



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002014-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002014-23-1 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. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM nombre descriptivo Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-89978412-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1073-343 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1073-343

Nombre descriptivo: Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Modelos:

FDR CROSS (DR-XD 3000)

Componentes: Panel detector plano: DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE, DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El DR-XD 3000 es un sistema de arco en C móvil con detector de panel plano desmontable, diseñado para proporcionar imágenes médicas para poblaciones generales, incluida la pediatría.

El dispositivo proporciona imágenes fluoroscópicas pulsadas de los pacientes durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y cirugía, así como imágenes radiográficas digitales.

Su uso está previsto en procedimientos como la colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología, cuidados críticos, vascular periférica y urgencias.

Este dispositivo no es compatible con procedimientos cardíacos y no está destinado a ser utilizado en la realización de mamografías.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Corporation


Lugar de elaboración:

26-30 NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, Tokio 106-8620, Japón

Expediente N° 1-0047-3110-002014-23-1

N° Identificador Trámite: 47147

AM

	<b>Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital</b>	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

**Proyecto de Rótulo**






<b>Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital</b>	
<b>SN</b> XXXXXXXX	
<b>Marca: FUJIFILM</b>	
<b>Modelo: FDR CROSS (DR-XD 3000)</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-343.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: <b>FUJIFILM Corporation</b> 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPÓN.	   MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo de Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO BIOING. FABIÁN TERCERO**  
**APODERADA**  
**M.N. 6568**  
**DIRECTOR TÉCNICO**

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

**Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital**  
**Detector de Panel Plano**

SN




Marca: **FUJIFILM**

Modelo: DR-ID 1811SE  DR-ID 1812SE  DR-ID 1814SE   
DR-ID 1831SE  DR-ID 1832SE

Autorizado por la ANMAT PM 1073-343.

Importado por:  
**GRIENSU S.A.**  
Julio A. Roca 636 – Piso 11 - C1067ABO Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:  
**FUJIFILM Corporation**  
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPÓN.



  
  
 MM/AAAA


**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2. Proyecto de Rótulo de Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOPO  
APODERADA  
  
**BIOING. FABIÁN TERCERO**  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**FUJIFILM Corporation**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPÓN.

Razón Social y Dirección del Importado):

**GRIENSU S.A.**

Julio A. Roca 636 – Piso 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

Marca: FUJIFILM





Modelo: FDR CROSS (DR-XD 3000)

Componentes: Panel detector plano: DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE, DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*


Condiciones operativas	Temperatura	15°C (15%HR) - 30°C ( 80 %HR)
	Humedad	15%HR (15°C) - 80%HR (30°C) (sin condensación)
	Presión Atmosférica	700 hPa - 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10°C - 50°C
	Humedad	10%HR - 90%HR (sin condensación)
	Presión Atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

*Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)*

	No exponer al agua		Este lado hacia arriba
	Frágil		Proteger de la luz solar

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
APODERADA

3  
  
**BIOING. FABIÁN TERCERO**  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568

Autorizado por la ANMAT PM 1073-343.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El DR-XD 3000 es un sistema de arco en C móvil con detector de panel plano desmontable, diseñado para proporcionar imágenes médicas para poblaciones generales, incluida la pediatría.

El dispositivo proporciona imágenes fluoroscópicas pulsadas de los pacientes durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y cirugía, así como imágenes radiográficas digitales.

Su uso está previsto en procedimientos como la colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología, cuidados críticos, vascular periférica y urgencias.

Este dispositivo no es compatible con procedimientos cardíacos y no está destinado a ser utilizado en la realización de mamografías.

## 3. Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (no se usa en combinación con otros productos).

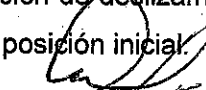
## 4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

### Traslado

En este punto se explica cómo colocar el carro del Brazo-C en la posición de transporte y cómo detener el carro del Brazo-C durante el traslado. Para un uso seguro del carro del Brazo-C, lea detenidamente y comprenda las instrucciones antes de desplazar el carro del Brazo-C.

1. Pise pedal de traba de las rueditas giratorias para destrabar las rueditas traseras.
2. Asegúrese de que el brazo esté colocado en la posición inicial.

Si el Brazo-C no está colocado en la posición inicial, pulse el interruptor de movimiento vertical para mover el Brazo-C a la posición más baja, ajuste la rotación orbital y la rotación axial a 0 grados, y mueva la sección de deslizamiento horizontal a la posición retraída para colocar el Brazo-C en la posición inicial.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO4  
APODERADA BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

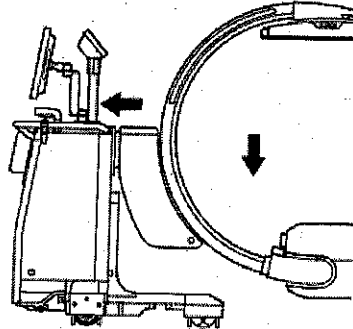


## Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

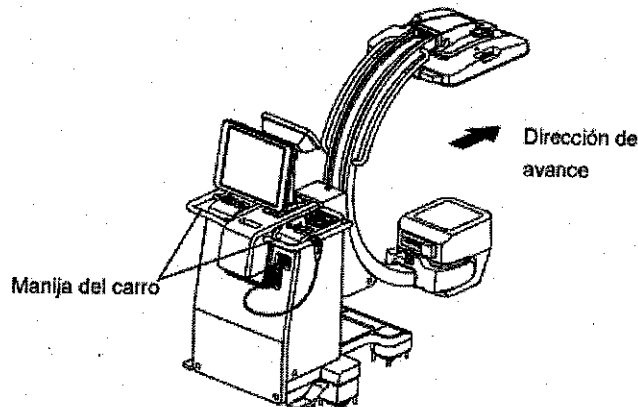
PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

- Con el Brazo-C colocado en la posición inicial, asegúrese de que el Brazo-C esté trabado y no se mueva en ninguna dirección.
- Asegúrese de que el monitor esté colocado dentro de la manija del carro.



- Sujete firmemente la manija del carro con ambas manos mientras mueve el carro del Brazo-C.
- No mueva el carro del Brazo-C con una sola mano ni agarre la manija del carro con un agarre invertido.
- Si lo hace, puede provocar operaciones erróneas, causando daños al carro del Brazo-C y/o lesiones graves.




- Al mover el carro del Brazo-C cerca de una persona, dispositivo o pared, confirme las condiciones de seguridad alrededor del carro del Brazo-C, y muévalo lentamente para poder detenerlo inmediatamente. Mueva el carro del Brazo-C con cuidado de que sus pies o los cables no queden atrapados en las ruedas.
- Si cree que algo va mal con el carro del Brazo-C durante el desplazamiento (por ejemplo, si el carro del Brazo-C se vuelve difícil de mover), deje de utilizar el carro

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



	<b>Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital</b>	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

del Brazo-C inmediatamente y póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

- Al mover el carro del Brazo-C, el cuerpo del operador puede cargarse eléctricamente dependiendo de las condiciones, como la temperatura y/o la ropa, lo que puede provocar una descarga eléctrica debido a una descarga electrostática.
- Al entrar en una inclinación, asegúrese de que el conjunto de tubos de rayos X y el soporte del sensor de panel plano no entren en contacto con el suelo

#### Instalación:

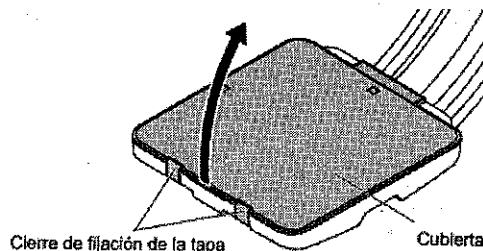
La instalación sólo puede ser realizada por personal de servicio autorizado.

#### Colocación del sensor Plano:

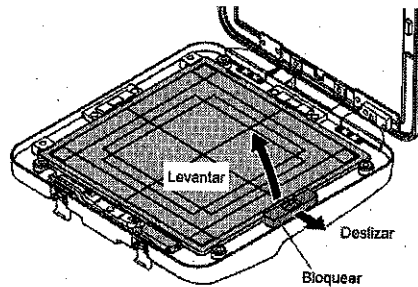
El procedimiento difiere en función de si se va a retirar el sensor de panel plano o no.

*Cuando se Retira el Sensor de Panel Plano:*


1. Retire el sensor de panel plano del soporte del sensor de panel plano.
  - i. Suelte los cierres de fijación de la tapa del soporte del sensor de panel plano y, a continuación, abra la tapa.



- ii. Mientras desliza el cierre, levante el lado derecho del sensor de panel plano.



  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 BIOING. FABIÁN TERCERO  
 M.N. 6568  
 6 DIRECTOR TÉCNICO

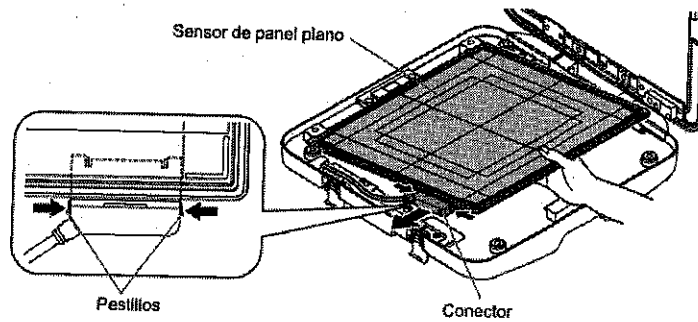


Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

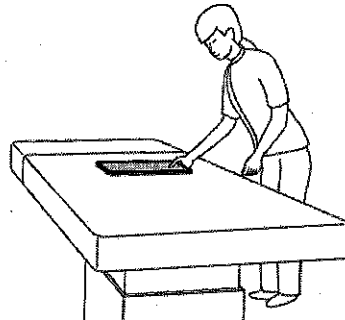
PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

- iii. Con el sensor de panel plano levantado, desconecte el conector mientras presiona los pestillos.

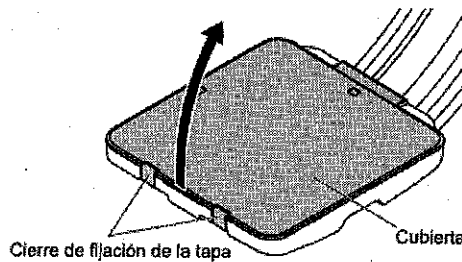


- iv. Retire el sensor de panel plano
  - v. Cierre la tapa del soporte del sensor de panel plano y apriete los cierres de fijación de la tapa.
2. Coloque el sensor de panel plano bajo la región anatómica del paciente.



*Cuando no se Retira el Sensor de Panel Plano*


1. Retire la rejilla del soporte del sensor de panel plano.
  - i. Suelte los cierres de fijación de la tapa del soporte del sensor de panel plano y, a continuación, abra la tapa.

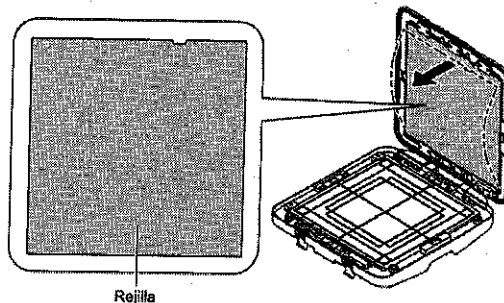


- ii. Retire la rejilla mientras la dobla

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital</b>	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.



- iii. Cierre la tapa del soporte del sensor de panel plano y apriete los cierres de fijación de la tapa.
2. Coloque el Brazo-C bajo la región anatómica del paciente.


#### Carga de la Batería del Carro con Brazo-C

1. Conecte el cable de alimentación.
  - La batería puede ser cargada cuando el disyuntor principal está encendido o apagado.
  - Cuando el cable de alimentación está conectado, la cantidad de consumo de energía es la misma independientemente del estado (encendido/apagado) del disyuntor principal.
  - La longitud del cable de alimentación conectado es de aproximadamente 7 m. Utilice el equipo dentro del alcance del cable de alimentación.
2. El indicador de nivel de batería del controlador de rayos X parpadea y se muestra el nivel de carga actual de la batería.




  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

**8**  
**BIOING. FABIÁN TERCERO**  
**M.N. 6568**  
**DIRECTOR TÉCNICO**

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

Carga	Durante la carga	Funcionamiento normal (excepto durante la carga)
Totalmente cargado	LED 5 hasta 1: Iluminado en amarillo lima	LED 5 hasta 1: Iluminado en amarillo lima
80% o más	LED 5: Parpadeo en amarillo lima LED 4 hasta 1: Iluminado en amarillo lima	
60% o más	LED 5: Apagado LED 4: Parpadeo en amarillo lima LED 3 hasta 1: Iluminado en amarillo lima	LED 5: Apagado LED 4 hasta 1: Iluminado en amarillo lima
40% o más	LED 5 y 4: Apagado LED 3: Parpadeo en amarillo lima LED 2 y 1: Iluminado en amarillo lima	LED 5 y 4: Apagado LED 3 hasta 1: Iluminado en amarillo lima
20% o más	LED 5 hasta 3: Apagado LED 2: Parpadeo en amarillo lima LED 1: Iluminado en amarillo lima	LED 5 hasta 3: Apagado LED 2 y 1: Iluminado en amarillo lima
11% o más	LED 5 hasta 2: Apagado LED 1: Parpadeo en amarillo lima	LED 5 hasta 2: Apagado LED 1: Iluminado en amarillo lima
1% o más		LED 5 hasta 2: Apagado LED 1: Iluminado en naranja
0%	LED 5 hasta 2: Apagado LED 1: Parpadeo en naranja	LED 5 hasta 1: Apagado

3. Asegúrese de que la batería esté completamente cargada y luego desconecte el cable de alimentación.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

9  
  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

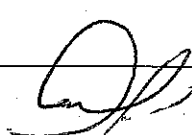
Legajo Nº: 1073.


### Mantenimiento:

#### Inspección Diaria

Asegúrese de inspeccionar los siguientes elementos antes de su uso:

Nº	Nombre	Trabajo de Inspección
1	Exterior	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que las carcasas no estén dañadas.</li><li>• Asegúrese de que los cables, especialmente los del interruptor de mano y del interruptor de pie, no estén retorcidos y que sus fundas no estén dañadas</li></ul>
2	Ruedas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que no se produzcan vibraciones o ruidos anormales durante el desplazamiento.</li><li>• Asegúrese de que las ruedas no estén deformadas o torcidas.</li><li>• Asegúrese de que las secciones de montaje de las ruedas no estén sueltas.</li></ul>
3	Brazo-C	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que los cierres del Brazo-C pueden ser liberados.</li><li>• Asegúrese de que el Brazo-C puede ser operado suavemente sin un sonido anormal o una holgura.</li><li>• Si es difícil manejar el Brazo-C, o si el Brazo-C no puede ser detenido en la posición deseada, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.</li></ul>
4	Colimador	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que la lámpara del colimador esté encendida pulsando el interruptor LED del campo luminoso.</li><li>• Asegúrese de que el colimador puede abrirse y cerrarse.</li><li>• Asegúrese de que la suciedad o las materias extrañas no se adhieran a la ventana de radiación de rayos X del colimador.</li></ul>
5	Nivel de Batería	Asegúrese de que al menos un LED del indicador del nivel de la batería del controlador de rayos X esté encendido (en amarillo lima).
6	Reinicio del Sistema	Si piensa hacer funcionar el sistema de forma continuada durante más de 24 horas, realice un chequeo posterior al funcionamiento y, a continuación, reinicie el sistema

  
GRIENSU S.A. 10  
MARIA C. GESTOSO DOING, FABIAN TERCERO  
APODERADA M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

7	Interruptor de parada de Emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mientras pulsa el interruptor de movimiento vertical en el panel de operaciones, pulse el interruptor de parada de emergencia para asegurarse de que el movimiento vertical se detiene.</li> <li>Mientras se mantiene pulsado el interruptor de parada de emergencia, pulse el interruptor manual para asegurarse de que no se irradian rayos X.</li> </ul>
---	-------------------------------------	--

### Inspección del Kerma Aéreo de Referencia, la Tasa de Kerma Aéreo y el Producto de Área de Dosis

El valor calculado puede ser desviado de la dosis de exposición real en aproximadamente un 35%. Si el tamaño del campo de radiación es pequeño o si se aplica una condición de exposición de baja dosis, el valor calculado puede desviarse del producto de área de dosis real en más de un 25% aproximadamente. Cuando el grado de apertura de la hoja superior, de la hoja inferior o de ambas hojas es menor que el nivel especificado, el producto del área de dosis se muestra como "0".

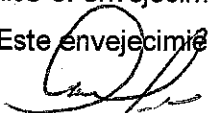
Las funciones de cálculo del kerma aéreo de referencia, de la tasa de kerma aéreo y del producto de área de dosis deben ser calibradas periódicamente. Para realizar la calibración, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.


### Envejecimiento


Cuando utilice el carro del Brazo-C, realice el envejecimiento para evitar el deterioro del tubo de rayos X:

1. Entre en el modo de radiografía
2. Después de seleccionar "QC/TEST" en la lista de grupos de exposición de la pantalla de selección del menú de exposición, seleccione el menú de exposición "Calentamiento por Envejecimiento".
3. Cierre completamente el campo de radiación del colimador.
4. Realice una exposición de rayos X.

**Calentamiento del Envejecimiento:** Al principio del día, realice el envejecimiento en las siguientes condiciones antes de utilizar el carro del Brazo-C. Este envejecimiento suprime

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

11  
  
BIOING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.


la inestabilidad de la corriente del tubo, manteniendo el tubo de rayos X en una condición estable.

Paso	Tensión del tubo (kV)	mA	Número de Veces
1	40	25	1
2	60	25	1
3	80	25	1
4	90	25	1
5	100	25	1
6	105	25	1
7	110	25	1


**Envejecimiento:** Si se detecta un fenómeno de inestabilidad en la radiación de rayos X, o si el carro del Brazo-C no ha sido utilizado durante un mes o un período más largo, realice el envejecimiento bajo las siguientes condiciones

Paso	Tensión del tubo (kV)	mA	Número de Veces
1	40	25	4
2	60	25	4
3	80	25	4
4	90	25	3
5	100	25	3
6	105	25	3
7	110	25	3

- Si no se realiza el envejecimiento, el conjunto de tubos de rayos X puede descargarse.
- Cuando se realiza el envejecimiento, puede activarse el circuito de protección contra sobrecorriente, lo que provoca un error. Si esto ocurre, borre el error apagando y encendiendo el interruptor de llave y vuelva a realizar el envejecimiento. Si este error se produce con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
- Si se produce un error durante el proceso de envejecimiento, inicie la irradiación de rayos X desde la condición de tensión del tubo del paso anterior.
  - Si una gran cantidad de rayos X directos inciden en el sensor de panel plano, pueden ser visibles artefactos durante un tiempo en la zona de incidencia. Si le preocupan los artefactos, utilice uno de los siguientes métodos para evitar que los rayos X entren en el sensor de panel plano.

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 12  
 BIOING. FABIÁN TERCERO  
 M.N. 6568  
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

- Gire el conjunto de la fuente de rayos X soltando el bloqueo de rotación. En este momento, preste atención a la dirección de irradiación de los rayos X.
- Retire el sensor de panel plano del soporte del sensor de panel plano y conéctelo mediante una conexión inalámbrica.
- Cubra la zona expuesta a los rayos X con un delantal de plomo u otro tipo de plomo.

Para la seguridad de los pacientes, de los usuarios y de terceros, haga que se realice una inspección periódica. La inspección periódica es realizada por un distribuidor oficial.

#### Batería:

Se recomienda sustituir el paquete de baterías si su capacidad de almacenamiento es inferior al 60%.

#### 5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

#### 6. Riesgos de interferencia recíproca


Este sistema ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).


Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica, ya que este equipo es adecuado para su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales.

Cada dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a este dispositivo o a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.


Si este dispositivo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIORG. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO





	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.


- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los demás aparatos.

Si el problema no se puede resolver con las medidas anteriores, deje de utilizar este equipo y consulte al fabricante, a nuestro distribuidor oficial o al Representante de FUJIFILM a fin de obtener ayuda.

- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales en relación con la CEM y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil y otros dispositivos, que causan interferencias electromagnéticas, pueden afectar a los equipos electromédicos, provocando fallos en la comunicación de datos de imagen o artefactos.
- El uso de elementos opcionales, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por FUJIFILM Corporation como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del DR-XD 3000.
- El equipo no debe ser utilizado junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, el equipo debe ser observado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizada.
- Funcionamiento básico del equipo y del sistema
  - Los rayos X se irradian utilizando la fuente de alimentación prescrita (adaptador de CA o batería).
  - Se pueden irradiar rayos X adecuados para la radiografía prevista.
  - Se obtienen radiografías adecuadas para la radiografía indirecta.
  - Las radiografías adecuadas para la fluoroscopia prevista pueden ser irradiadas.
  - Se obtienen imágenes de radiografía adecuadas para la fluoroscopia indirecta.
  - Una imagen radiográfica fluoroscópica se muestra en el monitor del DR-XD 3000FX a través de una conexión por cable.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

14  
  
BIOING. FABIÁN TERGERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

- La activación de la función necesaria para la IVR se realiza en 200s.
- Se genera el RDSR (Informe de Dosis de Radiación Estructurada).
- Se realiza el control automático de la tasa de dosis durante la fluoroscopia.
- Elementos de prueba

El DR-XD 3000 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del DR-XD 3000


Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El DR-XD 3000 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El DR-XD 3000 puede ser utilizado en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Fluctuaciones de Voltaje/emisiones de parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplicable	

#### 7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIORG. FABIAN TERCERO  
M.N. 8568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

## 8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

### Limpieza Antes del Uso

Para limpiar las superficies exteriores, utilice un paño de limpieza bien escurrido con detergente neutro comercial, etanol o ácido hipocloroso (0,5%).

Para limpiar el soporte del sensor del panel plano, utilice un paño de limpieza seco.

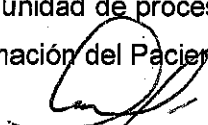
- Asegúrese de desconectar la alimentación antes de limpiar o desinfectar cada parte del carro del Brazo-C. Si se deja la alimentación encendida, el contacto involuntario con el carro del Brazo-C puede dar lugar a operaciones involuntarias.
- No utilice una cantidad excesiva de etanol, ya que si lo hace puede permitir que el líquido entre por el hueco de las superficies exteriores, lo que puede dañar el equipo, o hacer que se despeguen las etiquetas. Asegúrese de no dejar que el etanol entre en el equipo.
- No utilice un disolvente como el diluyente o la bencina, ya que corroe las superficies exteriores.
- Utilice etanol deshidratado o diluido con agua purificada.

## 9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


Antes de utilizar el producto realice las tareas recomendadas en el punto 4 y 8.

Puesta en marcha del Equipo:

1. Encienda el disyuntor principal. Se inicia el proceso de autodiagnóstico del equipo.
  - El indicador de encendido en el panel de operaciones parpadea en blanco durante el proceso de autodiagnóstico, y se ilumina en blanco cuando el proceso de autodiagnóstico ha finalizado.
2. Confirme que el disyuntor principal está conectado y, a continuación, accione el interruptor de llave. Comienza el proceso de puesta en marcha.
  - Cuando se enciende el interruptor de llave, el color del indicador de encendido en el panel de operaciones cambia de blanco a azul.
  - Asegúrese de que los cables estén bien conectados a cada dispositivo.
3. Después de la pantalla de apertura en el monitor de la unidad de procesamiento de imágenes, aparece la Pantalla de Introducción de Información del Paciente.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
16  
ING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

### 10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

El operador tiene la obligación de seguir las leyes y reglamentos locales para minimizar la exposición a la radiación de los pacientes y los profesionales médicos. Para las personas que no sean pacientes, se especifica una distancia mínima del equipo en cada zona.

#### *Efectos Deterministas*

Entre los tejidos que se consideran importantes desde el punto de vista de la protección contra las radiaciones, la piel, el cristalino y las gónadas son especialmente vulnerables a los efectos deterministas de la exposición a las radiaciones, incluso a niveles de dosis bajos. La dosis umbral para las lesiones cutáneas es de 3 Gy o más, la de las opacidades del cristalino es de 1 Gy o más y la de los trastornos gonadales es de 0,15 Gy o más.

#### **Radiografía de rayos X**

Cuando se realiza una exposición en el punto de referencia de entrada del paciente en las condiciones que maximizan la dosis superficial de entrada (110 kV, 25 mAs), el valor de referencia de la dosis superficial de entrada es de 6,6 mGy. Durante un examen, si se realizan 22 o más exposiciones consecutivas en las condiciones que maximizan la dosis superficial de entrada, pueden producirse efectos deterministas debidos a la radiación en los pacientes.

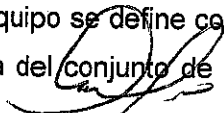
#### **Fluoroscopia de rayos X**


El valor de referencia de la tasa de dosis superficial de entrada en el punto de referencia de entrada del paciente en las condiciones que maximizan la dosis superficial de entrada (110 kV, 10 mA) es de 0,5 mGy/s. Durante un examen, si la fluoroscopia se realiza consecutivamente durante 300 segundos o más en las condiciones que maximizan la dosis superficial de entrada, pueden producirse efectos deterministas debidos a la radiación en los pacientes.


Al utilizar el equipo, el operador debe controlar adecuadamente la dosis de exposición, teniendo en cuenta los efectos deterministas.

#### *Kerma Aéreo en el Punto de Referencia de Entrada del Paciente*

El punto de referencia de entrada del paciente de este equipo se define como sigue: el punto intermedio en el eje del haz de rayos X entre la tapa del conjunto de la fuente de

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIÁNG. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

rayos X y la tapa del soporte del sensor de panel plano. Este punto está situado a 636 mm del punto focal de rayos X y a 200 mm de la tapa del soporte del sensor de panel plano.

### Radiografía

Nombre del menú de exposición		Especificación	kV	mAs	Kerma aéreo (mGy)
Tórax	Delante	Normal	90	1,25	0,261
Abdomen	Delante	Normal	80	10	1,69
Pelvis	Delante	Normal	85	5	0,938
Cráneo	Delante	Normal	75	4	0,606

### Fluoroscopia

		Kerma aéreo (mGy)	Tasa de kerma aéreo (mGy/min)
Modo estándar	74 kV / 7.7 mA / 8 pps / 60 ms	-	6,29
Modo de baja dosis	92 kV / 2.9 mA / 8 pps / 30 ms	-	2,65
Modo de alta calidad de imagen	85 kV / 5.3 mA / 8 pps / 60 ms	-	7,41
Máximo	110 kV / 10 mA / 8 pps / 60 ms	-	29,9
Mínimo	40 kV / 0.8 mA / 2 pps / 30 ms	-	0,008
Modo de instantánea	83 kV / 12 mA	0,686	-

Las condiciones y los sistemas de medición son los siguientes:

- Fantoma acrílico (Longitud × Anchura × Grosor): 25 cm o más × 25 cm o más × 20 cm.
- Campo de radiación del colimador (Longitud × Anchura): 20 cm × 20 cm.
- Rejilla de eliminación de rayos X dispersos: Utilizada.
- Filtro añadido: Radiografía: Ninguno.
- Fluoroscopia: Cobre 0,2 mm.
- Dosímetro: Unfors RaySafe X2.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIONG. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
18 DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

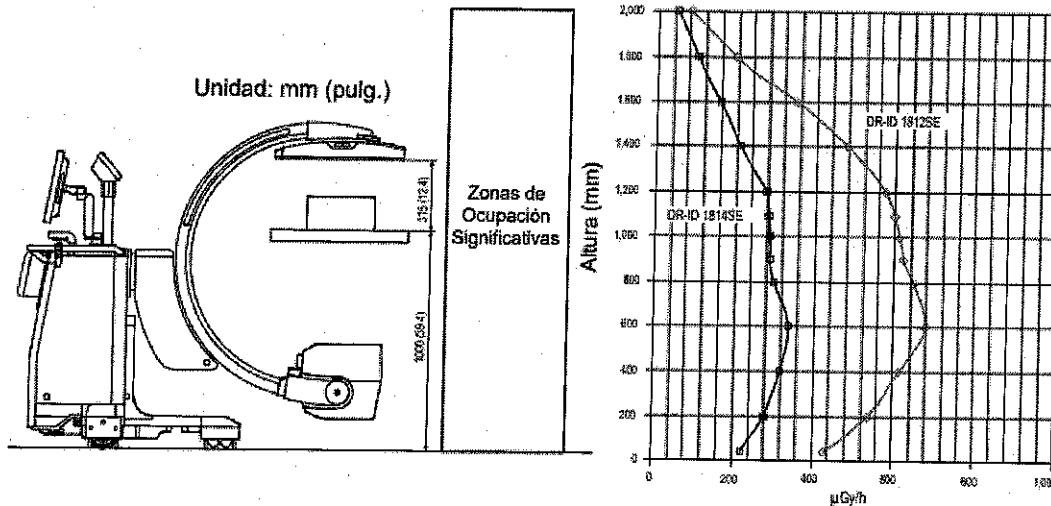
Legajo N°: 1073.

- Condiciones ambientales: Temperatura 23°C, Presión atmosférica 1018 hPa, Humedad 58%.

#### Radiación Difusa en la Zona de Ocupación Significativa

Las condiciones de medición se ajustan a la norma IEC 60601-1-3:

- Condiciones de irradiación: 110 kV / 3 mA / 30 ms (ancho de pulso) / 7,5 pulsos/s
- Fantoma: 25 cm × 25 cm × 15 cm (espesor) Fantoma de agua




#### Radiación dispersa

Las condiciones de medición se ajustan a la cláusula 203.13.4 de la norma IEC60601-2-43:2010.

- Condiciones de irradiación: 110 kV / 3 mA / 30 ms (ancho de pulso) / 7,5 pulsos/s
- Fantoma: 25 cm × 25 cm × 25 cm (espesor) PMMA

Cuando el Brazo-C está en posición lateral (el eje de rayos X es horizontal)

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING, FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

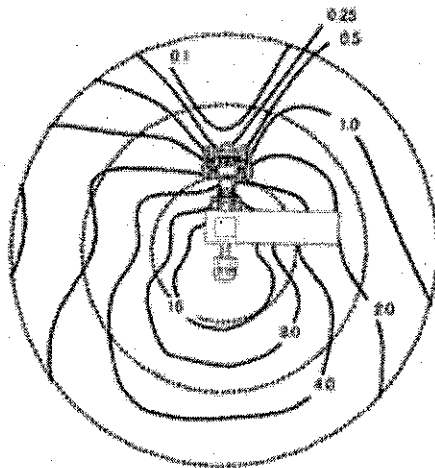


Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

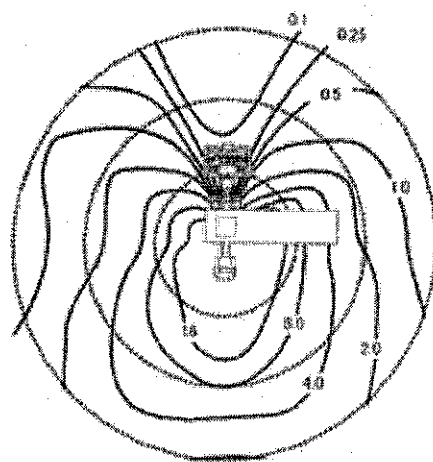
PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

Medido a una altura de 1,5 m

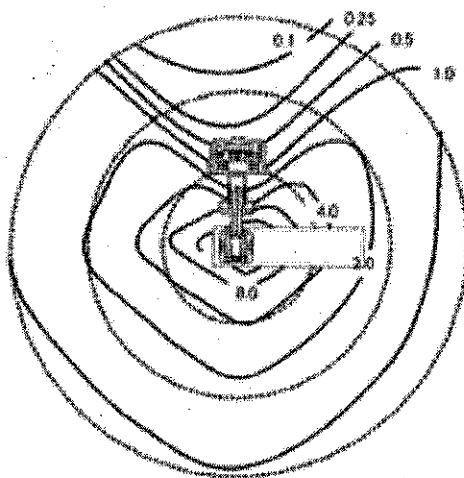


Medido a una altura de 1 m

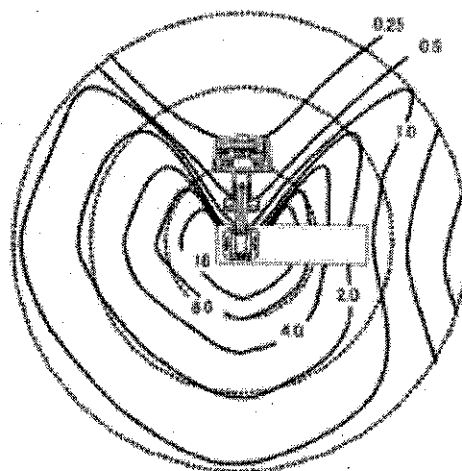


Cuando el Brazo-C está en la posición bajo el tubo (el conjunto de la fuente de rayos X está colocado en el lado inferior)

Medido a una altura de 1,5 m



Medido a una altura de 1 m



### 11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cuando Aparece un Mensaje en el Controlador de Rayos X:

Mensaje	Tipo	Contramedida
E100 Error Lógico Interno	Error	Apague el sistema y vuelva a ponerlo en marcha. Si el problema persiste, póngase en contacto con
E101 Error de Comunicación Interna	Error	
E102 Error de Comunicación Interna	Error	

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

BING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

E103 Error de Comunicación Interna	Error	un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
E104 Error de Comunicación Interna	Error	
E105 Error de Comunicación Interna	Error	
E106 Error de Lectura de Memoria	Error	
E107 Error de Escritura de Memoria	Error	
E108 Fallo del Ventilador de Refrigeración	Error	Póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
E109 Fallo de la Batería	Error	Representante de FUJIFILM.
E110 Error de Comunicación del Colimador	Error	Apague el sistema y vuelva a ponerlo en marcha. Si el problema persiste, póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
E111 Fallo del Colimado	Error	
E112 Error de comunicación de XrayCONT	Error	
E113 Error Lógico Interno	Error	
E114 La fluoroscopia está desactivada (el conjunto de tubos de rayos X está desbloqueado)	Error	El conjunto del tubo de rayos X puede estar desbloqueado. Bloquee el soporte del sensor de panel plano, apague el interruptor de llave y vuelva a encenderlo.
E115 La fluoroscopia está desactivada (el soporte del sensor de panel plano está desconectado)	Error	El soporte del sensor del panel plano puede estar desbloqueado. Bloquee el soporte del sensor de panel plano, apague el interruptor de llave y vuelva a encenderlo
E200 El Interruptor de Emergencia está activado	Error	Se ha detectado la activación del interruptor de emergencia.
E201 Fallo de Alimentación del Generador de Rayos X	Error	Apague el sistema y vuelva a ponerlo en marcha. Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
E202 Error de Inicio de Radiación de Rayos X	Error	
E203 Error de voltaje del tubo de rayos	Error	

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

21  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO





Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo Nº: 1073.

X		
E204 Error de Corriente del Tubo de Rayos X	Error	
E205 Error en la Señal de Radiación de Rayos X	Error	
E206 Error en la Señal de Radiación de Rayos X	Error	
E207 Error en la Señal de Radiación de Rayos X	Error	
E208 Fallo del interruptor de radiación de rayos X	Error	
E209 Error de Movimiento del Colimador	Error	
E210 Error de inicialización del Medidor DAP	Error	
E211 Error de comunicación del Medidor DAP	Error	
E212 Error de autocomprobación	Error	
E213 Error de autocomprobación	Error	
E214 Error de autocomprobación	Error	
E215 Error de autocomprobación	Error	
E300 Error de temperatura del circuito de filamento	Error	Apague el sistema, espere aproximadamente 1 hora y vuelva a ponerlo en marcha para reanudar la fluoroscopia/radiografía
E301 Sobrecorriente del Circuito de Filamentos	Error	Póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM
E302 Sobretensión en el Circuito del Filamento	Error	
E303 Error de Temperatura del Circuito de Alto Voltaje	Error	Apague el sistema, espere aproximadamente 1 hora y vuelva a ponerlo en marcha para reanudar

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

22  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

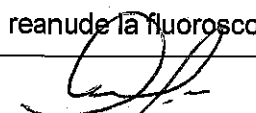


Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo Nº: 1073.

		la fluoroscopia/radiografía.
E304 Desconexión del Circuito de Alto Voltaje	Error	Póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
E305 Error de Temperatura del Circuito del Inversor	Error	Apague el sistema, espere aproximadamente 1 hora y vuelva a ponerlo en marcha para reanudar la fluoroscopia/radiografía.
E306 Fallo de Voltaje del Circuito de Alto Voltaje	Error	Puede haberse producido una descarga en el conjunto del tubo de rayos X*. Puede volver a la normalidad cuando se realice el envejecimiento del tubo de rayos X. Si este error se produce con frecuencia, póngase en contacto con su distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM. * Puede producirse una descarga en el conjunto del tubo de rayos X en los siguientes casos. El tubo de rayos X se encuentra en una fase inicial de uso y sólo se ha realizado un pequeño número de exposiciones. El tubo de rayos X no se ha utilizado durante un largo período de tiempo. La temperatura ambiente es baja
E307 Circuito de Alto Voltaje Sobrecorriente	Error	
E308 Circuito de Alto Voltaje Sobrevoltaje	Error	
El tiempo de fluoroscopia excede los 10 minutos	Mensaje	Suelte el interruptor manual y el de pie y reanude la fluoroscopia

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
23  
BIOING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

El tiempo total de fluoroscopia ha superado el tiempo establecido	Mensaje	Toque el botón de cancelación del aviso en el controlador de rayos X
No se puede desbloquear (el soporte FPD está desconectado)	Mensaje	Compruebe que el soporte del sensor de panel plano esté instalado correctamente.
No se puede desbloquear (el soporte FPD no está fijo)	Mensaje	Si el soporte del sensor de panel plano no está conectado o bloqueado, al pulsar el interruptor ON/OFF de bloqueo del Brazo-C aparece este mensaje
No se puede desbloquear (el Brazo-C está en una posición inadecuada)	Mensaje	Compruebe la posición del Brazo-C. Si el Brazo-C no está en la posición de sobre el tubo, al pulsar el interruptor de bloqueo del soporte del sensor de panel plano ON/ OFF aparece este mensaje
No se puede desbloquear (el cierre del soporte del FPD no está fijo)	Mensaje	Compruebe que los cierres del soporte del sensor de panel plano están bloqueados. Si los cierres del soporte del sensor del panel plano están liberados, al pulsar el interruptor ON/OFF de bloqueo del Brazo-C aparece este mensaje
No se puede desbloquear (el soporte FPD está abierto)	Mensaje	Compruebe que los cierres de la tapa del soporte del sensor de panel plano están bloqueados. Si la tapa del soporte del sensor del panel plano está abierta, al

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

24  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

		pulsar el interruptor ON/OFF de bloqueo del Brazo-C aparece este mensaje
Se ha detectado un exceso de corriente en el motor del ascensor	Mensaje	Póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM
La comunicación del interruptor de pie inalámbrico se retrasa	Mensaje	Compruebe si no hay obstrucciones entre el interruptor de pie inalámbrico y el carro del Brazo C
La batería está baja. Conecte el cable de alimentación	Mensaje	Conecte el cable de alimentación para cargar la batería
En el modo de fluoroscopia, seleccione el modo de dosis baja. La potencia del generador de rayos X es limitada	Mensaje	Conecte el cable de alimentación para cargar la batería. Al realizar la fluoroscopia, seleccione el modo de baja dosis
El disyuntor está apagado	Mensaje	Para realizar una exposición, encienda el disyuntor
El disyuntor está APAGADO	Mensaje	Encienda el disyuntor principal para irradiar los rayos X
E400 Error de Temperatura del Conjunto del Tubo de Rayos X	Error	Apague el sistema, espere aproximadamente 1 hora y vuelva a ponerlo en marcha para reanudar la fluoroscopia/radiografía.
E401 Error en el Fusible de Temperatura del Conjunto de Tubos de Rayos X	Error	
E403 Fallo en el Soporte del FPD	Error	Compruebe que el soporte del sensor de panel plano esté instalado correctamente.
El conjunto de tubos está a alta	Mensaje	Tenga cuidado de no dejar que la

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

25  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

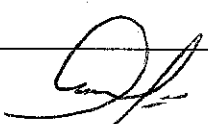



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo Nº: 1073.

temperatura		temperatura aumente aumentando el intervalo de tiempo entre exposiciones o reduciendo la frecuencia de imagen
La tasa de fotogramas está limitada por la temperatura del tubo de rayos X	Mensaje	La tasa de fotogramas se limita automáticamente a 4 fps o menos debido a la alta temperatura del conjunto del tubo de rayos X
La inicialización del colimador ha fallado	Mensaje	Apague el sistema y vuelva a ponerlo en marcha. Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM
Se ha detectado un fallo en el motor del colimador 1	Mensaje	Póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM
Se ha detectado un fallo en el motor del colimador 2	Mensaje	
Se ha detectado un fallo en el motor del colimador 3	Mensaje	
Se ha detectado un fallo en el motor del colimador 4	Mensaje	
Se ha detectado un fallo en el motor del colimador 5	Mensaje	
Se ha detectado un fallo en el motor del colimador 6	Mensaje	
El conjunto de tubos de rayos X está desbloqueado	Mensaje	Fije el bloqueo de rotación del conjunto de la fuente de rayos X para realizar la fluoroscopia
Desajuste entre el soporte del FPD y el FPD	Mensaje	Conecte el sensor de panel plano en el soporte del sensor de panel plano

  
 GRIENSU S.A. 26  
 MARIA C. GESTOSO BIOING. FABIAN TERCERO  
 APODERADA M.N. 6568  
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

La tapa del soporte FPD está abierta	Mensaje	Cierre la tapa del soporte del sensor de panel plano.
El soporte FPD está desconectado	Mensaje	Conecte el soporte del sensor de panel plano.

Si el mismo error se produce repetidamente, póngase en contacto con su distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM. Si se produce un error que no puede ser manejado o el mismo error se repite con frecuencia, póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

Si se produce un error de causa desconocida, no continúe la operación y póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

#### **Cuando Aparece un Mensaje en la Unidad de Procesamiento de Imagen**

Si se produce un error que no puede ser manejado o el mismo error se repite con frecuencia, póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM. Si se produce un error de causa desconocida, no continúe la operación y póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

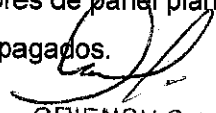
#### **Si aparece un Cuadro de Diálogo de Advertencia**


Si se produce un error de comunicación o un error inesperado, aparece un cuadro de diálogo de advertencia en la pantalla. En tal caso, después de comprobar los detalles del error y cerrar el cuadro, tome inmediatamente las medidas adecuadas. Asegúrese de no continuar la operación de la unidad de procesamiento de imágenes sin tomar una acción apropiada.

Si se realiza alguna operación mientras se muestra un cuadro de diálogo de advertencia, es posible que aparezca otra pantalla que oculte el cuadro de diálogo. En este caso, pulse la tecla [Enter] para cerrar el cuadro oculto.

Cuando aparezca un cuadro de diálogo de advertencia que contenga un código de error que empiece por "10", siga los siguientes pasos.

- (1) Lea un mensaje en el cuadro de diálogo de advertencia y, a continuación, haga clic en [OK] en el cuadro de diálogo.
- (2) Retire los paquetes de baterías de todos los sensores de panel plano.
- (3) Confirme que los sensores de panel plano están apagados.

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO BICING. FABIAN TERCERO  
 APODERADA M.N. 6568  
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

(4) Vuelva a colocar los paquetes de baterías en los sensores de panel plano.  
A continuación, el sistema se reinicia

### Si Aparece el Cuadro de Diálogo de Mensajes MD11001

Este cuadro de diálogo de mensajes aparece no sólo cuando se inicia la unidad de procesamiento de imágenes, sino también cuando se produce un error de comunicación en el sensor de panel plano o en la unidad de procesamiento de imágenes.

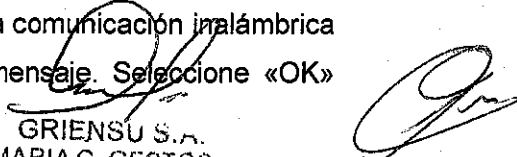
Compruebe si el sensor de panel plano está dentro del alcance de las ondas de radio. Si la unidad está fuera del alcance, acerque la unidad de procesamiento de imágenes y el sensor de panel plano. Además, confirme que no hay obstáculos que interrumpan la comunicación. Si el problema no se resuelve en poco tiempo después de que aparezca el cuadro de mensaje, realice el siguiente procedimiento:


- (1) Seleccione [OK] en el cuadro de mensajes.
- (2) Compruebe si el disyuntor principal y el interruptor de llave están apagados. Si algún dispositivo está apagado, enciéndalo y espere un rato.
- (3) Si el problema no se resuelve, apague el sistema.
- (4) Ponga en marcha el sistema. Si aparece el mismo cuadro de mensaje de error, póngase en contacto con su distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

### Si no se Puede Adquirir una Imagen Expuesta

Si no se puede adquirir una imagen expuesta, puede aparecer el siguiente mensaje de error.

1. Si la comunicación inalámbrica se desconecta durante la lectura de la imagen, aparecerá el siguiente diálogo de mensaje: <Mensaje de error de "MD10020">  
Acerque el sensor de panel plano al punto de acceso, compruebe el icono mostrado para asegurarse de que se ha establecido una comunicación inalámbrica adecuada y, a continuación, seleccione "Sí". Si el estado no mejora, inserte el sensor de panel plano en el soporte del sensor de panel plano para conectarlo al carro del Brazo-C y, a continuación, seleccione "Sí". Si selecciona "No", se perderán los datos de la imagen y los datos del menú de exposición utilizados para la exposición.
2. Si se realiza una exposición en una condición en la que la comunicación inalámbrica es inestable, puede aparecer el siguiente diálogo de mensaje. Seleccione «OK»

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS BIONIG. FABIAN TERCERO  
APODERADA M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

para adquirir la imagen y luego compruebe la imagen adquirida. <Mensaje de error de "11409">

#### **Si Aparece el Cuadro de Diálogo que Contiene el Mensaje de Error Numerado 13048**

El cuadro de diálogo aparece cuando se aplica un golpe fuerte al sensor de panel plano. Asegúrese de que el exterior del sensor de panel plano no esté dañado o deformado y que no se encuentre ninguna anomalía en la imagen expuesta.

#### **"No se puede utilizar debido a un error" en la Unidad de Procesamiento de Imágenes**

Si aparece "No se puede utilizar debido a un error." en la unidad de procesamiento de imágenes, retire el paquete de baterías del sensor de panel plano y vuelva a instalar

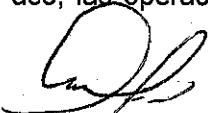
#### **Si Aparece Cualquier Otro Cuadro de Diálogo de Mensajes:**

Si en el monitor de la unidad de procesamiento de imágenes aparece un cuadro de diálogo de mensaje distinto a los indicados anteriormente, lea atentamente el mensaje y tome las medidas adecuada.

#### **La Unidad de Procesamiento de Imagen se queda congelada:**


Si se realiza un procesamiento inadecuado mientras el sistema está en funcionamiento, es posible que la pantalla se congele y el sistema quede congelado (procesamiento desactivado). En ese caso, apague el sistema a la fuerza según el siguiente procedimiento y luego reinicielo.

1. Abra el teclado en pantalla y haga clic en la tecla [Windows].
2. Haga clic en la barra de tareas mostrada y, a continuación, haga clic en la tecla de aplicación del teclado del software.
3. Seleccione [Administrador de Tareas].
4. Aparece el "Administrador de Tareas de Windows". Seleccione "ProcessManagerMain.exe" en la lista de la "pestaña Detalles" y, a continuación, haga clic en "Finalizar Proceso".
5. Se muestra el cuadro de mensajes. Haga clic en "Finalizar Proceso" para finalizar la Consola. Dependiendo de las unidades de equipo en uso, las operaciones de los Pasos 4 y 5 pueden no ser necesarias.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
29  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

6. Se muestra la pantalla del escritorio del sistema operativo. Cierre la "Ventana del Administrador de Tareas de Windows" y, a continuación, seleccione el " Botón de inicio" en la parte inferior izquierda de la pantalla. Seleccione " Alimentación - Reinicio " en el menú que aparece.
7. Apague el interruptor de llave.
8. Apague el disyuntor principal.
9. Encienda el disyuntor principal.
10. Encienda el interruptor de llave

### Si se Daña un Disco Duro de la Unidad de Procesamiento de Imágenes


Si uno de los discos duros está dañado, aparecerá una ventana indicándolo. En tal caso, pulse la tecla F1 y póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un representante de FUJIFILM.

## 12. Precauciones y Advertencias


### Precauciones:

#### Precauciones a Observar al Utilizar el Equipo Médico Eléctrico

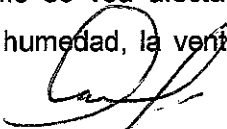
1. Este equipo debe ser utilizado únicamente por médicos o tecnólogos radiológicos cualificados que hayan recibido explicaciones sobre el contenido del manual de operación.
2. Tenga en cuenta las siguientes precauciones al instalar el equipo.
  - a. Instale el equipo donde el agua no lo pueda salpicar.
  - b. Instale el equipo en un lugar donde no se vea afectado por la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
  - c. Asegúrese de que el equipo permanecerá en condiciones estables sobre una superficie nivelada y no estará sometido a vibraciones o golpes.
  - d. No instale el equipo en lugares donde se almacenen productos químicos o se emitan gases.
  - e. Asegúrese de que la frecuencia de alimentación, la tensión y el consumo de energía son los adecuados.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA


  
30  
BIOING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

- f. Compruebe las condiciones de la fuente de alimentación de la batería (potencia y polaridad) antes de poner en funcionamiento el sistema.
    - g. Conecte correctamente la toma de tierra.
  3. Tenga en cuenta las siguientes precauciones antes de empezar a utilizar el aparato.
    - a. Compruebe las condiciones de los contactos de los interruptores, la polaridad, los ajustes de los diales y los medidores, y asegúrese de que el sistema funciona correctamente.
    - b. Confirme que la toma de tierra esté completamente conectada.
    - c. Asegúrese de que todos los cables se han conectado de forma correcta y segura.
    - d. Tenga en cuenta que el diagnóstico correcto puede verse perjudicado y que el uso conjunto de diferentes equipos puede resultar peligroso.
    - e. Asegúrese de que la batería y la fuente de alimentación estén instaladas correctamente.
  4. Tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar el equipo.
    - a. Asegúrese de no sobrepasar el tiempo ni la dosis necesaria para el diagnóstico o la terapia.
    - b. Monitorice siempre al paciente y al equipo para detectar anomalías.
    - c. Tome una acción apropiada, como detener el equipo después de garantizar la seguridad del paciente, si se encuentra alguna anomalía en su salud o en el equipo.
  5. Tenga en cuenta las siguientes precauciones después de utilizar el equipo.
    - a. Apague los interruptores y devuelva los diales a sus posiciones originales antes de usar el equipo en el orden prescrito. A continuación, apague el interruptor principal.
    - b. Cuando desenchufe los cables, no tire del cuerpo del mismo ni aplique una fuerza innecesaria.
    - c. Tenga en cuenta las siguientes precauciones al guardar el equipo:
      - i. Guarde el equipo en un lugar donde no lo pueda salpicar el agua.
      - ii. Guarde el equipo en un lugar donde no se vea afectado por la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

31  
  
BIOING, FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

- luz solar, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
- iii. Asegúrese de que el equipo permanecerá en condiciones estables sobre una superficie nivelada y no estará sometido a vibraciones o golpes.
  - iv. No guarde el equipo en lugares donde se almacenen productos químicos o se emitan gases.
  - d. Después de utilizar los ítems opcionales, cables y contactos, recójalos y póngalos en orden.
  - e. Asegúrese de limpiar el equipo para el siguiente uso.
6. Cuando el sistema se encuentre fuera de servicio, NO intente repararlo. Coloque un cartel adecuado para indicar que el sistema está fuera de servicio y póngase en contacto con el servicio técnico para su reparo.
  7. No remodele el equipo.
  8. Mantenimiento e Inspección
    - a. Realice una inspección periódica del equipo y sus piezas.
    - b. Si el equipo no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegúrese de que funciona con normalidad y seguridad antes de volver a utilizarlo.

**Precauciones relativas a las Descargas Eléctricas:**

- Mantenga cada uno de los dispositivos lejos de los fluidos corporales del paciente, productos químicos, agua, etc. De lo contrario, podría resultar en daños, provocando un incendio o una descarga eléctrica. Si es necesario, proteja el sensor plano cubriéndolo con una bolsa desechable.

**Precauciones para la batería:**

- El carro del Brazo-C utiliza la batería de iones de litio. Utilice el carro del Brazo-C en las condiciones de uso especificadas por FUJIFILM Corporation. Si la batería se utiliza en un lugar donde esté expuesta a altas temperaturas, la batería puede emitir humo, encenderse, explotar o perder líquido.
- Cuando sustituya o deseche la batería del carro del Brazo-C, consulte a un distribuidor oficial o al representante de FUJIFILM.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

32  
  
BIOING. FABIÁN TERGERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.


- Antes de realizar una exposición de rayos X, asegúrese de comprobar que la capacidad restante de la batería es suficiente. Si la capacidad restante de la batería es insuficiente, cargue la batería conectando el cable de alimentación. Si no se muestra el estado de carga incluso después de conectar el cable de alimentación, consulte a un distribuidor oficial o a un Representante de FUJIFILM.
- No deje la batería del carro del Brazo-C sin utilizar durante un largo período de tiempo, ya que la batería se descarga naturalmente con el tiempo cuando no es utilizada. Si la batería se queda sin uso durante un largo período de tiempo, la capacidad residual disminuye y puede resultar imposible recargar la batería debido a una descarga completa.
- Con respecto a la batería del carro del Brazo-C almacenado, cargue la batería hasta aproximadamente el 50% de su capacidad una vez cada seis meses.


#### Precauciones de Desinfección y Limpieza

- Cuando se utiliza el sensor de panel plano separándolo del carro del Brazo en C, si la unidad del sensor no está desinfectada, puede provocar una infección secundaria. Limpie la unidad del sensor del panel plano con etanol para su desinfección, etc. para cada paciente, a fin de evitar infecciones.

#### Precauciones de Comunicación Inalámbrica:

- El punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico y el interruptor de pie inalámbrico incorporan un dispositivo inalámbrico que cumple con las normas técnicas. No desmonte ni modifique el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico y el interruptor de pedal inalámbrico. Además, no retire la placa de identificación colocada en este producto. Si la placa de identificación no está colocada, se prohíbe el uso de este producto.
- El uso del punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico y el interruptor de pedal inalámbrico está permitido en el área de compra.
- Asegúrese de que no hay materiales de blindaje entre el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico y el dispositivo de comunicación. Por ejemplo, si hay una placa metálica o un muro de hormigón entre ellos, es posible que la comunicación inalámbrica no esté

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

  
ING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.


Legajo N°: 1073.


disponible. Además, no cubra la parte trasera del panel de control, en el que está instalado el punto de acceso.

- No utilice el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico cerca de los siguientes dispositivos.
  - Equipos industriales, científicos y médicos como un horno de microondas, un marcapasos, etc.
  - Estaciones de radio privadas locales para la identificación de objetos móviles utilizadas en las líneas de producción de las fábricas, etc. (estaciones de radio que requieren una licencia)
  - Estaciones de radio de baja potencia especificadas (estaciones de radio que no requieren licencia)
- No utilice el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico cerca de radios, televisores, teléfonos móviles o teléfonos PHS en la medida de lo posible. Si estos dispositivos se colocan cerca de los productos de la LAN inalámbrica, puede producirse ruido de audio o vídeo debido a las ondas electromagnéticas generadas por los productos de la LAN inalámbrica, incluidos el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico.
- No permita que el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico se mojen o se llenen de polvo.
- No someta el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pedal inalámbrico a golpes fuertes.
- Cuando utilice el punto de acceso, el transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o el interruptor de pie inalámbrico, colóquelo a una distancia mínima de 20 cm del cuerpo.
- No borre ni cambie el controlador USB instalado en la unidad de procesamiento de imágenes

#### Precauciones sobre Unidad LAN Inalámbrica

- Si conecta el carro del Brazo-C de forma inalámbrica a la LAN del hospital, prepare una unidad LAN inalámbrica bajo su propia responsabilidad.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIONIG. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



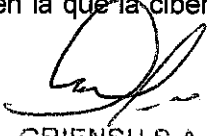
Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital


PM: 1073-343.

Legajo Nº: 1073.

- Cuando utilice una unidad de LAN inalámbrica, elija un esquema de comunicación que sea adecuado para el funcionamiento en su institución médica.
- Utilice un esquema de comunicación de acuerdo con las leyes locales de radio y las regulaciones relacionadas.
- Los ajustes de seguridad, como la encriptación, deben estar activados en las unidades LAN inalámbricas sin fallo.
- Si no lo hace, podría producirse una fuga de información personal a través de la interceptación inalámbrica. Siempre que sea posible, utilice varios ajustes de seguridad combinados.
- El canal que se utilice para las unidades inalámbricas debe estar separado de los canales que utilicen los demás aparatos. Si se comparte la misma frecuencia con dichos aparatos, pueden producirse interferencias y/o la degradación de la calidad de las comunicaciones. Para más detalles, consulte a su distribuidor oficial o a un Representante de FUJIFILM.
- Si una consola conectada a la red a través de una LAN inalámbrica no se inicia, aparece la pantalla del escritorio del sistema operativo. En este caso, reinicie el carro del Brazo C.
- No realice una exposición de rayos X cuando la conexión a la red sea deficiente.
- Este sistema envía imágenes de rayos X desde el sensor de panel plano a la unidad de procesamiento de imágenes a través de una red cableada o inalámbrica. Para evitar la infección de este sistema por un virus informático y para evitar la fuga de información de este sistema, establezca una conexión de red para el sensor de panel plano que se conecte únicamente a la unidad de procesamiento de imágenes designada, y aisle el sensor de las redes externas. Además, para establecer una conexión inalámbrica, utilice una autenticación de conexión que emplee WPA2-PSK con encriptado AES (Advanced Encryption Standard).
- Para establecer una conexión de red entre la unidad de procesamiento de imágenes de este sistema y otra unidad de procesamiento de imágenes o estación de trabajo de diagnóstico de imágenes, utilice una red hospitalaria en la que la ciberseguridad esté garantizada.

Precauciones relativas al Software

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIAN TERCERO  
35 M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

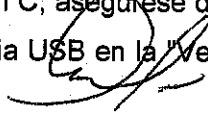
- No instale ningún software adicional en el sistema. No desinstale ningún software preinstalado en el sistema. El software apropiado está preinstalado en cada dispositivo. Si se instala otro software o se desinstala el existente, pueden producirse diversos errores de funcionamiento.


#### Precauciones de Manejo del Láser


- El uso de controles o ajustes así como la realización de procedimientos distintos a los especificados en el presente documento pueden dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

#### Precauciones para la memoria USB

- Sólo pueden conectarse y utilizarse con el carro del Brazo-C las memorias USB que cumplan las siguientes condiciones.
  - Compatible con USB2.0 o posterior.
  - No es necesario instalar un controlador o software específico antes de su uso.
  - Capacidad de 2 GB o superior.
  - Dispone de una función de seguridad protegida por contraseña para su uso.
  - Después de extraer e insertar una vez una determinada memoria USB, ésta no podrá utilizarse a menos que se introduzca la misma contraseña.
  - Utilice una memoria USB (vendida por separado) que cumpla con las especificaciones designadas.
- No se puede ofrecer ninguna garantía para otros tipos de memoria USB.
- Cuando utilice una memoria USB, asegúrese de añadirle una contraseña. Si no lo hace, podría filtrarse la información del paciente en caso de pérdida o robo de la memoria USB.
- Para evitar robos, no deje nunca el carro del Brazo-C desatendido con una memoria USB insertada en él.
- Cuando utilice una memoria USB, colóquela una correa cautiva para evitar que la memoria USB se pierda.
- Antes de retirar una memoria USB del carro del Brazo en C, asegúrese de que no queden estudios pendientes de ser emitidos a la memoria USB en la ventana de

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
ING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

Estado de Salida", y a continuación realice la "Finalización del Manejo" en la "Pantalla de Lista de Medios". Además, compruebe que la lámpara de acceso de la memoria USB no esté parpadeando. Si retira la memoria USB sin realizar el procedimiento "Finalización del manejo" en la "Lista de medios", la memoria USB puede quedar irreconocible. Si este es el caso, realice la reconstrucción del medio utilizando la Utilidad de Usuario.


- Si las imágenes almacenadas en una memoria USB han sufrido alguna de las siguientes operaciones de procesamiento, tenga en cuenta que no pueden restaurarse a su estado original en la "pantalla de control de calidad:"
  - Ennegrecimiento
  - Recorte
  - Adición de caracteres de Marcado/Anotación
- Cuando el carro del Brazo-C haya entrado en hibernación con una memoria USB insertada, reanude primero el carro del Brazo-C desde la hibernación. Retire la memoria USB una vez, vuelva a insertarla e inicie la sesión de nuevo y, a continuación, realice la operación de "Inicio de Manejo" en la pantalla "Lista de Medios". No se puede utilizar ninguna memoria USB si no se realiza el inicio de sesión y la operación de "Inicio de Manejo" en la pantalla "Lista de Medios".
- En la memoria USB sólo se pueden almacenar imágenes radiográficas, imágenes de última imagen (LIH) e imágenes instantáneas. No se pueden almacenar videos fluoroscópicos.

Precauciones del entorno electromagnético:

- El uso de este equipo cerca de dispositivos que generan fuertes ondas electromagnéticas, como los instrumentos de electrocirugía, puede causar artefactos en la imagen.
- Conecte este equipo a un sistema de alimentación independiente de los dispositivos de iluminación. De lo contrario, los dispositivos de iluminación podrían parpadear durante la fluoroscopia de rayos X.


Otras precauciones:

- No utilice ni almacene el sistema en un lugar con las siguientes condiciones.
  - Donde la temperatura cambie bruscamente.

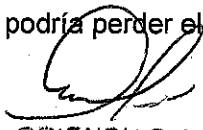
  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
37  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.A. 4568  
DIRECTOR TÉCNICO



	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

- Cerca de fuentes de calor, como un calefactor.
  - Donde el sistema pueda estar expuesto al agua debido a fugas o entradas de agua.
  - Donde se puedan generar gases corrosivos.
  - Donde haya exceso de polvo.
  - Donde el sistema esté sometido a vibraciones/choques frecuentes o excesivos.
  - Donde el sistema esté expuesto a la luz solar directa.
  - Donde no haya un ventilador.
- Utilice el carro del Brazo-C en un lugar plano o en una inclinación de 5 grados o menos. De lo contrario, el carro del Brazo-C puede volcarse, causando daños al equipo o lesiones personales.
  - Si los dispositivos se utilizan en el exterior en modo de comunicación inalámbrica, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
  - Asegúrese de inspeccionar cada dispositivo periódicamente. Para asegurar un rendimiento optimizado de cada dispositivo, es necesario realizar sistemáticamente el mantenimiento y la inspección. Para obtener información sobre el mantenimiento y la inspección, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
  - No realice el mantenimiento y la inspección mientras se utiliza el equipo en un paciente.
  - Aunque el sensor de panel plano cumpla con la norma IPX6, no se ofrece ninguna garantía en cuanto a la prevención de la entrada de agua en el sensor de panel plano. Si el sensor de panel plano se salpica con agua, limpie la humedad y asegúrese de que el sensor de panel plano esté completamente seco antes de utilizarlo.
  - No se apoye en el carro del Brazo-C ni lo empuje. De lo contrario, el carro del Brazo-C podría volcar.
  - No pise en la base del carro. De lo contrario, el operador podría perder el equilibrio y caerse.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIAN TERCERO  
38 M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo Nº: 1073.

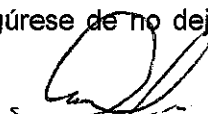
- No levante el carro del Brazo-C sujetando el asa del carro. Si lo hace, puede provocar la deformación o el mal funcionamiento del asa del carro.
- Considere la posibilidad de preparar un equipo de Fluoroscopia móvil alternativo o un equipo de rayos X en caso de que el equipo deje de funcionar.


Precauciones de uso del Sistema:


- En el momento de desplazarse o posicionarse, asegúrese de que el cable del interruptor manual no quede atrapado por el carro del Brazo-C o por un obstáculo en las proximidades para evitar que el cable se rompa.
- Antes de la exposición:
  - Al mover el brazo, evite que se produzcan colisiones o pellizcos. Los brazos o las piernas del operador o del paciente pueden quedar atrapados entre el brazo y el cuerpo principal del carro del Brazo-C, el suelo, la pared, etc., causando lesiones al paciente o al operador.
  - Al posicionar el paciente, tenga cuidado con la posición del carro del Brazo-C. En particular, tenga cuidado de no golpear la cabeza contra el generador de rayos X, el Brazo-C o el soporte del sensor de panel plano. De lo contrario, podría causar lesiones al operador o al paciente.
  - Al colocar a un paciente, tenga cuidado de que el carro del Brazo-C no golpee ni se enganche con objetos cercanos, como otro dispositivo médico, el soporte de infusión y el tubo de infusión. De lo contrario, el carro del Brazo-C podría volcarse, causando lesiones al operador y/o al paciente o daños a los objetos adyacentes.

Precauciones durante la Limpieza:

- Asegúrese de desconectar la alimentación antes de limpiar cada parte del carro del Brazo-C. Si se deja la alimentación encendida, el contacto involuntario con el carro del Brazo-C puede dar lugar a operaciones involuntarias.
- No utilice una cantidad excesiva de etanol, ya que si lo hace puede permitir que el líquido entre por el hueco de las superficies exteriores, lo que puede dañar el equipo, o hacer que se despeguen las etiquetas. Asegúrese de no dejar que el etanol entre en el equipo.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
39DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

- No utilice un disolvente como el diluyente o la bencina, ya que corroe las superficies exteriores. Utilice etanol deshidratado o diluido con agua purificada.
- Si se adhiere polvo al soporte del sensor del panel plano, límpielo con un paño suave humedecido con agua.
- Cuando limpie el panel de control, tenga en cuenta las siguientes precauciones.
  - No frote ni golpee el panel de control con algo duro, ya que puede rayarse fácilmente.
  - Si se adhiere polvo al panel de control, límpielo con un paño suave humedecido con agua.

Precauciones durante la carga y desplazamiento:


- Al mover el carro del Brazo-C, tenga cuidado de que las ruedas del carro del Brazo-C no pasen por encima de los pies del operador o del paciente. De lo contrario, podría causar lesiones al operador o al paciente.
- Tenga cuidado de no enredar el cable de alimentación o el cable de toma de tierra adicional durante la carga. Asimismo, tenga cuidado de no tropezar con los cables. Las caídas podrían provocar lesiones.
- Coloque el carro del Brazo C en un lugar en el que el cable de alimentación sea fácilmente accesible para poder desenchufarlo inmediatamente en caso de emergencia.


**Advertencias:**

Advertencias relativas a las Descargas Eléctricas


- El suministro de energía del carro del Brazo-C es de AC100 a 240V. Para evitar descargas eléctricas, los usuarios deben tomar siempre las siguientes precauciones:
  - No abra ninguna tapa del carro del Brazo-C cuando no sea necesario.
  - Coloque el carro del Brazo-C en un lugar donde no esté expuesto al agua.
  - Asegúrese de que el cable de toma de tierra del carro del Brazo-C esté completamente conectado.
  - Compruebe que todos los cables están conectados de forma completa y segura.


  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA


  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
40 M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

- Cuando realice una exposición de rayos X conectando el cable de alimentación al carro del Brazo-C, asegúrese de conectar el conector del cable de toma de tierra de protección adicional en el carro del Brazo-C y un terminal de tierra de protección en el hospital con un cable de toma de tierra de protección adicional.
- No desmonte ni remodele cada dispositivo. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica. Manténgase alejado de las piezas del interior del producto, que pueden provocar una descarga eléctrica. Si las toca accidentalmente, puede provocar la muerte o lesiones graves.
- No utilice el equipo en un lugar donde puedan entrar partículas al interior del mismo. Esto podría causar una descarga eléctrica.
- No utilice una regleta o un cable de extensión para alimentar los dispositivos que constituyen el sistema. De lo contrario, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica debido a que la carga eléctrica supera el límite permitido.
- Tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar los cables.
  - No toque el enchufe ni el conector con las manos mojadas. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica que causaría la muerte o lesiones graves.
  - Sujete el enchufe o el conector cuando retire el cable. Tirar del cable o transportarlo sujetándolo puede dañar el cable y provocar un incendio o una descarga eléctrica.
  - No dañe ni remodele el cable. No coloque un objeto pesado sobre el cable. No pise, tire, doble o ate el cable a la fuerza. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- No encienda el sistema con condensación de rocío en cada uno de los dispositivos. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- No golpee ni deje caer los dispositivos ni los someta a golpes fuertes. De lo contrario, el dispositivo puede sufrir daños. Si se utiliza el dispositivo dañado, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica.
- No utilice el sensor de panel plano sin los paquetes de baterías. Si los paquetes de baterías no están colocados, puede producirse una descarga eléctrica.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

  
BJING. FABIAN TERCERO  
M.N. 4568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

- Asegúrese de utilizar las piezas opcionales recomendadas por nosotros. Si no se utilizan las piezas opcionales recomendadas por nosotros, pueden producirse daños en el equipo y/o descargas eléctricas y lesiones.

#### Advertencias de Explosión

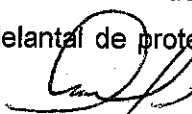
- Dado que cada uno de los dispositivos no es a prueba de explosiones, no utilice gases combustibles y explosivos cerca de cada uno de ellos.
- Los gases inflamables pueden permanecer en la habitación después de la desinfección. Si se enciende el sistema justo después de la desinfección, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada antes de encender el sistema.


#### Advertencias en caso de Anomalías


- Si se produce alguna de las siguientes situaciones, desconecte inmediatamente la alimentación de cada unidad, desenchufe el cable de alimentación de la toma corriente y póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.
  - Cuando haya humo, un olor extraño o un sonido anormal.
  - Cuando un objeto extraño (como un objeto metálico) o un líquido entra en el producto.
  - Cuando el equipo se cae o se golpea y se daña.
  - Cuando el equipo funciona mal mientras se ajustan las partes móviles o se realiza un estudio.

#### Advertencias de seguridad contra la radiación

- Sólo los técnicos cualificados están autorizados a realizar exposiciones de rayos X.
- La exposición debe ser realizada en un entorno en el que el técnico pueda determinar visual y auditivamente el estado del paciente.
- Las personas que intervienen en las operaciones, como los tecnólogos, deben llevar una placa o un dosímetro de pluma para controlar las dosis de exposición que reciben.
- Reducir el tamaño del campo de radiación al mínimo necesario para la exposición. Si es inevitable que los rayos X se irradian a zonas situadas fuera de la región sometida, tomar medidas de protección como llevar un delantal de protección con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIGN. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo Nº: 1073.

- Durante una exposición, las personas que participen en las operaciones deben tomar medidas de protección, como llevar un delantal de protección con una equivalencia de plomo de al menos 0,25 mm.
- Utilice la mayor distancia posible entre el punto focal y la piel para minimizar la dosis de exposición.
- Extremar las precauciones al realizar una exposición larga o repetida. La salud del paciente puede verse comprometida.

#### Advertencias al Viajar

- Asegúrese de observar las siguientes precauciones al desplazar el carro del Brazo-C. La colisión o el vuelco del carro del Brazo-C puede causar no sólo daños al carro del Brazo-C, sino también accidentes graves.
  - Tenga cuidado con los obstáculos que haya delante del carro del Brazo-C.
  - Pare el carro del Brazo-C en un lugar plano, no en una inclinación, y bloquee las ruedas pisando el pedal de bloqueo de las ruedas. De lo contrario, el carro del Brazo-C podría rodar por la pendiente o volcar.
  - Al atravesar una inclinación, un umbral de entrada o un obstáculo, mueva el carro del Brazo-C lo más lentamente posible. Se debe tener especial cuidado al desplazar el carro del Brazo-C por una pendiente pronunciada.
  - No mueva el carro del Brazo-C por un escalón con una diferencia de nivel superior a 1 cm, ni por una inclinación superior a 5 grados.
  - No desplace el carro del Brazo-C sobre una superficie sujeta a vibraciones excesivas (como las carreteras fuera del hospital) para evitar peligros.
  - No desplace el carro del Brazo-C sobre un suelo mojado. El carro del Brazo-C puede deslizarse por el suelo y chocar con algo. Además, el carro del Brazo-C puede quedar incapacitado para desplazarse debido al deterioro de las ruedas.

#### Advertencia para la batería:

- La batería debe ser revisada y sustituida periódicamente. La capacidad de la batería comienza a disminuir después de un período de tiempo.

#### Advertencias de Desinfección y Limpieza:

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOMG. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

PM: 1073-343.

Legajo N°: 1073.

- Confirme que la densidad respiratoria del desinfectante, incluyendo el disolvente, esté bajo la normativa legal. Algunos desinfectantes pueden ser perjudiciales para la salud. Cuando utilice un desinfectante, siga las instrucciones suministradas por los fabricantes.
- No utilice los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección. No se puede garantizar la calidad, el rendimiento y la seguridad de cada dispositivo.
  - Desinfectante clórico que es fuertemente corrosivo para los metales y las piezas de goma.
  - Desinfectante cuyos usos en metales, plásticos, piezas de goma y revestimientos están prohibidos según las instrucciones suministradas con el desinfectante.
  - Gas de formalina y aerosoles desinfectantes que puedan entrar en el equipo.
- Para la desinfección, se recomienda utilizar etanol desinfectante o ácido hipocloroso (0,5%).
- Lea atentamente las instrucciones y precauciones suministradas con el desinfectante antes de utilizarlo. Para obtener detalles sobre el desinfectante, póngase en contacto con un distribuidor de FUJIFILM o con los representantes del servicio técnico de la agencia en la que adquirió el desinfectante.

#### Advertencias para Sensor de Panel Plano:

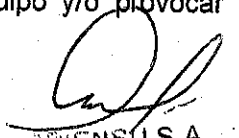
- El sistema está pensado para ser utilizado con los siguientes sensores de panel plano (para Fluoroscopia y radiografía): DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE y DR-ID 1831SE y DR-ID 1832SE. No utilice ningún otro detector de rayos X con el carro del Brazo-C

#### Advertencia de Conexión


- Asegúrese de que los dispositivos que se van a conectar a cada aparato son los especificados por FUJIFILM Corporation.

#### Advertencias sobre la Conexión a la Red

- Asegúrese de utilizar las piezas opcionales y las redes recomendadas por FUJIFILM Corporation. Si no lo hace, puede dañar el equipo y/o provocar una descarga eléctrica y lesiones.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOME. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO

	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

- Conéctese a la red Ethernet de 1000BASE-T, 100BASE-TX o 10BASE-T prescrita en la norma IEEE 802.3. No conecte líneas telefónicas al conector LAN. Utilice únicamente cables LAN rectos de tipo UTP de 4 pares de categoría 5 (CAT 5E) o superior.
- Después de conectar este sistema a la red con otros sistemas, confirme que los otros sistemas no se ven afectados. Si se ven afectados, adopte contramedidas como la separación de la red.
- Si ha cambiado los ajustes de la red a la que está conectado el dispositivo, asegúrese de que los ajustes modificados no afectan al funcionamiento del sistema y tome las medidas necesarias. La modificación de los ajustes incluye lo siguiente.
  - Cambios en la configuración de la red
  - Conexión de dispositivos adicionales a la red
  - Eliminación de dispositivos de la red
  - Actualización de los dispositivos conectados a la red
  - Mejora de los dispositivos conectados a la red.

#### Advertencias de Manejo del Láser

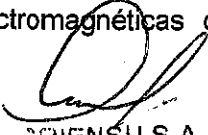
- El DR-XD 3000FX incorpora un láser de Clase 2 con una potencia máxima de 0,9 mW. Para evitar la exposición a sus rayos láser, observe las siguientes precauciones.
  - Póngase siempre en contacto inmediatamente con un técnico cualificado si sospecha que hay un mal funcionamiento.
  - Para más detalles sobre las especificaciones del láser, consulte "6.1.9 Unidad de Láser"

#### Advertencias de Aislamiento del Sistema

- Para garantizar un aislamiento completo del sistema, no instale nunca elementos no autorizados. Cuando sea necesario instalar elementos opcionales autorizados, póngase en contacto con un distribuidor oficial o con un Representante de FUJIFILM.

#### Advertencias del entorno electromagnético

- No coloque dispositivos que generen ondas electromagnéticas cerca de este equipo.

  
GRIENSU S.A.  
ARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 4568  
DIRECTOR TÉCNICO





Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

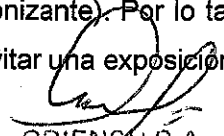
PM: 1073-343.


Legajo N°: 1073.


- Si se conecta(n) otro(s) dispositivo(s) distinto(s) a lo(s) especificado(s), no se puede garantizar el rendimiento CEM predeterminado.
- No utilice equipos móviles de comunicaciones de RF a menos de 30 cm (11.8 in.) de este equipo.
- El producto puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si esos otros equipos cumplen con los requisitos de EMISIÓN CISPR.
- No utilice este equipo cerca de dispositivos que generen fuertes ondas electromagnéticas, como dispositivos de termoterapia o equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Si este equipo es utilizado cerca de dispositivos electrónicos disponibles en el mercado, como teléfonos móviles, ordenadores portátiles o electrodomésticos, que generan ondas electromagnéticas, este equipo puede funcionar mal debido a las interferencias electromagnéticas.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). No utilice este equipo en entornos residenciales.
- No utilice este equipo cerca de unidades de rayos X que no sean las unidades móviles de rayos X designadas o cerca de dispositivos médicos de gran tamaño, como escáneres de resonancia magnética o escáneres de tomografía computarizada por rayos X.
- El DR-XD 3000 utiliza una función inalámbrica. No coloque dispositivos inalámbricos con frecuencias superpuestas cerca de un punto de acceso, un sensor de panel plano, un transmisor/receptor de vídeo inalámbrico o un interruptor de pie inalámbrico.

#### Advertencias para el uso pediátrico

- Si las condiciones de exposición para adultos de tamaño medio se aplican a los niños, puede causar una exposición excesiva a la radiación.
- Los estudios demuestran que los niños son más radiosensibles que los adultos (es decir, los niños tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer en comparación con los adultos expuestos a la misma dosis de radiación ionizante). Por lo tanto, en el uso pediátrico hay que prestar especial atención para evitar una exposición innecesaria.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIAN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TÉCNICO


	Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital	PM: 1073-343.
		Legajo N°: 1073.

- En función de la aplicación clínica, las condiciones patológicas del paciente, el tamaño del mismo y la región anatómica de la imagen, se deben ajustar las condiciones de exposición para utilizar la mínima cantidad de radiación necesaria para obtener imágenes médicas adecuadas.
- También se puede utilizar un filtro adicional para los niños a fin de reducir más aún la exposición innecesaria.
- Ajuste las condiciones de exposición para minimizar el tiempo de exposición a los rayos X para evitar la exposición repetida debido al movimiento del cuerpo.

### 13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

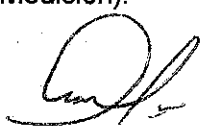
Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. Los productos deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.


### 15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

### 16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
BIOING. FABIÁN TERCERO  
M.N. 6568  
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Griensu S.A. - Pm 1073-343

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.03 15:02:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.03 15:02:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002014-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002014-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1073-343

Nombre descriptivo: Sistema Móvil de Fluoroscopia Digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Modelos:

FDR CROSS (DR-XD 3000)

Componentes: Panel detector plano: DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1814SE, DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El DR-XD 3000 es un sistema de arco en C móvil con detector de panel plano desmontable, diseñado para proporcionar imágenes médicas para poblaciones generales, incluida la pediatría.

El dispositivo proporciona imágenes fluoroscópicas pulsadas de los pacientes durante los procedimientos de diagnóstico, intervención y cirugía, así como imágenes radiográficas digitales.

Su uso está previsto en procedimientos como la colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología, cuidados críticos, vascular periférica y urgencias.

Este dispositivo no es compatible con procedimientos cardíacos y no está destinado a ser utilizado en la realización de mamografías.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Corporation

Lugar de elaboración:

26-30 NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, Tokio 106-8620, Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-343 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002014-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47147

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.08.09 10:00:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.09 10:00:50 -03:00