



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0687**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-7137-12-5 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.S.I.*

DISPOSICIÓN Nº

0687

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FUJIFILM, nombre descriptivo SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, PARA MAMOGRAFÍA, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10, 11 y 12 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-210, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

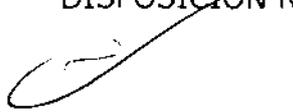
*Ministerio de Salud*  
*Servicio de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. S. J.*

DISPOSICIÓN N° **0687**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-7137-12-5

DISPOSICIÓN N°



**0687**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A. N. M. S. J.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0687.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, PARA MAMOGRAFÍA

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Obtención y diagnóstico de mamografía digitales.

Modelos:

Modelo	Componentes
SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL AMULET F Modelo N° FDR MS-2500	Unidad principal: FDR-2500DRSA Unidad principal: FDR-2500DRLA Estación de trabajo: FDR-2000AWS
SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL AMULET s Modelo N° FDR MS-2000	Unidad principal: FDR-2000DRSA Unidad principal: FDR-2000DRLA Estación de trabajo: FDR-2000AWS

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

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

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Nombre del fabricante 1: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO.LTD.

Lugar de elaboración: TAKEMATSU FACTORY, 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI,KANAGAWA 250-0111, Japón.

Nombre del fabricante 2: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD.

Lugar de elaboración: TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, M 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI,IWATE 025-0301,Japón



"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Nombre del fabricante 3: DRGEM Corporation

Lugar de elaboración: 7th Fl. Dongil Techno-Town 1st, 826 Guro-Dong, Guro-Gu  
Seoul, República de Corea, 152-050

Nombre del fabricante 4: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X RAY PRODUCTS

Lugar de elaboración: 1678 S. Pioneer Road, Salte Lake City, Utah 84104,  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-0047-7137-12-5

DISPOSICIÓN Nº

**0687**

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



"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

ANEXO II

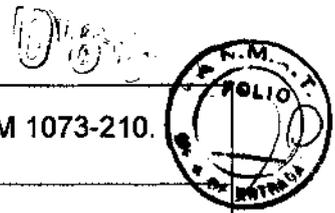
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**0687**

.....  
*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.
		Legajo N°: 1073.



**Información de los Rótulos**

<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	
N° de serie: XXXX Marca: <b>FUJIFILM</b> Modelo: <b>AMULET f (FDR MS-2500)</b> <input type="checkbox"/> <b>AMULET s (FDR MS-2000)</b> <input type="checkbox"/> Autorizado por la ANMAT PM 1073-210.  Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.  Fabricado por: <b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.</b> TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI, KANAGAWA 250-0111, Japón. <b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.</b> TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón. <b>DRGEM Corporation</b> 7th Fl. Dongil Techno-Town 1st, 826 Guro-Dong, Guro-Gu Seoul, República de Corea, 152-050. <b>Varian Medical Systems, X-ray Products</b> 1678 S. Pioneer Road, Salt Lake City, Utah 84104, Estados Unidos  Fabricante legal: <b>FUJIFILM Corporation.</b> 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.  Responsable Técnico: <b>Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

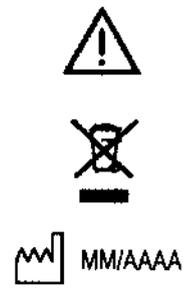


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.	
		Legajo N°: 1073.	

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**  
 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU  
 TOKYO 106-8620, JAPAN

**FUJIFILM Digital Mammography System**  
**FDR MS-2500**

Associated equipment  
 FDR-2500DRLA  
 FDR-2000AWS

IEC 60601-2-45 : 2001 Ed2

 0123

MADE IN JAPAN      405N1023:4

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**  
 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU  
 TOKYO 106-8620, JAPAN

**FUJIFILM Digital Mammography System**  
**FDR MS-2500**

Associated equipment  
 FDR-2500DRSA  
 FDR-2000AWS

IEC 60601-2-45 : 2001 Ed2

 0123

MADE IN JAPAN      405N1023:5

Figura 2.1.2.a: Rótulos provisto por el Fabricante del modelo AMULET f (FDR MS-2500).

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**  
 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU  
 TOKYO 106-8620, JAPAN

**FUJIFILM Digital Mammography System**  
**FDR MS-2000**

Associated equipment  
 FDR-2000DRLA  
 FDR-2000AWS

IEC 60601-2-45 : 2001 Ed2

 0123

MADE IN JAPAN      405N1023:6

Manufacturer: **FUJIFILM Corporation**  
 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU  
 TOKYO 106-8620, JAPAN

**FUJIFILM Digital Mammography System**  
**FDR MS-2000**

Associated equipment  
 FDR-2000DRSA  
 FDR-2000AWS

IEC 60601-2-45 : 2001 Ed2

 0123

MADE IN JAPAN      405N1023:7

Figura 2.1.2.b: Rótulos provisto por el Fabricante del modelo AMULET s (FDR MS-2000).

  
**GRIENSU S.A.**  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.
		Legajo Nº: 1073.

0688



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

1. FUJIFILM Corporation.  
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.
2. FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.  
TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI, KANAGAWA 250-0111, Japón.
3. FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.  
TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.
4. DRGEM Corporation  
7th Fl. Dongil Techno-Town 1st, 826 Guro-Dong, Guro-Gu Seoul, República de Corea, 152-050.
5. Varian Medical Systems, X-ray Products  
1678 S. Pioneer Road, Salt Lake City, Utah 84104, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

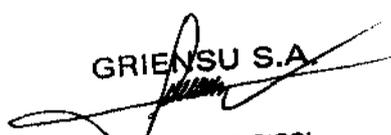
Griensu S.A.  
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO.  
Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Digital Mammography System.  
 Marca: FUJIFILM.  
 Modelo: AMULET f (FDR MS-2500), AMULET s (FDR MS-2000).



  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. KAZUO BUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	<b>0687</b> PM 1073-210	
		Legajo N°: 1073.	

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Mamografía Digital.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR MS-2500, FDR MS-2000.

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

1. Condiciones de operación:

- Temperatura: 20°C a 30°C.
- Humedad: 30% RH a 75% HR (sin condensación).
- Presión: 750 hPa a 1060 hPa.
- Requerimientos eléctricos:
  - Frecuencia: 50/60 Hz.
  - Tensión: 200/208/220/230/240 V.
  - Corriente: 30,5/29,3/27,8/26,6/25,5 A.

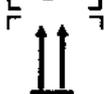
2. Condiciones de Almacenamiento

- Temperatura: 15°C a 35°C.
- Humedad: 10% RH a 80% HR (sin condensación).
- Presión: 750 hPa a 1060 hPa.

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



**NO EXPONER AL AGUA:** Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



**ESTE LADO ARRIBA:** Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.



**FRAGIL:** Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.

Responsable Técnico de Griensu S.A. legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-210".

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210	
		Legajo N°: 1073.	

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Mamografía Digital está diseñado para obtener de imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el Sistema de Mamografía Digital no se combina con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

### 3.4 Instalación, calibración y mantenimiento del Producto Médico

#### Configuración del Sistema

1. Componentes: Unidad de Exposición (incluye Torre de Exposición o *Gantry*, Gabinete de Control y Generador) y Estación de Trabajo AWS (incluye Computadora Personal, Monitor, teclado ratón y Conector).
2. Accesorios Estándares:
  - Protector de cara.
  - Placa de compresión 18 x 24 (baja) (\*1).
  - Placa de compresión 18 x 24 (Alta) (\*2).
  - Panel de Control, interruptor a pedal.
  - Apoyapecho de pared (\*4).
  - Apoya-axilas (Derecha e Izquierda) (\*4).
  - Fusible (en PWB), escritorio de Operación (\*3).
  - Anclaje para Torre de Exposición.
  - Botella refrigerante.

(\*1) No incluido con el FDR-2500DRLA/FDR-2000DRLA.

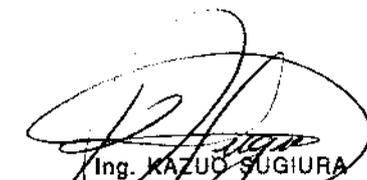
(\*2) No incluido con el FDR-2500DRSA/FDR-2000DRSA.

(\*3) No incluido con el FDR-2000DRLA/FDR-2000DRSA.

(\*4) Los repuestos para un apoyapecho de pared y apoya-axila son opcionales.



GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4619  
 DIRECTOR TECNICO



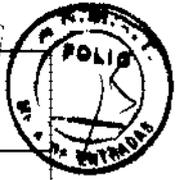
GRIENSU

# Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-210.

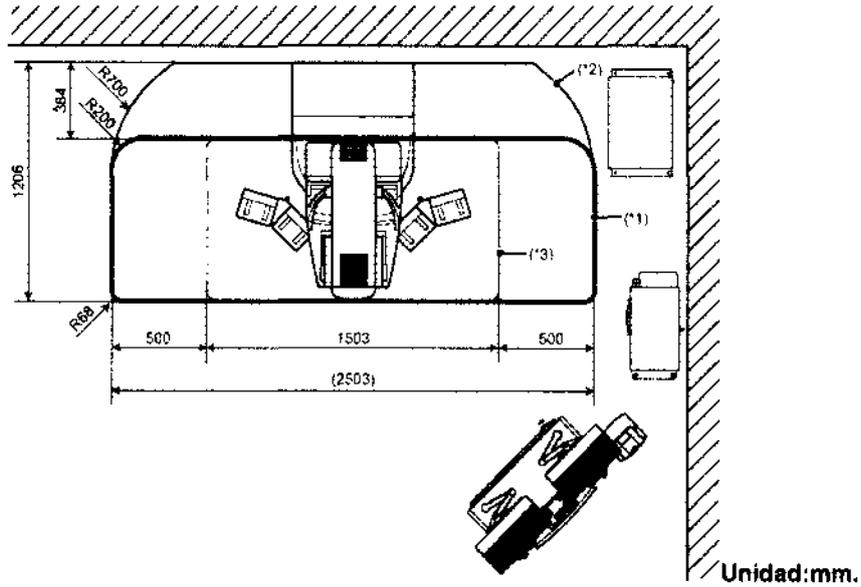
Legajo N°: 1073.

0687



La torre de exposición, gabinete de control y generador deben ser instalados en una locación que tengan, como minimo, el espacio mostrado en las siguientes figuras:

### ■ Dirección delantera-trasera de torre de exposición

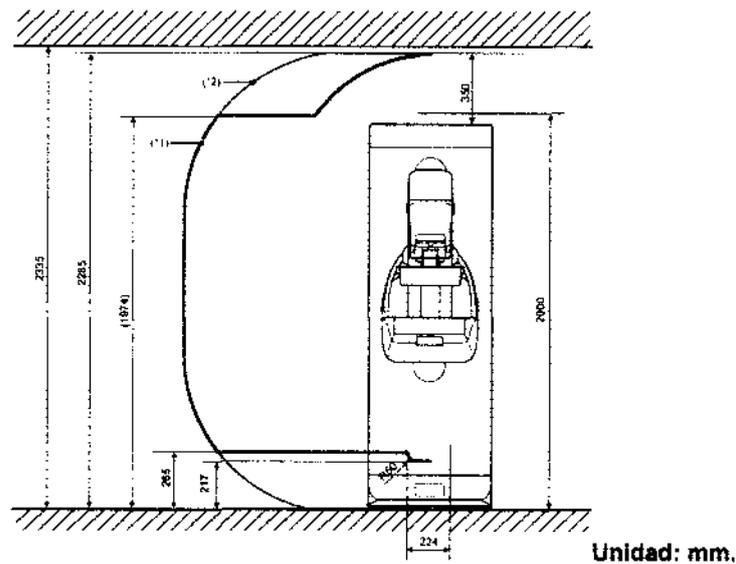


(\*1) No colocar ningún obstáculo en esta área para garantizar la seguridad.

(\*2) En esta área se permiten objetos si hay suficiente lugar para la detención de emergencia y si es garantizado el mantenimiento.

(\*3) Esto indica el rango de rotación del brazo movable.

### ■ Dirección en altura de torre de exposición



(\*1) No colocar ningún obstáculo en esta área para garantizar la seguridad.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

MR. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



GRIENSU

# Sistema de Mamografía Digital

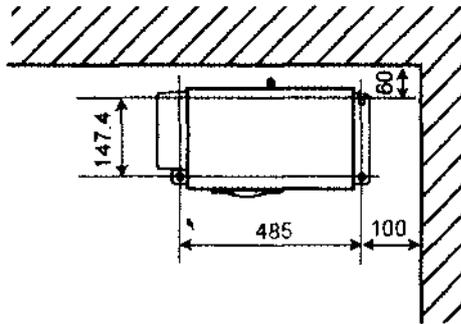
0687  
PM 1073 210/7

Legajo Nº: 1073.

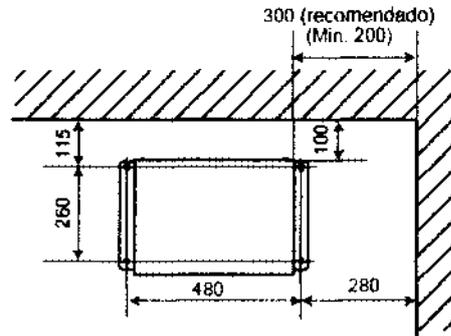


(\*2) En esta área se permiten objetos si hay suficiente lugar para la detención de emergencia y si es garantizado el mantenimiento.

### ■ Gabinete de control

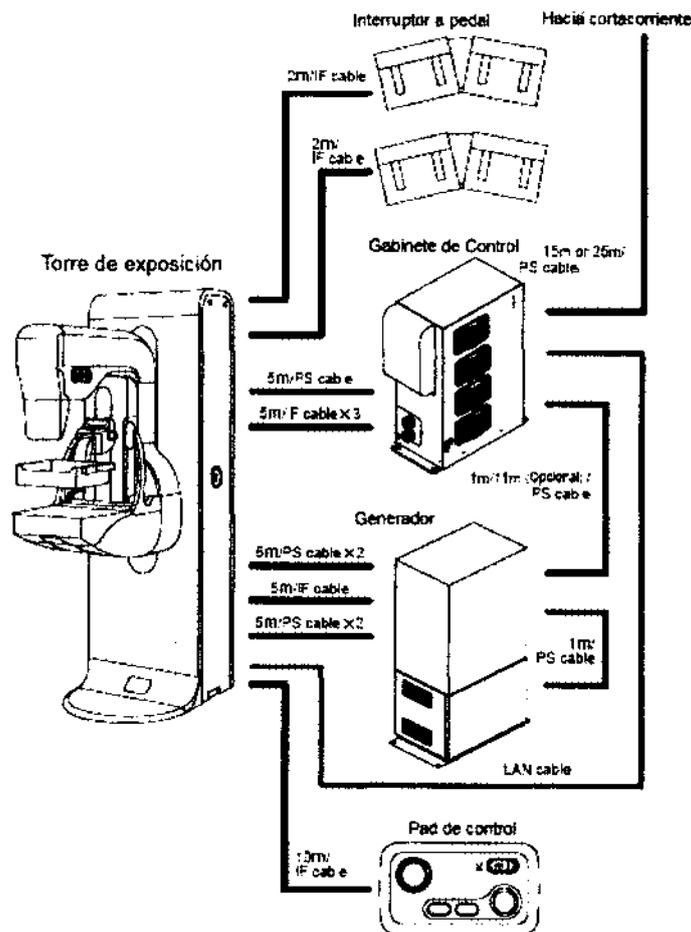


### ■ Generador



Unidad: mm.

### ■ Diagrama de conexiones



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU

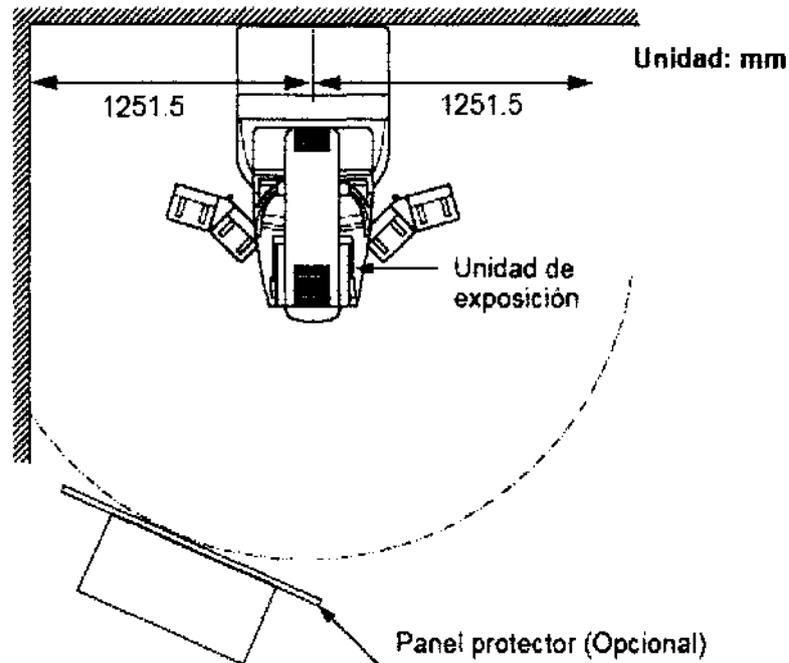
## Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-210.

Legajo N°: 1073.



La unidad de exposición puede ser instalada y usada en un ambiente donde los pacientes entren en contacto con el equipamiento. Cuando se instale la estación de trabajo AWS, localizarla detrás del panel protector (opcional) a por lo menos 1,5 metros de distancia de la unidad de exposición.



### Iniciación del Sistema

Se necesita aproximadamente 30 minutos (incluyendo la calibración automática), desde que se presiona el botón de encendido, para que el profesional pueda realizar una exposición.

1. Confirmar que el interruptor del circuito está en posición ON (encendido).
2. Encender la torre de exposición con el pad de control: Deslizar el interruptor de encendido del sistema en el lado derecho del pad de control. Liberarlo luego de que la torre de exposición esté encendida. El estado de encendido de la torre de exposición se puede comprobar mediante los siguientes pasos:
  - El LED de energía del sistema está encendido.
  - Se oye un pitido corto.
  - La tecla de liberación de radiación se enciende brevemente.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.	
		Legajo N°: 1073.	

3. Encender el monitor: El monitor se enciende mediante la tecla del lado izquierdo.
4. Encender el CPU de la computadora personal.
5. Confirmar que la calibración ha finalizado: Cuando la frase "Daily Calibration" (Calibración Diaria) desaparezca y "Daily Calibration PASS" aparezca en la pantalla del monitor, la calibración habrá terminado. La CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA dura 15 minutos aproximadamente.

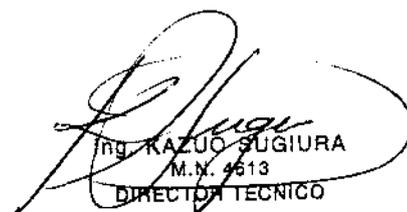
## Mantenimiento

### Unidad de Exposición

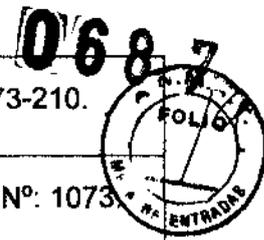
El mantenimiento y la inspección diaria incluyen la inspección previa a un estudio, inspección durante un estudio e inspección de control de exposición automática.

1. Inspección previa a un estudio: Se deben inspeccionar los siguientes ítems:
  - LED de Energía del Sistema (se debe asegurar que este led este encendido).
  - Placa de compresión (se debe asegurar que esta placa no haya sufrido una abrasión excesiva o grietas).
  - Condición del motor (el motor debe trabajar silenciosamente cuando se mueve el brazo movable, caso contrario se debe llamar al vendedor oficial).
  - Ajuste de altura y ángulo del brazo movable (asegurarse de que no se pueda subir, bajar o rotar cuando la fuerza de compresión configurada sea igual o mayor a 30 N).
  - Confirmación de operación de compresión (se debe asegurar de que se visualicen los cambios de compresión cuando la fuerza de compresión es modificada).
2. Inspección durante un estudio:
  - Tecla de liberación de radiación: La tecla de liberación de radiación del panel de control se iluminad de verde cuando está lista la radiación. Cuando la tecla de liberación de radiación es presionada se ilumina de color amarillo. Si la tecla se mantiene de color amarillo a pesar de que el operador no la ha presionado, se debe contactar al vendedor oficial.
3. Inspección de Control de exposición automática:

  
**GRIENSU S.A.**  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

  
**ING. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.
		Legajo Nº: 1073



- a) Retirar la placa de compresión y la mesa de magnificación de la torre de exposición para despejar el espacio entre la fuente de radiación y la mesa de exposición.
- b) Presionar "MENU" y seleccionar [Semi].
- c) Especificar el voltaje del tubo con  (botón de configuración de tubo) y el blanco/filtro con  (botón de configuración de blanco/filtro).
- d) Hacer una exposición: La tecla de liberación de exposición se ilumina por un momento (aproximadamente un segundo). El mAs desplegado está debajo de los 20 mAs.
- e) Colocar una protección de plomo sobre la mesa de exposición.
- f) Realizar una exposición bajo las mismas condiciones descritas a continuación: La tecla de liberación de exposición se ilumina por un momento (aproximadamente un segundo). Si aparece el mensaje de error ("AEC error[50960]: Pressing the button below will start restore processing on the exposure unit." El control de exposición automática funciona correctamente. Si el mensaje de error no aparece se debe contactar con el vendedor oficial inmediatamente.
- g) Sacar la protección de plomo.
- h) Seguir el mensaje y seleccionar [OK] para iniciar el restablecimiento del sistema.

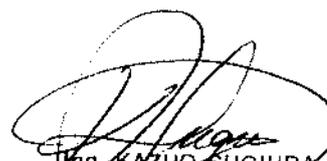
Estación de trabajo:

1. Personal computer

- Controlar el normal inicio y cierre de la estación de trabajo con la finalidad de establecer una comunicación apropiada con los dispositivos conectados.
- Controlar el ventilador para su operación (controlar que no haya ningún ruido extraño u olor).
- Controlar el reloj interno para la hora y ajuste: Las identificaciones de la estación de trabajo y el manejo de imágenes se basa en la información de la hora. Asegurarse de que la hora del reloj esté siempre configurada correctamente.
- Limpiar el monitor LCD.



  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

0687

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.
		Legajo N°: 1073.



- Limpiar el teclado y el ratón.
2. Conector (Hub):
- Controlar que la lámpara de encendido esté prendida.
  - Controlar que la lámpara de conexión esté encendido o titilando.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Este equipamiento ha sido ensayado y se determinó que cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 (EN 60601-1-2:2001+A1:2006).

Estos límites son designados para proveer una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Este equipamiento genera, usa y puede radiar energía de radio frecuencia y, si nos instalado y usado de acuerdo a las instrucciones de Uso, puede causar interferencia dañina en su entorno. Sin embargo, no hay ninguna garantía que esta interferencia no ocurra en una instalación en particular.

Si este equipamiento produce una interferencia dañina a otro dispositivo, la cual se determina alejando y acercándolo, el Operador encargado debe tratar de corregir la interferencia tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientando o re localizando el dispositivo receptor.
- Incrementado la separación entre los equipos.
- Conectando el equipamiento en un circuito diferente al del otro dispositivo

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

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reesterilizable).

GRIENSU S.A.  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	<b>0687</b> PM 1073-210.
		Legajo N°: 1073.



### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Apagar la Torre de exposición antes de realizar una desinfección o limpieza.

Notar que no es necesario apagar la torre de exposición antes de limpiar las siguientes partes que entran en contacto con el paciente durante los estudios:

- Placa de compresión.
- Mesa de exposición/magnificación.
- Apoya brazos.
- Protector de cara.
- Conector de placa de compresión.

#### Limpieza:

Antes de los estudios, asegurarse de limpiar las partes que tocan al paciente. La limpieza es necesaria para todas las partes salvo aquellas que sólo requieren desinfección.

Para limpiar, usar una franela ligeramente humedecida con detergente neutro diluido con agua fría o agua tibia y fuertemente escurrido. Usar una franela libre de pelusas o 100% algodón.

#### Desinfección:

Se recomienda el uso de Etanol para la desinfección.

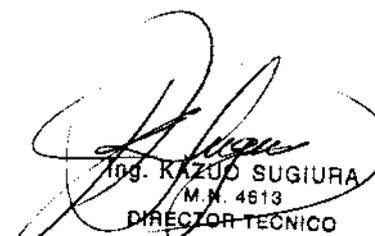
Partes a ser desinfectadas:

- Placa de compresión.
- Mesa de exposición/magnificación.
- Protector de cara.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de realizar un tratamiento con el Sistema de mamografía Digital se deben seguir los pasos especificados en "Inspección previa a un estudio" incluido en la sección "Mantenimiento" del ítem 4 de la presente sección

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU

### Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-210.

Legajo Nº: 1073.



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

El Sistema de Mamografía Digital utiliza para cumplir con su finalidad prevista radiaciones de rayos X (radiaciones ionizantes). A continuación se detallan las características de exposición de rayos X:

	<b>Tubo Mo</b>	<b>Tubo W</b>
Rango de voltaje del tubo	23kV a 35kV (con incrementos de 1kV)	
Precisión de selección de voltaje	±1kV	
Rango de configuración de mAs	Punto focal grande: 2 mAs a 560 mAs Punto focal pequeño: 2 mAs a 160 mAs	Punto focal grande: 2 mAs a 200 mAs Punto focal pequeño: 2 mAs a 600 mAs
Precisión de configuración de mAs	±10%+0.2mAs	
Corriente de Tubo	Punto focal grande: 10 mAs a 100 mAs Punto focal pequeño: 10 mAs a 36 mAs	Punto focal grande: 10 mAs a 100 mAs Punto focal pequeño: 10 mAs a 56 mAs
Tiempo de Exposición	Punto focal grande: 0,2 s a 5,6 s Punto focal pequeño: 0,2 s a 5,0 s	Punto focal grande: 0,2 s a 6,0 s Punto focal pequeño: 0,2 s a 5,0 s
Potencia Máx. nominal	Punto focal grande: 3,5k W (35 kV x 100 mA) Punto focal pequeño: 1,12 kW (35 kV x 32 mA)	Punto focal grande: 3,5 kW (35 kV x 100 mA) Punto focal pequeño: 1,4 kW (35 kV x 40 mA)
mAs total permitido por hora (a 35 kV)	3,0 x 10 <sup>5</sup> mAs	2,4 x 10 <sup>5</sup> mAs

#### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cuando se producen los siguientes errores, solamente aparecen en el monitor de la Estación de Trabajo los mensajes de error. Realizar las medidas de acción correctivas. Si el equipamiento no opera normalmente luego de haber tomado las acciones correctivas pertinentes, se debe contactar al vendedor oficial.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU

# Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-210.

Legajo N°: 1073.



Mensaje	Causa	Solución
El Dispositivo de Exposición está ajustando su temperatura.	La temperatura del tubo de rayos X es muy alta.	Esperar hasta que disminuya la temperatura.
La puerta está abierta.	Está activado el interruptor de la puerta.	Cerrar la puerta de la sala de estudio.
El Dispositivo de exposición está en preparación.	El colimador está operando.	Esperar hasta que se detenga esta operación.
	Una grilla está siendo montada o desmontada.	
La posición del tubo de rayos X es inválida (solamente en el FDR MS-2500)	El Bloqueo estéreo está desconectado cuando es usado el menú de exposición.	Rotar el brazo movable a 0° del ángulo estéreo usando el botón de un solo toque y los botones de rotación del panel de control del brazo movable. Si este ya está posicionado a 0°, rotarlo a cualquier otro ángulo que no sea 0° y volverlo a 0° nuevamente. Cuando no es posible la rotación estéreo, rotar el brazo lo más cerca posible a 0° en rotación normal, de manera que el ángulo después de la rotación estéreo no exceda el límite total de rotación ( $\pm 190^\circ$ ).
	La suma del ángulo estéreo del menú de exposición para una exposición estéreo y el ángulo de rotación actual excede los límites de rotación ( $\pm 190^\circ$ ) del brazo movable.	
	El bloqueo estéreo está desconectado cuando un ángulo estéreo de un menú de exposición para una exposición estéreo es 0°	
Configurar el Dispositivo de exposición correctamente (solamente en el FDR MS-2500).	Está registrado un menú de exposición normal, aunque esté incluya la Guía para Biopsia (FDR-2000 BPY).	El menú de exposición seleccionado no es para biopsia. Seleccionar el menú de exposición de biopsia o retirar la Guía para Biopsia.
Controlar la combinación de la mesa y la placa.	La placa de compresión no puede ser utilizada con la mesa de exposición.	Montar la placa de compresión correcta o la mesa de exposición.
La placa de compresión no ha sido configurada correctamente	No es la correcta placa de compresión.	Montar la placa de compresión correctamente. Este mensaje es desplegado cuando la placa de compresión no está bien colocada. Cuando la placa de compresión está colocada, volver a colocarla y asegurarse que esté trabada en el lugar. Si la placa de compresión no está trabada, los números en la sección de visualización del panel de control
	La placa de compresión no fue colocada correctamente	
	La placa de compresión no está trabada	

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
M/N 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.
		Legajo N°: 1073.

Otro dispositivo está funcionando	Está en proceso una exposición de rayos X con otro equipo.	del brazo movable titularan. La exposición de rayos X no puede realizarse simultáneamente con otro equipo de rayos X. Iniciar el estudio una vez finalizada la exposición en proceso.
Cambiar la combinación blanco/filtro	Como la combinación de blanco y filtro seleccionada no es apropiada para el grosor de pecho comprimido actualmente, la dosis de entrada al sensor de Control de exposición Automático excede el valor permitido.	Cuando es seleccionado "Mo/Mo", cambiar la configuración a "Mo/Rh". Cuando es seleccionado "Mo/Rh", cambiar la configuración a "Mo/Mo".

**3.12 Precauciones**

1. Precauciones relacionadas con golpes eléctricos:
  - Nunca abrir cobertores del equipamiento. No tocar con la mano la unidad generadora de alto voltaje del equipamiento, de lo contrario puede recibir un golpe eléctrico.
  - No instala el sistema en un lugar donde el equipamiento puede estar expuesto al agua.
  - Asegurarse de que todo el equipamiento esté completamente conectado a tierra.
  - Asegurarse que los cables estén conectados segura y correctamente.
  - No utilizar el equipamiento en un lugar donde pudieran entrar partículas metálicas dentro del equipamiento. Esto podría causar un golpe eléctrico.
  - Asegurarse de apagar el equipamiento antes de limpiar o desinfectar las partes tales como placas de compresión, mesa de exposición, apoya brazos, protector de cara. De lo contrario podría recibir un golpe eléctrico.
  - No dejar productos de almacenamiento magnético cerca de la torre o gabinete de control de la unidad de exposición. De lo contrario, el magnetismo generado por el equipamiento puede causar la pérdida de los datos cargados.
2. Instrucciones de conexión: Asegurarse que los dispositivos conectados al sistema están autorizados para la conexión.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-210.
		Legajo N°: 1073.



3. Asegurarse de que no haya ningún paciente en las cercanías del equipamiento antes del encendido del mismo después de un apagón eléctrico.
4. Antes de llevar a un paciente hacia el equipamiento, asegurarse de que el interruptor a pedal esté alejado de la torre del equipamiento y afuera de la región de movimiento del brazo giratorio.
5. La exposición debe ser llevada a cabo en un lugar donde el operador pueda determinar tanto visual como auditivamente la condición del paciente.
6. Si el equipamiento funciona mal mientras se ajusta las partes móviles o se está realizando un estudio, presionar inmediatamente el botón de detención de emergencia y contactarse con el vendedor oficial.
7. Minimización de la exposición
  - Usar este equipamiento para los senos mamarios. Si es usado para otras partes del cuerpo, la paciente puede estar sujeta a una dosis de rayos x innecesaria o puede ser dañada.
  - Antes de realizar una exposición de rayos x, controlar si la paciente tiene implantes (mamarios). Informar a la paciente de los riesgos de una exposición de rayos x en los implantes mamarios. El implante de seno (mamario) afecta la función AEC (Exposición Controlada Automáticamente) bloqueando los rayos X o cambiando los tejidos mamarios. Para una exposición de una paciente con implantes mamarios usar el modo manual. Tener mucho cuidado mientras se comprime los pechos de la pacientes porque la/s bolsa/s usada/s para el/los implante/s puede romperse cuando se comprime.
  - Colocarse detrás del panel protector (opcional) cuando se realice exposiciones de rayos x. Cuando se realice una exposición de rayos x sin el uso de panel protector, instalar una ventana protectora o tomar otros tipos de medidas para proteger la sala adyacente a la sala de estudio.
  - Si no se usa el panel de protección, vestir ropa de protección (0,5 mm de plomo o equivalente) o estar en el área de bajo nivel de radiación (mayora 1,5 m de la fuente).

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-0047-7137-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**0687**....., y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, PARA MAMOGRAFÍA

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Obtención y diagnóstico de mamografía digitales.

Modelos:

<b>Modelo</b>	<b>Componentes</b>
SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL AMULET F Modelo N° FDR MS-2500	Unidad principal: FDR-2500DRSA Unidad principal: FDR-2500DRLA Estación de trabajo: FDR-2000AWS
SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL AMULET s Modelo N° FDR MS-2000	Unidad principal: FDR-2000DRSA Unidad principal: FDR-2000DRLA Estación de trabajo: FDR-2000AWS

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

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

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Nombre del fabricante 1: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO.LTD.

Lugar de elaboración: TAKEMATSU FACTORY, 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI, KANAGAWA 250-0111, Japón.

Nombre del fabricante 2: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO. LTD.

Lugar de elaboración: TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, M 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón

Nombre del fabricante 3: DRGEM Corporation

Lugar de elaboración: 7th Fl. Dongil Techno-Town 1st, 826 Guro-Dong, Guro-Gu Seoul, República de Corea, 152-050

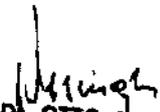
Nombre del fabricante 4: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X RAY PRODUCTS

Lugar de elaboración: 1678 S. Pioneer Road, Salte Lake City, Utah 84104, Estados Unidos.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0687**

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