



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

DISPOSICIÓN Nº **4202**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-13231-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Mus



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

DISPOSICIÓN N° **4202**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 , 12 y 13 a 25 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-1073-212, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

MS



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

DISPOSICIÓN Nº 4202

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 Nº 1-0047-13231-12-5

CS
DISPOSICIÓN Nº 4202

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°4202.....

Nombre descriptivo: SISTEMA RADIOGRÁFICO GENERAL DIGITAL FDR
AcSelerate.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-430 SISTEMA RADIOGRÁFICOS, DIGITALES

Marca : FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: GENERACIÓN DE IMÁGENES A TRAVÉS DE RADIACIÓN X
PARA DIAGNOSTICO MÉDICO.

Modelo: FDR 200

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

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

Nombre del fabricante 1: ARCOMA AB

Lugar de elaboración 1: ANNAVAGEN 1,352 46 VAXJO, SUECIA.

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

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

Nombre de fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION.

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

Expediente N° 1-0047-13231-12-5

DISPOSICIÓN N°

4202

ms

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

4202

ms

Wernigh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4232



| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Información de los Rótulos

Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate
 Nº de serie: XXXX
 Marca: FUJIFILM

Modelo: FDR 200.
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-212.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
Arcoma AB
 Annavagen 1, 352 46 Vaxjo, Suecia.
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. Kazuo Sugiura. M.N. 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



4202



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Manufacturer FUJIFILM Corporation
28-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620, JAPAN

**FUJIFILM General Radiographic System
MODEL FDR 200**

Associated equipment
DR-ID 200
DR-XD 200
DR-ID 300CL

IEC 60601-2-32 : 1994

   0123

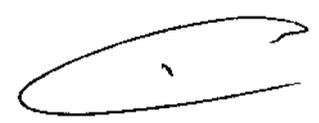
405N101427A

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



4202



| | | |
|--|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Arcoma AB

Annavagen 1, 352 46 Vaxjo, Suecia.

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 (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *General Radiography System.*

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR 200.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR 200.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

4202

| | | |
|--|--|------------------|
| | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

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

Condiciones de Operación:

Temperatura: 15°C-30°C.

Humedad: 30% RH-75% HR (sin condensación).

Presión atmosférica: 750 hPa-1060 hPa.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: 5°C-35°C.

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

Presión atmosférica: 750 hPa-1060 hPa.

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

| | |
|--|------------------------|
| | NO EXPONER A LA LLUVIA |
| | ESTE LADO ARRIBA |
| | MANIPULAR CON CUIDADO |
| | FRAGIL |

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-212".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema FDR AcSelerate (FDR 200) es un sistema de rayos X estacionario configurable con un soporte del tubo de rayos X montado en el techo, soporte vertical / mesa diseñado para ser usado en adultos o niños, por un doctor o técnico calificado / entrenado para diagnóstico radiográfico mediante exposiciones tomográficas de cuerpo

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

4202



| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

completo en clínicas u hospitales. Tiene como finalidad reemplazar sistemas radiográficos convencionales (películas) en procedimientos de diagnóstico general.

El FDR AcSelerate (FDR 200) no ha sido diseñado para mamografías.

El Detector de Panel Plano Fujifilm DR-ID 200 está indicado para uso en generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. Tiene como finalidad reemplazar los sistemas radiográficos de películas convencionales en procedimientos radiográficos de propósito general. El Detector de Panel Plano Fuji DR-ID 200 no ha sido diseñado para mamografía.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

Datos de Instalación: El sistema completo es energizado mediante una única línea de voltaje:

- Conexión de línea de voltaje: Trifásica, 400V 3~, 400V 3N~, 480V 3~ ±10% (50Hz/ 60Hz.
- Consumo de energía: 110 [kVA].
- Dimensiones externas y peso (excepto cables, protrusiones)
 1. Mesa: 180 [kg].
 2. Soporte vertical: 160 [kg].
 3. Soporte suspensión en techo para tubo: 230 [kg] (excepto rieles suspendidos).
 4. Gabinete Generador: 130 [kg].
 5. Gabinete de Unidad de Control: 30 [kg].

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Mg. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

Diagrama de conexión: A continuación se muestra el diagrama de conexión del Sistema radiográfico general Digital (FDR 200).

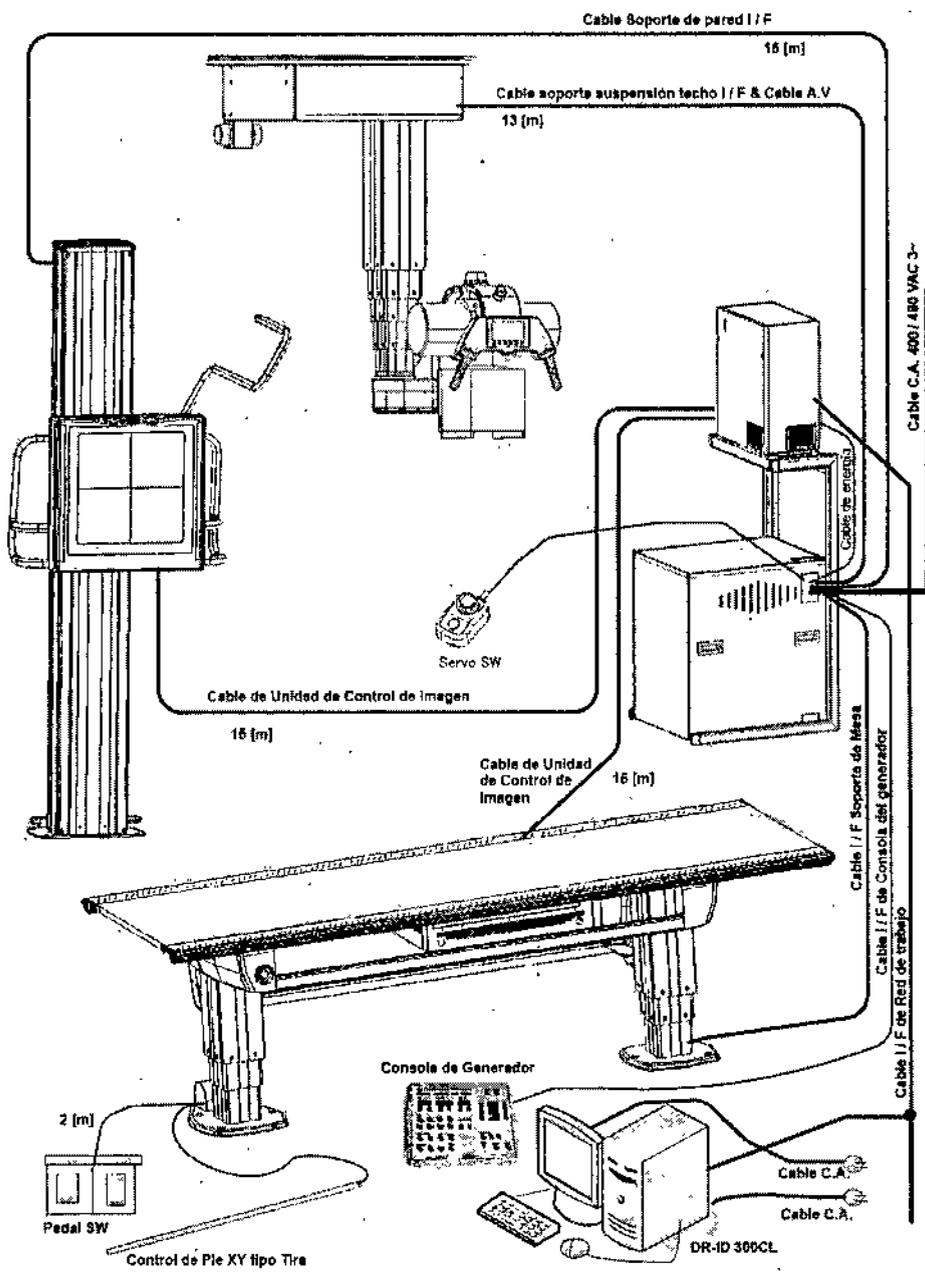


Figura 3.4.1: Diagrama de Conexión del Sistema Radiográfico General Digital.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

4202



| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Accesorios

Mesa:

1. Control manual (control de la colimación y el funcionamiento de la mesa).
2. Asas para el paciente.
3. Soporte para chasis lateral*.
4. Pedal X, Y y Z*.
5. Control mediante barra X e Y*.
6. Banda de compresión*.
7. Colchón para mesa*.

Soporte Mural:

1. Control manual (control de la colimación).
2. Asas para el paciente (lateral y superior).
3. Soporte para chasis*.

*Opcional.

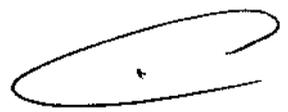
Mantenimiento

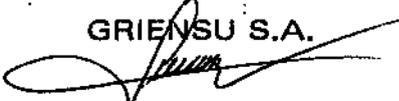
General: Si es detectado algún funcionamiento anormal, el equipo completo debe ser puesto fuera de servicio hasta que el funcionamiento anormal sea eliminado por el servicio de ingeniería del Distribuidor o por el equipo de técnicos locales entrenados por el Distribuidor. El Usuario/Operador debe controlar el normal funcionamiento diariamente (Ver "Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto médico"), cada Mes, cada tres meses y cada seis meses.

Inspección mensual: Se debe usar una tabla de control de seguridad provista con el Manual de Operación del equipo.

Inspeccionar:

1. Soporte de Techo
 - Encender el soporte de techo y controlar todas las funciones.
 - Mover el soporte suspendido en el techo en busca de irregularidades.
 - Controlar la manguera púrpura para daños.
 - Limpiar todas las superficies externas.



GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Mg. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|--|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

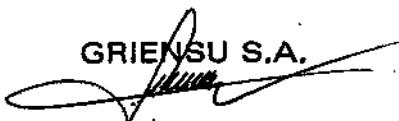
- Asegurarse de que las instrucciones para uso están disponibles y son correctas.
2. Mesa
- Mover la mesa en dirección X, Y y Z y asegurarse de que se mueven sin dificultad y silenciosamente.
 - Chequear el botón de detención de emergencia. Mediante la activación del botón de detención de emergencia todos los movimientos motorizados son inhibidos.
 - Mover el tope de la mesa longitudinalmente y chequear que los extremos de detención mecánica funcionan correctamente.
 - Chequear todo el cableado externo por posibles daños.
 - Limpiar todas las superficies externas, excepto los segmentos de la columna lubricados.
3. Soporte de Pared
- Mover el soporte de pared para arriba y abajo en dirección Z y asegurarse de que se mueven sin dificultad y silenciosamente.
 - Chequear el botón de detención de emergencia. Mediante la activación del botón de detención de emergencia todos los movimientos motorizados son inhibidos.
 - Chequear todo el cableado externo por posibles daños.
 - Limpiar todas las superficies externas.
 - Asegurarse de que las instrucciones para uso están disponibles y son correctas.

Inspección cada tres meses:

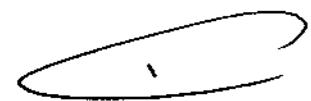
1. Unidad de control:
- Limpiar los filtros de aire usando una aspiradora, quitar las rejillas de los filtros de aire., uno del frente u otro del lado derecho.
 - Quitar estos montajes mientras se sacan las pelusas de los filtros.
 - Empujar la aspiradora contra el final del agujero para aspirar toda la suciedad.

Inspección cada seis meses: Se debe realizar una calibración completa cada seis meses.

Calibración

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo Nº: 1073. |



Cuando el FDR AcSelerate y DR-ID 300CL inicia su funcionamiento comienza automáticamente la calibración.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipamiento cumple con los siguientes estándares EMC concernientes a Compatibilidad Electromagnética (EMC): IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 / EN 60601-1-2:2001+A1:2006.

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.

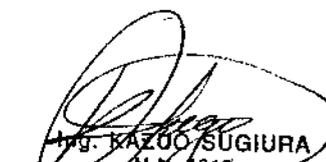
Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere esterilización).

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

420



3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza: Antes de los estudios, asegurarse de limpiar las partes que estén en contacto con el paciente. La limpieza es necesaria para todas las partes salvo aquellas que solamente requieran desinfección. Para la limpieza, usar una franela ligeramente humedecida con detergente neutro diluido con agua fría o agua tibia y fuertemente retorcida. Usar una franela de 100% de algodón libre de pelusa.

Desinfección: Se recomienda el uso de Etanol para la desinfección. Partes a ser desinfectada:

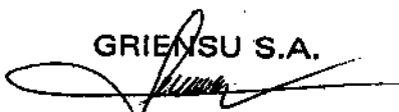
- Unidad de imagen.
- Parte superior de la mesa.
- Parte superior de la empuñadura.
- Empuñadura.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Realizar la siguiente inspección diariamente antes de usar el producto. Contactar inmediatamente al vendedor si se encuentra alguna anomalía.

1. Sistema FDR AcSelerate (FDR 200):
 - Chequear que todos los cables estén correcta y perfectamente conectados.
 - Asegurarse de que todo el cableado haya sido conectado seguramente.
 - Antes de los estudios, asegurarse de limpiar las parte que entren en contacto con el paciente. La limpieza es necesaria para todas las partes salvo aquellas que solamente requieran desinfección.
2. Unidad de Imagen: Inspeccionar por posibles anomalías en la apariencia externa del dispositivo. Si el dispositivo está encendido controiar lo siguiente:
 - Sonidos inusuales del dispositivo.
 - Olores inusuales provenientes del dispositivo.



GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO FUGIURA
 M.N. 9613
 DIRECTOR TECNICO

420?



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

- Sobrecalentamiento del dispositivo.

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

| Ítem | Configuración Disponible | Descripción/notas |
|---------------------------|--------------------------|---|
| Voltaje de Tubo [kV] | 40-150 | Especificar el voltaje de tubo en incrementos de 1 kV |
| Corriente de Tubo [mA] | 10-1000 | Especificar el corriente de tubo en incrementos de 1 mA. No es necesario especificar la corriente de tubo para Tomografía, el valor es seleccionado automáticamente. |
| Tiempo de exposición [ms] | 1-2200 | Especificar el tiempo de irradiación en incrementos de 1 mseg. Elegir el valor entre 1 y 9999 se selecciona como técnica "IP (Cassette)". Elegir 1 ms si "tomography" es seleccionada como técnica. |
| Valor mAs (x10) | 10-9999 | Especificar mAs en incrementos de 0,1 mAs. Elegir un valor que satisfaga la condición "mA*ms = mAs". |

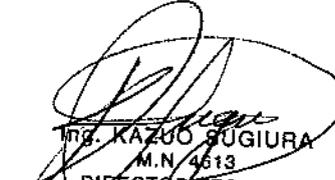
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cuando el Sistema FDR AcSelerate (FDR 200) no opera normalmente, ver las páginas relevantes para tomar las acciones necesarias de acuerdo al problema mostrado a continuación. Si el operador encuentra algún problema que no puede solucionar, debe contactar al vendedor oficial.

| Título 1 | Código de Error | Título 2 | Mensaje | Solución |
|-----------------------|-----------------|------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Error del sistema | 10XXX | Detectando error de sistema | Clickear el botón OK para apagar la Unidad de Exposición y reiniciar el sistema | Contactar al distribuidor autorizado |
| Error del Sistema FPD | 12101 12103 | Anormalidad en la imagen de salida | La imagen de salida ha fallado | |
| | 11111 11112 | Falla del FPD (Soporte). | Fue detectada falla del FPD (Soporte), y no es posible | |

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


ING. KAZUO FUJIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

| | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|
| | 11113 11231 11300 11302 11730 11740 | | realizar una exposición con el FPD | |
| | 11201 | Falla del FPD (Soporte). Es posible su uso urgente | Fue detectada falla del FPD (Soporte). A pesar de que es posible la exposición, contactar al servicio de ingeniería. | |
| Detección de alta temperatura | 11211 | Está aumentando la temperatura en el FPD (Soporte) | A pesar de que la unidad de Soporte aún puede ser usada, puede convertirse en inutilizable si la temperatura continúa aumentando | Por favor confirmar que la temperatura de la sala de exposición se encuentra dentro del rango de uso |
| Detección de baja temperatura | 11210 | Está disminuyendo la temperatura en el FPD (Soporte) | Por favor controlar la temperatura | |
| Error del Sistema FPD | 11111 11112 11113 11231 11300 11302 11730 11740 | Falla del FPD (Mesa). | Fue detectada falla del FPD (Mesa), y no es posible realizar una exposición con el FPD | Contactar al distribuidor autorizado |
| | 11201 | Falla del FPD (Mesa). Es posible su uso urgente | Fue detectada falla del FPD (Mesa). A pesar de que es posible la exposición, contactar al servicio de ingeniería. | |
| Detección de alta temperatura | 11211 | Está aumentando la temperatura en el FPD (Mesa) | A pesar de que la unidad de Soporte aún puede ser usada, puede convertirse en inutilizable si la temperatura continúa aumentando | Por favor confirmar que la temperatura de la sala de exposición se encuentra dentro del rango de uso |
| Detección de baja temperatura | 11210 | Está disminuyendo la temperatura en el FPD (Mesa) | Por favor controlar la temperatura | |
| Error del | 11401 | Detección de | Reiniciar el Sistema de | Es detectado |

GRIENSU S.A.



ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4913
DIRECTOR TÉCNICO



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

| Sistema de Rayos X | | error del sistema de rayos X | rayos X | algún error en el Sistema de rayos X |
|-------------------------------------|-------|---------------------------------|---|---|
| No se produce exposición de rayos X | 11410 | Los rayos X no fueron expuestos | Por favor volver a entrar en Menú y realizar la exposición nuevamente | Por favor volver a entrar en Menú y realizar la exposición nuevamente |

3.12 Precauciones

1. Este equipamiento debe ser usado solamente por personas que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
2. Observar las siguientes precauciones antes de usar el dispositivo:
 - Inspeccionar los interruptores de contacto, polaridades, configuraciones de dial y medidas y confirmar que el equipamiento funcione correctamente.
 - Confirmar que el cable de puesta a tierra esté correctamente conectado.
 - Asegurarse de que todos los cables hayan sido conectados completamente.
 - Estar consiente que el correcto diagnóstico puede ser dificultado y puesto en peligro por usar juntas piezas diferentes del equipamiento.
3. Prestar atención a las siguientes precauciones luego de usar el equipamiento:
 - Usar el procedimiento establecido, reestablecer los controles de operación, diales, entre otros, en la posición original en la que estaban previa al uso y luego apagar el sistema. Cuando se desenchufen los cables, no tirar del cuerpo del cable o aplicar una gran fuerza innecesaria.
 - Después de utilizar los accesorios, recogerlos y ponerlos nuevamente en orden.
4. Si hay algún problema con el equipamiento, no tratar de arreglarlo por su cuenta, En vez de hacer eso, lo indicado es llamar al profesional para que lo repare.
5. No modificar el equipamiento.
6. Mantenimiento e inspección
 - Inspeccionar el equipamiento y sus partes periódicamente.
 - Si el equipamiento no ha sido usado por un periodo de tiempo prolongado asegurarse que opera seguro y normalmente antes de usarlo nuevamente.

GRIENSU S.A

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Mg. KAZUO SUGIURA
M.N. 4618
DIRECTOR TECNICO

4202



| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSeleraté | PM 1073-212. |
| | | Legajo N°: 1073. |

7. Otros ítems:

- Cuando se someta a pacientes a la radiación (especialmente a niños o mujeres embarazadas) no se debe exceder el tiempo necesario y la dosis. También asegurarse que la radiación está contenida dentro de la región de exposición.
- Para la limpieza y desinfección las partes que entran en contacto con el paciente con un ambiente de uso normal, humedecer ligeramente una franela con detergente neutro o etanol para desinfección y trapear quitando cualquier suciedad. No utilizar ningún otro limpiador o desinfectante. Tampoco se debe restregar la superficie del equipamiento vigorosamente.

8. Para prevenir golpes eléctricos, observar las siguientes precauciones:

- Nunca abrir las cubiertas del equipamiento. Tocar la zona de alto voltaje con las manos puede ocasionar un golpe eléctrico.
- Evitar sitios de instalación donde el equipamiento quedará expuesto al agua.
- Siempre conectar el equipamiento a la puesta a tierra de protección.
- Siempre asegurarse de que todas las conexiones son seguras y están correctamente conectadas.

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.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


DR. KAZUO SAITURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

4202



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema Radiográfico General Digital FDR AcSelerate | PM 1073-212. |
| | | 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 (no es un Producto Médico de medición).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


DR. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-13231-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4202**, 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 RADIOGRÁFICO GENERAL DIGITAL FDR AcSelerate.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-430 SISTEMA RADIOGRÁFICOS, DIGITALES

Marca : FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: GENERACIÓN DE IMÁGENES A TRAVÉS DE RADIACIÓN X PARA DIAGNOSTICO MÉDICO.

Modelo: FDR 200

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

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

Nombre del fabricante 1: ARCOMA AB

Lugar de elaboración 1: ANNAVAGEN 1,352 46 VAXJO, SUECIA.

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

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

Nombre de fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION.

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

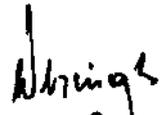
MS

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4202




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