



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5081

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12171/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5081

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Toshiba, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 207 a 211 y 212 a 231 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5081**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12171/09-1

DISPOSICIÓN Nº

5081

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5081.....

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración,
por Ultrasonido

Marca: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de imágenes de diagnóstico por ultrasonido.

Modelo/s: - **APLIO MX (SSA-780A)**

VIAMO (SSA-640A)

- **XARIO XG (SSA-680A)**

-**NEMIO XG (SSA-580A)**

-**NEMIO (SSA-550A)**

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

APLIO MX (SSA-780 A)

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, 324-8550-Japón.

VIAMO (SSA-640 A):

Nombre del fabricante: PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS Co.,LTD

Lugar/es de elaboración: 600, Saedo -Cho, Tsuzuku-Ku, Yokohama, 224-8539-Japón

Nombre del fabricante: PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS Co.,LTD SAIJO SEIZOUSYO

Lugar/es de elaboración: 247 Fukutake-Aza- Mochida-Kou, Saijo, Ehime 793-8510- J.apón

Nombre del fabricante: PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS Co.,LTD

Lugar/es de elaboración: 2131-1, Minamigata, Tonn, Ehime 791-0395-Japón

XARIO XG (SSA-680A)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, 324-8550-Japón.

NEMIO (SSA-550A), NEMIOXG (SSA-580A)

Nombre del fabricante: PANASONIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1006, Kadoma City, Osaka, 571-8501- Japón

Expediente Nº 1-47-12171/09-1

DISPOSICIÓN Nº

5081

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5081**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

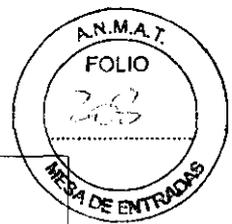
Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	
Nº de serie: XXXX	 
Marca: TOSHIBA	
Modelo: APLIO MX (SSA-780A)	  
Producto autorizado por ANMAT PM -1073-170.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: TOSHIBA Medical Systems Corporation 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI-KEN, JAPÓN.	 MM/AAAA  MM/AAAA
Responsable Técnico: Ing. kazuo Sugiura MAT. Nº 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo del Modelo APLIO MX (SSA-780A).

[Signature]
GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

[Signature]
Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Nº de serie: XXXX
 Marca: TOSHIBA

Modelo: **VIAMO (SSA-640A)**

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-170.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,
 TOCHIGI-KEN, JAPÓN.

Responsable Técnico: **Ing. kazuo Sugiura MAT. Nº 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias









 MM/AAAA

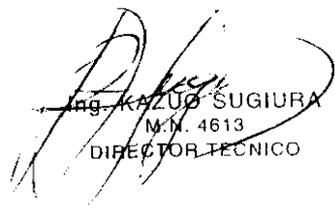
 MM/AAAA

Fig. 2.1.2: Proyecto de Rótulo del Modelo VIAMO (SSA-640A).

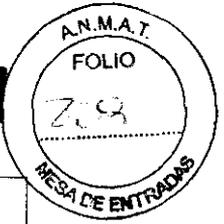
GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO




 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.M. 4613
 DIRECTOR TECNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

N° de serie: XXXX
 Marca: TOSHIBA

Modelo: **XARIO XG (SSA-680A)**

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-170.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,
 TOCHIGI-KEN, JAPÓN.

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.3: Proyecto de Rótulo del Modelo VIAMO XARIO XG (SSA-680A).


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

N° de serie: XXXX
 Marca: TOSHIBA

Modelo: **Nemio (SSA-550A)**

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-170.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,
 TOCHIGI-KEN, JAPÓN.

Responsable Técnico: **Ing. kazuo Sugiura MAT. N° 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

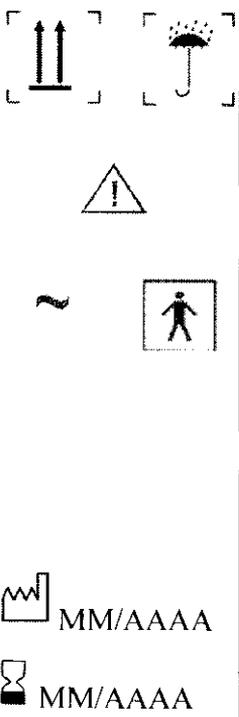
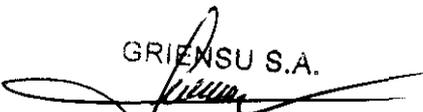
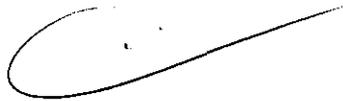
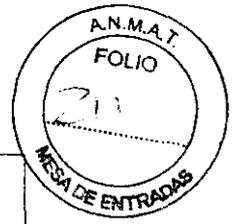


Fig. 2.1.4: Proyecto de Rótulo del Modelo Nemio (SSA-550A).


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
 M. N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

N° de serie: XXXX
 Marca: TOSHIBA

Modelo: **Nemio XG (SSA-580A)**

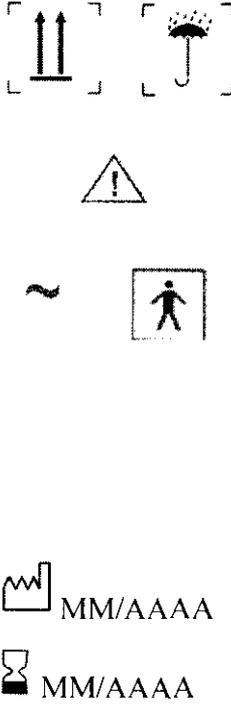
Producto autorizado por ANMAT PM -1073-170.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
TOSHIBA Medical Systems Corporation
 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,
 TOCHIGI-KEN, JAPÓN.

Responsable Técnico: **Ing. kazuo Sugiura MAT. N° 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MM/AAAA
 MM/AAAA

Fig. 2.1.5: Proyecto de Rótulo del Modelo Nemio XG (SSA-580A).


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 MAT. 4613
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

1 Requisitos Generales

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso de están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

2 Rótulos

2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1.1).

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

* TOSHIBA Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi-Ken, Japan	PANASONIC Corporation 1006, Kadoma, Kadoma City, Osaka, 571-8501, Japan.	PANASONIC Shikoku Electronics Co., Ltd. Saijo Seizousyo 247 Fukutake-aza- mochida-kou, Saijo, Ehime 793-8510, Japan	PANASONIC Shikoku Electronics Co., Ltd. 600, Saedo-cho, Tsuzuku-ku, Yokohama 224- 8539 Japan	PANASONIC Shikoku Electronics Co., Ltd. 2131-1, Minamigata, Toon, Ehime 791-0395, Japan.
--	---	--	---	--

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1.1).

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: TOSHIBA.

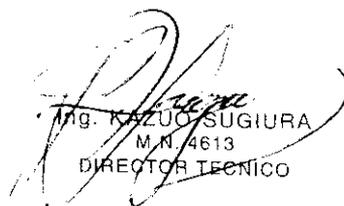
Modelo: APLIO MX (SSA-780A). VIAMO (SSA-640A). XARIO XG (SSA-680A). Nemio 10, Nemio 20 y Nemio 30 (SSA-550A). Nemio XG Basic, Nemio XG Premium y Advanced (SSA-580A).

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en la parte trasera del equipo (ver figura 3.1.1).

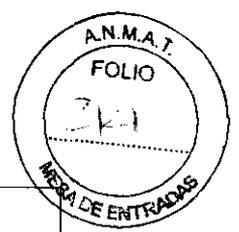
2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1.1)

NOTA: el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 10 (diez) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

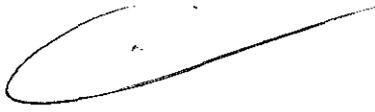
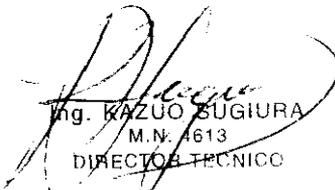
2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función:

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613

2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

PM-1073-170.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

Observaciones: Los Ítems 2.3, 2.6 y 2.10 No Aplican en este Producto Médico.

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

* TOSHIBA Medical Systems Corporation 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi-Ken, Japan	PANASONIC Corporation 1006, Kadoma, Kadoma City, Osaka, 571-8501, Japan.	PANASONIC Shikoku Electronics Co., Ltd. Saijo Seizousyo 247 Fukutake-azamochida-kou, Saijo, Ehime 793-8510, Japan	PANASONIC Shikoku Electronics Co., Ltd. 600, Saedo-cho, Tsuzuku-ku, Yokohama 224-8539 Japan	PANASONIC Shikoku Electronics Co., Ltd. 2131-1, Minamigata, Toon, Ehime 791-0395, Japan.
--	---	---	---	--

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

2.2. Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Diagnostic Ultrasound System.

Marca: TOSHIBA.

Modelo: APLIO MX (SSA-780A). VIAMO (SSA-640A). XARIO XG (SSA-680A). Nemio 10, Nemio 20 y Nemio 30 (SSA-550A).

Nemio XG Basic, Nemio XG Premium y Advanced (SSA-580A).

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: TOSHIBA.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

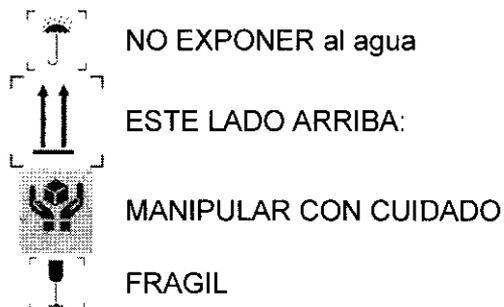
Modelo: APLIO MX (SSA-780A). VIAMO (SSA-640A). XARIO XG (SSA-680A). Nemio 10, Nemio 20 y Nemio 30 (SSA-550A). Nemio XG Basic, Nemio XG Premium y Advanced (SSA-580A).

- 2.3. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
 2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
 2.5. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
 2.6. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
 2.7. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 35°C	-10 a +60°C.
Humedad	35 a 85% HR (sin condensación)	30 a 55% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

2.8. *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

2.9. Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)



2.10. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

3081

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

2.11. Responsable técnico Griensu SA legalmente habilitado
Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

2.12. Número de Registro del Producto Médico: PM-1073-170.

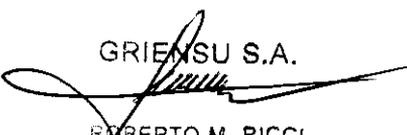
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

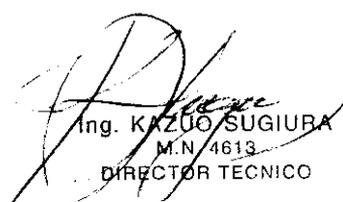
El sistema ha sido diseñado para visualizar estructuras anatómicas y flujos sanguíneos, presentando esta información en forma de imagen para el diagnóstico. Todos los Sistemas pertenecientes a la familia proveen imágenes por ultrasonido en modo B o 2D, modo M, modo Doppler Espectral Pulsado (PWD), Modo Doppler Color (CDI), Modo Doppler Color de Potencia (Power Doppler) y la serie APLIO MX y XARIO XG permiten proveer imágenes en Modo Doppler Color de Tejidos (TDI). Además pueden proveer, opcionalmente, Modo Doppler Espectral Continuo (CWD), Modo 3D y Modo 4D

El sistema tiene el propósito general de ser un sistema de imágenes de diagnóstico por ultrasonido. Los transductores tienen aplicaciones características propias.

Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1 (1998), Amd. Nro. 1 (1991), Amd. Nro. 2 (1995).
 - b. Particular IEC60601-2-37 (2001), Amd. Nro. 1 (2004).
 - c. Potencia Acústica: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (1997).
 - d. EMC: IEC60601-1-2 (2001).
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-BF.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

- o De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (EQUIPAMIENTO ORDINARIO, comprendido en el grupo de equipamiento sin protección contra ingreso de agua).
- o De acuerdo al grado de seguridad de aplicación en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico: EQUIPAMIENTO NO ADECUADO PARA USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE O CON OXIGENO U ÓXIDO NITROSO.
- o De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - directrices
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El Sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipamientos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase A	El Sistema es idóneo para utilización en todos los recintos, inclusive establecimientos residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para utilización doméstica.
Emisiones de Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión / cintilación IEC 61000-3-3	Conforme	
Emisiones de RF CISPR 15	Conforme	El Sistema no es adecuado a la interconexión con otro equipamiento.

Inmunidad electromagnética			
Ensayos de inmunidad	Nivel de Ensay de la ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si fueran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos 30%

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO

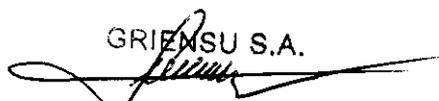
12

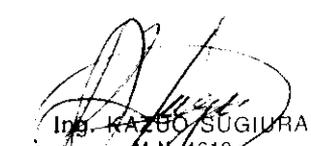
5021



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

Oscilación rápida eléctrica/combustión IEC 61000 - 4 - 4	± 2 Kv en las líneas de alimentación ± 1 Kv en las líneas de entrada/ salida	± 2 Kv en las líneas de alimentación ± 1 Kv en las líneas de entrada/ salida	Calidad del suministro de energía debe ser aquella de un ambiente hospitalario o comercio típico.
Subidas de tensión IEC 61000 - 4 - 5	± 1 Kv modo diferencial ± 2Kv modo común	± 1 Kv modo diferencial ± 2Kv modo común	Calidad del suministro de energía debe ser aquella de un ambiente hospitalario o comercio típico.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000 - 4 - 11	< 5%UT (>95% de caída de tensión en Ur) por 0,5 ciclo	< 5%UT (>95% de caída de tensión en Ur) por 0,5 ciclo	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema necesita usarlo de forma continuada durante las interrupciones del suministro, se recomienda alimentar el sistema desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
	< 40%UT (>60% de caída de tensión en Ur) por 5 ciclos	< 40%UT (>60% de caída de tensión en Ur) por 5 ciclos	
	< 70%UT (>30% de caída de tensión en Ur) por 25 ciclos	< 70%UT (>30% de caída de tensión en Ur) por 25ciclo	
	< 95%UT (>5% de caída de tensión en Ur) por 5 segundos	< 95%UT (>5% de caída de tensión en Ur) por 5 segundos	
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos con frecuencia en la alimentación deben estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercio típico.
RF Conducida IEC 61000 - 4 - 6	3 Vrms 150[kHz] a 2,5[GHz]	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000 - 4 - 3	3 Vrms 80[kHz] a 2,5[GHz]	3 V/ms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80[MHz] hasta 800[MHz] $d = 2,3\sqrt{P}$ 800[MHz] hasta 2,5[GHz] Donde P es la potencia máxima nominal de salida

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

5081

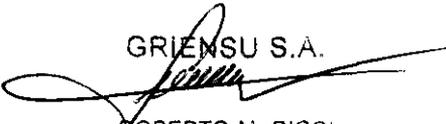


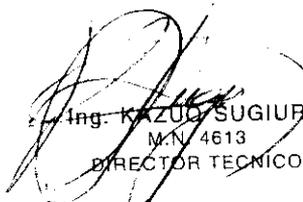
 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

			<p>del transmisor en watts (w), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (M). Es recomendado que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar, ^a sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia ^b. Puede ocurrir interferencia alrededor del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80[MHz] y 800[MHz], se aplica a la faja de frecuencia superior. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones A propagación electromagnética y afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos tales como estaciones de radio base, teléfono (móvil / sin cable), radios móviles terrestres, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstas con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos; se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad de campo en el local en que el equipo es usado excede el nivel de conformidad de RF, aplicable arriba, se recomienda observar el equipo para verificar si la operación está normal. Si un desempeño anormal fuera observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como reorientación o recolocación del equipo.</p>			
<p>^b Encima de la faja de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, se recomienda que la intensidad del campo sea menor que 3V / M.</p>			

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar a AUX equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

3.4 Instalación del Producto Médico

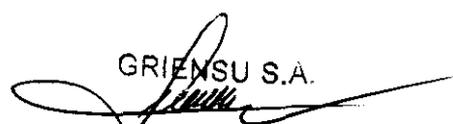
3.4.1 Conexión del cable de alimentación y puesta a tierra de protección

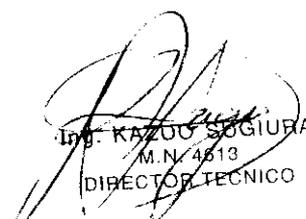
1. Se debe asegurar de conectar el enchufe a una toma de corriente bipolar (con doble terminal de tierra) que cumpla las especificaciones nominales indicadas en la tarjeta correspondiente.
2. Información relativa al terminal al que se va a conectar el conductor equipotencial: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial.
* Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
3. Información relativa al terminal de tierra funcional: No se permite el uso de un terminal de tierra funcional. El sistema se debe conectar el sistema de acuerdo con los requisitos locales y no deben ser discordantes con los requisitos IEC60601-1.
4. Conectar el conductor de tierra solo antes de encender el sistema. Desconectar el cable de conexión a tierra solo después de apagar el sistema. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.
5. No conectar este sistema a tomas de corriente compartidas con interruptores y fusibles limitadores de corriente, como sistemas de reanimación corporal. Si el sistema no funciona bien y genera una sobrecarga, o si se produce una sobrecarga de corriente al encenderlo, los interruptores automáticos y fusibles del circuito de alimentación del edificio podrían activarse.

3.4.2 Encendido y apagado del sistema

Encendido

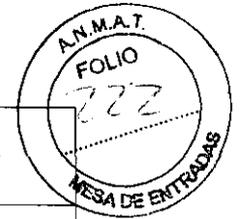
Precaución: Asegurarse de que no hay ningún medio de grabación en las unidades correspondientes antes de encender el sistema. En caso contrario, los medios pueden resultar dañados o el funcionamiento puede ser anómalo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

001



- (1) Antes de encender el sistema, realizar los siguientes controles:
 - El cable de alimentación debe estar conectado.
 - Debe haber conectado uno o varios transductores.
- (2) Encender el interruptor principal del panel de alimentación eléctrica que se encuentra en la parte posterior del sistema. El indicador LED STANDBY (Inactivo) parpadea.
- (3) Encender el interruptor secundario. Unos segundos después de que aparezca la pantalla de configuración, se muestra la pantalla correspondiente al modo 2D.
- (4) Ajustar el brillo y el contraste, según sea necesario, con el botón que se encuentra en el monitor. Establecer el contraste al mínimo y ajuste el brillo según el nivel de luminosidad existente en la sala de exploraciones. A continuación, fijar el contraste a la intensidad máxima.

Apagado

- (1) Antes de apagar el sistema, comprobar que no se está accediendo a un medio de grabación.
- (2) Pulsar el interruptor secundario que se encuentra en el lado izquierdo del sistema.
- (3) Aparece el mensaje "Shutdown OK?" (¿Desea apagar el sistema?) en la pantalla. Pulsar [OK] (Aceptar). El indicador LED STANDBY (Inactivo) empieza a parpadear.
- (4) Si no se va a utilizar el sistema durante un período prolongado, apagar el interruptor principal que se encuentra en la parte posterior del sistema y desconectar el enchufe de alimentación.

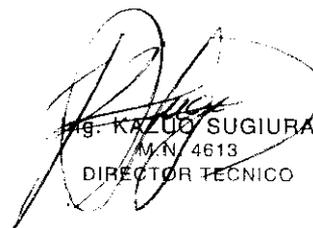
Nota: Pulsar el interruptor secundario que se encuentra en el lado izquierdo del sistema para desconectar el sistema.

3.5 Implantación del Producto Médico

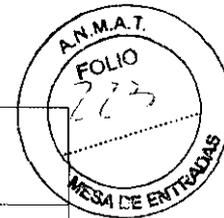
No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	5081 PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.



3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

- (1) El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
- (2) Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no requiere reesterilización).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.



3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Controles antes del encendido del sistema

Precaución	<p>1. Antes de limpiar el sistema, no olvidar desconectar el cable eléctrico del sistema. Si el sistema está defectuoso, se puede producir una descarga eléctrica.</p> <p>2. No derramar o pulverizar líquidos como agua sobre el sistema o unidades periféricas. Si entra líquido en el sistema o unidades periféricas, se puede producir una descarga eléctrica.</p>
------------	--

Precaución	No utilizar disolventes (como diluyente o benzina) ni productos de limpieza abrasivos para limpiar el sistema. Estas sustancias pueden deteriorar el monitor.
------------	---

(1) Limpieza del transductor: Limpiar, desinfectar y esterilizar el transductor de acuerdo con el manual de funcionamiento que se proporciona con el transductor.

(2) Limpieza de los soportes del transductor y del gel

* Los soportes del transductor y del gel se pueden quitar.

Cuando se retira la botella de gel del soporte, involuntariamente se puede quitar el soporte.

Comprobar que no se quita el soporte al retirar la botella de gel.

- a) Limpiar cualquier mancha del soporte del transductor con un paño seco.
- b) Si es difícil quitar las manchas, limpiarlas con un paño humedecido con detergente suave y bien escurrido.

(3) Limpieza del conector del transductor

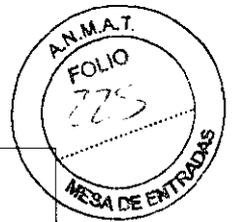
- a) Limpiar cualquier mancha del conector del transductor con un paño seco.
- b) Si es difícil quitar las manchas, limpiarlas con un paño suave humedecido con agua y bien escurrido.

(4) Limpiar el cable ECG regularmente.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4610
 DIRECTOR TÉCNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

- a) Limpiar cualquier mancha con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.
- b) Limpiar el cable ECG con un paño seco y secarlo bien.

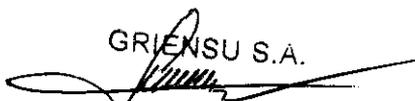
Precaución	<ol style="list-style-type: none">1. No dejar que se mojen los clips. El ECG no se visualiza correctamente.2. No empapar el conector con agua. Limpiar el conector con un paño seco solamente. El agua puede entrar en el interior del conector, lo que podría provocar fallos.3. No utilizar disolventes (como diluyente de pintura, benzina o alcohol) para limpiar el cable ECG.
------------	---

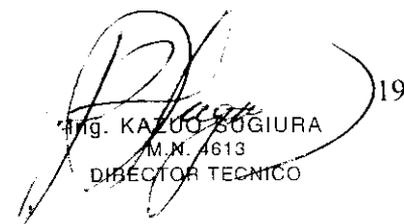
(5) Limpieza del monitor LCD: Utilizar un paño limpio y suave para limpiar la superficie LCD.

- a) Carcasa del monitor: Limpiar la carcasa del monitor con un paño suave humedecido con detergente suave.
- b) Superficie LCD
 - Utilizar un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la superficie LCD.
 - No golpear ni aplicar una presión fuerte a la superficie LCD.
 - Si hay manchas en la superficie LCD que son difíciles de quitar, limpiarlas cuidadosamente con un paño suave humedecido con agua y secar después con un paño suave seco.

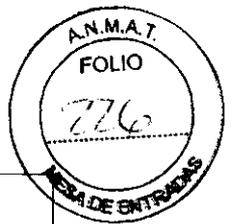
(6) Limpieza del sistema y del panel

- a) Limpiar las manchas con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido.
- b) Limpiar alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

Tipo de Chequeo	Item a chequear	Intervalo de chequeo
LIMPIEZA	Filtro	1 año
	Interior del sistema	
	Unidades periférica	
SEGURIDAD ELECTRICA	Resistencia del conductor de protección	1 año
	Corrientes de fuga en la línea de tierra	
	Corrientes de fuga	
	Corriente de fuga paciente I	
	Corriente de fuga paciente III	
	Corriente auxiliar paciente	
SEGURIDAD MECÁNICA	Chequeo del mecanismo de montaje del monitor	1 año
	Panel de operación	
	Mecanismo de montaje para los dispositivos periféricos	
	Otras partes mecánicas	
	Apariencia externa de los transductores	
REGISTRO DE IMAGEN	Imágenes en cada modo	1 año
	Registro de imagen usando el transductor estándar	

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación para el examen

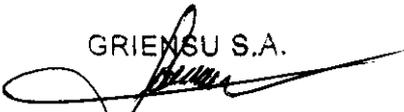
No empujar el sistema desde el costado. Si el sistema se empuja así, puede caerse y causar lesión.

Se deben observar las precauciones siguientes antes de mover el sistema para prevenir funcionamiento defectuoso:

- (1) Apagar el interruptor de energía
- (2) Almacenar el transductor en el portador del transductor y colgar el cable en la percha de cable de transductor sobre el brazo del cable.
- (3) Al mover el sistema, usar el asa.

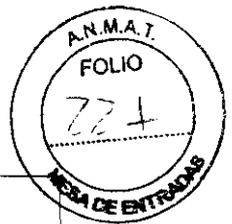
Moviendo el Sistema

- (1) Desbloquear las ruedas.
- (2) Mover el sistema usando el asa del carro.
- (3) Cuando el sistema está en la posición deseada, Bloquear las ruedas.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

Conexión del Transductor

Importante: Antes de conectar o desconectar un transductor apagar el equipo para prevenir mal funcionamiento.

- (1) Conectar el transductor y gire la manilla de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar con llave el conector.
- (2) Al desconectar el transductor, girar la manilla de bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el conector y entonces sosteniendo el conector y retirarlo recto.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

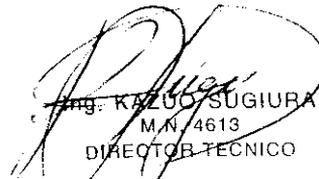
No Corresponde.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si cuando el sistema está encendido no aparecen imágenes o se muestran caracteres pero no imágenes, etc., se debe llevar a cabo los controles siguientes antes de determinar que el sistema está defectuoso.

Problema	Solución
El sistema no se enciende	Comprobar que el cable de alimentación está conectado correctamente a la toma de corriente. Comprobar el interruptor principal.
El sistema se enciende, pero no aparecen las imágenes	Ajustar los botones "CONTRAST" (Contraste) y "BRIGHTNESS" (Brillo) del monitor. Comprobar si el equipo está en modo de entrada de señales de video externo.
Se muestran caracteres, pero no imágenes	En primer lugar, ajustar el dial ACOUSTIC POWER (Potencia acústica), el dial GAIN (Ganancia) y los controles deslizantes STC a las posiciones máximas. Si siguen sin verse las imágenes, comprobar que el transductor está conectado correctamente al conector correspondiente o utilizar otro transductor.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ING. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

5089



3.12 Precauciones

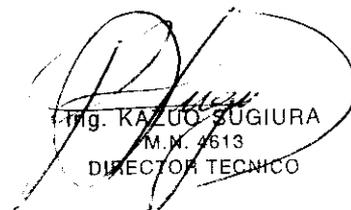
1. Asegurarse de instalar el sistema en una superficie plana y bloquear las ruedas. En caso contrario, el sistema podría moverse y lesionar al paciente.
2. Desplazar únicamente el sistema hacia delante o atrás. Si se mueve a la izquierda o derecha, puede caerse y ocasionar lesiones.
3. Si el sistema va a moverse por una superficie con pendientes, deberán hacerlo dos personas. En caso contrario, el sistema podría deslizarse de forma imprevista y ocasionar lesiones importantes.
4. No sentarse en el sistema: El sistema podría moverse, hacerle perder el equilibrio y hacer que se caiga.
5. No colocar objetos sobre el monitor. Podrían caerse y causar lesiones.
6. Al colocar el monitor LCD de nuevo en la posición inicial, no situar las manos en el brazo del monitor. El brazo del monitor podría pillarle las manos y provocar posiblemente una lesión en ellas.
7. Antes de limpiar el sistema, asegurarse de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema está defectuoso, existe el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.
8. No permitir que líquidos, como agua, entren en contacto con el sistema o con dispositivos periféricos. Podría producirse una descarga eléctrica.
9. En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo N°: 1073.

genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Descargas electrostáticas: Antes de usar equipos e instrumental como bisturis eléctricos, equipos de tratamiento de alta frecuencia, desfibriladores, etc., retirar los electrodos ECG del paciente. Además, evitar el contacto directo de los transductores ultrasónicos o micrófonos PCG con el paciente. El paciente podría quemarse o recibir una descarga eléctrica.
- Presión o variaciones de presión: *No corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: En el modo normal de diagnóstico por ultrasonidos, no hay peligro de quemaduras a una temperatura baja. Sin embargo, si el transductor se mantiene en la misma zona del paciente, se puede producir una quemadura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no administra medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	---

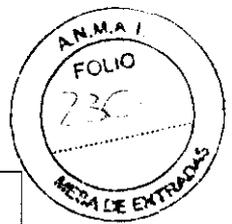
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ING. RAJIBO SUGIURA
M.M. 4613
DIRECTOR TECNICO

23

5081



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

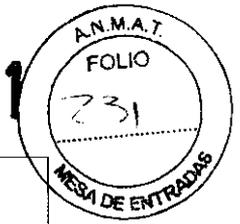
Serie Nemio y Vamio		
Parámetros	Intervalos	Precisión
Escala de profundidad de imagen	De 20 a 240[mm]	< +/- 3% de escala completa
Escalas de tiempo ECG/Imagen	1, 2, 4, 8[seg]	1 s: 2 ms (máx.) 2 s: 4 ms (máx.) 4 s: 8 ms (máx.) 8 s: 16 ms (máx.)
<i>Mediciones bidimensionales</i>		
Distancia/Profundidad	Hasta 999[mm]	< +/- 3% o < 1[mm], si inferior a 33[mm]
Area	Hasta 999[cm ²]	< +/-6% o < 66[mm ²], si inferior a 11[cm ²]
Trazo (Elipse, Circulo)	Hasta 999[cm ²]	< +/-6% o < 66[mm ²], si inferior a 11[cm ²]
Angulo	De 0 a 180 grados	< +/- 3% en 1/2 segmento
Razón (A/B)	Resultado B/A & (A-B)/A	Hasta 1,0 < +/- 10% de A
	Resultado A/B	1,0 - 99,9 < +/- 10% de A
<i>Mediciones de tiempo-movimiento (TM)</i>		
Profundidad	Hasta 240[mm]	< +/- 3% o < 1[mm], si inferior a 33[mm]
Tiempo	Hasta 16[seg]	< +/- 2%
Frecuencia cardíaca	De 15 a 999 bpm	< +/- 5%
Velocidad	Hasta 999[cm/s]	< +/- 5%
<i>Mediciones de volumen</i>		
Volumen (Area, Longitud, Diámetro)	Hasta 999[cm ³]	< +/-9% o < 3,3[cm ³], si inferior a 36[cm ³]
Volumen tiroideo	Hasta 999[cm ³]	< +/-9% o < 3,3[cm ³], si inferior a 36[cm ³]
Registro urinario	Hasta 999[ml]	< +/-9% o < 3,3[cm ³], si inferior a 36[cm ³]
Volumen prostático	Hasta 999[cm ³]	< +/-9% o < 3,3[cm ³], si inferior a 36[cm ³]

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO
 24

5081

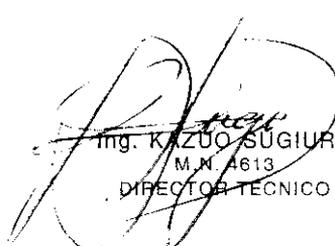


 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM:1073-170.
		Legajo Nº: 1073.

Serie Aplio y Xario		
Parámetros	Intervalos	Precisión
Escala de Profundidad de imagen	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Escalas Fisis / Imagen	Hasta 10[seg]	< ±3%
Profundidad / Distancia	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Area	Hasta 999[cm ²]	< ±10% o < 0.041[cm ²], si es mas bajo de 4[cm ²]
Circunferencia	Hasta 1800[mm]	< ±5% or < 1 mm, si es mas bajo de 20 mm
Angulo	0 a 180 grados	< ±1 grados
Volumen	Hasta 4200[cm ³]	< ±16% o < 1.3[cm ³], si es mas bajo de 8[cm ³]
Velocidad	Hasta 2000[cm/seg]	< ±5% de la escala plena
Tiempo	Hasta 10[seg]	< ±3% de la escala plena
Pulsaciones	20 to 600 bpm	< ±3%
Aceleracion	Hasta 20000[cm/seg ²]	< ±8%
distancia M	Hasta 280[mm]	< ±5% o <1[mm], si es mas bajo de 20[mm]
Pendiente	Hasta 1000[mm/seg]	< ±8%

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

25



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12171/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5081**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca: Toshiba

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de imágenes de diagnóstico por ultrasonido.

Modelo/s: - APLIO MX (SSA-780A)

- VIAMO (SSA-640A)

- XARIO XG (SSA-680A)

-NEMIO XG (SSA-580A)

-NEMIO (SSA-550A)

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

APLIO MX (SSA-780 A)

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, 324-8550-Japón.

VIAMO (SSA-640 A):

Nombre del fabricante: PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS Co.,LTD

Lugar/es de elaboración: 600, Saedo -Cho, Tsuzuku-Ku, Yokohama, 224-8539-Japón

Nombre del fabricante: PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS Co.,LTD SAIJO SEIZOUSYO

Lugar/es de elaboración: 247 Fukutake-Aza- Mochida-Kou, Saijo, Ehime 793-8510- Japón

Nombre del fabricante: PANASONIC SHIKOKU ELECTRONICS Co.,LTD

Lugar/es de elaboración: 2131-1, Minamigata, Tonn, Ehime 791-0395-Japón

XARIO XG (SSA-680A)

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, 324-8550-Japón.

NEMIO (SSA-550A), NEMIOXG (SSA-580A)

Nombre del fabricante: PANASONIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1006, Kadoma City, Osaka, 571-8501- Japón

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5081


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.