



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

**DISPOSICIÓN N° 0298**

13 ENE 2014  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11903/13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-201, denominado: Sistema Radiográfico digital FDR D-EVO

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-201, denominado: Sistema Radiográfico digital FDR D-EVO.



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

DISPOSICIÓN N° 0298

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-201.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11903/13-6

DISPOSICIÓN N° 0298

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0298, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-201, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Sistema Radiográfico digital FDR D-EVO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8794/11

Tramitado por expediente N° 1-47-8435/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de lugar de fabricación y fabricante legal	Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation. Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2- Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	Nombre del fabricante: Fujifilm Techno Products Co., Ltd. Direccion: Tohoku Factory Hanamaki site 2-1-3 Kitayuguchi, Hamanaki- shi, Iwate 025-0301, Japon.  Nombre del fabricante legal: Fujifilm Corporation. Direccion:



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

		26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.
Inclusión de componentes	—	Componentes: Detector de Panel Plano : DR-ID 600SE, DR-ID 601SE, DR-ID602SE, DR-ID 611SE, DR-ID 612SE, DR-ID 613SE
Nuevo proyecto De rótulos	—	Fs. 8 a 10
Nuevas instrucciones de uso	—	Fs. 11 a 23

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIENSU S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-11903/13-6

DISPOSICIÓN N° **0298**



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

0298



	Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

**Información de los Rótulos**




<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo: <b>DR-ID 600.</b>	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-201.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
	 
	 MM/AAAA
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.	
Tokio, 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín.	M.N. 3154.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo de la Unidad Principal.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTÍN  
M. N. 3154



Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO

0298

PM:1073-201.

Legajo Nº: 1073.



**Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO**

Nº de serie: XXXX

Marca: FUJIFILM

Modelo: **DR-ID 600.**

Componente:

Detector de Panel Plano: **DR-ID 600SE**  **DR-ID 601SE**  **DR-ID 602SE**



**DR-ID 611SE**  **DR-ID 612SE**  **DR-ID 613SE**


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-201.

Importado por:

**GRIENSU S.A.**

Julio A. Roca 636 - Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
Buenos Aires - Argentina.  
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.


MM/AAAA

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.  
Tokio, 106-8620, Japón.

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Figura 2: Modelo de Rótulo para Detector de Panel Plano.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



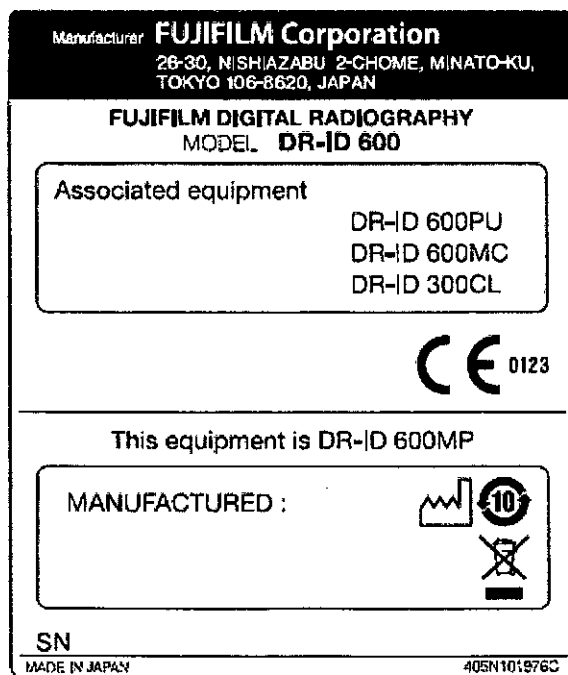
0298

	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.

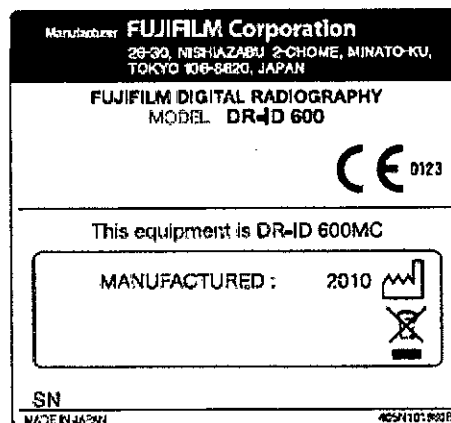


Ejemplo de año de fabricación

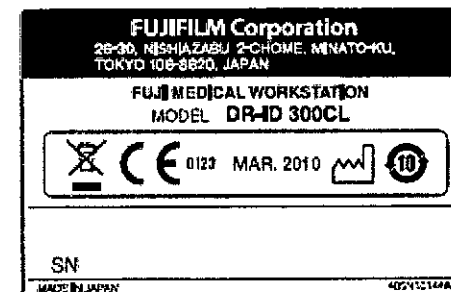
Rótulo de Detector de Panel Plano (DR-ID 600SE, DR-ID 601SE, DR-ID 602SE, DR-ID 611SE, DR-ID 612SE, DR-ID 613SE).



Rótulo del Sistema DR-ID 600MP.



Rótulo de DR-ID 600MC.



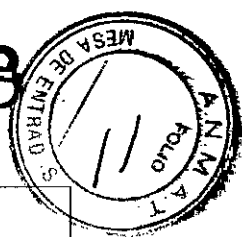
Rótulo de DR-ID 300CL.

Figura 3: Rótulos provistos por el Fabricante.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
/ GERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

0298



	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.  
 Tohoku Factory Hanamaki site  
 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.  
 Fabricante Legal:  
 Fujifilm Corporation.  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku.  
 Tokio, 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:

##### Rótulo del Fabricante:

Producto: *FDR D-EVO*.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: DR-ID 600.

##### Componentes:

Flat Panel Detector

Modelo: DR-ID 600SE, DR-ID 601SE, DR-ID 602SE, DR-ID 611SE,  
 DR-ID 612SE, DR-ID 613SE.

#### Rótulo del Importador:

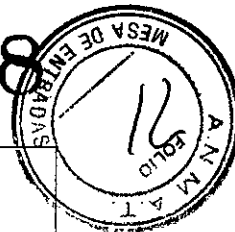
Producto: Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO.


GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M N 315d



0298



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: DR-ID 600.

Componentes:

Detector de Panel Plano: DR-ID 600SE, DR-ID 601SE, DR-ID 602SE,  
DR-ID 611SE, DR-ID 612SE, DR-ID 613SE.

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

• Condiciones de operación:

Temperatura: 15°C (15%RH) - 30°C (80%RH).

Humedad: 15%RH (15°C) - 80%RH (30°C) (sin condensación).

Presión atmosférica: 700 [hPa] – 1060 [hPa].

• Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: 5°C - 35°C (sin condensación).

Humedad: 10%RH - 80%RH (sin condensación).

Presión atmosférica: 700 [hPa] – 1060 [hPa].

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



NO EXPONER A  
LA LLUVIA

ESTE LADO  
ARRIBA

MANIPULAR  
CON CUIDADO

FRAGIL

Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-201".

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M N 3154

	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Producto es un sistema detector de panel plano que ha sido diseñado para captar y visualizar imágenes radiográficas de la anatomía humana. Ha sido diseñado para el uso en aplicaciones radiográficas de proyecciones generales sin el uso de películas/pantalla convencional o sistemas CR. El sistema no ha sido diseñado para aplicaciones mamográficas, fluoroscópicas, tomográficas y angiográficas.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Ver ítems 3.6 y 3.9.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

#### Espacio de instalación cuando se coloca el gabinete de control en la sala de Rayos X:

En caso de que el gabinete de control sea instalado en la sala de Rayos X, asegurar cierta distancia entre el gabinete de control y el stand tipo vertical o tipo cama. Ver las siguientes figuras como referencia.

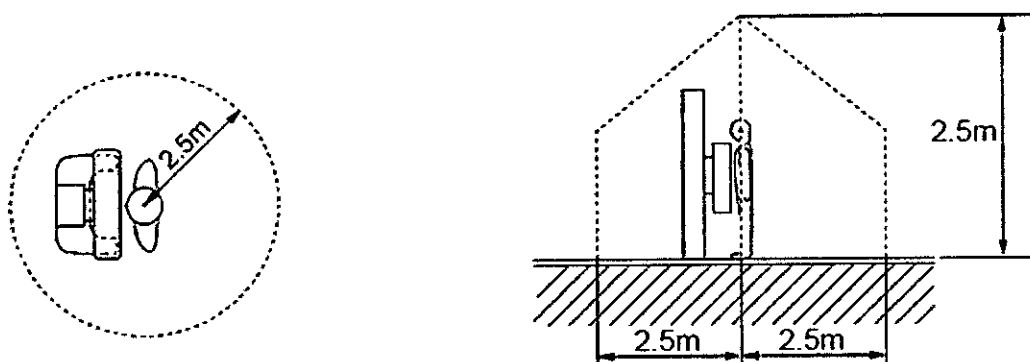


Figura 3.4.1: Tipo vertical.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	0298 PM: 1073-201
		Legajo N°: 1073.

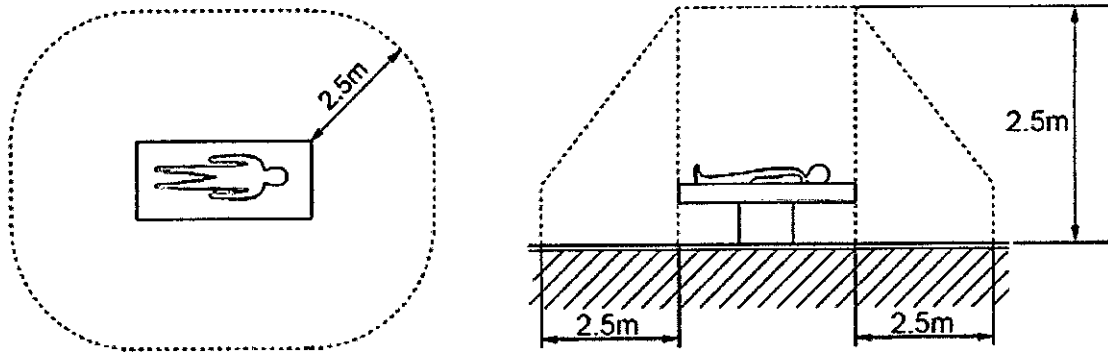
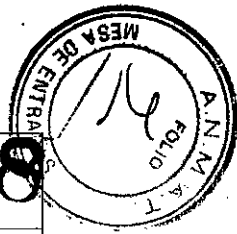


Figura 3.4.2: Tipo cama.

## Mantenimiento

### 1. Mantenimiento diario

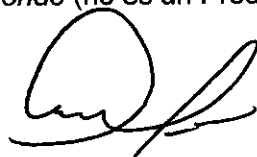
- Inspecciones previas al uso:
  - Asegurarse de que el equipo inicie normalmente.
  - Asegurarse de que el equipo se comunique con los dispositivos conectados normalmente.
  - Asegurarse que la hora mostrada en la pantalla sea la correcta
- Inspección durante el uso:
  - Asegurarse de que las imágenes son obtenidas normalmente
- Inspecciones después del uso:
  - Asegurarse de que la energía se apaga normalmente en el momento de apagado del equipo.

### 2. Inspección periódica (cada tres meses)

Usando una aspiradora, quitar cualquier suciedad o polvo en cada unidad del equipo una vez cada tres meses. Limpiarlos con un trapo ligeramente humedecido y secar cualquier rastro de humedad con una trapo seco.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

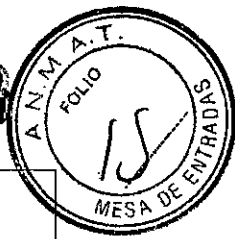
*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipamiento ha sido probado y ha confirmado que cumple con los límites para los equipos electromédicos en conformidad con 60601-1-2:2001+A1:2004 (EN60601-1-2:2001+A1:2006), Directiva Productos Sanitario 93/42/EEC.

Estos límites son diseñados para proveer una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica.

Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no es instalado y usado en concordancia con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a otros equipos colocados en las cercanías.

Sin embargo, no hay garantía que no ocurra interferencia con otros equipos, la cual puede ser determinada mediante prendiendo y apagando el equipo, el usuario es el encargado de tratar de corregir la interferencia mediante la aplicación de una o más de las siguientes medidas

- o Reorientar o relocalizar el equipo receptor.
- o Aumentar la separación entre los equipos.
- o Conectar el equipo en un tomacorriente o circuito diferente al que el/los equipo/s ha/han sido conectado/s.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

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

*No Corresponde* (el Producto no posee envase protector de la esterilidad y por lo tanto no requiere reesterilización en caso de rotura del mismo).

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

Usar un detergente neutro o etanol para limpiar las superficies externas.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

0298



Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO

PM:1073-201.  
Legajo N°: 1073.

Cuidados:

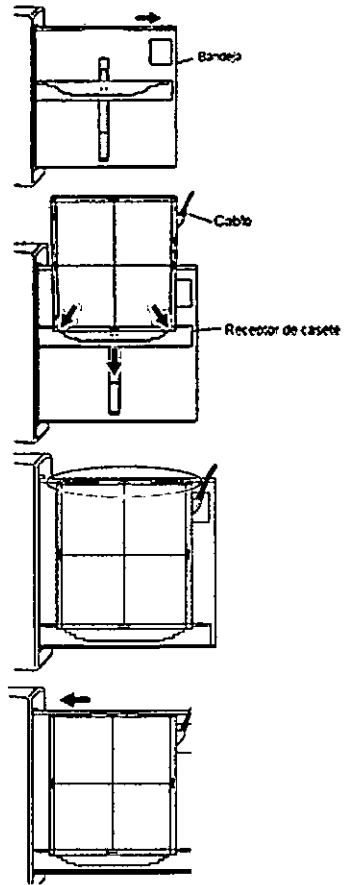
- No usar solventes como thinner o benzina, ya que estos corroen las superficies externas.
- Asegurarse de no dejar caer agua, detergente y etanol dentro del equipo.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Seguir el siguiente procedimientos para insertar/quitar el sensor de panel plano dentro/desde el stand de examen radiográfico.

3.9.1 Tipo vertical

1. Quitar la bandeja.
2. Insertar el sensor de panel plano dentro del receptor de casete mientras que se coloca el cable en dirección superior derecha, y luego removerlo hacia abajo.
3. Colocar el sensor de panel plano en la parte superior de la bandeja.
4. Empujar la bandeja en dirección de la flecha una vez colocado el sensor de panel plano

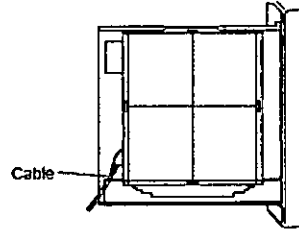


  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

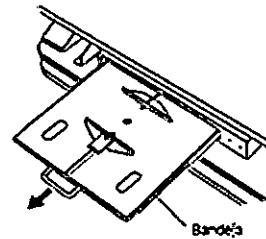
	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

Nota: Cuando se inserte en sensor de panel plano desde el lado izquierdo, direccionar el cable del lado inferior izquierdo

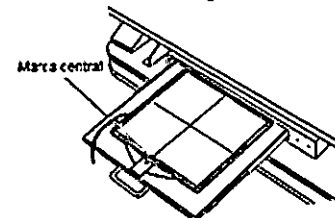
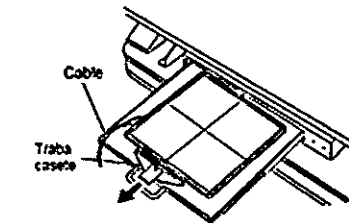


### 3.9.2 Tipo cama

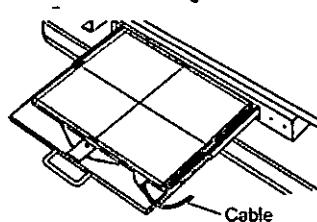
1. Quitar la bandeja utilizando la manija



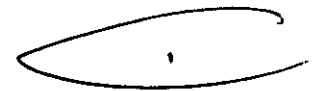
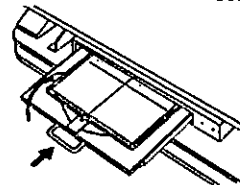
2. Tirar la traba del casete, colocar el sensor de panel plano de manera que su marca central esté alineada con el centro de la traba del casete. Posicionar el cable del sensor de panel plano como es mostrado en la figura.



Cuando se coloque el sensor de panel plano horizontalmente, colocar el cable como se muestra en la figura



3. Empujar la bandeja en el lugar utilizando la manija luego de colocar el sensor de panel plano.

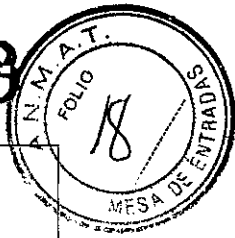


### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

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

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

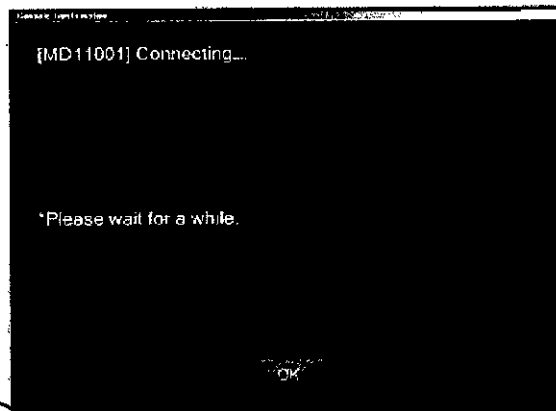
### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En este ítem se describe las cajas de diálogo de precauciones y los mensajes de error.

Si un error no puede ser resuelto o el mismo error ocurre frecuentemente, se debe contactar con el distribuidor de FUJIFILM.

Si ocurre un error de causas desconocidas, suspender la operación del sistema contactarse con el distribuidor de FUJIFILM.

1. Si se ha producido un error de comunicación o un error inesperado, un cuadro de diálogo de advertencia aparece en la pantalla. En tal caso, después de comprobar los detalles del error y cerrar la caja, tomar inmediatamente las medidas correctivas oportunas. Asegúrese de no continuar con el funcionamiento de la consola sin tomar una acción apropiada. Si no se realiza ninguna operación mientras se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia, puede que aparezca otra pantalla, ocultar el cuadro de diálogo atrás. En este caso, pulse la tecla [Enter] para cerrar el cuadro escondido. Si aparece un cuadro de diálogo de advertencia que contiene un código de error que comienza con "10", actuar como se indica en el cuadro de diálogo y seleccione [OK]. Extraiga la batería de todos los sensores de pantalla plana. Después de asegurarse de que los sensores de pantalla plana están apagados, instalar el paquete de batería en cada sensor de pantalla plana, y reinicie el sistema..
2. El cuadro de mensaje de error MD11001 aparece no sólo cuando la consola se pone en marcha, sino también cuando se produce un error de comunicación.



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

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154

	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

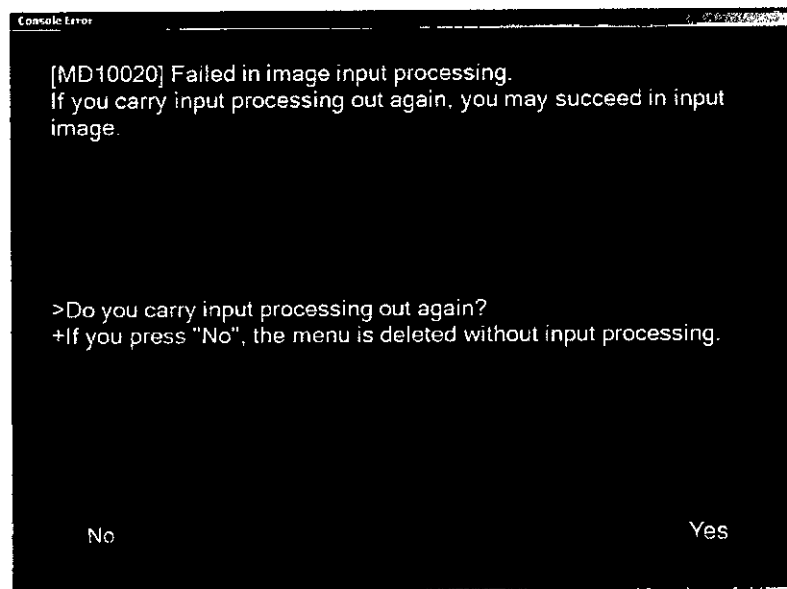
Cuando el problema no es resuelto dentro de un periodo corto de tiempo luego del que es desplegado el cuadro de diálogo con el mensaje, realizar el siguiente procedimiento:

- Seleccionar [OK] en la caja de mensaje.
- Controlar si el equipo que está conectado con la Consola está encendido. Si algún equipo está apagado, encenderlo y esperar unos momentos.
- Asegurarse de que el LED de estado de energía del Gabinete de Control esté apagado, y luego reiniciar la Consola.

Cuando la Consola es reiniciada y el mismo mensaje de error aparece, se debe contactar con el distribuidor de FUJIFILM.

3. Si la comunicación inalámbrica es interrumpida cuando se usa el detector de panel plano (DR-ID 601SE, DR-ID 602SE, DR-ID 611SE, DR-ID 612SE and DR-ID 613SE).

Si se interrumpe la comunicación inalámbrica, se muestra un mensaje de error que provocó la reconexión después de 30 segundos. Para adquirir los datos de imagen, seleccione "Sí".



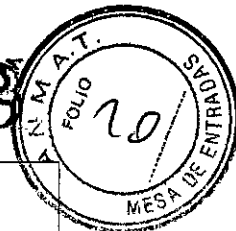
En caso de que los datos de imagen no se pueden adquirir incluso después de seleccionar "Sí", conecte el cable de comunicación por cable (si tiene uno) para el sensor de pantalla plana, y luego seleccione "Sí".

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



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

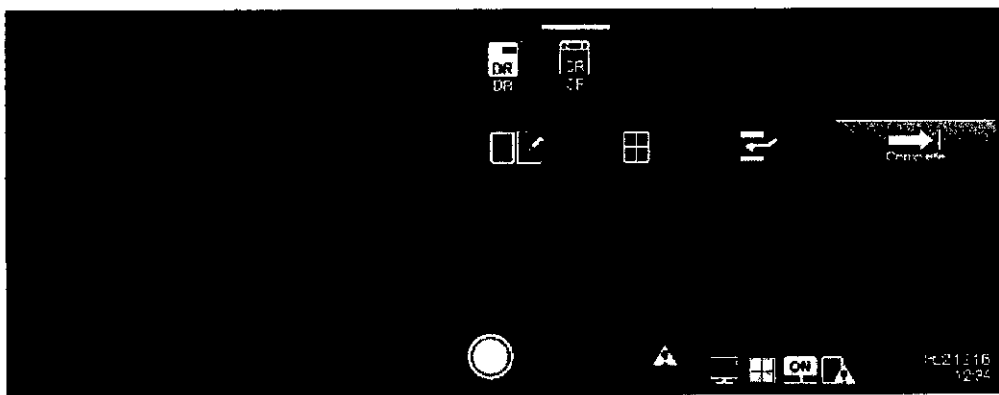


0298



	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.

4. Si se produce un error en la consola, un cuadro de mensaje de error se muestra en la pantalla. En tal caso, compruebe los detalles de error y, a continuación, tomar una acción apropiada.
5. Si ocurre un error en un dispositivo destinatario de salida:  se desplegará en la parte superior derecha de la pantalla. En tal caso proceder como se muestra a continuación. Seleccionar 



Un cuadro de diálogo de ERROR es desplegado.

Chequear el estado de conexión, seleccionar , y luego tomar la acción correctiva apropiada.



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

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




 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

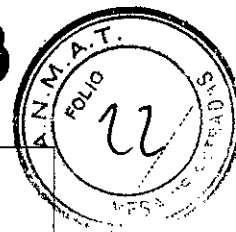
6. Cuadro de diálogo que contiene el mensaje de error 13048: Un severo golpe puede haber sido aplicado al sensor de panel plano. Si el mensaje de error numerado 13048 aparece, verifique si el sensor de panel plano está dañado antes de continuar la operación. Tenga en cuenta que se registra este error en el equipo.

### 3.12 Precauciones

- Para evitar golpes eléctricos, el usuario siempre debe tener las siguientes precauciones:
  - Nunca abrir ningún cobertor del equipo.
  - Instalar el equipo en un lugar donde no sea expuesto al agua.
  - Controlar que el equipo tenga la puesta a tierra correctamente.
  - Controlar que todos los cables estén completa y seguramente conectados.
  - Mantener fuera del alcance del paciente la unidad de procesamiento de imagen y el gabinete de control.
- No tocar el cuerpo del paciente mientras se esta en contacto con el gabinete de control, el paciente podría recibir un golpe eléctrico.
- No usar conectores múltiples o alargadores para alimentar a los dispositivos constituyentes del sistema. De lo contrario, podría ocurrir fuego o golpe eléctrico debido a un excedente del límite de carga permitida.
- Observar las siguientes precauciones cuando se usen los cables:
  - Apagar cada unidad antes de conectar/desconectar el cable.
  - No tocar el enchufe y el conector con las manos húmedas. De lo contrario, podría producirse un golpe eléctrico causando la muerte o un lesión severa.
  - Sujetar el enchufe o conector cuando se quite el cable. Tirar del cable o quitarlo mediante un tironeo podría dañar el cable causando fuego o golpe eléctrico.
  - No dañar o modificar el cable. No colocar un objeto pesado sobre el cable o deslizarlo debajo del sensor de panel plano. No parase sobre él, doblarlo forzosamente o atarlo. De lo contrario, podría resultar en un golpe eléctrico o fuego.

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

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



	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

- No usar el sensor de panel plano para un examen radiográfico en el lugar si el cable se ha sobrecargado. De lo contrario el cable podría dañarse, ocasionando fuego o golpe eléctrico.
- No encender el sistema con rocío condensado en el sensor de panel plano. De lo contrario podría ocasionar fuego o golpe eléctrico.
- No usar el equipo en un lugar donde podrían introducirse partículas metálicas en el sistema. Esto podría ocasionar un golpe eléctrico.
- Para asegurar una aislación completa del sistema, nunca instalar ningún accesorio no autorizado u otro tipo de producto. Cuando sea necesario instalar accesorios autorizados o ítems opcionales, se debe contactar al representante de FUJIFILM.
- Si algo de lo siguiente ocurre, apagar inmediatamente la energía de cada unidad, sacar el cable de energía del enchufe y contactarse con el representante del Fabricante:
  - Cuando se presente humo, olor extraño o sonidos anormales.
  - Cuando un objeto extraño o líquido entre al producto.
  - Cuando el equipo se caiga o golpee y esté dañado.

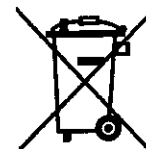
### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.

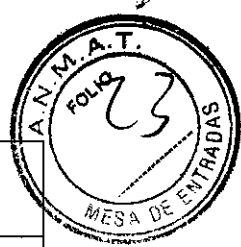


  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M. N. 3154



0298



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

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

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

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154