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

DISPOSICIÓN N° 7468

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20866-13-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7468

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Fujifilm, nombre descriptivo Sistema Digitalizador Radiográfico Directo y nombre técnico Sistemas radiográficos, Digitales 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-227, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN N° 7468

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20866/13-4

DISPOSICIÓN Nº 7468

OSF

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7468.....

Nombre descriptivo: Sistema Digitalizador Radiográfico Directo.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 – Sistemas radiográficos, Digitales.
Marca del producto médico: Fujifilm.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Captación de rayos X para la obtención en forma directa de imágenes radiográficas digitales.
Modelo: FDR GO FLEX (DR-ID 700).
Ciclo de vida útil: 10 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: 1) Fujifilm Techno Products Co., LTD. y 2) Fujifilm Corporation.
Lugar/es de elaboración: 1) Tohoku Factory Hanamaki Site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón. y 2) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.
Expediente Nº 1-47-20866/13-4.
DISPOSICIÓN Nº

7468

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 Nº 7468

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7468

GRIENSU	Sistema Digitalizador Radiográfico Directo	PM: 1073-227.
		Legajo Nº: 1073.

Información del Rótulo

Sistema Digitalizador Radiográfico Directo

Nº de serie: XXXX

Marca:FUJIFILM

Modelo: **FDR GO FLEX (DR-ID 700)**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-227.

Importado por:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

MM/AAAA

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

GRIENSU	Sistema Digitalizador Radiográfico Directo	PM: 1073-227. Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Digitalizador Radiográfico Directo.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR GO FLEX (DR-ID 700).

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -20°C - 50°C (sin condensación).

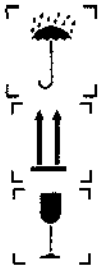
Humedad: de 10%RH a 90%RH (sin condensación).

Presión Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

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



NO EXPONER AL AGUA

ESTE LADO ARRIBA

FRAGIL

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado*:*

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico*: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-227".*

3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

El Sistema Digitalizador Radiográfico Directo es un equipo que capta los rayos X emitidos por un sistema radiográfico general para la obtención, de forma directa, de imágenes radiográficas digitales.

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

Ver apartado "Preparar el Detector y la Caja de Utilidad" en ítem 3.4.

3.4 **Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

Preparar el Detector y la Caja de Utilidad

3.4.1 Tipo de Detector: DR-ID 601SE, DR-ID 602SE, DR-ID 611SE, DR-ID 612SE, DR-ID 613SE: Las batería y el cargador de batería son obligatorios.

3.4.2 Número de Detectores Conectables

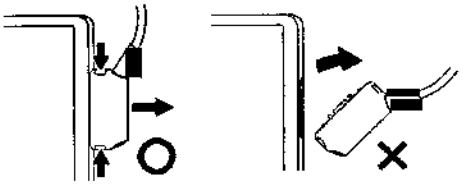
GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

Para activar el detector, la identificación debe ser registrada con antelación por un distribuidor de FUJIFILM. Se pueden registrar hasta cinco detectores. Se pueden conectar simultáneamente hasta tres detectores a la caja de utilidad.

3.4.3 Conectar el conector y el cable de alimentación de la Caja de Utilidad en el Detector: Aunque el contenido de este ítem describe como ejemplo el detector, el mismo se puede aplicar para la caja de utilidad.

Desconectar el conector: Presione los bloqueos en ambos lados del conector

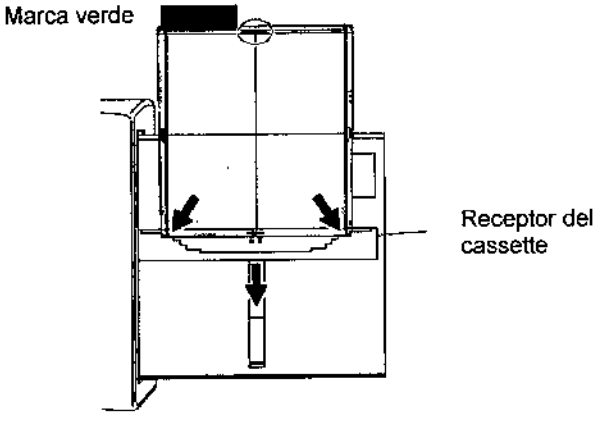


3.4.4 Introducir el detector en el Aparato de Examen Radiográfico: Siga el procedimiento de abajo para introducir el detector en el aparato de examen radiográfico. Para obtener más información, consulte el manual de funcionamiento del aparato de examen radiográfico.

- **Tipo vertical**

  Advertencia: Al introducir el detector en el aparato de examen radiográfico, direccionar el plano de la exposición para el tubo de Rayos X.

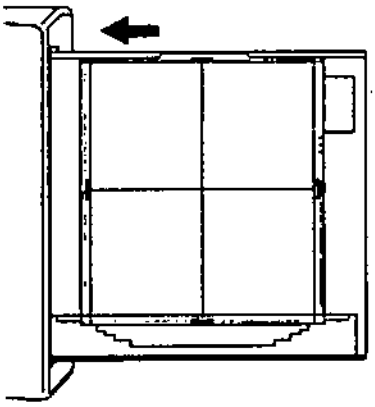
  1. Quite la unidad.
  2. Introduzca el detector en el receptor del cassette con la marca verde del detector, y después muévalo hacia abajo.



  3. Configurar el detector en la parte superior de la unidad.
  4. Empuje la bandeja de vuelta a su lugar después de configurar el detector

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

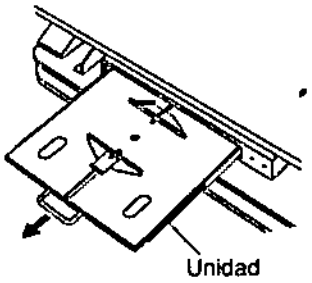


5. Quitar el detector después de utilizarlo: Quite la bandeja, empuje el receptor del cassette hacia abajo, y en seguida retire el detector. Empuje la bandeja nuevamente a su lugar.

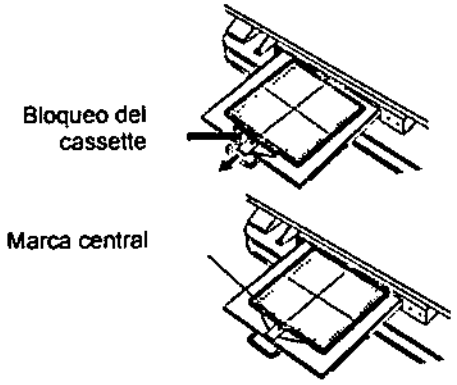
- **Tipo cama**

Advertencia: Al introducir el detector en el aparato de examen radiográfico, direccionar para arriba del plano de exposición.

1. Retire la bandeja usando la manija.



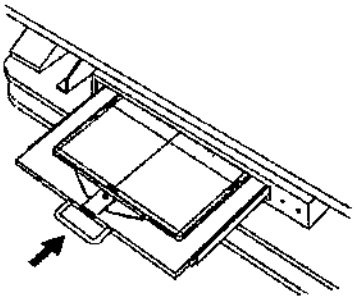
2. Retire el bloqueo del cassette, y configure el detector de modo que su marca central esté alineada con el centro de la tapa.



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

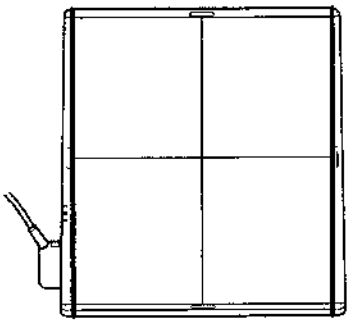
3. Empuje la bandeja nuevamente a su lugar usando la manija después de ajustar el detector.



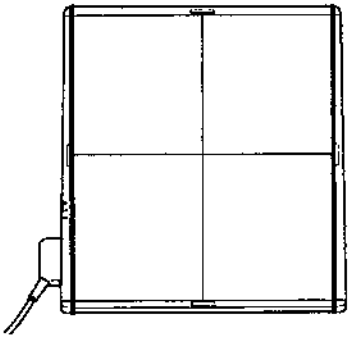
4. Quitar el detector después de utilizarlo: Asegure la manija y empuje la bandeja. Quite el detector mientras empuja el bloqueo del cassette y empuje la unidad nuevamente hacia su lugar

3.4.5 Cambiar la Dirección del Conector del Detector: Se puede modificar el sentido del conector del detector, dependiendo de la forma en que el mismo haya sido introducido al aparato de examen radiológico.

Para cambiar la dirección, póngase en contacto con un distribuidor de FUJIFILM



Cuando es de fábrica



Después de cambiar la dirección

3.4.6 Cargar la batería del Detector

Use el cargador de batería recomendado por FUJIFILM Corporation.

Por más detalles, consulte el manual del cargador de batería.

3.4.7 Cargar la Batería de la Caja de Utilidad

Para cargar la batería de la caja de utilidad, lea "3.4.6 Cargar la Batería del Detector".

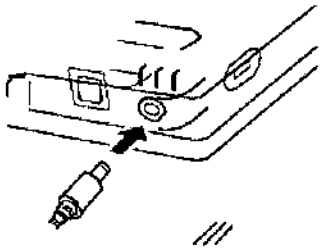
La batería que ha sido consumida se cambia por el pack de batería que se encuentra en el cargador. No deje el cargador de batería por un período de tiempo extenso mientras la batería está colocada.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

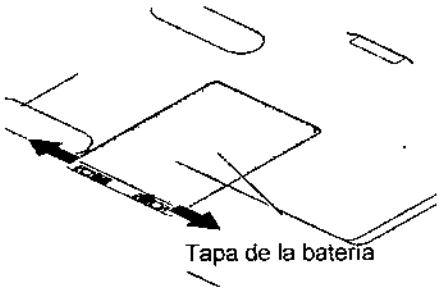
3.4.8 Cargar el PC instalado: Conecte el cable de alimentación al conector del cable de energía de la caja de utilidad y del enchufe.

1. Se cargará el PC.
2. Verifique que el LED del PC parpadea en la caja de utilidad

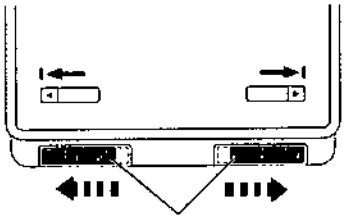


3.4.9 Instalar/Quitar la Batería de la Caja de Utilidad y la del Detector: Aunque el contenido de esta sección describe como ejemplo el detector, el mismo se puede aplicar para la caja de utilidad.

1. Abra la cubierta de la batería: Colocar el detector con la parte trasera hacia arriba e inmediatamente deslizar simultáneamente ambas ranuras de bloqueo de la batería hacia afuera, para quitar la tapa de la batería.



2. Instalar la batería.
   Verifique que el bloqueo de la batería esté suelto.
   Cuando el bloqueo de la batería está suelto.



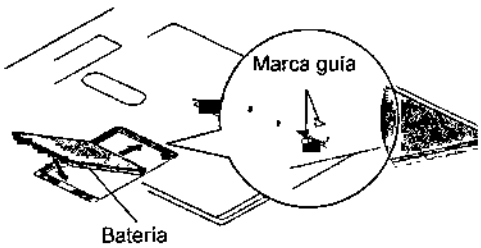
Guías de los bloqueos de la batería

Deslice la batería a lo largo de las guías de la batería del detector hacia la terminal del conector. Alinee la marca de la guía de la batería con la del detector y empuje la batería para su instalación.

Verifique que la batería se ha instalado correctamente.

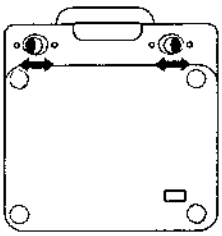
Atención: Si empuja la batería con la marca de la guía desalineada, puede dañar la terminal del conector.

Atención: Cuando la batería está instalada en el sensor, automáticamente se activa la energía

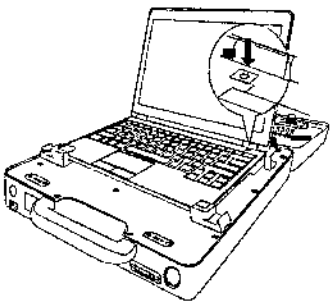


3.4.10 Iniciar el PC portátil en la Caja de Utilidad: Para reponer el PC portátil incorporado, los usuarios deben abrir la tapa de la caja de utilidad y para tener acceso al botón de energía del PC portátil incorporado. En esta sección se describe cómo iniciar la PC portátil en la caja de utilidad.

1. Coloque la caja de utilidad con la parte trasera hacia arriba, y luego deslice simultáneamente ambas guías de bloqueo hacia adentro para abrir la tapa.



2. Abra la tapa del PC portátil incorporado y presione el botón de energía.



3. Cierre la tapa del monitor del PC portátil incorporado.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

4. Cierre la tapa de la caja de utilidad al mismo tiempo, donde ambas guías de la tapa se deslicen hacia adentro.

3.4.11 Sustitución de la Caja de Utilidad: Para sustituir la caja de utilidad para comunicación inalámbrica en el detector por otra, conecte la caja de utilidad a ser utilizada con el detector con el cable de alimentación provisto. Esto es para finalizar la comunicación entre el detector y la caja de utilidad en uso.

Mantenimiento

Durante el mantenimiento e inspección, tenga rigurosamente en cuenta las precauciones contenidas en los ítems "Limpieza y desinfección" y "Precauciones y advertencias que se encuentran en estas Instrucciones de uso, de modo que usted pueda usar el DR-ID 700 en las mejores condiciones.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

La DR-ID 700 consiste de DR-ID 700AB, DR-ID 300CL y DR-ID 601SE/DR-ID 602SE/DR-ID 611SE/DR-ID 612SE/DR-ID 611SE.

Este equipo se ha sometido a las pruebas y cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2:2001 + A1: 2004 (EN60601-1-2: 2001 + A1: 2006), Norma 93/42/CEE de Dispositivos Médicos. Estos límites son proyectados para suministrar la protección razonable contra interferencias peligrosas en una instalación médica típica.

Este equipamiento genera, utiliza y puede irradiar energía de radio frecuencia, si no se instala de manera adecuada, de acuerdo con las instrucciones provistas, puede causar interferencia perjudicial a otros dispositivos cerca de los mismos.

No obstante, no existe garantía alguna de que no vayan a producirse interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencia perjudicial a otros dispositivos, que pueden determinarse por medio de ajuste y desconectando el equipo, se

le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia a través de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o traslade el dispositivo de recepción.
- Aumente el espacio de separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a un enchufe en un circuito diferente al cual se conectan los dispositivos.

Si el problema no puede solucionarse con las medidas mencionadas arriba, deje de usar el equipo y consulte al fabricante o a nuestro representante oficial para solicitar ayuda.

Atención:

- No coloque generadores de onda electromagnética cerca del equipo.
- Si estuviera(n) conectado(s) un(os) dispositivo(s) que no fuera(n) especificado(s), no se puede garantizar el rendimiento predeterminado de la EMC.

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

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza y desinfección

Limpieza

Utilizando una aspiradora, quite cualquier basura o polvo que se haya acumulado en cada unidad del equipo, una vez cada tres meses. Limpie luego con un paño suave y levemente humedecido, y quite todas las humedades con un paño seco.

Desinfección

Precaución:

- Confirmar que la densidad respiratoria del desinfectante, incluyendo el solvente, se encuentra bajo la regulación legal.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

- Ciertos desinfectantes pueden ser nocivos para la salud. Cuando se utiliza un desinfectante, siga las instrucciones provistas por los fabricantes.

No use los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección. No se puede garantizar la calidad en el rendimiento y en la seguridad del equipo.

- Desinfectante clórico fuertemente corrosivo para los metales y las piezas de goma.
- Desinfectante cuyos usos en metales, plásticos y revestimientos estén prohibidos de acuerdo a las instrucciones provistas con el desinfectante.
- Sprays de gas con formol y desinfectantes que puedan quedar dentro del equipo. Esterilizadores ultravioletas.

Se recomienda para la desinfección, un desinfectante a base de Etanol. Antes de usarlo, lea atentamente las instrucciones y precauciones provistas con el desinfectante.

Advertencia:

1. Si el sensor de pantalla plana o caja de utilidad no estuvieran desinfectados, se podría generar una infección secundaria.
2. Para la desinfección, limpiar la unidad del detector con etanol, para cada paciente, para prevenir infecciones.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Iniciar el DR-ID 700PU

1. Presione ON en el conmutador inalámbrico de la caja de utilidad.
   Verifique que el LED central del estado de energía está en color verde.
2. Conectar la unidad de procesamiento de imagen.

El Sistema está listo para ser utilizado.

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

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si ocurrieran algunas de las siguientes situaciones, desconecte inmediatamente la energía de cada unidad, desconecte el cable de alimentación del enchufe e inmediatamente póngase en contacto con un distribuidor.

- Ante la presencia de humareda, olor extraño o sonido anormal.
- Si un objeto extraño (como ser un objeto de metal) o líquido entra en el producto.
- Si el equipo se cae o se golpea o si estuviera dañado.

3.12 Precauciones y advertencias

Choques Eléctricos

1. Advertencia: La fuente de alimentación para el DR-ID 700 es AC100 a 240V. Para prevenir posibles choques eléctricos, los usuarios deben tomar las siguientes precauciones:
   - No abra ninguna de las cubiertas si no es necesario.
   - Instale el equipo en un lugar en el cual el mismo no quede expuesto al agua. Verificar que todos los cables
   - Se hayan conectado de forma segura y adecuada.
   - No cargue la caja de utilidad en la habitación donde se encuentra el paciente.
2. Advertencia: No tocar simultáneamente el cuerpo del paciente y la Caja de Utilidad. De lo contrario, el paciente podría recibir un choque eléctrico.
3. Advertencia: No use un conector múltiple o cable de extensión (alargue) para conectar los dispositivos que conforman el sistema. De lo contrario, se podría producir un incendio o un choque eléctrico debido a una carga eléctrica superior a la permitida.
4. Advertencia: Considere las siguientes precauciones al usar los cables
   - No toque el enchufe y el conector con las manos mojadas. De lo contrario, podría producirse un choque eléctrico, provocando la muerte o lesiones personales. Sostenga el enchufe o conector cuando quite el cable.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

- Sostenga el cable al empujarlo, porque podría dañarlo, provocando un incendio o choque eléctrico. No dañe ni modifique el cable.
- No coloque objetos pesados sobre el cable ni por debajo del detector. No pise, empuje ni doble el cable, y evite enrollar el mismo. De lo contrario, se podría producir un incendio o un choque eléctrico.
- No use el detector en el equipo de examen radiográfico si el cable estuviera sobrecargado. De lo contrario, el cable podría dañarse, provocando un incendio.

5. Advertencia. No encienda el sistema con condensación en el detector. De lo contrario, se podría producir un incendio o un choque eléctrico.
6. Advertencia: No use el equipo en un lugar donde partículas de metal pudieran penetrar en el equipo. Eso podría provocar un choque eléctrico.
7. Advertencia: No dañe ni modifique el equipo. De lo contrario, se podría producir un incendio o un choque eléctrico.

   Manténgase lejos de las partes internas del producto, pues podría producirse un choque eléctrico. Si usted los toca en forma accidental, podría morir o recibir heridas graves.
8. Advertencia: No golpear ni dejar caer el equipo o someterlo a fuertes impactos. De lo contrario, el equipo podrá ser dañado. Si se utilizara el equipo dañado, se podría producir un incendio o un choque eléctrico.
9. Advertencia: No use el detector ni la caja de utilidad sin las baterías. Si las baterías no estuvieran conectadas, podría producirse un choque eléctrico.
10. Precauciones: Dado que los cables del equipo son largos, tenga cuidado de no enredar los cables durante el uso.
11. Siga el procedimiento especificado cuando desconecte el equipo. De lo contrario, el detector podría verse dañado por causa de un choque eléctrico.
12. Precauciones: No guarde objetos magnéticos cerca de la caja de utilidad. De lo contrario, el magnetismo generado por el equipo puede ocasionar que se pierdan los datos.
13. Precauciones: Manténgase alejado del equipo, del cuerpo del paciente, equipamientos, fluidos, productos químicos, etc.

    De lo contrario, el mismo podría verse dañado, provocando un incendio o choque eléctrico.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

Si fuera necesario, protegerlo del sensor de panel plano, cubriéndolo con una bolsa descartable.

Precauciones para evitar explosiones:

1. Precaución: En este equipo, y a no ser para la prueba de explosión, no use gases inflamables y explosivos cerca del mismo.
2. Precaución: Los gases inflamables pueden quedar en la habitación tras la desinfección. Ventilar bien el ambiente antes de conectar el siguiente equipo de desinfección.

Precauciones para el software: No instale un software adicional en el sistema. No desinstale un software que haya sido previamente instalado en el sistema.

El sistema está previamente instalado con el software adecuado. Si se instala otro software o si se desinstala el software existente, podrían producirse varios errores operacionales.

Precauciones para cargar la batería: Use el cargador de batería recomendado por FUJIFILM Corporation.

- Para obtener más información sobre las operaciones, consulte el manual de instrucciones del cargador de batería.
- No cargue la batería cerca del fuego o bajo sol fuerte. Si el mecanismo interno de protección está activado por una alta temperatura, no puede cargarse la batería. Además, si el mecanismo interno de protección estuviera dañado, la batería puede ser cargada con una corriente y tensión extremadamente elevadas, y se pueden producir reacciones químicas anormales en el interior de la batería, y provocar recalentamiento, humo, explosión e incendio.
- Para cargar la batería, asegúrese de usar el cargador de batería autorizado y considerar las condiciones de carga especificadas por FUJIFILM Corporation. Si se carga la batería en otras condiciones (temperatura o voltaje/corriente superior a la especificada en el cargador de batería, reacondicionado, etc.), la batería puede sobrecargarse o acusar corriente extremadamente alta, y podrían producirse reacciones químicas en el interior de la batería, provocando recalentamiento, humo, explosión o incendio. Inmediatamente debe detener la carga de la batería, si la carga no hubiera sido finalizada dentro del tiempo especificado. De lo contrario, la batería puede ser objeto de recalentamiento, humo, explosión o incendio.

- No use el detector cerca del cable de energía. No use el cargador de batería roto. Tenga en cuenta que la batería no podrá cargarse utilizando el cable de energía provisto para el detector.

Precauciones con el cargador de batería:

Considere las siguientes precauciones al usar la batería.

- El conjunto de baterías (125N100050) es usado con el detector y la caja de utilidad. No usarlos en otras combinaciones.
- Cargue la batería solamente con el cargador de batería autorizado. Si la batería se carga en condiciones de carga (tensión, corriente y método de carga) diferentes a las especificadas por FUJIFILM Corporation, la batería podría emitir humo, ignición, explosión o sufrir pérdida de fluido.
- Cuando guarde las baterías durante un período prolongado, cárguelas completamente, retire las mismas del detector y de la caja de utilidad, y luego guárdelas en un lugar fresco y oscuro. Recargue la batería guardada cada seis meses o cada año. De lo contrario, podría generarse una disminución en la capacidad de la batería o producirse otros inconvenientes. No deje la batería en el auto o en otros lugares que estén expuestos a altas temperaturas. Si la batería estuviera siendo utilizada o fuera almacenada en un lugar donde está expuesta a altas temperaturas, la batería puede emitir humo, ignición, explosión o sufrir pérdida de fluido. Usar o guardar la batería solamente en las condiciones ambientales especificadas por FUJIFILM Corporation. Si la batería estuviera siendo utilizada o fuera almacenada en un lugar donde está expuesta a altas temperaturas, la batería puede emitir humo, ignición, explosión o sufrir pérdida de fluido.
- Cuando deseche la batería, consulte con nuestro representante oficial.
- No desarme ni modifique la batería. La batería viene equipada con mecanismos de seguridad y protección. Si los mismos estuvieran dañados, la batería puede sufrir recalentamiento, explotar o incendiarse.
- No conecte el terminal positivo (+) y el negativo (-) a un cable o cualquier objeto de metal. No transportar ni guardar la batería junto con objetos metálicos, tales como collares o broches para el cabello. De lo contrario, la batería puede sufrir un cortocircuito y sobrecarga podría fluir, haciendo que la batería tenga

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

sobrecalentamiento, emita humo, explote o se incendie. Objetos metálicos, como collares o broches para el cabello también pueden calentarse.

- No tire la batería al fuego ni la exponga a calor excesivo. De lo contrario, su aislante podría derretirse, su ventilación podría emitir la liberación de gas o se podrían dañar los mecanismos de seguridad, y/o su electrolito podría prenderse fuego, causando en la batería un recalentamiento, emitir humo, explotar o incendiarse.
- No utilice ni deje la batería en un lugar donde quede expuesta a altas temperaturas (80°C o más), como ser un incendio o un calentador. Si el separador de resina se viera dañado debido al calor, la batería puede sufrir un cortocircuito, causando un recalentamiento o puede emitir humo, explotar o incendiarse.
- No sumerja la batería en agua o en agua de mar, y no deje que la misma se moje. Si los mecanismos internos de protección estuvieran dañados, la batería puede sufrir recalentamiento, emitir humo, explotar o incendiarse.
- No perfore la batería con un clavo, no la golpee con un martillo, ni frote sobre ella. De lo contrario, la batería puede dañarse o deformarse y sufrir in cortocircuito, causando sobrecalentamiento, emitir humo, explotar o incendiarse.
- No exponga la batería a impactos fuertes o caídas. Si el mecanismo interno de protección estuviera dañado, la batería puede ser cargada con reacciones químicas extremadamente elevadas de tensión y corriente, y podrían producirse anomalías dentro de la batería, provocando sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión o incendio.
- No use una batería que esté aparentemente dañada o deformada. De lo contrario, la batería puede sufrir recalentamiento, emitir humo, explotar o incendiarse.
- No suelde directamente la batería. De lo contrario, su aislante podría derretirse, o su abertura causará liberación de gas, o los mecanismos de seguridad pueden dañarse, causando que la batería sufra recalentamiento, emita humo, explote o se incendie.
- No invierta el terminal positivo (+) y el negativo (-). De lo contrario, la batería puede cargarse en forma inversa durante el tiempo de carga. Como consecuencia, reacciones químicas anormales pueden producirse en el interior de la batería, o puede fluir corriente extremadamente alta durante la descarga, causando recalentamiento, emisión de humo, explosión o incendio.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

- La batería tiene una polaridad predeterminada. Si no puede conectar la batería al cargador o a otro equipo, no conecte la batería con fuerza. Verifique que los terminales están correctamente orientados. Si la batería está conectada en forma inversa, la misma estará revertida, y pueden producirse reacciones químicas anormales dentro de la batería, provocando sobrecalentamiento, emisión de humo, explosión o incendio. No conecte la batería en un tomacorriente o en el encendedor de un coche. Puede fluir un exceso de corriente hacia la batería debido a la alta tensión aplicada, haciendo que la misma se recaliente, emita humo, explote o se incendie.
- No use la batería en otros equipos no especificados. De lo contrario, el rendimiento deseado se verá disminuido y/o el tiempo de vida útil se verá reducido. Dependiendo del equipo al cual está conectada la batería, puede haber un flujo elevado de corriente extrema, provocando daños en la batería o que la misma se recaliente, emita humo, explote o se incendie.
- Si hubiera una pérdida del electrolito de la batería y penetrara en sus ojos, no frote los mismos. Lave inmediatamente los ojos con agua limpia, como ser agua de la canilla y consulte a un médico. De lo contrario, puede recibir lesiones oculares.
- No use la batería en combinación con una batería primaria, como una batería seca u otra batería de capacidad, tipo y/o marca diferente. De lo contrario, la batería puede sufrir un recalentamiento durante la carga, y se pueden producir reacciones químicas anormales en el interior de la batería, provocando su recalentamiento, emisión de humo, explosión o incendio.
- No ponga la batería en un horno microondas o en un recipiente de alta presión. De lo contrario, la batería puede calentarse rápidamente o dañarse, causando un recalentamiento, emitir humo, explotar o incendiarse.
- Si la batería tuviera una pérdida o emitiera un olor extraño, quítela inmediatamente. De lo contrario, el electrolito fugado puede prenderse fuego, causando que la batería sufra recalentamiento, emita humo, explote o se incendie.
- Si usted percibe un olor extraño, calor, decoloración, deformación, o cualquier otro tipo de anomalía durante la utilización, carga o almacenamiento, quite la batería del equipo o del cargador de batería, y detenga su uso. De lo contrario, la batería puede

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

sufrir recalentamiento, emitir humo, explotar o incendiarse. No use la batería si está expuesta a un fuerte campo magnético de un sistema de resonancia magnética, etc, no use la batería sumergida en líquido.

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**

Este símbolo señala que el producto no debe desecharse con los residuos domésticos, de acuerdo con la Norma REEE (2002/96/CE) y con las leyes nacionales de cada país. Este producto debe entregarse en un punto de recolección. El tratamiento incorrecto de este tipo de desechos puede tener un posible efecto negativo en el medio ambiente y en la salud humana, a raíz de las sustancias potencialmente peligrosas que suelen asociarse con los aparatos eléctricos y electrónicos. Al mismo tiempo, su cooperación con el desecho correcto de este producto contribuirá a la utilización eficaz de los recursos naturales.

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

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: 1-47-20866/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7468, 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 Digitalizador Radiográfico Directo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 – Sistemas radiográficos, Digitales.

Marca del producto médico: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captación de rayos X para la obtención en forma directa de imágenes radiográficas digitales.

Modelo: FDR GO FLEX (DR-ID 700).

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Fujifilm Techno Products Co., LTD. y 2) Fujifilm Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Tohoku Factory Hanamaki Site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón. y 2) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7468

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.