



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0122

BUENOS AIRES,  
13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3782-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0122

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fujifilm, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-248, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0122

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3782-15-1


DISPOSICIÓN N° 0122

dm

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0122

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

13 ENE 2016

<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo: FDR Smart f	
Componentes:	
FDR Smart FGX Series (Modelo N°: 32S/40S/52S/68S/82S/U32S/U40S/C32S/C40S)	
D-EVO (Modelo N°: DR-ID 600)	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-248.	
Importado por:	
<b>GRIENSU S.A.</b>	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
<b>FUJIFILM Corporation</b>	
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku,	
Tokio 106-8620, Japón.	
<b>DRGEM Corp.</b>	
7F E-B/D wangmyeong, Techno-Park 60, Haan-ro,	
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795 República de Corea.	
<b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.</b>	
Tohoku Factory Hanamaki site	
2-1-3, kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Ing. <b>Marcelo Martín.</b> M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	




  
  
 MM/AAAA


Figura 1: Modelo de Rótulo

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

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

0122



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

**FUJIFILM Corporation**

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku,  
Tokio 106-8620, Japón.

**DRGEM Corp.**

ZF E-BID Gwangmyeong, Techno-Park 60,  
Haan-ro, Gwangmyeong-si,  
Gyeonggi-do, 423-795 República de Corea.

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

Tohoku Factory Hanamaki site  
2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi,  
Iwate 025-0301, 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:

Producto: Sistema de Rayos X Digital.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR Smart f.


Componentes:

FDR Smart FGX Series (Modelos N°: 32S/40S/52S/68S/82S/U32S/U40S/C32S/C40S).

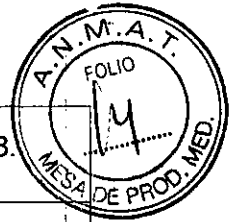
D-EVO (Modelo N°: DR-ID 600).


  
**GRIENSU S.A.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

0122



	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

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

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 70 °C
	Humedad	10 a 90%
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

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



Frágil



Este lado arriba



No exponer a lluvia



No exponer a la luz solar



No apilar

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

*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-248"*

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*


### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema FDR Smart f está destinado a ser utilizado por un profesional calificado para la toma de imágenes radiográficas generales del cuerpo humano. Tiene la intención de sustituir los sistemas radiográficos de película, en todos los procedimientos de diagnóstico de propósito general y, en cambio, utilizar la tecnología digital para capturar, visualizar y manipular imágenes. El Sistema FDR Smart f no está diseñado para ser utilizado en estudios de mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

3

	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo Nº: 1073.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

El Sistema de Rayos X Digital permite la conexión con consolas externas al sistema y/o con impresoras para poder de esta manera procesar e imprimir las imágenes captadas por los sensores de panel plano. Esta conexión con equipamiento externo al sistema, se realiza a través del conector LAN ubicado en la parte posterior del equipo. El Lector de Imágenes puede conectarse en red a una Consola (Unidad procesadora de imagen) o a una Impresora Médica, o a ambas.

**3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

En la sala de rayos X donde se instala el Sistema FDR Smart f, no instalar las distintas partes que lo componen en zonas en las que el usuario pueda tropezar fácilmente con ellas, ya que las caídas podrían causar lesiones.

Requisito de distancias que se deben mantener cuando se instalen los dispositivos del Sistema FDR Smart f en el entorno del paciente:

En caso de que alguno de los equipos que forman parte del Sistema Radiográfico Digital FDR Smart f sean instalados en la sala de Rayos X, o en la habitación del paciente, asegurar cierta distancia entre este y el stand tipo vertical o tipo cama (camilla) donde se ubica al paciente. Ver las siguientes figuras como referencia.

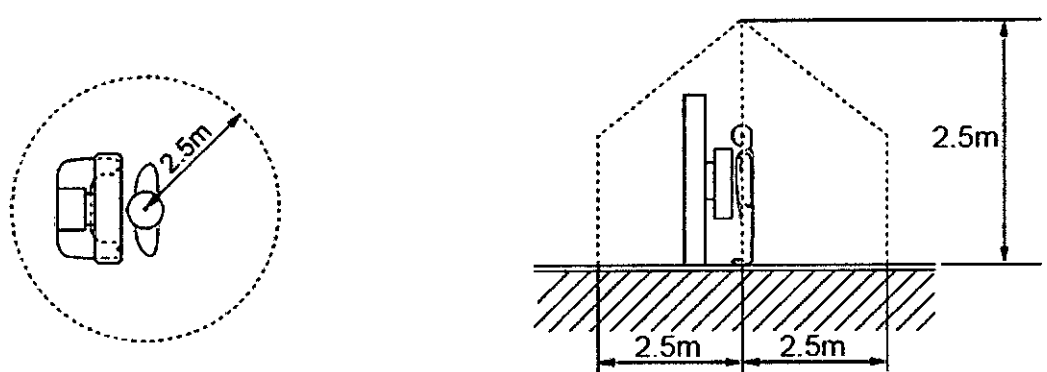


Figura 3.4.1: Ubicación del paciente en posición vertical.

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

Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

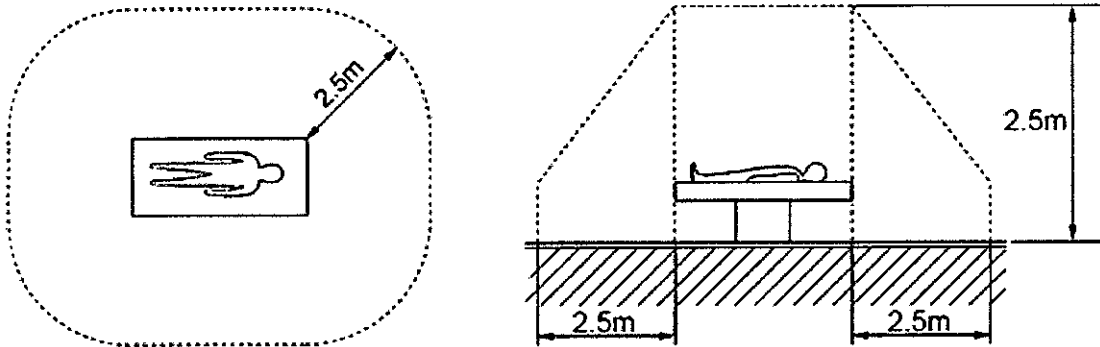


Figura 3.4.2: Ubicación del paciente en una camilla, en posición horizontal.

Antes de realizarle un estudio a un paciente, se debe colocar el Sensor de panel plano en la Bandeja del Casete, el punto de Acceso (utilizado para la transmisión inalámbrica de imágenes) y se debe instalar el Software DR-ID 300CL (Procesador de imágenes) en la consola de visualización. Todos los componentes del Sistema se deben instalar lo más alejados posible uno de otro para evitar interferencias electromagnéticas entre ellos. Las partes del componente DR-ID 600 no deben instalarse a más de diez metros una de otra ya que de otra manera se corre riesgo de que ocurra un error durante la utilización del sistema de forma inalámbrica. El punto de acceso, es opcional, y se instala en los casos en que se desee utilizar la transmisión de imágenes captadas por el sensor, de manera inalámbrica. Si el punto de acceso no está instalado correctamente, la comunicación inalámbrica puede volverse inestable. Instalar el punto de acceso en un lugar apropiado para evitar que sea chocado por otro objeto o persona. Si algún impacto se aplica al punto de acceso opcional, este puede dañarse.

#### Conexión y desconexión del Conector del sensor de panel plano

Tener en cuenta al momento de instalar el Sensor de panel plano, la forma de conectar y/o desconectar correctamente el cable SE.

- Conectar el conector: Presionar el conector en la sección de inserción. Si no se conecta de la manera correcta, su puede dañar el conector del cable SE.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO



	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

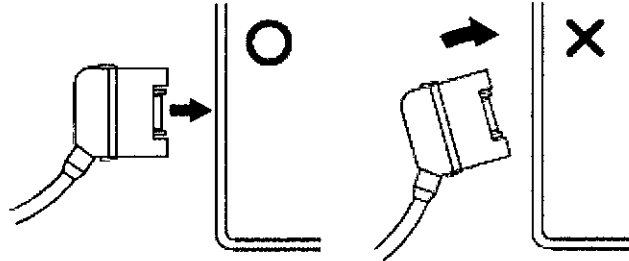


Figura 3.4.3. Conexión del conector al sensor de panel plano.

- Desconectar el conector: Presione los pestillos de ambos lados del conector.

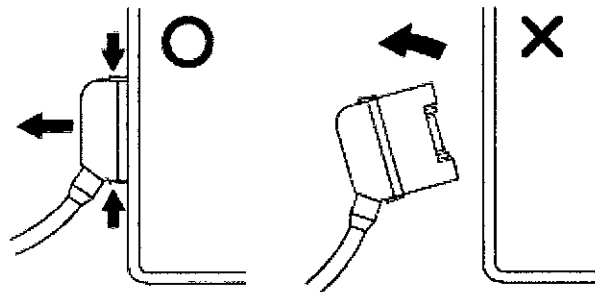


Figura 3.4.4. Conexión del conector al sensor de panel plano.

#### Iniciación del componente DR-ID 600

##### Pasos a seguir:

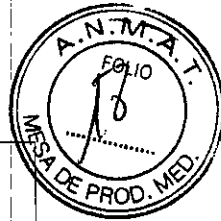
1. Cuando se utiliza el sensor de panel plano en el modo de comunicación inalámbrica, instalar el paquete de batería completamente cargada para el sensor de panel plano. Cuando se utiliza en el modo de comunicación por cable, conectar el sensor de panel plano y la fuente de alimentación DR-ID 600 MP, mediante el cable SE.
2. Pulsar el lado que dice ON el interruptor principal de la unidad de alimentación (asegurarse que el LED de estado de energía se encuentre en azul).
3. Cuando se utiliza el punto de acceso opcional, conectar el punto de acceso a la unidad de procesamiento de imágenes.
4. Pulsar el lado ON del interruptor principal de la unidad de alimentación. El proceso de inicialización comienza (Todos los cables deben estar conectados correctamente y se debe tener en cuenta que no haya medios de comunicación insertados en la unidad de disco de la unidad de procesamiento de imágenes. Si el


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

0122



	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

gabinete de control está incluido en el sistema se pone en marcha automáticamente).

### Mantenimiento

Durante el mantenimiento y la inspección del equipo, observar estrictamente las precauciones contenidas en el Manual del Usuario para poder utilizarlo bajo mejores condiciones.

#### 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 se reproducen normalmente
  - Asegurarse que la radiación emitida no supera los límites permitidos.
- Inspecciones después del uso:
  - Asegurarse de que la energía se apaga normalmente en el momento de apagado del equipo.
  - Limpiar las superficies externas del equipo con detergente neutro o etanol.
  - Sólo el personal de mantenimiento capacitado puede retirar las cubiertas del gabinete del generador y de la consola de control.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

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


#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APOBERAR@

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<p align="center"><b>Sistema de Rayos X Digital</b></p>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

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.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Rayos X Digital FDR Smart f. El Sistema usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del FDR Smart f a las interferencias Electromagnéticas.



**GRIENSU S.A.**


ROBERTO M. RICCI  
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

0122



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema de Rayos X Digital. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo). **Distancia de seguridad recomendada:**

- $d = 1,2 \sqrt{P}$  para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$  para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,3 \sqrt{P}$  para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad. No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej., estaciones base de radioteléfonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el Sistema de Rayos X Digital supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento.

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

*No Corresponde* (el Sistema 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


Asegurarse de apagar la alimentación del sistema antes de limpiar y desinfectar el sistema y de ventilar la habitación antes de conectar nuevamente la alimentación una vez que el trabajo de desinfección ha finalizado.

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

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO



0122

	<p align="center"><b>Sistema de Rayos X Digital</b></p>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

La limpieza y desinfección son muy importantes para asegurar que el sistema pueda ser utilizado de forma higiénica y segura. Para lograrlo se deben seguir estrictamente los métodos prescritos:

No aplicar alcohol ni agua directamente sobre el sistema ni rociar el mismo con estos elementos. Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido con alcohol. Si se mete alcohol dentro del sistema, este puede causar fallas o accidentes. Para limpiar el medidor dosis-área del equipo, limpiar la superficie con un paño empapado en limpiador de pH neutro, que este perfectamente escurrido. No utilizar solventes orgánicos.

En el caso de la desinfección, si se aplica cualquiera de los siguientes desinfectantes, el rendimiento y la seguridad del sistema no se pueden garantizar:

- Desinfectantes a base de cloro
- Desinfectantes que corroen los metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes no aptos para metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes gaseosos en aerosol
- Desinfectantes volátiles
- Desinfectantes que puedan ingresar al sistema.

Se debe utilizar la menor cantidad de desinfectante posible sobre el sistema. La desinfección repetida durante un largo tiempo puede conducir a la decoloración y formación de grietas en la superficie del sistema.

Limpieza y desinfección del componente DR-ID 600.

Para limpiar las superficies externas, utilizar un paño de limpieza bien escurrido con detergente neutro, y utilizar etanol para realizar la desinfección.


Cuidados durante la limpieza y desinfección:

- Controlar que la densidad respiratoria del desinfectante incluyendo disolvente este bajo los niveles permitidos por la regulación legal. Algunos desinfectantes pueden dañar la salud. Al usar un desinfectante, se deben seguir las instrucciones suministradas por los fabricantes.
- 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.

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

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

0122

	<p>Sistema de Rayos X Digital</p>	<p>PM:1073-248.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

No utilizar los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección ya que de hacerlo, la calidad, rendimiento y seguridad del equipo no se pueden asegurar.

- Desinfectantes a base de cloro ya que es extremadamente corrosivo para metales y piezas de goma.
- Desinfectantes cuyos usos en metales, plásticos, y revestimiento, están prohibidos de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante.
- Gas formaldehído y/o aerosoles desinfectantes que pueden entrar en el equipo.
- Esterilización ultravioleta.

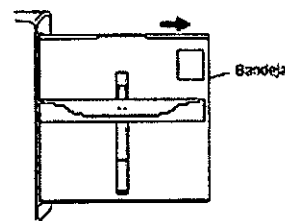
Si el sensor de panel plano no se desinfecta, puede provocar una infección secundaria en el paciente. Asegurarse de desinfectar con etanol después de su uso.

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

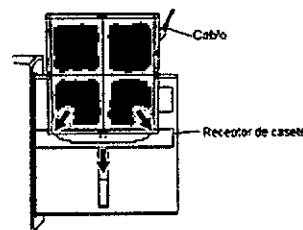
Seguir el siguiente procedimiento para insertar/quitar el sensor de panel plano dentro/desde la Bandeja de examen radiográfico.

#### Estudio con el paciente en Posición 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.



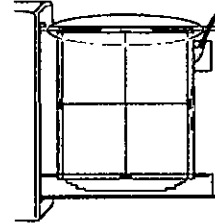
S.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

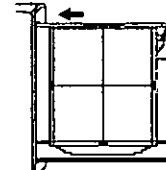
  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	0122 PM: 1073-248.	
			Legajo N°: 1073.

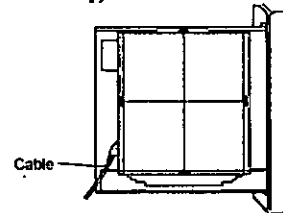
3. Colocar el sensor de panel plano en la parte superior de la bandeja.



4. Empujar la bandeja en dirección de la flecha una vez colocado el sensor de panel plano

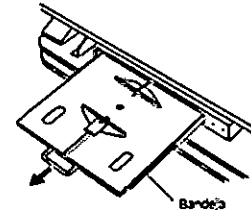


Nota: Cuando se inserte en sensor de panel plano desde el lado izquierdo, direccionar el cable del lado inferior izquierdo



**Estudio con el paciente en Posición Horizontal (sobre la Camilla)**

1. Quitar la bandeja utilizando la manija



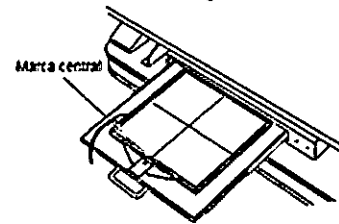
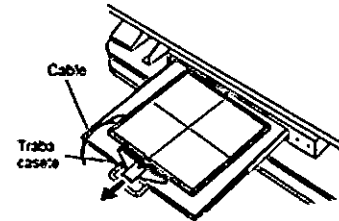
2. Tirar la traba del casete, colocar el sensor de panel plano de manera que su marca central esté alineada con el centro de la traba del casete. Posicionar el cable del sensor de panel plano como es mostrado en la figura.

*[Handwritten mark]*

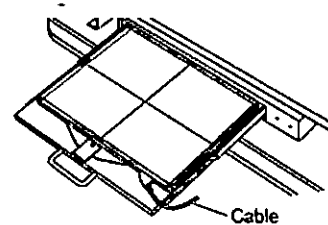
  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

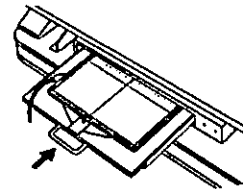
	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.



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



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



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

El sistema FDR Smart f utiliza Rayos X generados en el tubo de Rayos X del componente FDR Smart FGX Series, cualquiera sea el modelo, para cumplir con los fines para los que fue diseñado. Estos Rayos X se utilizan con la finalidad de bombardear el área del cuerpo del paciente que se desea estudiar, para luego generar una imagen en el Detector de panel Plano DR-ID 600SE que captura los rayos X que pasan a través del paciente y genera una imagen digital que luego puede ser visualizada y procesada para ser utilizada con fines diagnósticos. Las características varían según el modelo de FDR Smart FGX que se utilice, y se listan en la siguiente tabla:

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTÍN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO





GRIENSU

## Sistema de Rayos X Digital

PM:1073-248.

Legajo N°: 1073.

0122



Parámetro	Modelo								
	FDR Smart FGX-32S	FDR Smart FGX-40S	FDR Smart FGX-52S	FDR Smart FGX-68S	FDR Smart FGX-82S	FDR Smart FGX-C32S	FDR Smart FGX-C40S	FDR Smart FGX-U32S	FDR Smart FGX-40S
Potencia máxima del tubo de Rayos X	32kW	40kW	52kW	68kW	82kW	32kW	40kW	32kW	40kW
Rango de Voltaje del tubo de Rayos X	40kV a 125kV	40kV a 125kV	40kV a 150kV	40kV a 150kV	40kV a 150kV	40kV a 125kV	40kV a 125kV	40kV a 125kV	40kV a 125kV
Corriente Max. del tubo de Rayos X	400 mA	500 mA	640 mA	800 mA	1000 mA	400 mA	500 mA	400 mA	500 mA

Esta radiación se aplica en áreas bien determinadas por el operario (que genera un campo de irradiación), y la intensidad de la radiación aplicada varía según cual sea la imagen que se desea obtener del paciente (que parte o región del cuerpo).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El Sistema de Rayos X digital FDR Smart f, no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarmar, modificar ni intentar reparar el equipo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el equipamiento. Ante cualquier anomalía en el equipo, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con un representante de FUJIFILM.

### 3.12 Precauciones

1. Seguir el Manual de Operación del "FDR Smart FGX" y el del "DR-ID 600" con el fin de utilizar el equipo correctamente.
2. Utilizar el software DR-300CL en su versión V7.4 o posterior.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

3. No conectar ningún dispositivo distinto de los que integran el sistema.
4. Esperar aproximadamente 1 minuto después de la puesta en marcha del sistema.
5. Al moverse uno o cuando el paciente se mueve cerca del equipo, tener cuidado de no enredarse con el cable.
6. Asegurarse de que el software DR-300CL (utilizado como procesador de imágenes por el sistema) y el Generador se establecen correctamente antes de realizar una exposición.
7. El haz de rayos X no debe estar nunca fuera de los límites del casete DR.
8. Tener cuidado de no tropezar con el interruptor de pie. También, instruir a los pacientes para que estos no tropiecen con el interruptor de pie.
9. Asegurarse de que el tubo de Rayos X esté lo suficientemente separado de las paredes que lo rodean y/o de cualquier otro objeto que se encuentre alrededor.
10. Mantener la parte del sistema que entra en contacto con el paciente, limpia y desinfectada antes de utilizarla con un nuevo paciente.
11. Cuando se mueva la camilla o el soporte de pared hacia arriba/abajo, tener cuidado de no golpear al paciente, ni golpear contra cualquier objeto que se encuentre alrededor, así como también tener cuidado de no enredarse con el cable del Detector de panel plano.
12. Confirmar que la colimación esté proyectada hacia el Casete DR activado.
13. Antes de realizar una exposición, comprobar si el casete DR está en la Bandeja de casete y en qué dirección está ubicada cuando esté dentro.
14. Después de llevar el interruptor de mano a la primera posición, comprobar las condiciones de exposición, y luego llevar el interruptor de mano a la segunda posición.
15. Confirmar todos los ajustes y parámetros de exposición seteados cuando la estación de trabajo (Soporte de pared / Camilla / libre) del Generador o el selector en el DR-ID 300CL se cambia.
16. Tener cuidado de no tropezar con un cable. Cuando Usted se mueve o un paciente se mueve cerca del equipo, tener cuidado de no tropezar con un cable.
17. Asegurarse de fijar la empuñadura superior del soporte de pared para evitar que gire.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

0122



	<p style="text-align: center;"><b>Sistema de Rayos X Digital</b></p>	PM:1073-248.
		Legajo Nº: 1073.

18. Debe ser implementada una eliminación apropiada del producto de acuerdo con la ley y los reglamentos en el país o región de uso.
19. No tirar de la Bandeja del casete menos en el estado que une el Casete DR.
20. Como los cables de los distintos componentes del sistema son largos, tener cuidado de no enredar los cables durante el uso. Además, tener cuidado de no tropezar con los mismos. Una caída podría causar lesiones.
21. Seguir el procedimiento que se especifica para apagar el equipo. De lo contrario, el sensor de panel plano podría dañarse por choque térmico.
22. Mantener el componente DR-ID 600 alejado de los fluidos corporales del paciente, productos químicos, agua, etc. De lo contrario, puede dañarse, provocando incendios o descargas eléctricas. Si es necesario, proteger el sensor de panel plano cubriéndolo con una bolsa desechable.
23. Un posicionamiento incorrecto del tubo de rayos X y del Colimador podría provocar que el campo de rayos X a estar desalineado con el Bucky, resultando en la obtención de imágenes inaceptables.
24. Los teléfonos móviles u otros equipos radiantes pueden interferir con la función de la FDR Smart FGX Series y por lo tanto pueden causar riesgos para la seguridad del paciente y operador.
25. No superar los límites máximos de funcionamiento del tubo. La vida útil y la fiabilidad no se obtendrán a menos que los generadores se operen dentro de las especificaciones publicadas.
26. Conexiones incorrectas o la utilización de equipamiento no autorizado puede resultar en lesiones o daños al equipo.

Precauciones relacionadas al Soporte del Detector

1. Tener cuidado de no apretarse los dedos mientras se empuja la Bandeja del Casete de nuevo al Bucky. Asegurarse de que no hay ningún objeto ni paciente alrededor de la Bandeja del casete mientras se tira / empuja hacia/ desde el Bucky.  
Tener cuidado de no apretarse los dedos, ni apretar el cable ni dispositivo de infusión mientras se empuja la Bandeja del casete de nuevo hacia el Bucky.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

0122



	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

No tirar/empujar la bandeja del casete dentro/fuera del Bucky cuando un paciente se encuentre cercano al mismo.

Asegurarse de que el detector y el cable estén montados correctamente mientras empuja la Bandeja del casete nuevamente al Bucky.

2. No utilizar/mover el soporte de pared o la camilla con el soporte del Detector salido hacia afuera.
3. Asegurarse de que un detector de panel plano se fije firmemente en una bandeja del soporte del detector y se sujeta con la cerradura antes de cerrar el cajón. Las dimensiones de casete disponibles son sólo 14" x 17". No insertar casetes de otros tamaños.
4. Asegurarse de que no hay ningún objeto y/o paciente alrededor del soporte del Detector al girar el casete. Tener cuidado de no atascar sus dedos al girar el casete. Girar el soporte del Detector con cuidado de no agarrarse los dedos, ni agarrar el cable o los dispositivos de infusión. No girar la bandeja del casete cuando un paciente está próximo al soporte del detector.
5. Asegurarse de que la orientación y el tamaño del casete DR insertado son correctos. En particular, si el casete DR esta girado 90 grados, se provoca un desplazamiento de la zona de la imagen. Asegurarse de que la lámpara de estado del casete DR se oriente en la dirección correcta.
6. No hacer una exposición si la rotación del casete no se ha completado. La bandeja de casete rotatoria debe estar en posición indexada.
7. Asegurarse de que no hay ningún objeto y/o paciente alrededor del soporte del detector al retirar el casete. Tener cuidado de que no se atasquen los dedos de la mano al extraer el casete.
8. Tener cuidado de no agarrarse la mano que sostiene la empuñadura de la bandeja mientras se gira la bandeja del casete.

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

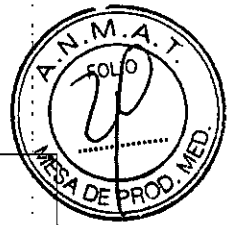
*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

0122



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Rayos X Digital</b>	PM:1073-248.
		Legajo N°: 1073.

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el embalaje, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio los distintos componentes de este Sistema deben ser descartados en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de cada componente, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil. Ante cualquier duda, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

### 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.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3782-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0122, y de acuerdo con 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 Rayos X Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fujifilm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema FDR Smart f está destinado a ser utilizado por un profesional calificado para la toma de imágenes radiográficas generales del cuerpo humano. Tiene la intención de sustituir los sistemas radiográficos de película, en todos los procedimientos de diagnóstico de propósito general y, en cambio, utilizar la tecnología digital para capturar, visualizar y manipular imágenes. El sistema FDR Smart f no está diseñado para ser utilizado en estudios de mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

Modelo/s: FDR Smart f componentes: FDR Smart FGX Series (32S/40S/52S/68S/82S/U32S/U40S/C32S/C40S), D-Evo (Modelo N° DR-IS 600).

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

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

Nombre del fabricante: DRGEM Corp.

Dirección: 7F E-B/D Gwangmyeong, Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 423-795 República de Corea.

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

Dirección: Tohoku Factory Hanamaki site 2-1-3, kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-248, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13.ENE.2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 1 2 2



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.