



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 2 1

BUENOS AIRES,
0 2 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-286-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 6021

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Procesador ultrasónico y nombre técnico Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU SA, 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 8-10 y 11 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-251, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6021

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.

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° 1-47-3110-286-16-1


DISPOSICIÓN N°

6021

mk

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



 GRIENSU	Procesador Ultrasónico	6021 PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

02 JUN. 2016



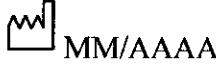
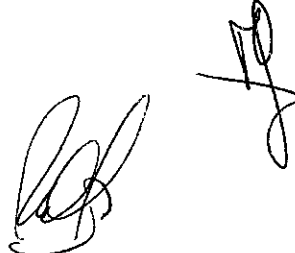
Procesador Ultrasónico	
SN XXXX	
Marca: FUJIFILM.	
Modelo: SU-1	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-251.	
Importado por: GRIENSU S.A.	
Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.	
Tohoku Factory Hanamaki Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi Iwate 025-0301, Japón.	
Fabricante legal: FUJIFILM Corporation.	
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
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
DIRECTOR TECNICO



Procesador Ultrasónico

PM: 1073-251.
Legajo Nº: 1073.

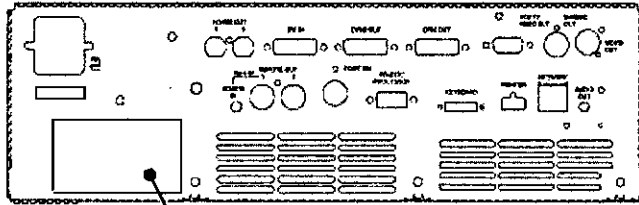
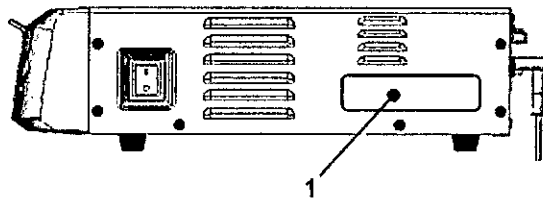


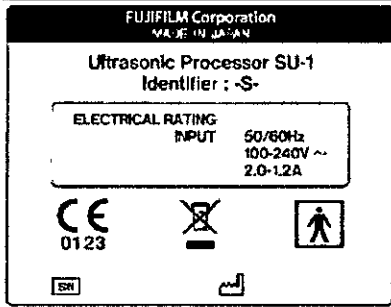
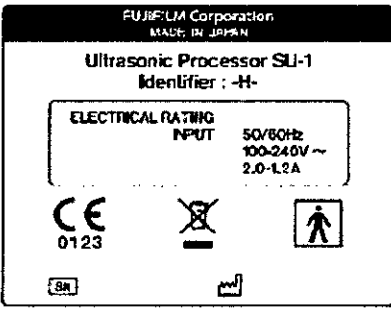


Figura 2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre el producto).


1	 <p>FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, Japan</p>  <p>FUJIFILM Europe GmbH Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany</p>
<p>Placa de Especificaciones (Procesador Ultrasonico SU-1, Identificador S)</p>	
<p>Placa de Especificaciones (Procesador Ultrasonico SU-1, Identificador H)</p>	

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

2

6021

	<p>Procesador Ultrasónico</p>	PM: 1073-251.
		Legajo Nº: 1073.

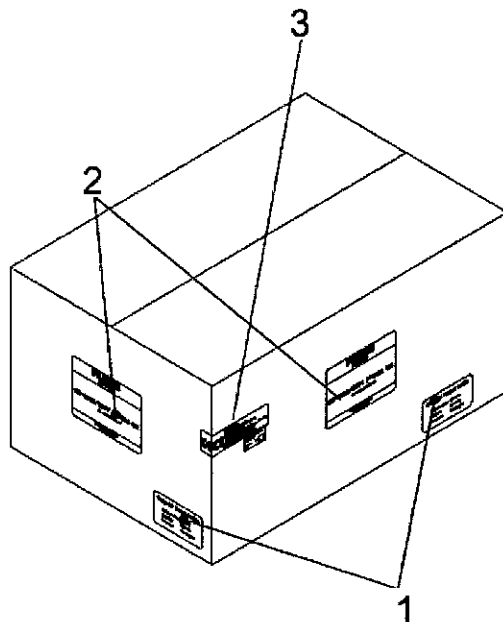






Figura 3: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre el Embalaje del Producto).


1	Etiqueta con condiciones de Almacenamiento y Transporte	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Storage and Transport Condition</p> <p>Temperature -10~45°C Humidity 30~90% Pressure 70~106kPa</p> </div>
2	Etiquetas del Envase	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">FUJIFILM</p> <hr/> <p style="text-align: center;">SU-1 -S-/230V FV618A E</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><small>FUJIFILM Corporation MADE IN JAPAN</small></p> </div>
3	Etiqueta con la Marca CE	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>  0123  0123  </p> <p style="font-size: small;"> FUJIFILM Corporation 29-30, Minamishinbashi 2-chome, Minato-ku Tokyo 100-8550, Japan FUJIFILM Europe GmbH Heisterstrasse 51, 40646 Overath Germany </p> </div>


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

6021



	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (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:

Producto: **Procesador Ultrasónico.**

Marca: **FUJIFILM.**

Modelo: **SU-1.**

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -10 a 45 °C
	Humedad	30 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

4

	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo Nº: 1073.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a 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 1073-251".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante


El procesador ultrasónico está pensado para su uso en combinación con un endoscopio ultrasónico, un procesador de vídeo, una fuente de luz, un monitor, una grabadora y diversos dispositivos periféricos, para la visualización de las formas, propiedades o dinámicas que se producen en el interior de un cuerpo, utilizando ondas ultrasónicas para proporcionar información de imágenes para el diagnóstico en instalaciones médicas bajo la supervisión de profesionales médicos.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El procesador ultrasónico SU-1, se utiliza en combinación con los siguientes dispositivos, para llevar a cabo las funciones para las cuales fue diseñado. La configuración del sistema estándar consta de los componentes mínimos necesarios para la endoscopia ultrasónica. Se pueden realizar exploraciones (diagnósticos) de imágenes ultrasónicas o endoscópicas en el monitor.

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

	<h2>Procesador Ultrasónico</h2>	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

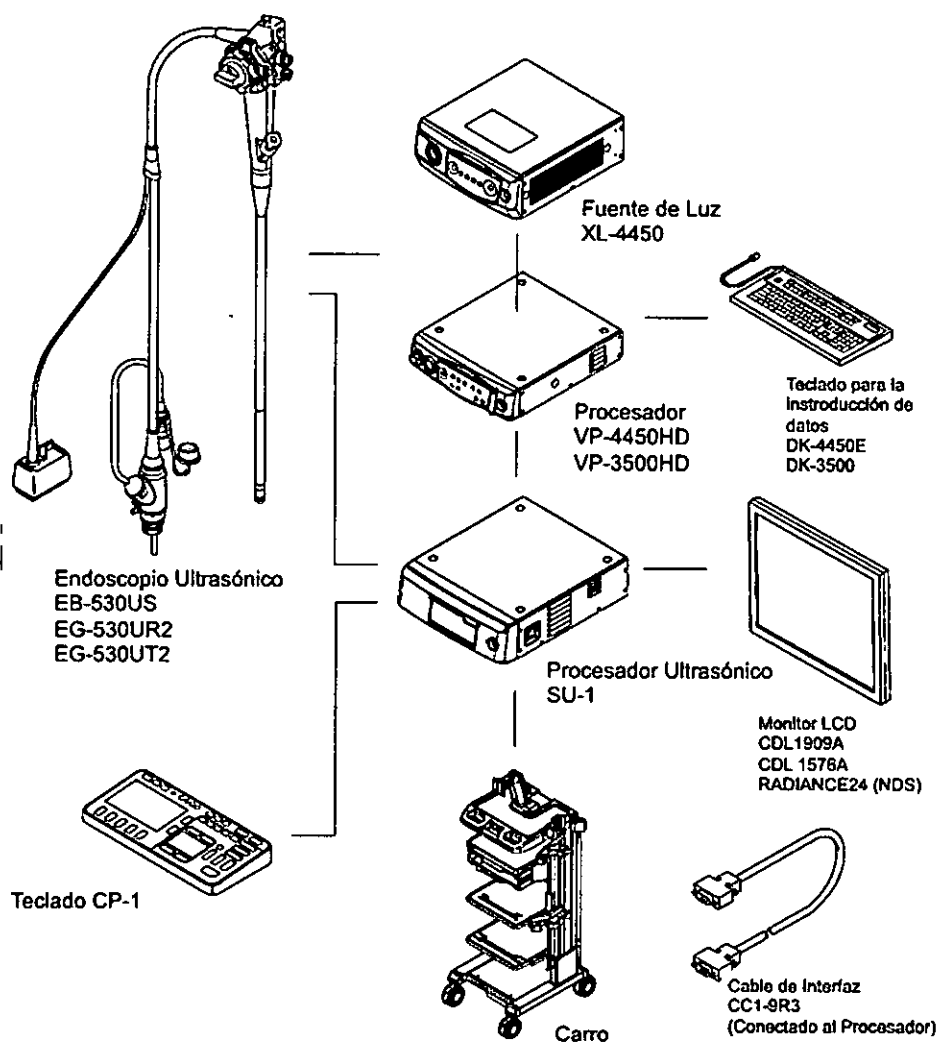



Figura 3.3.1: Combinación del Procesador Ultrasónico SU-1 con otros equipos.

Dispositivo	Modelo
Procesador	VP-4450HD, VP-3500HD
Fuente de Luz	XL-4450
Endoscopio Ultrasónico	EB-530US, EG-530UR2, EG-530UT2
Monitor LCD	CDL1909A, CDL1576A, RADIANCE24 (NDS)
Unidad Electroquirúrgica	VIO300 (ERBE) - Cuando se usa una unidad Electroquirúrgica, es posible que las imágenes parpadeen en el monitor LCD.
Interruptor de Pie	FS1
Impresora	UP-55MD (SONY), UP-25MD (SONY), UP-D25MD (SONY)

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

6 

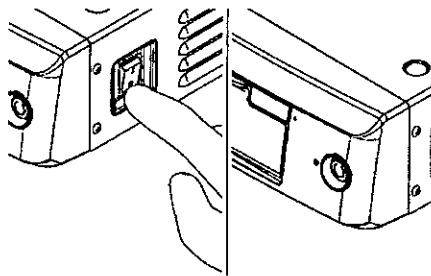
	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Preparar los accesorios y los dispositivos de endoterapia que se van a utilizar.

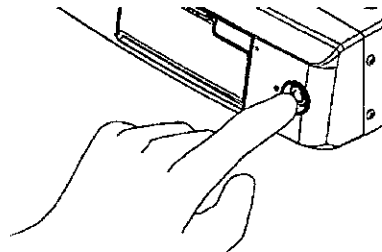
Encendido

- (1) Encender el interruptor de CA situado en la parte lateral de la unidad principal. El equipo SU-1 pasa al estado de espera y la lámpara piloto (espera) se ilumina en naranja.

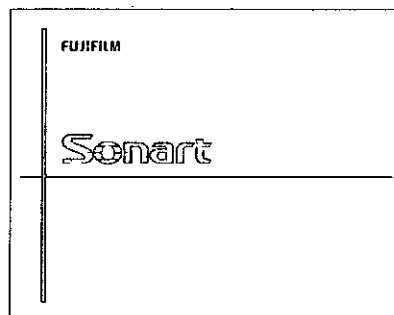


NOTA: Al apagar la alimentación una vez y volver a encenderla, esperar 5 segundos o más después del apagado.

- (2) Pulsar el interruptor de espera situado en la parte delantera de la unidad principal. La unidad principal se inicia y el interruptor de espera se ilumina en verde. La lámpara piloto (espera) se apaga.




- (3) Aparece la pantalla de inicio del equipo SU-1.



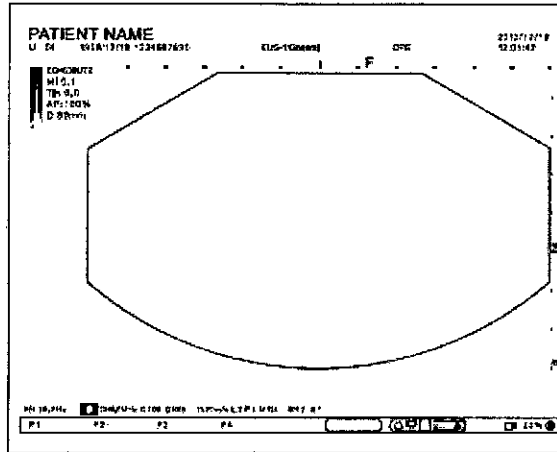
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	<h2>Procesador Ultrasónico</h2>	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

(4) Si hay conectado un endoscopio ultrasónico, aparecerá la pantalla de modo B en el área de imágenes.

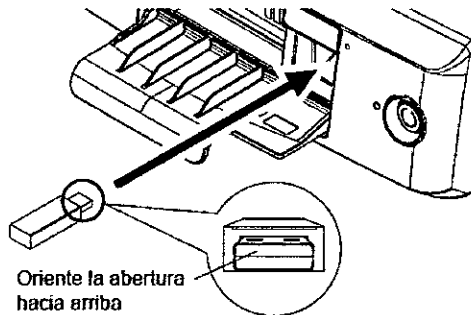


Inicialización del dispositivo de almacenamiento externo

Para eliminar todos los datos grabados en un dispositivo de almacenamiento externo, formatee el dispositivo.

(1) Conectar un dispositivo de almacenamiento externo a la ranura del dispositivo.


NOTA: Una vez ajustado el dispositivo de almacenamiento externo, insertarlo con la abertura del conector orientada hacia arriba.



- (2) Pulsar la tecla [SYSTEM].
- (3) Pulsar la tecla de cambio de menú para cambiar la página.
- (4) Tocar el botón [Format]. Se muestra la pantalla "Format".
- (5) Tocar el botón [Start]. El mensaje "USB memory will be formatted. ¿OK?" aparecerá. Tocar el botón [OK]. Se inicia el formateo del dispositivo de almacenamiento externo.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

8 

	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento

Solicitar que el personal de servicio autorizado de FUJIFILM revise este producto una vez cada seis meses. Este producto se desgastará y deteriorará tras un uso repetido durante un período prolongado. Solicitar que se revise también si se detecta algún defecto en el producto. No desmontar ni modificar este producto.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este producto ha sido evaluado y confirmado como conforme con los límites para los productos sanitarios definidos en la norma EN 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación típica en centros médicos. No obstante, cabe la posibilidad de que este producto cause interferencias electromagnéticas perjudiciales en otros dispositivos situados en las proximidades, incluso si se utiliza conforme a las instrucciones del procesador de vídeo. Además, no se puede garantizar que en una instalación concreta no se produzcan interferencias.


En caso de que este producto cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el procesador, se recomienda tratar de corregir las interferencias aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquier dispositivo afectado.
- Ampliar el espacio entre los dispositivos.
- Consultar con el fabricante o distribuidor de otros dispositivos.

Si el problema no se puede resolver tras aplicar las medidas anteriores, dejar de utilizar el producto y consultar con el fabricante o su distribuidor local de FUJIFILM para solicitar ayuda.

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

 <p>GRIENSU</p>	<p>Procesador Ultrasónico</p>	<p>PM: 1073-251.</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>

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

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpiar este producto siguiendo el procedimiento especificado en el Manual de Operación del mismo. No mojar este producto con solución médica ni esterilizarlo mediante gas, ya que puede provocar fallas en el funcionamiento del mismo.

Utilice únicamente alcohol para limpiar los contactos ya que de otra manera, existe riesgo de corrosión.

Limpieza de la unidad principal

Limpiar suavemente la suciedad acumulada o las manchas en la unidad principal con una gasa o un paño suave. En el caso de manchas difíciles de eliminar o persistentes, límpialas con una gasa humedecida en detergente neutro diluido con 5 o 6 veces su volumen de agua. A continuación, limpiar el equipo con una gasa humedecida en etanol para desinfectar y por último secar.


3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de utilizar este producto, preparar uno de reserva en previsión de accidentes inesperados como, por ejemplo, fallas del equipo. Si no se dispone de uno de reserva, es posible que no se pueda continuar con los procedimientos endoscópicos.

Para evitar accidentes imprevistos y aprovechar al máximo las características de este producto, no olvidar inspeccionarlo antes de utilizarlo según los procedimientos descritos en el manual. En especial, las imágenes con defectos pueden provocar un diagnóstico erróneo. Si como resultado de la inspección se detecta algún defecto en cualquier dispositivo, no utilizarlos.

Se deben realizar las siguientes inspecciones antes de comenzar a utilizar el Procesador Ultrasónico SU-1:



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



6021



	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

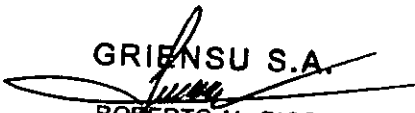
1. Inspección Visual

Si aparece uno o varios resultados de inspección "NG" (No Garantizado), la inspección se evalúa de forma conjunta como "NG". Gestionar los elementos "NG". Este producto no se puede utilizar mientras haya algún elemento evaluado como "NG".

Elemento de Inspección	Método de Inspección	Criterio de Aceptación
Aspecto		
Arañazos, grietas, deformación u óxido en el exterior	Compruebe visualmente si aparecen arañazos, grietas, deformación u óxido en la unidad principal.	No hay arañazos, grietas, deformación u óxido en el exterior.
Etiquetas despegadas o manchas en los paneles y placas de características/precaución	Compruebe visualmente si hay etiquetas despegadas o manchas en los paneles y placas de características/precaución.	No hay etiquetas despegadas ni manchas en el panel.
Teclas, cable, conector	Compruebe visualmente si hay daños en las teclas, el cable o el conector.	No hay daños.
Accesorios		
Cable de alimentación	Compruebe visualmente si hay arañazos u otros daños.	No hay arañazos ni otros daños.
Manual de operación	Compruebe si está guardado en la ubicación de almacenamiento especificada.	Guardado en la ubicación de almacenamiento especificada.

2. Inspección Mecánica

Elemento de Inspección	Método de Inspección	Criterio de Aceptación
Unidad Principal		
Teclas	Compruebe si las teclas funcionan con suavidad sin holgura o juego excesivos.	El funcionamiento debe ser suave.
Colocación del monitor (vertical/horizontal) y del teclado (cajón).	Compruebe si se pueden utilizar con suavidad sin sonidos anómalos.	Funcionan con suavidad sin sonidos anómalos.
Dispositivos Periféricos		
Carro (Ruedas)	Compruebe si las ruedas se pueden bloquear y desbloquear. Compruebe si se pueden utilizar con suavidad sin sonidos anómalos.	Las ruedas se pueden bloquear/desbloquear. Funcionan con suavidad sin sonidos anómalos.
Interruptor de pie	Compruebe si la función asignada en el ajuste del sistema (Freeze, Print, Store 1 o Store 2) se activa mediante el interruptor de pie.	La función asignada en el ajuste del sistema se puede activar.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

11



	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

3. Inspección Eléctrica

Elemento de Inspección	Método de Inspección	Criterio de Aceptación
Rendimiento		
Fuente de alimentación	Compruebe si la alimentación se puede encender y apagar, y si el ventilador funciona cuando se enciende la alimentación pulsando el interruptor POWER.	La alimentación se puede encender y apagar, y el ventilador funciona cuando se enciende la alimentación.
Display	Compruebe si se muestra la imagen de modo B después de que aparezca la pantalla de inicio.	La imagen de modo B se muestra después de que aparezcan el nombre del dispositivo y el número de versión.
Record	Compruebe si la imagen mostrada se puede guardar en la impresora, en un dispositivo de almacenamiento externo o en una carpeta compartida en la red.	Las imágenes mostradas se pueden guardar.

Funcionamiento del panel táctil

En esta sección se describe cómo utilizar el panel táctil en el teclado

El puntero y el cursor se pueden mover a la posición deseada deslizando el dedo por el panel táctil. El panel táctil proporciona la posibilidad de realizar las siguientes acciones:

- Cambio de la posición del cursor M/D
- Cambio de la posición y el tamaño de la región de interés (ROI)
- Cambio del área de visualización y la posición
- Lectura de la memoria cine
- Desplazamiento de las anotaciones
- Desplazamiento de los calibradores

Operaciones en la pantalla táctil

Se debe comprender el funcionamiento de la pantalla táctil, previamente al uso del Procesador Ultrasónico. Cada función se activa tocando el botón correspondiente en la pantalla táctil. El procedimiento de operación varía en función del tipo de botón. NOTA: Si un botón mostrado en la pantalla táctil está atenuado, no se puede seleccionar.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI

 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN

 M.N. 3154

 DIRECTOR TECNICO

12

	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

- Para seleccionar una función (activación con operación de un toque [visualización de pantalla táctil: sin cambios]): Tocar el elemento que desea seleccionar.
- Para seleccionar una función (activación con operación de un toque [visualización de pantalla táctil: cambiada]): Cuando se toca un elemento que se desea seleccionar, la pantalla cambia e indica que la función está activa. Cuando se vuelve a tocar el elemento, la función se cancela y la visualización vuelve a su estado original.
- Para seleccionar una función después de visualizar un submenú: Cuando se toca un elemento que se desea seleccionar, se muestra su submenú y se pueden seleccionar elementos detallados. Si el submenú tiene varias páginas, tocar al tecla de cambio de menú para cambiar de página.
- Para cambiar un valor o ajuste: Tocar el elemento que desea cambiar o utilizar la tecla de cambio de menú correspondiente

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Se pueden producir fallas durante el funcionamiento de Procesador Ultrasónico. Seguir las instrucciones incluidas en la tabla siguiente para la inspección y manipulación si no se puede utilizar el sistema o si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento. Si el síntoma no se soluciona o no se puede encontrar el síntoma en la lista siguiente, consultar con su distribuidor local.

Problema	Causas	Medidas a tomar
El interruptor de CA está en la posición "ON", pero el sistema no funciona (la lámpara piloto (espera) no se enciende).	El interruptor principal del carro está en la posición "OFF".	Active ("ON") el interruptor principal del carro.
	La conexión del cable de alimentación no está completa.	Conecte el cable de alimentación correctamente.
	Cable de alimentación defectuoso	Inspeccione el cable de alimentación.
	La toma no es adecuada.	Compruebe si se aplica la tensión nominal.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	<p align="center">Procesador Ultrasónico</p>	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

	Fusible fundido	Consulte con su distribuidor local.
	El interruptor de CA se ha encendido menos de 5 segundos después de haberlo apagado.	Apague el interruptor de CA y espere más de 5 segundos; a continuación, vuelva a encender el interruptor.
No se puede utilizar el teclado.	El conector del teclado está desconectado	Conecte el conector del teclado.
Un dispositivo periférico no funciona.	El dispositivo está en la posición "OFF".	Encienda ("ON") el dispositivo.
	El dispositivo no está conectado	Conecte el dispositivo con un cable.
No se muestra el ultrasonograma	El carro, el monitor o el SU-1 están desenchufados.	Enchufe los conectores en la toma.
	La fuente de alimentación del carro, el monitor o el SU-1 están en la posición "OFF".	Encienda ("ON") la fuente de alimentación.
	El chip del transductor está en el aire (no toca la pared del tubo digestivo).	Suministre más agua o ponga el transductor en contacto con la pared del tubo digestivo.
El ultrasonograma es oscuro.	El nivel de ganancia está cerca del valor mínimo.	Ajuste el brillo con la tecla [GAIN].
	El nivel STC está cerca de los valores mínimos.	Ajuste el nivel en torno al valor central con el botón STC.
La parte resaltada del ultrasonograma es demasiado brillante.	El nivel de ganancia está cerca del valor máximo.	Ajuste el brillo con la tecla [GAIN].
	El nivel STC está cerca de los valores máximos.	Ajuste el nivel en torno al valor central con el botón STC.
La imagen ultrasónica desaparece durante una exploración o un tratamiento.	La conexión del endoscopio ultrasónico no está completa.	Vuelva a realizar las conexiones del endoscopio ultrasónico.
	El sistema funciona de forma incorrecta debido a la electricidad estática, etc.	Durante el tratamiento, detenga el tratamiento inmediatamente y extraiga la herramienta de tratamiento del endoscopio ultrasónico; a continuación, restablezca el procesador ultrasónico.
	El endoscopio ultrasónico presenta alguna anomalía.	Durante una exploración, restablezca el procesador ultrasónico.
	El sistema funciona de forma incorrecta debido a condiciones anómalas del suministro de alimentación (como una caída del voltaje).	Durante una exploración, restablezca el procesador ultrasónico.
	El cable de señal de vídeo se ha roto o se ha producido un cortocircuito	Si no se recupera la imagen, apague el procesador ultrasónico y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo.

GRIENSU S.A.

 RIBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

	<p align="center">Procesador Ultrasónico</p>	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

		Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio ultrasónico lentamente para extraerlo. Deje de utilizar el equipo inmediatamente y consulte con su distribuidor local.
El ultrasonograma está distorsionado.	Interferencia del ruido debido a frecuencia alta	Detenga la fuente de alimentación al dispositivo de tratamiento de alta frecuencia para recuperar la imagen normal. El endoscopio ultrasónico no presenta problemas.
	La conexión del conector de US no está completa.	Vuelva a realizar las conexiones del endoscopio ultrasónico.
El ultrasonograma no está en el modo en directo durante una exploración o un tratamiento. No se muestra la imagen.	El sistema funciona de forma incorrecta debido a la electricidad estática, etc.	Restablezca el procesador ultrasónico. Si no se recupera la imagen, apague el procesador ultrasónico y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio ultrasónico lentamente para extraerlo. Deje de utilizar el equipo inmediatamente y consulte con su distribuidor local.
La calidad del ultrasonograma es deficiente.	Los ajustes del rango dinámico, persistencia o mejora de borde están fuera del valor óptimo.	Compruebe los ajustes del rango dinámico, persistencia o mejora de borde y restablézcalos a los valores óptimos.
No se pueden guardar datos en el dispositivo de almacenamiento externo.	El dispositivo de almacenamiento externo no se ha colocado en la ranura del dispositivo.	Compruebe si el dispositivo de almacenamiento externo se ha colocado en la ranura del dispositivo. Si es así, vuelva a colocarlo.
	El almacenamiento no se ha ajustado en el dispositivo de almacenamiento externo.	Ajuste el almacenamiento en el dispositivo de almacenamiento externo.
No se puede guardar datos en la carpeta compartida de la red.	No se ha definido la red.	Consulte con su distribuidor local.
	La conexión del cable LAN no está completa.	Compruebe la conexión de los cables LAN.
Después de ajustar la fecha y	La batería secundaria se ha agotado.	Es necesario cambiar o sustituir la batería secundaria por una

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

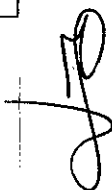
 GRIENSU	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo Nº: 1073.


hora, al apagar la alimentación, vuelven al estado original.		nueva. Consulte con su distribuidor local.
La imagen endoscópica no aparece.	El carro, el monitor o el procesador están desenchufados.	Enchufe los conectores en la toma.
	La fuente de alimentación del carro, el monitor y el procesador están en la posición "OFF".	Encienda ("ON") la fuente de alimentación.
La imagen endoscópica es oscura.	La conexión del endoscopio ultrasónico no está completa.	Vuelva a realizar las conexiones del endoscopio ultrasónico.
	El nivel de luz (nivel de brillo) está cerca del valor mínimo.	Ajuste el nivel de luz (nivel de brillo) en torno a 0.
	El modo iris (modo fotométrico) está en PEAK.	Ajuste el modo iris (modo fotométrico) en AVE.
La parte resaltada de la imagen endoscópica es demasiado luminosa.	El nivel de luz (nivel de brillo) está cerca del valor máximo.	Ajuste el nivel de luz (nivel de brillo) en torno a 0.
	El modo iris (modo fotométrico) está en AVE.	Ajuste el modo iris (modo fotométrico) en PEAK.
La imagen endoscópica desaparece durante una exploración o un tratamiento.	La conexión del endoscopio ultrasónico no está completa.	Vuelva a realizar las conexiones del endoscopio ultrasónico.
	El sistema funciona de forma incorrecta debido a la electricidad estática, etc.	Durante el tratamiento, detenga el tratamiento inmediatamente y extraiga la herramienta de tratamiento del endoscopio ultrasónico; a continuación, restablezca el procesador y la fuente de luz.
	La fuente de luz presenta alguna anomalía.	Durante una exploración, restablezca el procesador y la fuente de luz.
	El sistema funciona de forma incorrecta debido a condiciones anómalas del suministro de alimentación (como una caída de la tensión).	Si no se recupera la imagen, apague el procesador y la fuente de luz y luego enderece la parte curva para desbloquear y soltar las perillas de control de ángulo. Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio ultrasónico lentamente para extraerlo. Deje de utilizar el equipo inmediatamente y consulte con su distribuidor local.
No se visualiza una imagen en	El sistema funciona incorrectamente posiblemente	Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



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



 GRIENSU	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo Nº: 1073.

movimiento endoscópica después de cancelar el modo de congelación durante una exploración o un tratamiento.	debido a la carga estática.	imagen, apague el procesador y la fuente de luz y luego enderece la parte curva para desbloquear y liberar la perilla de control de ángulo. Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio ultrasónico lentamente para extraerlo.
No se puede suministrar aire y agua.	El interruptor de la bomba en la fuente de luz está en la posición "OFF".	Encienda ("ON") el interruptor de la bomba.
	La tapa del depósito de agua está suelta.	Ajuste firmemente la tapa.
	Hay demasiada agua en el depósito de agua.	Reduzca el agua en el depósito de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad.
	No hay agua en el depósito de agua.	Vierta agua en el depósito de agua.
	El depósito de agua no se ha conectado.	Conecte el depósito de agua.
La aspiración está desactivada.	El interruptor en la fuente de aspiración de la unidad de aspiración en la pared está en la posición "OFF".	Gire ("ON") el interruptor en la fuente de aspiración de la unidad de aspiración.
	La fuente de aspiración de la unidad de aspiración en la pared no está conectada.	Conecte la fuente de aspiración de la unidad de aspiración.
	La tapa del fórceps no está colocada.	Coloque la tapa del fórceps.
El volumen de aspiración es bajo.	El botón de aspiración está dañado.	Cambie el botón de aspiración por uno nuevo.
	La tapa del fórceps se ha deteriorado.	Cambie la tapa del fórceps por una nueva.
	El tubo de aspiración no está montado correctamente.	Vuelva a montar el tubo de aspiración.
	La tapa del fórceps no está montada correctamente.	Vuelva a montar la tapa del fórceps.
El botón de aspiración no regresa a la posición original.	Hay sustancias extrañas o sangre coagulada adheridas al botón.	Extraiga el botón de aspiración para limpiarlo/desinfectarlo o sustitúyalo por uno nuevo.
	El botón de aspiración está dañado.	Extraiga el botón de aspiración para sustituirlo por uno nuevo.
	Se ha agotado el aceite de silicona y el botón se ha agarrado.	Cambie el botón de aspiración por uno nuevo. Recubra el botón con aceite de silicona.
La herramienta de tratamiento no se	La punta de la herramienta de tratamiento se ha dejado abierta	Cierre la punta de la herramienta de tratamiento e insértela.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



	<p align="center">Procesador Ultrasónico</p>	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

No es posible guardar la imagen en el dispositivo de grabación de imágenes.	El dispositivo de grabación de imágenes no está conectado.	Conecte el dispositivo de grabación de imágenes.
	La conexión del dispositivo de grabación de imágenes no está completa.	Conecte el dispositivo de grabación de imágenes correctamente.
La parte curva no regresa a la posición inicial.	El bloqueo del ángulo está en la posición ON. (Solo en el endoscopio ultrasónico con el mecanismo de bloqueo del ángulo)	Cancele el bloqueo con la perilla de bloqueo del ángulo.
	El mecanismo de control de curvado presenta problemas.	Detenga el uso inmediatamente. Sin intentar sacarla a la fuerza, consulte con su distribuidor local. Si intenta sacarla a la fuerza, puede provocar lesiones al paciente.
No sale agua de la boquilla de aire/agua del endoscopio ultrasónico.	Hay sustancias extrañas bloqueando el adaptador de limpieza.	Elimine las sustancias extrañas.
	El adaptador de limpieza se ha deteriorado.	Cambie el adaptador de limpieza por uno nuevo.
La imagen impresa es más grande o más pequeña que la mostrada.	El ajuste de impresora es incorrecto.	Corrija el ajuste siguiendo las instrucciones del manual de la impresora.
La imagen pierde el color súbitamente durante una exploración o un tratamiento	El sistema funciona de forma incorrecta posiblemente debido a la carga estática.	Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con la exploración, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar la perilla de control de ángulo. Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio ultrasónico lentamente para extraerlo.
	El cable de señal de vídeo se ha roto o ha sufrido un cortocircuito.	

3.12 Precauciones

1. La institución es responsable del uso y mantenimiento de este producto. Además, no deben utilizar este producto personas que no sean médicos o personal con la formación adecuada.

GRIENSU S.A
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

2. No modificar este producto ni sus componentes y no desmontar, reparar ni hacer ingeniería inversa de ningún modo con estos productos. Aunque encuentre un defecto, no intentar reparar estos productos uno mismo. FUJIFILM Corporation no será responsable de defectos o fallos del dispositivo causados por dichas modificaciones, desmontaje o ingeniería inversa.
3. Recomendamos que se utilicen exclusivamente los productos periféricos que se especifican en el manual para evitar efectos adversos como descargas eléctricas cuando este producto se utiliza en combinación con otros dispositivos.
4. Es posible que aparezca ruido en el monitor de este producto debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este producto.
5. Utilizar el cable especificado en el manual de instalación del procesador para este producto. El uso de otros cables puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este producto.
6. No extraer el dispositivo de almacenamiento externo durante el formateo. De lo contrario, el dispositivo puede dañarse.
7. Evitar que líquidos como alcohol y agua entren en este producto. Caso contrario existirán riesgos de incendio o fallas en las prestaciones del producto.
8. Cuando se produzca una de las situaciones siguientes, detener inmediatamente el uso, desenchufar el producto y ponerse en contacto con su distribuidor local:
 - Cuando este producto recibe un impacto fuerte como el de una caída.
 - Cuando algún líquido como agua entra en este producto o se derrama.
 - Cuando este producto no funciona correctamente.
 - Cuando el chasis de este producto se agrieta, se parte o se rompe.
 - Cuando se degrada el rendimiento del cable de alimentación, el cable de guía u otros cables.
9. Limpiar los orificios de ventilación periódicamente para garantizar la ventilación de este producto y así evitar una causa de problemas.
10. Limpiar este producto siguiendo el procedimiento especificado y teniendo en cuenta las siguientes precauciones:

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI

 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN

 M.N. 3154

 DIRECTOR TECNICO

60
 AN.M.A.T.
 FOLIO 28
 MESA DE PROD. MED.

	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

- No mojar este producto con solución médica ni esterilizarlo mediante gas.
 - Utilizar únicamente alcohol para limpiar los contactos. Caso contrario, existe riesgo de corrosión.
11. Almacenar este producto en una ubicación que cumpla todas las condiciones de almacenamiento. No ejercer fuerza en los cables durante el almacenamiento ya que se podría dañar el equipo.
 12. Dos personas deben encargarse de pasar el carro por un escalón, de transportarlo por alguna superficie inclinada, etc. De lo contrario, el carro puede volcarse y provocar lesiones.

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

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.


Mediante la correcta eliminación de este producto, 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.


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

21


	Procesador Ultrasónico	PM: 1073-251.
		Legajo N°: 1073.

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Las mediciones proporcionadas por el sistema no definen un parámetro anatómico o fisiológico específico. En su lugar, las mediciones se refieren a una propiedad física como la distancia para que el profesional sanitario realice la evaluación. Los valores de precisión requieren que pueda colocar los calibradores sobre un píxel. Los valores no incluyen anomalías acústicas del cuerpo. Los componentes de medición de distancia lineal tienen la precisión y el rango mostrados en las tablas siguientes:

Precisión y rango de medición 2D				
Precisión y rango de medición 2D	Tolerancia del sistema	Precisión por	Método de prueba	Rango
Distancia Axial	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0 a 12 cm
Distancia Lateral	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0 a 16 cm
Distancia Diagonal	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0 a 20 cm
Área	< ±4% + (2% de escala completa/ dimensión más pequeña) × 100 más 0,5%	Adquisición	Simulador	0,01 a 314 cm ²
Circunferencia	< ±3% + (1,4% de escala completa/ dimensión más pequeña) × 100 más 0,5%	Adquisición	Simulador	0,01 a 63 cm
Precisión y rango de cálculo y medición de modo M				
Distancia	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0 a 12 cm
Hora	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0,01 a 10 seg
Frecuencia Cardíaca	< ± 2% + (escala completa × frecuencia cardíaca /100) %	Adquisición	Simulador	5 a 923 lpm
Precisión y rango de cálculo y medición de modo Pulse Doppler				
Cursor de Velocidad	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0,01 cm/seg a 550 cm/seg
Hora	< ±2% + 1% de escala completa	Adquisición	Simulador	0,01 a 10 seg

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
A.N.M.A.T

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-286-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.0211**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU SA, 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: Procesador ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-034-Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El procesador ultrasónico está pensado para su uso en combinación con un endoscopio ultrasónico, un procesador de video, una fuente de luz, un monitor, una grabadora y diversos dispositivos periféricos, para su visualización de las formas, propiedades o dinámicas que se producen en el interior del cuerpo, utilizando ondas ultrasónicas para proporcionar información

de imágenes para el diagnóstico en instalaciones médicas bajo la supervisión de profesionales médicos.

Modelo/s: SU-1

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) FUJIFILM Corporation, 2) FUJIFILM TECNO PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 1) 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón, 2) TOUHOKU FACTORY, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0.2 JUN. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 0 2 1

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.