



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

## DISPOSICIÓN N° 0207

BUENOS AIRES, 09 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17852/13-8 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 1271/13.



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

## DISPOSICIÓN N° 0207

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 28 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-1073-222, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 0207

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

Expediente N° 1-47-17852/13-8

DISPOSICIÓN N° 0207

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **0207** .....

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: Obtener imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico.

Modelos: AMULET Innovality (FDR MS-3500).

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Techno Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Tohoku Factory Hanamaki Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

Expediente N° 1-47-17852/13-8

DISPOSICIÓN N° **0207**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

0207

*ML*

*(Signature)*

*(Signature)*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo Nº: 1073.

### Información de los Rótulos

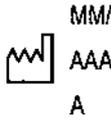
<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	
Nº de serie: XXXX	
Marca: <b>FUJIFILM</b>	
Modelo: <b>AMULET Innovality (FDR MS-3500)</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-222.	
Importado por:	
<b>GRIENSU S.A.</b>	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina..	
Fabricado por:	
<b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.</b>	
TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.	
Fabricante legal:	
<b>FUJIFILM Corporation.</b>	
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: <b>Ing. Marcelo Martín.</b> M.N. 3154.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

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

**FUJIFILM Digital Mammography System  
FDR MS-3500**

Associated equipment  
FDR-3500DRLH  
FDR-3000AWS

IEC 60601-2-45 : 2001 Ed2

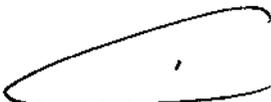
**CE** 0123

405N103165A

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
M. N. 3154





 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

**FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.**

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

Fabricante legal:

**FUJIFILM Corporation.**

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

Razón Social y Dirección 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: FDR MS-3500.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Mamografía Digital.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: AMULET Innovality (FDR MS-3500).

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

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

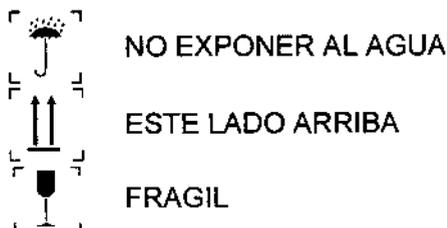


 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

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

1. Condiciones de operación:
  - Temperatura: 5°C a 35°C.
  - Humedad: 8% HR a 85% HR (sin condensación).
  - Presión: 700 hPa a 1060 hPa.
2. Condiciones de Almacenamiento
  - Temperatura: -40°C a 60°C.
  - Humedad: 8% RH a 90% HR (sin condensación).
  - Presión: 200 hPa a 1060 hPa.

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



Responsable Técnico de Griensu S.A. legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín.M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-222".

**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).

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo Nº: 1073.

### 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 24 x 30 (Alta), Panel de Control, interruptor a pedal, almohadilla de contacto de pared torácica, almohadilla para axilas (Derecha e Izquierda), Fusible (en PWB), mesa de operaciones, Anclaje para Torre de Exposición.
- 3) Ítems opcionales:
  1. Unidad de Exposición:
    - Placa de compresión 24 x 30 (Baja).
    - Placa de compresión 24 x 30 (alta).
    - Placa de compresión 24 x 30 (alto pequeño).
    - Placa de compresión 24 x 30H (Flex).
    - Placa de compresión 24 x 30H (FS).
    - Placa de compresión 18 x 24 (Bajo).
    - Placa de compresión 18 x 24 (alta).
    - Placa de compresión 18 x 24 (pequeña).
    - Placa de compresión 18 x 24L (Flex).
    - Placa de compresión 18 x 24L (FS).
    - Placa de compresión de incidencia focalizada rectangular.
    - Placa de compresión para incidencia axilar.
    - Placa de compresión para magnificaciones.
    - Placa de compresión para magnificación focalizada rectangular.
    - Placa de compresión Biopsia 2D.
    - Placa de magnificación.
    - Interruptor manual de exposición remota
    - Interruptor a pedal de exposición remota.
    - Panel de protección.
    - Cubierta de vidrio de protección para altura adicional.
    - Brazo para monitor.
    - Protector de cara T.
    - Soporte de pared para compresores.
    - Fijaciones opcionales para montaje en vehículos.
    - Guía para Biopsia (FDR-2000 BPY).

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

  
Ing. MARCELO O. MARTÍN  
M. N. 3154

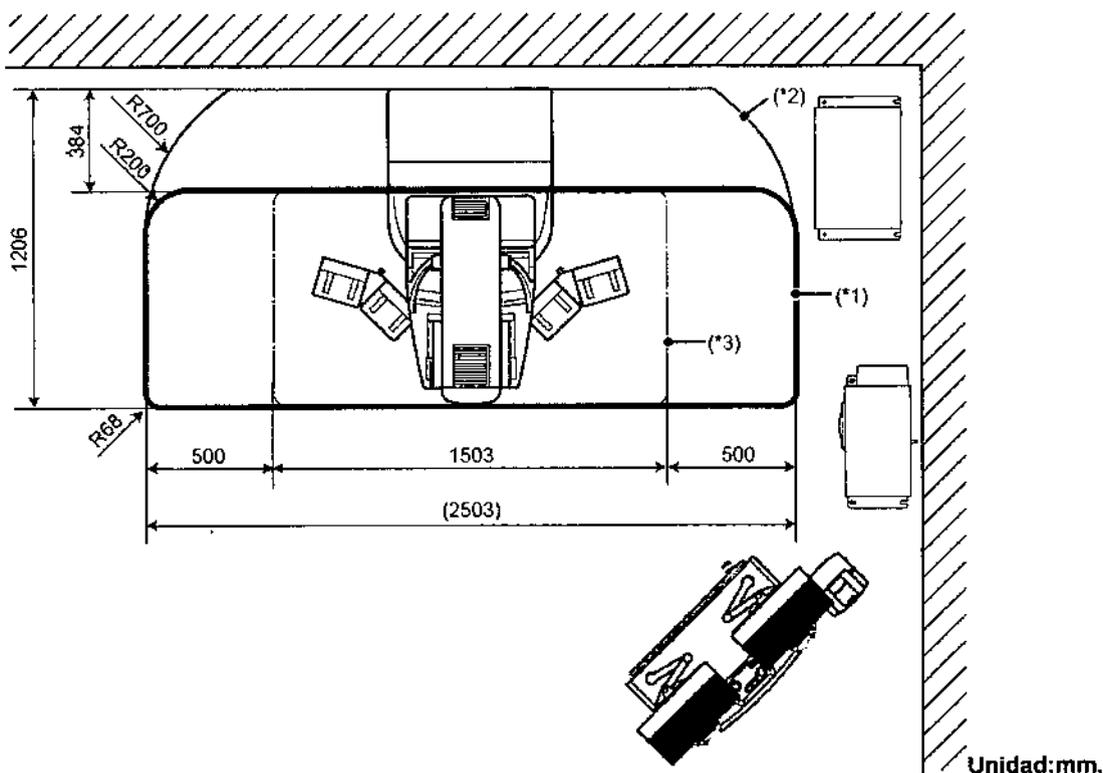
	<p>Sistema de Mamografía Digital</p>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

2. AWS

- Monitor LCD (primer monitor para AWS)
- Monitor LCD de alta resolución (segundo monitor)

La torre de exposición, gabinete de control y generador deben ser instalados en la misma sala, respetando como mínimo 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.

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



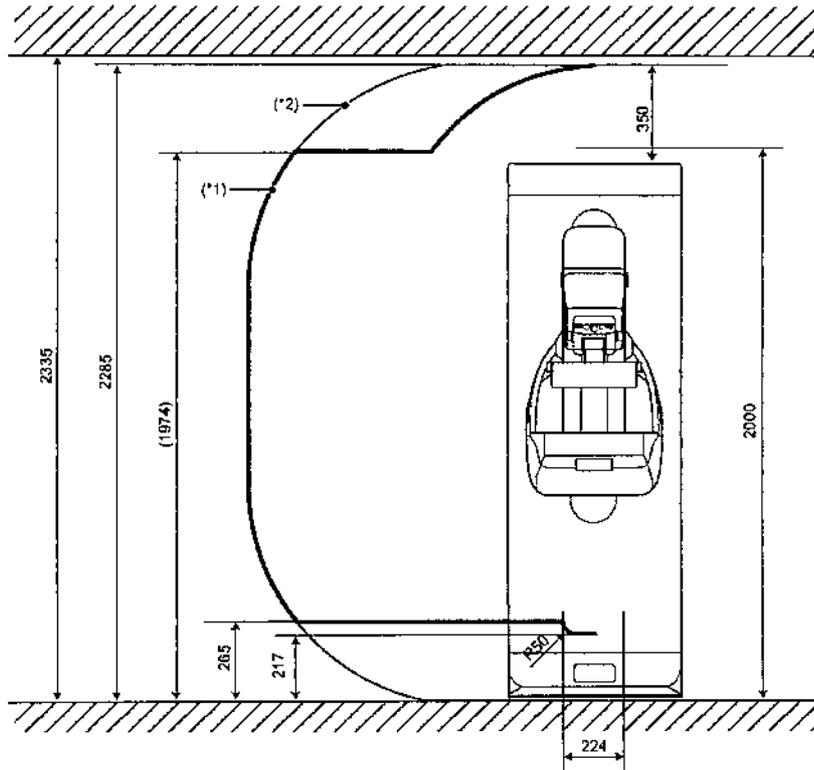
## Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-222.

Legajo N°: 1073.



### ■ Dirección en altura de torre de exposición

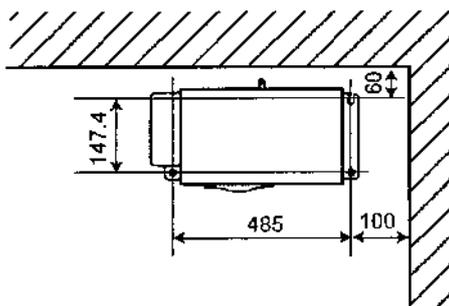


Unidad: mm.

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

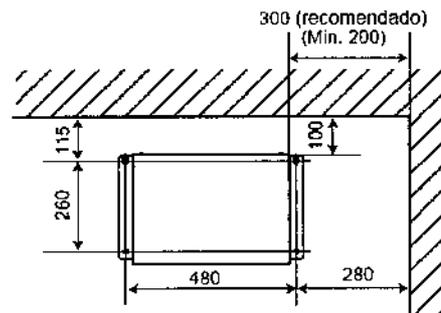
(\*2) En esta área se permiten objetos si hay suficiente lugar para la detención de emergencia y si es garantizado el mantenimiento.

### ■ Gabinete de control



Unidad: mm.

### ■ Generador



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

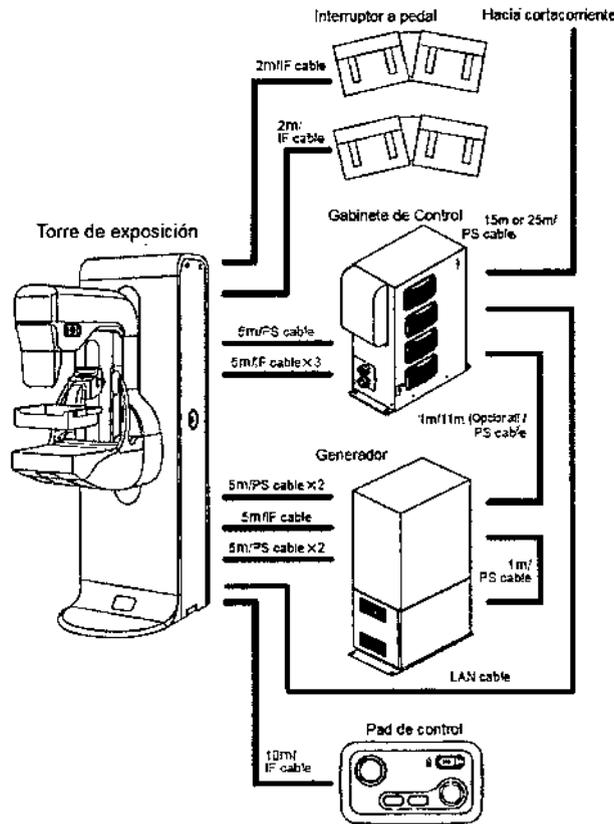


Sistema de Mamografía Digital

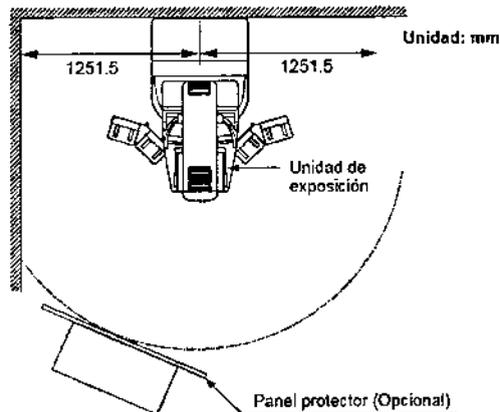
PM 1073-222.

Legajo N°: 1073.

■ Diagrama de conexiones



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.



GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



### 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.

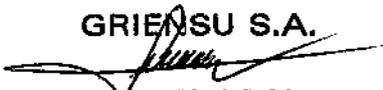
1. Confirmar que el interruptor del circuito está en posición ON (encendido).
2. Encender la torre de exposición con el pad (tablero) de control: Deslizar el interruptor de encendido del sistema en el lado derecho del pad de control. Liberarlo luego de que la torre de exposición esté encendida. El estado 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.
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

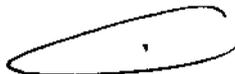
#### Unidad de Exposición

La inspección diaria y el mantenimiento de la unidad de exposición se describen a continuación. La inspección diaria consiste en "inspección antes de los estudios", "inspección durante los estudios", e "Inspección AEC (Control automático de la exposición)". También limpie y desinfecte el equipo durante la inspección diaria.

- o Inspección antes de los estudios:

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154





 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

1. El inicio correcto del sistema, apagado, y la comunicación correcta con los equipos conectados:
  - LED de Energía del Sistema (se debe asegurar que este led este encendido).
  - Si hay alguna anomalía en el sistema, el LED de energía del sistema estará apagado. En tal caso contactarse con el distribuidor oficial.
2. Inspección visual de la placa de compresión:
  - Se debe asegurar que esta placa no haya sufrido una abrasión excesiva o grietas.
  - Si hay algún problema con la placa reemplazarla por una nueva.
3. Condiciones de movimientos
  - 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).
1. Tecla de exposición: La tecla de exposición de radiación del panel de control se ilumina de en color verde cuando está preparado para emitir radiación. Cuando la tecla de exposición 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.
- o Inspección de Control de exposición automática: Efectuar el control del AEC en los siguientes procedimientos.
  - a) Ponga un fantoma ACR o placa acrílica de 40 mm en la mesa de exposición. Fije la placa de compresión para la torre de exposición y ajuste la altura de compresión a 45 mm..
  - b) Seleccionar [Auto] (modo automática) usando "MENU" y seleccionar botón [Exposure mode]. Elegir AEC (provisional) OFF.
  - c) Hacer una exposición: La tecla de exposición se ilumina por un momento (aproximadamente un segundo). La radiación de rayos X finaliza y la imagen es adquirida.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTÍN**  
M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



- d) Retirar el fantoma y colocar una protección de plomo sobre la mesa de exposición.
- e) Realizar una exposición bajo las mismas condiciones descritas a continuación: La tecla de exposición se ilumina por un momento (aproximadamente un segundo). El control de exposición automática funciona correctamente. Si el mensaje de error no aparece se debe contactar con el vendedor oficial inmediatamente.
- f) Sacar la protección de plomo.
- g) Seguir el mensaje y seleccionar [OK] para iniciar el restablecimiento del sistema.

### Estación de trabajo

#### 1. Computadora Personal

- i. Controlar el normal inicio y cierre de la estación de trabajo con la finalidad de establecer una comunicación apropiada con los dispositivos conectados.
- ii. Controlar el ventilador para su operación (controlar que no haya ningún ruido extraño u olor).
- iii. 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.
- iv. Limpiar el monitor LCD.
- v. Limpiar el teclado y el ratón.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

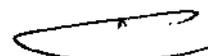
*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 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).

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154



	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



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).

### 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.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

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 antes de los estudios" incluido en "Mantenimiento" del ítem 4 de la presente sección.

### 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:

#### 1. Características del tubo de rayos X

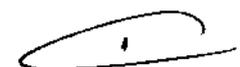
Tipo	M-113T: Ánodo rotatorio de W/Re con una ventana de Be.
Tamaño de punto focal	Punto focal grande: 0,3 mm Punto focal pequeño: 0,1 mm
Voltaje nominal máximo del tubo	49 kV
Precisión de configuración de mAs	$\pm 10\% + 0.2\text{mAs}$
Filtro específico	0,63mm Be
Combinación de filtro y ánodo	W/50 $\mu\text{mRh}$ , W/700 $\mu\text{mAl}$

2. Tamaños de campo de Radiación: El tamaño del campo de radiación se ajusta automáticamente en función de la placa de compresión adjunta. También varía

**GRIENSU S.A.**

  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

  
13



# Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-222.

Legajo N°: 1073.



dependiendo de si se utiliza una rejilla (*Grid*) o no. La siguiente tabla muestra los tamaños de campo de radiación disponibles con cada placa de compresión. El tamaño del campo de radiación es la más pequeña cuando se utiliza la placa de compresión para el rectángulo de ampliación lugar.

Placa de Compresión	Tamaños de campo de la radiación		
Placa de compresión 24 x 30 (alta). Placa de compresión 24 x 30 (Baja). Placa de compresión 24 x 30H (Flex). Placa de compresión 24 x 30H (FS). (Ajuste el botón ON / OFF del campo de exposición para cambiar el tamaño de los campos de radiación entre 18 x 24 cm y 24 x 30 cm. La posición del campo de radiación de 18 x 24 cm varía según el ángulo del brazo móvil).	Campo de radiación 18 x 24 cm 36.5' a 146.5'      ±36.4' o menos / ±146.6' o más      -36.5' a -146.5'		
Placa de compresión 24 x 30 (Shift). Placa de compresión 24 x 30 (Shift pequeño). (La posición del campo de radiación varía dependiendo del ángulo del brazo móvil).	Campo de radiación 24 x 30 cm 36.5' a 146.5'      ±36.4' o menos / ±146.6' o más      -36.5' a -146.5'		
Placa de compresión 18 x 24 (alta) Placa de compresión 18 x 24 (Baja) Placa de compresión 18 x 24 (pequeña) Placa de compresión 18 x 24L (Flex) Placa de compresión 18 x 24L (FS)	Campo de radiación 24 x 30 cm 36.5' a 146.5'      ±36.4' o menos / ±146.6' o más      -36.5' a -146.5'		
Placa de compresión punto rectangular (Ajuste el botón ON / OFF del campo de exposición para cambiar el tamaño de los campos de radiación entre 9,2 x 9 cm y 18 x 24 cm.)	Campo de radiación 9,2 x 9cm 		Campo de radiación 18 x 24 cm 

GRIENSU S.A.  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

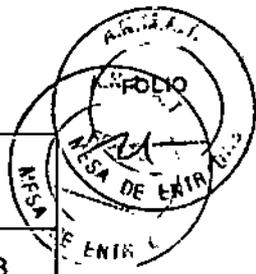
Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154



Sistema de Mamografía Digital

PM 1073-222.

Legajo N°: 1073.



<p>Placa de compresión para radiografía axilar</p>		
<p>Placa de compresión para magnificación</p>		
<p>Placa de compresión magnificación de punto rectangular (Ajuste el botón ON / OFF del campo de exposición para cambiar el tamaño de los campos de radiación entre 14,5 x 14,5cm y 18 x 24 cm.)</p>	<p>Campo de radiación 14,5 x 14,5 cm</p>	<p>Campo de radiación 18 x 24 cm</p>
<p>Placa de compresión Biopsia 2D</p>		

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

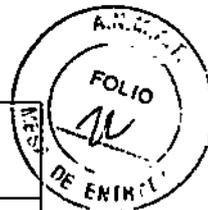
En la mayoría de los casos en que hay un problema con el equipo, se mostrará la solución como un mensaje en la pantalla AWS. Llevar a cabo los pasos descritos en la solución mostrada.

Si aparece un mensaje que recomienda que se comunique con el distribuidor oficial para solucionarlo, o si lleva a cabo los pasos de la solución de muestra y el problema no se resuelve, póngase en contacto con el distribuidor oficial. Póngase en contacto con el distribuidor oficial si la unidad de exposición no se inicia, o si hay un problema que no tiene una solución mostrada en la pantalla de AWS.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		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.
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 del brazo movable titilarán.
	La placa de compresión no fue colocada correctamente.	
	La placa de compresión no está trabada.	
La imagen no puede ser obtenida	Las imágenes no se pueden obtener correctamente debido a una alta temperatura.	Bajar la temperatura de la habitación.
Ha ocurrido un error en la calibración		Realizar la calibración diaria nuevamente

### 3.12 Precauciones

#### 1. Unidad de exposición:

##### Minimización de la exposición

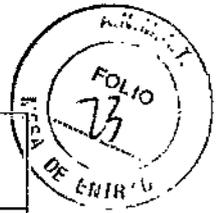
- Usar este equipamiento para los senos mamarios. Si es usado para otras partes del cuerpo, la paciente puede estar sujeta a una dosis de rayos x innecesaria o puede ser dañada.
- Antes de realizar una exposición de rayos x, controlar si la paciente tiene implantes (mamarios). Informar a la paciente 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

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

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

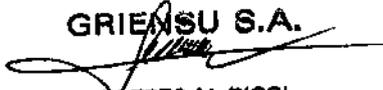
  
 16

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



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.

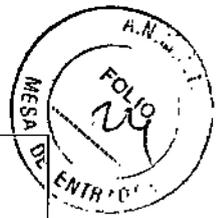
- Colocarse detrás del panel protector (opcional) cuando se realice exposiciones de rayos x. Cuando se realice una exposición de rayos x sin el uso de panel protector, instalar una ventana protectora o tomar otros tipos de medidas para proteger la sala adyacente a la sala de estudio.
- Si no se usa el panel de protección, usar ropa de protección (0,5 mm de plomo o equivalente) o estar en el área de bajo nivel de radiación (mayor a 1,5 m de la fuente).
- Asegurarse que el campo de radiación de rayos x es el apropiado antes de realizar una exposición. Caso contrario, puede resultar en un diagnóstico erróneo o un incremento innecesario de dosis de rayos x.
- Asegurarse que ninguna otra parte del cuerpo que no sea la mama sea expuesta al campo de radiación. Ajustar el equipamiento si es necesario de manera tal que el campo de radiación cubra sólo la mama a ser expuesta, usando la luz de campo de una lámpara como guía. Caso contrario, el paciente será expuesto a una radiación de rayos x innecesaria.
- Especificar la fuerza de compresión correcta para una exposición. De lo contrario, se degradará la calidad de la imagen, dando como resultado un mal diagnóstico o un incremento de dosis de radiación de rayos x innecesaria.
- Antes de hacer una exposición a los rayos X, asegúrese de que la orientación de la exposición del paciente (CC derecha-izquierda, MLO derecha-izquierda, etc) es correcta tanto en la orientación actual como en la configuración para el menú seleccionado en la estación de trabajo FDR-3000AWS. De lo contrario, la calidad de imagen se degrada, lo que resulta en un mal diagnóstico o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos-X.
- Debe garantizarse que el equipo dañado no tiene ningún efecto adverso en la exposición de rayos-X. De lo contrario, puede resultar en un mal diagnóstico o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154

  
 17

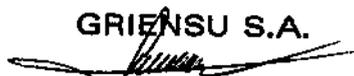
	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



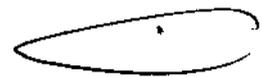
- Nunca aplique un impacto fuerte en la mesa de exposición. De lo contrario, puede resultar en un mal diagnóstico o un aumento innecesario de la dosis de radiación de rayos X.
- Sólo a técnicos calificados se les permite hacer radiografías.

Prevención de accidentes

- Mantener la mesa de exposición, placa de compresión u otras partes en contacto con los pacientes o técnicos limpias. Si las partes se ensucian con sangre, etc., puede producir una lesión, infección de la paciente. Desinfectar las partes sucias inmediatamente con un desinfectante u otra solución de limpieza.
- Antes de realizar una exposición de rayos X, asegúrese de que no hay ningún signo de anomalía en la mesa de exposición. Una superficie dañada o rayada podría lesionar al paciente.
- Antes de utilizar la placa de compresión, asegúrese de que no esté deteriorada. Si la placa tiene alguna rajadura, cámbiela por una nueva. De lo contrario, la placa puede romperse mientras se utiliza y los bordes afilados podrían herir a la paciente.
- Antes de ajustar la fuerza de compresión en el pecho, asegúrese de que ninguna parte o la totalidad del cuerpo de la paciente está en el riesgo de golpear el equipo o ser atrapada por el mismo.
- Preste atención al comportamiento de la paciente para evitar que la misma se cuelgue o apoye en el brazo del mamógrafo. De lo contrario, la paciente puede ser herida o el brazo puede ser deformado.
- Antes de ajustar el ángulo o la altura del brazo giratorio, asegúrese de que una parte o la totalidad del cuerpo de la paciente no está en el riesgo de golpear el brazo o ser capturado por la parte.
- Antes de girar el brazo giratorio, asegúrese de que la paciente se encuentra fuera de la posición de exposición.
- Compruebe las condiciones del paciente (si tiene un marcapasos o implantes mamarios, etc) antes de ejecutar un estudio.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154



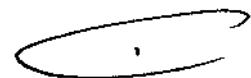
 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



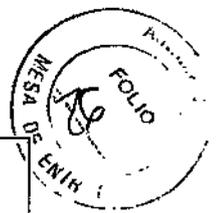
- Una vez completada la compresión de la mama, el interruptor de pie debe moverse lejos del paciente y el técnico. Si el pedal se acciona accidentalmente, puede poner en peligro a la paciente o al profesional.
- Durante la exposición a los rayos X, un técnico o un médico debe estar de manera de que el botón de parada de emergencia esté a su alcance.
- Asegúrese de que la placa de compresión, protector para la cara, placa de magnificación, etc. estén bien instaladas. Si no está colocado correctamente, podría caer y causar lesiones al paciente o al profesional.
- No quite la parte de placa de plástico de la placa de compresión de su marco. De lo contrario, la placa de compresión se puede romper.
- Si la placa de compresión está rota o dañada, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial para ser sustituido por una nueva. Es muy peligro utilizar de una placa de compresión rota o dañada.
- Cuando se utiliza la placa de ampliación, indique al paciente que coloque sus brazos en los apoyabrazos. Si el paciente toca accidentalmente los botones de control en el panel de control de brazo giratorio, el brazo puede rotar, mover hacia arriba o hacia abajo, lo que puede causar lesiones al profesional o paciente.
- No aplique una fuerza de 200 N en el compresor. De lo contrario, podrían romperse.
- Durante una exposición de magnificación (con el protector de la cara eliminado), asegúrese de que, al descomprimir, la cabeza del paciente u otra parte del cuerpo no queden atrapados entre la placa de compresión y colimador.
- Cuando instale o quite la placa de magnificación, sujete fuertemente la parte inferior con ambas manos. Si no, la placa podría caer y causar lesiones.
- Al limpiar la placa de magnificación, asegúrese de que esté instalada correctamente. No aplique una fuerza excesiva sobre la placa, de lo contrario, podría romperse y causar lesiones.
- No apoyarse o sentarse en la mesa de trabajo, podría romperse o caerse, lo que podría producir una lesión.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154



	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.



- No aplique fuertes golpes en el vidrio de la mesa de operación. Puesto que el escudo protector está hecho de vidrio laminado a prueba de rayos X, puede ser dañada si se aplica un fuerte impacto. Si se rompe, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial para reemplazar el panel de protección por uno nuevo. A pesar de que se ha utilizado un vidrio laminado altamente seguro, utilizar uno roto es muy peligroso.
- Al realizar una exposición de una paciente en una silla de ruedas, el brazo giratorio o mesa de exposición pueden golpear el pie de la paciente y causar daño en el momento de girar o mover hacia arriba / abajo el brazo giratorio. Tenga cuidado con las partes móviles.

#### Mantenimiento de la calidad de imagen

- No especificar parámetros de exposición incorrectos. De lo contrario, puede dar como resultado una calidad de imágenes insuficientes y afectar a la interpretación de las mismas. Lea el manual de instrucciones cuidadosamente y especificar los parámetros de exposición óptimos.
- Durante la exposición, asegúrese de mantener quieta a la paciente. Si se mueve, puede producirse una imagen anómala y obtenerse una imagen de baja calidad.
- No se debe calibrar el equipo si quedan objetos en la mesa de exposición. La calibración puede fallar y pueden aparecer artefactos en las imágenes. Si aparecen artefactos, vuelva a realizar la calibración.
- Limpie la superficie de la mesa de exposición, la placa de compresión y otras partes antes de hacer una exposición. La suciedad o el polvo adherido a las piezas pueden producir imágenes anormales, lo que resulta en calidad de la imagen insuficiente.
- Controlar la información adjuntada a las imágenes radiográficas antes de usarla por la interpretación de imágenes. Asegúrese de que la información del paciente sea correcta.
- Al realizar una exposición con la placa de compresión quitada, asegúrese de usar el modo manual. Utilizar la función completa o en modo semi auto puede resultar en una imagen de calidad insuficiente.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
 M. N. 3154

  
 20

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

## 2. Sistema de Diagnóstico

### Prevención de accidentes

- Al abrir o cerrar la puerta a la mesa de operaciones para poner en marcha la AWS, tenga cuidado de no apretarse los dedos o las manos.
- Tenga cuidado de no apretarse los dedos o las manos entre el brazo del monitor y otras partes.
- Instale la AWS en la mesa de operación. Si la AWS se instala en un entorno con polvo, el polvo se acumula en la unidad de suministro de energía o de otros componentes y puede provocar humo o fuego.
- Antes de iniciar la AWS, asegúrese de que el interruptor de la caja de control está activado, y vuelva a encender la torre de exposición.
- No presione el interruptor de encendido en la parte frontal de la AWS para apagar el equipo. Asegúrese de realizar el procedimiento de cierre del sistema, y esperar hasta que el equipo se apague automáticamente.
- Cuando el brazo de la pantalla no está en uso, fijar el monitor para evitar que se caiga de la mesa de operaciones.

### Prevención de funcionamiento incorrecto

- No instale ningún software o hardware, además del preinstalado. No desinstale el software o hardware preinstalado.
- El AWS tiene preinstalado el software o el hardware adecuado. Si se añade otro software o hardware, pueden producirse varios errores de funcionamiento. Antes de utilizar la AWS, asegúrese de que el monitor tiene el brillo adecuado (intensidad de la luz). Si no es así, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial. Ajustar regularmente la configuración del monitor para mantener una óptima visualización de las imágenes leídas por la AWS. Aparte de los ajustes regulares, no cambie los ajustes.

### Mantenimiento de la calidad de imagen

- No utilice la AWS durante una exposición. De lo contrario, las imágenes no pueden leerse correctamente o las imágenes de lectura pueden ser procesados sobre la base de datos del menú de exposición incorrectos.

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

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
M. N. 3154

 GRIENSU	Sistema de Mamografía Digital	PM 1073-222.
		Legajo N°: 1073.

- Cuando el espacio en disco AWS se está agotando, las imágenes se borrarán automáticamente desde la más antigua. La eliminación automática de las imágenes se puede evitar mediante el bloqueo de los estudios. El sistema identifica y gestiona imágenes por la fecha y hora en que se leyeron. Asegúrese de que se muestren la fecha y hora correctas cuando la AWS ha comenzado.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

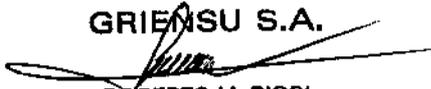
El Producto debe ser eliminado en lugar apropiado (de acuerdo con la legislación local vigente), evitando la contaminación ambiental o el uso inadecuado del mismo.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

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

1. Área de imagen efectiva: 236.4 mm (vertical) x 296.4 mm (horizontal).
2. Resolución de pixel: 50 x 50 [µm/pix].
3. Número de pixeles: 4728 (vertical) x 5928 (horizontal) = 28,027.584 pixeles.
4. Resolución de densidad: 14 bit.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17852/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0207**, 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: Obtener imágenes digitales mamográficas y proveer las imágenes obtenidas para diagnóstico.

Modelos: AMULET Innovality (FDR MS-3500).

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Techno Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Tohoku Factory Hanamaki Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-222, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 09 ENE 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0207**

*ms*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
DR. OTTO-A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.