



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

DISPOSICIÓN Nº **5791**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-7138-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

S. 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 8º, inciso II) y 10º, 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 5791/11

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 DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACION, POR ULTRASONIDO, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94/95 y 96 a 109 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 1073-24, 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. Inscribese 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 contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° **57911**

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

Expediente N° 1-0047-7138-12-9

DISPOSICIÓN N°

57911

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5791**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMAS DE
EXPLORACION, POR ULTRASONIDO

Marca: TOSHIBA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Adquisición de imágenes a través de ultrasonido para
diagnostico médico.

Modelo: XARIO (SSA-660A).

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar de elaboración: 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI-KEN,
JAPON.

Expediente N° 1-0047-7138-12-9

DISPOSICIÓN N°

5791

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5791

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

57.9 1



	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelo: Xario (SSA-660A)	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-24.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	 MM/AAAA
Fabricado por:	
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION	
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

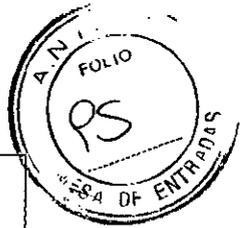
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



5791



	<p align="center">Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido</p>	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

TOSHIBA
 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM
 MODEL SSA-660A
 POWER 220-240V/∕ 50/60Hz
 1500VA

SUP. SYMBOL
SN *****

クラス分類 : 管理医療機器
 一般の名称 : 汎用超音波画像診断装置
 販売名 : 超音波診断装置 XARIO SSA-660A
 医療機器認証番号 : 21600BZZ00530000
 特定保守管理医療機器



製造販売業者: 東芝メディカルシステムズ株式会社
 所在地 : 栃木県大田原市下石上1385番地
 TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 1385, SHIMOIISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
 4M3D-90948*B MADE IN JAPAN

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

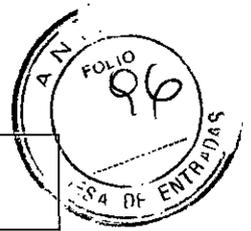
GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

57



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-Ken, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM.*
Marca: TOSHIBA.
Modelo: Xario SSA-660A.

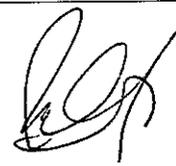
En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: Xario (SSA-660A).

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto.

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 35°C	-10 a +50°C
Humedad	35 a 80% HR (sin condensación)	30 a 85% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]	70 a 106 [kPa]


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3164

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

57



Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción
	FRAGIL
	ESTE LADO ARRIBA
	NO EXPONER A LLUVIA
	MANIPULAR CON CUIDADO

Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-24"

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este sistema proporciona imágenes de ultrasonido de alta calidad en todos sus modos de modo 2D, modo M, modo CDI (Imagen Doppler Color) (imagen de flujo-sanguíneo), y modo Doppler (espectro de flujo- sanguíneo).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La siguiente lista es precisa y completa al momento de imprimir. Debido a desarrollos constantes, ciertos productos pueden cambiar o pueden no estar disponibles en una fase posterior.

Para una apreciación global actualizada de opciones disponibles, se debe consultar al representante de TOSHIBA.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154


 4

579



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

Interruptor de pie	U F 002A
Kit manilla M-TEE	UAEH-770A
Gel	UZ W-00 A (220 a 240 V)
Transductores	PST-30BT, PVT-375BT, PVT-661, PLT-604AT, PLT-704AT, PLT-805AT, PLT-1204AT, PET-510MA, PC-20M.

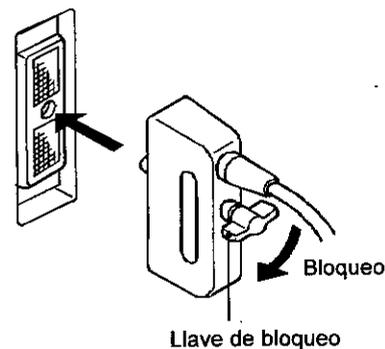
*1: El drive MO no puede ser instalado junto con la impresora de color digital CP900D o CP900DW.

Instalación

1. Asegurar de instalar el sistema en un suelo nivelado y bloquear las ruedas. Si esto no se hace, el sistema puede moverse, dañando al paciente.
2. No empujar el sistema desde el costado. Si el sistema se empuja así, puede caerse y causar lesión.
3. Cuando el sistema se mueve encima de una superficie inclinada, debe moverse por dos personas. De otra manera, el sistema puede resbalar inesperadamente y puede causar una lesión seria.
4. No ponga ningún objeto encima del monitor. Podrían caer, causando una lesión.
5. Confirmar que las secciones móviles están bloqueadas antes de cambiar de lugar el sistema. De otra forma, las secciones móviles pueden moverse inesperadamente y causar una lesión.
6. Confirmar que las unidades de dispositivo periférico están aseguradas antes de cambiar de lugar el sistema. De otra forma, las unidades de dispositivo periférico podrían caer y causar una lesión.
7. Conexión de Transductor:

(1) Conectar el transductor y girar el asa de bloqueo en el sentido del reloj para bloquear el conector.

(2) Cuando se desconecte el transductor, girar el asa de bloqueo en dirección contraria al sentido del reloj para desbloquear el conector y después sacarlo.




GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

8. 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 de acuerdo con los requisitos locales y concordantes 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.

Mantenimiento

En el mantenimiento preventivo se incluyen: controles diarios, inspección periódica y recambios de partes consumibles/piezas de recambio periódico. El recambio de piezas de recambio periódico requiere técnicas especiales porque se utilizan herramientas especiales o conlleva riesgos especiales.

Categoría de control	Opción de comprobación	Comprobar intervalo
Limpieza	Transductor, soporte de transductor. Unidad principal, unidades periféricas y Filtros de aire.	1 año
Seguridad eléctrica	Resistencia del conductor de protección. Corriente de fuga.	1 año


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.



	Corriente auxiliar del paciente.	
Seguridad mecánica	Ruedas/monitor/operaciones del panel, secciones de montaje Unidades periféricas Aspecto del transductor	1 año
Comprobar / grabar imágenes	Imágenes de todos los modos Imágenes adquiridas con un transductor estándar	1 año

Este sistema contiene algunas piezas consumibles. Entre los consumibles se incluyen ruedas, fusibles, monitor, entre otros. Para la sustitución, es necesario utilizar técnicas especiales. El usuario debe ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

- No usar este sistema en ubicaciones sujetas a campos eléctricos o magnéticos intensos (cerca de transformadores, por ejemplo). En tales ubicaciones, el monitor será afectado adversamente.
- No usar este sistema cerca de dispositivos que generan altas frecuencias (tales como telémetros médicos y teléfonos inalámbricos) el sistema puede dañarse o afectar tales dispositivos adversamente.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

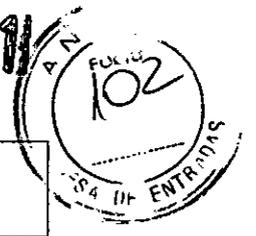
- 2) Limpieza de los soportes del transductor y del gel: Los soportes del transductor y del gel se pueden quitar. Cuando se retira la botella de gel del soporte, involuntariamente se puede quitar el soporte. Comprobar que no se quita el soporte al retirar la botella de gel.
 - a) Limpiar cualquier mancha del soporte del transductor con un paño seco.
 - b) Si es difícil quitar las manchas, limpiarlas con un paño humedecido con detergente neutro 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 humedecido con agua y bien escurrido.
- 4) Limpieza del cable de señales de referencia: Limpiar el cable de señales de referencia con regularidad.
 - a) Limpiar cualquier mancha con un paño suave humedecido con detergente neutro y bien escurrido. Cuando se necesite el detergente neutro para la limpieza, ponerse en contacto con el representante de TOSHIBA.
 - b) Limpiar el cable de señales de referencia con un paño seco y secarlo bien.
- 5) Limpieza del monitor: Utilizar un paño limpio y suave para limpiar la superficie del monitor.
 - (a) Carcasa del monitor: Limpiar la carcasa del monitor con un paño suave humedecido con detergente suave.
 - (b) Superficie
 - Utilizar un paño suave de algodón o papel de limpieza de lentes para limpiar la superficie.
 - No golpear ni aplicar una presión fuerte a la superficie del monitor.
 - Si hay manchas en la superficie del monitor que son difíciles de quitar, límpielas cuidadosamente con un paño suave humedecido con agua y séquelas 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.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154


9

579/11



	<p align="center">Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido</p>	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

- b) Limpiar alrededor de los interruptores y de las teclas del panel principal con bastoncillos de algodón.
- 7) Limpieza de los filtros de aire: Comprobar y limpiar los filtros de aire para evitar recalentamiento en el interior del sistema y merma de las prestaciones/fiabilidad del sistema debido a obstrucción de los filtros.

PRECAUCIÓN: No reiniciar el sistema cuando se ha quitado los filtros de aire. El sistema puede funcionar mal.

- a) Tirar del filtro de aire.
- b) Quitar el polvo de los filtros con un aspirador en un lugar alejado del sistema.
- c) Volver a instalar los filtros en el sistema.

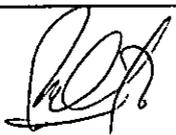
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de encender el equipo, realizar las siguientes pruebas.

N.º	Opción de comprobación	Columna de comprobaciones
1	La temperatura, humedad y presión atmosférica deben cumplir las condiciones de uso.	<input type="checkbox"/>
2	No debe haber condensación.	<input type="checkbox"/>
3	No debe haber deformación, daño o manchas en el sistema y unidades periféricas. * Si hay alguna mancha, limpiarla tal como se indica en el subapartado "Limpieza del sistema".	<input type="checkbox"/>
4	No debe haber desajuste o tornillos sueltos en las ruedas, monitor, panel, etc.	<input type="checkbox"/>
5	Los frenos de los ruedas deben funcionar correctamente.	<input type="checkbox"/>
6	Los cables no deben presentar daños (cable eléctrico, cable de señales de referencia, etc.) y los conectores no deben estar sueltos.	<input type="checkbox"/>
7	No debe haber anomalías ni manchas en la superficie del transductor, en la funda del cable o en el conector, tales como peladuras, grietas, partes sobresalientes, ni pérdida de firmeza en la lente acústica. * Si hay alguna mancha, limpiarla, desinfectar o esterilizar tal como se indica en el manual de utilización que se proporciona con el transductor.	<input type="checkbox"/>
8	No colocar clips etc. en el panel principal o en el teclado.	<input type="checkbox"/>
9	No debe haber obstáculos cerca de las secciones móviles y del filtro del sistema.	<input type="checkbox"/>

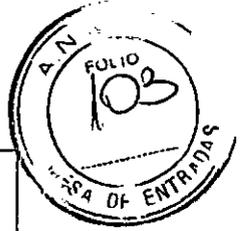
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



10791



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

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, entre otros., 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 vídeo 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.

3.12 Precauciones

1. Precauciones relativas a técnicas de examen clínico.
 - (1) Este sistema debe ser usado solamente por personal médico completamente entrenado en las técnicas de examen clínico.
 - (2) Este manual de operación no describe técnicas de examen clínico. La selección de la técnica de examen clínico correcta debe estar basada en el entrenamiento especializado y la experiencia clínica.
2. Malfuncionamiento debido a radiofrecuencias
 - (1) El uso de dispositivos de radiofrecuencia en las proximidades de esta clase de sistema electrónico médico puede obstruir su operación. No traiga o use


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154



579

 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

dispositivos que generen ondas de radio, tales como teléfonos celulares, transmisores, y juguetes controlados por radio, en la habitación donde el sistema es instalado.

(2) Si un usuario trae un dispositivo que genera ondas de radio cerca del sistema, deben ser conminados a apagar el dispositivo inmediatamente. Esto es necesario para asegurar la operación correcta del sistema.

3. Precauciones relativas a la instalación y el movimiento del sistema

(1) Asegúrese de instalar el sistema sobre un piso nivelado y bloquee las ruedas del sistema. Si esto no es hecho, el sistema puede moverse y herir al paciente.

(2) No empujar el sistema desde un lado. Si el sistema es empujado lateralmente, puede caer y dañarse.

(3) Cuando el sistema es cambiado de lugar sobre una superficie inclinada, debe ser cambiado de lugar por dos personas. De otra forma, el sistema podría deslizarse inesperadamente y dañarse.

(4) No se sienta sobre el sistema. El sistema puede moverse, causando que usted pierda su balance y caiga.

(5) No ponga ningún objeto encima del monitor, podrían caer, causando daño.

(6) Confirme que las secciones móviles tales como el panel de operaciones estén bloqueadas antes de cambiar de lugar el sistema. De otra forma, las secciones móviles pueden moverse inesperadamente y dañar el sistema o lesionar a alguien.

(7) Confirme que las unidades de dispositivo periférico son aseguradas antes de cambiar de lugar el sistema. De otra forma, las unidades de dispositivo periférico podrían caer y causar una lesión a alguien.

(8) Si el cable de ECG es conectado, desconéctelo antes de cambiar de lugar el sistema. De otra forma, el cable puede atrapar en las ruedas o alguien podría tropezar con el cable y una lesión a alguien podría dar como resultado.

(9) Cuando el sistema es cambiado de lugar sobre un escalón, sea cuidadoso de no permitir que el sistema caiga. Cuando sujete el sistema en la parte inferior para ayudar cambiar de lugar sobre el escalón, tenga una atención especial de prevenir lesiones de mano.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



37911



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

4. En el modo de ultrasonido de diagnóstico normal, no hay peligro de una quemadura de baja temperatura; sin embargo, mantener el transductor sobre la misma región del paciente podría causar tal quemadura.
5. Terminales y conectores sobre los paneles laterales del sistema
 - (1) Solamente el dispositivo especificado debe estar conectado con el conector de uso o los otros conectores. De otra forma, humo o una descarga eléctrica podrían dar como resultado.
 - (2) Solamente equipo que se ajusta a los estándares de seguridad debe estar conectado con el Terminal ETHERNET por el lado del panel. De otra forma. Humo o una descarga eléctrica podrían dar como resultado.
 - (3) Apague el poder de sistema antes de conectar o desconectar el cable de la unidad terminal de Ethernet. Si el cable es conectado o desconectado con el sistema encendido, el sistema puede no funcionar apropiadamente.
 - (4) Cuando un HUB es usado, encender el poder de sistema solamente después de encender el HUB.
6. Panel Fisio (Opcional)
 - (1) Solamente equipo médico que cumple con los estándares de IEC60601 - 1 debe ser conectado a DC IN y AUX. De otra forma, una descarga eléctrica podría dar como resultado.
 - (2) Cuando las señales externas son ingresadas DC IN y AUX del panel Fisio (de Fisioterapia), el nivel de señal que puede ser ingresado está restringido. Contáctese con su representante de Toshiba para detalles.
7. Después de conectar el cable de energía eléctrica al panel de suministro eléctrico, asegure el conector de cable de energía eléctrica usando un gancho.
8. Configuración de interruptor del panel principal
 - (1) La configuración de interruptor sobre el panel principal de este sistema puede ser cambiado. La configuración de interruptor podría por lo tanto diferir dependiendo del sistema. Cuando Pattern U es puesto, las funciones de los interruptores podrían ser diferentes dependiendo en el sistema incluso si las mismas etiquetas son fijadas a los interruptores. Confirme la configuración de

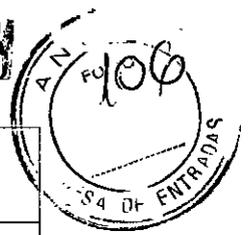
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154



37911



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

interruptor de su sistema antes del uso. En particular, confirme las ubicaciones de los interruptores OUTPUT, STORE, y FREZZE.

(2) Las descripciones en este manual de operación están basadas en la configuración de interruptor estándar. Si la configuración de interruptor ha sido cambiada, las diferencias entre la configuración en curso y la configuración estándar deben ser comprendido antes del uso.

9. No apague el suministro de energía del sistema durante la impresión, el almacenamiento de datos, o invocar. Hacerlo podría causar que estos procesos no operen correctamente. Además, no hacerlo durante el acceso para un CD-R o MO puede dañar estos medios de comunicación. Una unidad de disco MO está disponible como una opción.

10. Modo Espera (Standby)

(1) Antes de poner el sistema al Modo Standby, asegúrese de almacenar o imprimir los datos necesarios. De otra forma, los datos serán perdidos.

(2) No ponga el sistema a Modo Standby durante la impresión, el almacenamiento de datos, o invocar. Hacerlo podría causar un error a estos procesos.

(3) Además, si el sistema es puesto al modo standby durante el acceso a un CD-R o un MO, estos entornos podrían ser dañados. Además, cuándo se usen la próxima vez, la impresora, unidad de disco de CDR, o unidad de disco MO no funcionarán correctamente.

11. Precauciones relativas a las mediciones

(1) Para mediciones básicas, el dato medido se pierde cuando la imagen congelada es liberada o el modo de imagen es cambiado durante la medición.

(2) El dato de medición se pierde cuando el sistema es apagado. Sin embargo, los datos de medición almacenados para las mediciones de aplicación no se pierden.

(3) El resultado de medición básica no es visualizado en el informe.

(4) En la pantalla de resultado de medición de la aplicación, algunos resultados de cálculo son exhibidos. Para revisar todos los resultados de medición (resultados de cálculo), lleve a cabo las revisiones sobre la pantalla de informe.

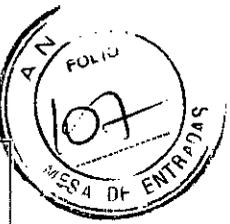
(5) Los resultados editados sobre la pantalla de informe no son reflejados en los resultados de medición sobre la visualización de la imagen.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154


14

57.9/13



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

- (6) Cuando la medición va a ser ejecutada en modo M o modo Doppler, confirme que la pantalla entera ha sido regenerada después de cambiar el modo o los ajustes. De otra forma, la medición no puede ser llevada a cabo correctamente.
12. No visualice o imprima los datos importados de otros dispositivos en este sistema. Tales datos pueden no ser capaces de ser visualizados o impresos correctamente.
13. Unidades periféricas
- (1) Para prevenir descarga eléctrica, no conecte las unidades periféricas (impresora de video, videograbadora, etcétera) a una salida externa. Las unidades periféricas deben estar conectadas con la salida del servicio del sistema. Para procedimientos de conexión, contáctese con su representante de Toshiba.
- (2) Algunas impresoras pueden no detectar errores de impresión. Use la impresión real para confirmar si los datos son imprimidos correctamente.
- (3) No apague la impresora durante la impresión. Esto podría resultar en el funcionamiento defectuoso del sistema.
- (4) No encienda o apague los dispositivos periféricos durante la puesta en marcha del sistema o apagado. Esto podría resultar en el funcionamiento defectuoso de sistema.
- (5) Cuando el sistema está en el modo Standby, no desconecte ninguna unidad periférica o encienda o apague. Un funcionamiento defectuoso de la unidad periférica podría dar como resultado.
- (6) Cuando printing es ejecutado, no apague la alimentación eléctrica de sistema antes de que todas las imágenes sean imprimidas o los datos en la cola de impresión pueden perderse.
- (7) Cuando la impresora a color OP900D o UP - D23MD va a ser usada para imprimir, asegúrese de que se encuentre encendida. Si la impresión es ejecutada cuando se encuentra apagada, un funcionamiento defectuoso de sistema podría dar como resultado.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Cuando quiera deshacerse de este equipo, se debe contactar al representante de TOSHIBA. No desechar este equipo sin consultar antes a al representante de TOSHIBA.

El uso de este símbolo indica que no se debería tratarse el producto como desechos domésticos. Si se desecha este producto correctamente, se contribuirá a prevenir las posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana, causadas por una manipulación inapropiada de los desechos de este producto.



Para información más detallada acerca de la devolución y reciclaje de este producto, consultar al proveedor del que adquirió el producto.

* Para productos de sistema, es posible que esta etiqueta sólo esté pegada en la unidad principal.

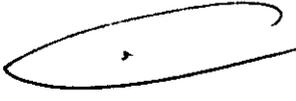
Este producto también contiene baterías que no deben ser sustituidas por el usuario. La sustitución de estas baterías se realizará habitualmente durante el mantenimiento periódico del personal de mantenimiento, que también puede encargarse de su correcta eliminación.



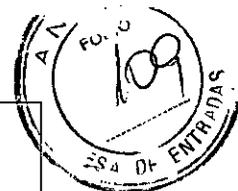
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

5791



 GRIENSU	Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido	PM: 1073-24.
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Intervalo de precisión: Estas mediciones tendrán las precisiones indicadas arriba para todo el campo de visión seleccionado. La precisión indicada se corresponde con el valor medido o el valor calculado en las peores condiciones. La condición de esta precisión es 1.532 m/s, velocidad en 42°C.

Parámetro	Escalas	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
Área	Hasta 999 cm ²	< ±10% o < 0.041 cm ² , si es más bajo de 4cm ²
Circunferencia	Hasta 1800 mm	< ±5% o <1 mm, si es mas bajo de 20 mm
Ángulo	De 0 a 180°	< ±1 grado
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 a 600 lpm	< ±3%
Aceleración	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. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-7138-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5791**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., 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 DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMAS DE EXPLORACION, POR ULTRASONIDO

Marca: TOSHIBA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Adquisición de imágenes a través de ultrasonido para diagnostico médico.

Modelo: XARIO (SSA-660A)

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Lugar de elaboración: 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI-KEN, JAPON.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado 1073-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5791

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.