



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

DISPOSICIÓN N° 0487

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-24090/12-6 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.

ms



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

DISPOSICIÓN N° 0487

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.

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 Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores y nombre técnico Chasis de Películas de Rayos-X, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 16 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-1073-155, 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.

Amf



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

DISPOSICIÓN N° 0487

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24090/12-6

DISPOSICIÓN N° 0487

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° **0487**

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-474 Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: El Cassette para Placas de Captación de Imágenes (IP) de visión ampliada (Long-view) ha sido diseñado para exposiciones de la columna vertebral completa y miembros inferiores completos.

Modelo/s: LC.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón.

Expediente N° 1-47-24090/12-6

DISPOSICIÓN N° **0487**

CMS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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°

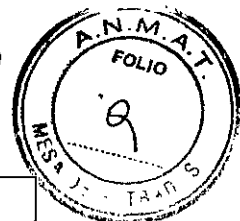
.....**0487**.....


MS

C

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

0487



	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores	PM: 1073-155.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO




Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores	
N° de serie: XXXX Marca: Fujifilm	
Modelo: LC	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-155.	 
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 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, TOKYO 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

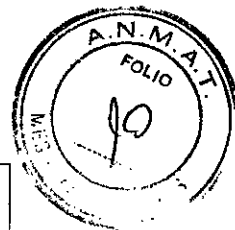
Figura 1: Modelo de Rótulo.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

0487



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores	PM: 1073-155.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

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

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: IP CASSETTE.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: LC.

En Rótulo del Importador:

Producto: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: LC.

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-155".


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

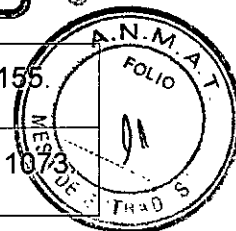

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Espinografía y Miembros Inferiores

PM: 1073-155.

Legajo Nº: 1073



Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Cassette para Placa de Captación de Imágenes (IP) de visión ampliada (*Long-view*) ha sido diseñado para exposiciones de la columna vertebral completa y miembros inferiores completos.

Combinación del Producto con otros productos

La familia de productos ha sido diseñada para ser utilizada con los siguientes modelos de equipamientos:

- FCR AC-3, FCR AC-3HQ, FCR AC-3CS, FCR AC-3CSHQ.
- FCR AC-3CS/ID, FCR AC-3CS/IDHQ.
- FCR 3000/5000 series.
- FCR XG-1, FCR XG5000, FCR PROFECT CS.
- FCR CAPSULA XL, FCR CAPSULA X.

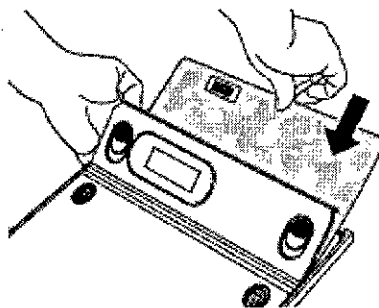
Instalación e instrucciones de uso

1) Preparación cassette / Placa de imagen (IP)

Cassette Doble:


1. Carga de IP en un cassette

Seleccionar el cassette LC (*Long-view*) que es apto para la región a ser expuesta y cargar el IP en él.




GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

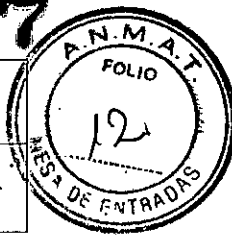


Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Espinografía y Miembros Inferiores

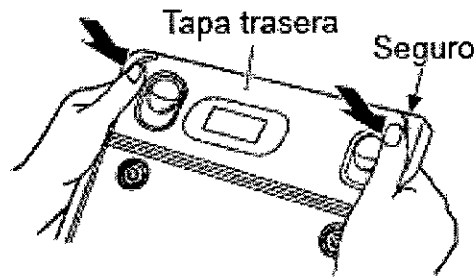
PM: 1073-155.

Legajo Nº: 1073.

0487

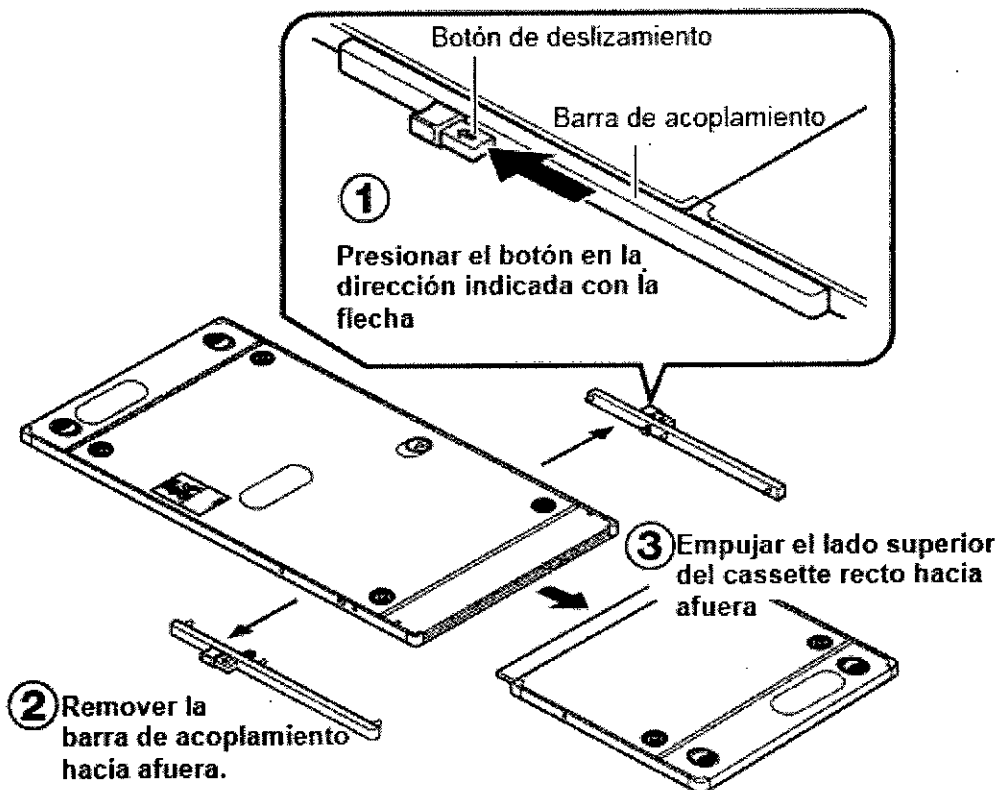


2. Luego de cargar el IP dentro del cassette, asegurarse de que no quede ninguna parte saliente desde el cassette y luego cerrar la tapa trasera del cassette. Presionar los seguros a ambas esquinas de la tapa trasera para cerrarlo fuertemente.



Cassette Triple

1. Previo a la carga de la IP, se debe remover las barras de acoplamiento para dividir al cassette triple, Asegurarse de dividir el cassette en una superficie plana como, por ejemplo, una mesa o colocado en un porta chasis ideado para tal fin.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

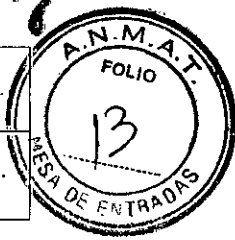


Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Espinografía y Miembros Inferiores

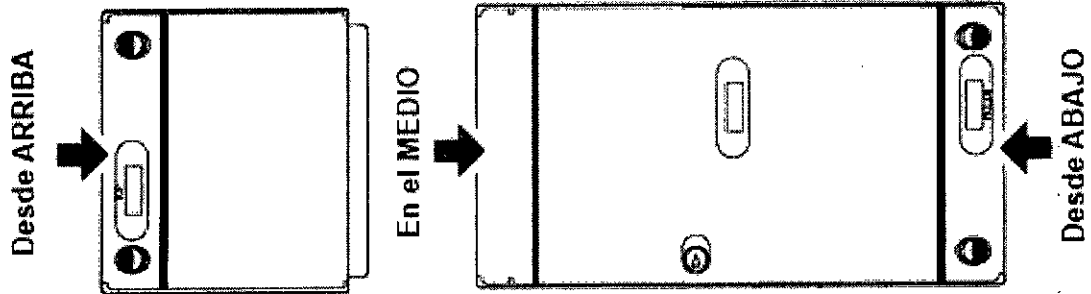
PM: 1073-155.

Legajo Nº: 1073.

0487



2. Cargar IPs desde arriba, el medio y abajo



3. Luego de cargar una IP dentro del cassette, asegurarse de que no quede ninguna parte saliente desde el cassette y luego cerrar la parte trasera del cassette. Presionar los seguros a ambas esquinas de la tapa trasera para cerrarlo fuertemente.

2) Preparando la mesa de exposición

Tener la mesa de exposición lista para ser usada.

Ajustar el campo irradiado de manera que los rayos X sean expuestos en la mayor área posible sobre la superficie del cassette. El fabricante recomienda la utilización de grillas sin vetas para exposiciones de visión ampliada.

Nota: No utilizar filtro de compensación que controle el valor de transmitancia de los rayos X

3) Exposición de rayos X

Seguir el procedimiento descrito a continuación para realizar exposiciones usando el cassette:

1 Elegir las mismas condiciones de exposición (Energía y dosis de rayos X) que las aplicadas en las en los sistemas convencionales de Películas/placas de exposición.

2 Cargar el cassette de exposición LC con su marca verde hacia arriba (hacia la cabeza del sujeto).

3 Exponer los rayos X hacia el cassette.

4) Registro de IP

1. Seleccionar el menú 2R la columna vertebral completa o las extremidades inferiores completas desde el menú de estudio de la Consola, luego asegurarse de que es seleccionado "WS" para la función de procesamiento.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



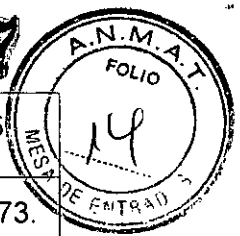


Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Espinografía y Miembros Inferiores

PM: 1073-155

Legajo Nº: 1073.

0487



Para el Cassette Doble:

2. Registrar la primer IP iniciando desde el lado ARRIBA en la parte posterior del cassette de exposición LC. Cuando el registro del cassette esté completado, se desplegaran automáticamente tres menús de exposición.

Nota: estos tres menús de exposición se desplegarán aún si la tercera exposición no es realizada.

3. Realizar el registro del Segundo y tercer IP. El segundo IP es registrado por reversión automáticamente el primer IP arriba hacia abajo.

Para el Cassette Triple:

2. Registrar el primer IP marcado con ARRIBA en la parte posterior del Cassette IP (IP Superior). Cuando el registro de este IP esté completado, se desplegaran automáticamente tres menús de exposición.

Nota: estos tres menús de exposición se desplegarán aún si la tercera exposición no es realizada.

3. Registrar el segundo IP (IP Medial).
4. Registrar el tercer IP (IP inferior).

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Quitar cualquier desecho del lado frontal del cassette y limpiarlo con una franela seca. Para la suciedad que no pueda ser limpiada con una franela seca, usar un paño que haya sido humedecido con anhídrido de etanol.

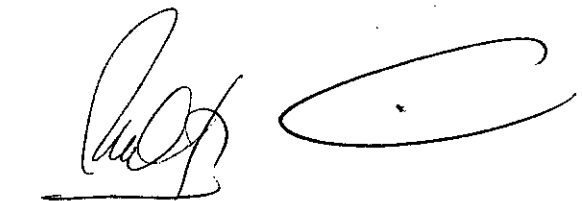
Nota: El uso de gran volumen de anhídrido de etanol y la limpieza frecuente puede ocasionar en la decoloración de las partes plásticas.

Note: no usar otros limpiadores.

Note: Limpiar la IP como especifica el Manual de Operación que acompaña al Lector de Imágenes.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



ING. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores

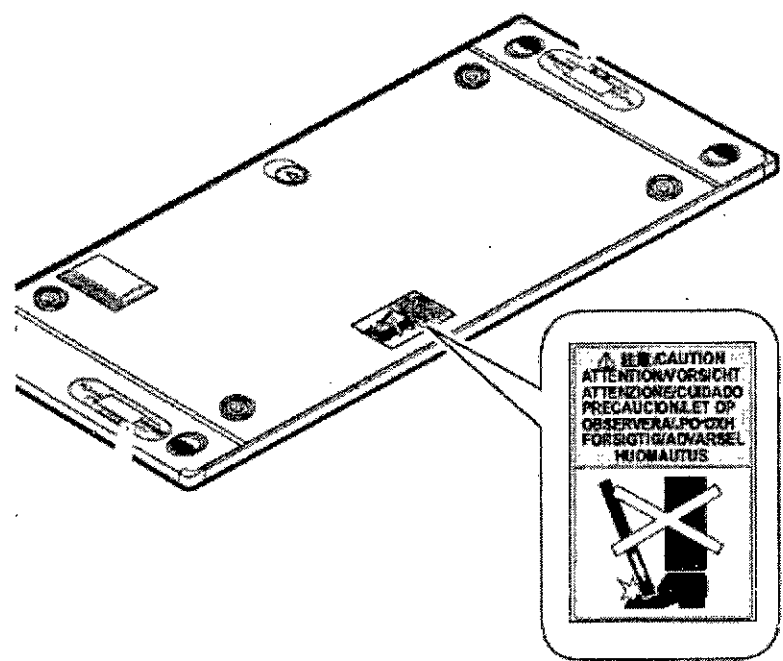
PM: 1073-155.

Legajo N°: 1073.

Precauciones y advertencias

- (1) Cuando se limpie la tapa trasera del cassette, asegurarse de que a IP no quede afuera del cassette y luego presionar los seguros de las esquinas para cerrarlo fuertemente.
- (2) La Tarjeta de Identificación del paciente (ID) enganchada en la parte de atrás del cassette es para colocar la tarjeta ID y no debe ser usado para ningún otro propósito.

Nota: Este tipo de cassette es largo y pesado. Extremar el cuidado para no dejarlo caer sobre el pie.



Nota: Este tipo de cassette es largo y pesado. Manipular el cassette con sumo cuidado, ya que podría deformarse o dañarse si se deja caer o recibe un fuerte golpe.

Nota: Para ajustar la barra de acoplamiento, siempre se debe usar el botón de deslizamiento.

Nota: para los cassettes que contengas las placas de Captación de Imágenes para lectura de imagen, la inserción y remoción es hecha automáticamente dentro del Lector de Imágenes. Para las operaciones del cassette se debe remitirse al Manual de Operación que acompaña a cada lector de Imágenes.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RIGGI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3184

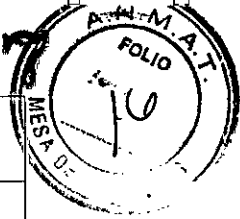


**Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Espinografía y Miembros Inferiores**

0487

PM: 1073-155.

Legajo N°: 1073..



Nota: Este tipo de cassette es largo y pesado. Cuando se inserte este cassette dentro del Lector de imágenes, se debe manipular con sumo cuidado evitando golpes fuertes del material.

Nota: para paciente recostados sobre la cama, colocar la Placa de imagen en el cassette movido de alguno de sus extremos.

Almacenamiento

- (1) Almacenar el cassette colocándolo correctamente en el porta-cassette correspondiente o similar.
- (2) Evitar el almacenamiento del cassette en lugar sometidos a luz solar directa, rayos ultravioletas fuertes, temperatura alta, humedad alta o lugar son las condiciones de higiene apropiadas.


Precauciones en la eliminación del producto

Procesar los desechos correctamente, como lo estipula la ley local o cualquier regulación que sea aplicable.



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°: 1-47-24090/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.487** 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: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Espinografía y Miembros Inferiores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-474 Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: El Cassette para Placas de Captación de Imágenes (IP) de visión ampliada (Long-view) ha sido diseñado para exposiciones de la columna vertebral completa y miembros inferiores completos.

Modelo/s: LC.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.


Nombre del fabricante legal: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón.

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0487

ms


Orsingher

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