



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

DISPOSICIÓN Nº

6530

BUENOS AIRES, 14 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1096-17-3 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 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.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6530**

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 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 Sistema Radiográfico Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9-30 respectivamente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° 6530

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-266, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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.

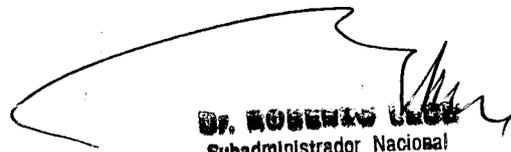
Expediente N° 1-47-3110-1096-17-3

DISPOSICIÓN N°

mk

E

6530

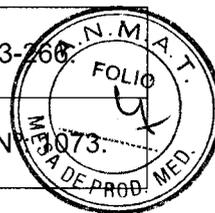
  
Dr. ROBERTO LLORCA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T



Sistema Radiográfico Digital

PM:1073-266

Legajo N° 1073



**RÓTULOS**

14 JUN 2017

**Sistema Radiográfico Digital**

Nº de serie: XXXX

Marca: **FUJIFILM**

Modelo: **FDR nano (DR-XD 1000)**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-266.

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

Fabricado por:  
**FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.**  
Tohoku Factory Hanamaki site  
2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.

Fabricante Legal:  
**FUJIFILM Corporation**  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

**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

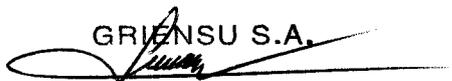




MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo de la Unidad Principal.

E

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

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

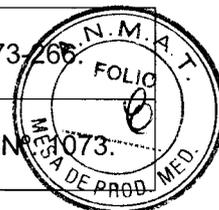
E



# Sistema Radiográfico Digital

PM:1073-266

Legajo N° 1073



<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	
N° de serie: XXXX	
Marca: <b>FUJIFILM</b>	
Modelo: <b>FDR nano (DR-XD 1000)</b>	
Componente:	
Detector de Panel Plano: <b>DR-ID 1201SE</b> <input type="checkbox"/> <b>DR-ID 1202SE</b> <input type="checkbox"/> <b>DR-ID 1211SE</b> <input type="checkbox"/>	
<b>DR-ID 1212SE</b> <input type="checkbox"/> <b>DR-ID 1213SE</b> <input type="checkbox"/> <b>DR-ID 1214SE</b> <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-266.	
Importado por:	
<b>GRIENSU S.A.</b>	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.	
Fabricado por:	
<b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.</b>	
Tohoku Factory Hanamaki site	
2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.	
Fabricante Legal:	
<b>FUJIFILM Corporation</b>	
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: <b>Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	



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

E

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

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

6530



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

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

Tohoku Factory Hanamaki site.

2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.

Fabricante legal:

**FUJIFILM Corporation**

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**GRIENSU S.A.**

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

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema Radiográfico Digital.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR nano (DR-XD 1000).

Componentes: Detector de Panel Plano: DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, DR-ID 1214SE.

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

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	de 15 a 30 °C
	Humedad	15% a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	10 a 90%
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

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



Frágil

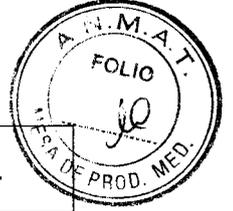
**GRIENSU S.A.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

5  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

F

6530



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.



Este lado arriba  
No exponer a lluvia  
No exponer a la luz solar

*Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:* Ing. Marcelo Martín M.N.: 3154.  
*Número de Registro del Producto Médico:* "Autorizado por la ANMAT PM 1073-266"  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema Radiográfico Digital FDR nano (DR-XD 1000) es un sistema de radiografía digital móvil destinado a ser utilizado en general generando imágenes radiográficas de la anatomía humana, incluyendo exámenes pediátricos y neonatales. El Sistema Radiográfico Digital FDR nano (DR-XD 1000) no está destinado a aplicaciones de mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El sistema FDR nano permite la conexión con consolas externas al sistema y/o con impresoras para poder de esta manera imprimir las imágenes captadas por los Detectores de panel plano. Esta conexión con equipamiento externo al sistema, se realiza a través del conector LAN.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

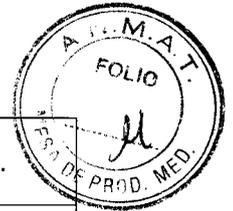
Desplazamiento: A continuación se explica cómo colocar el carro de rayos X en la posición de desplazamiento y cómo detener el carro de rayos X durante el camino. Se deben leer las indicaciones que siguen, previamente al traslado del carro de Rayos X.

1. Ajustar el pedal de bloqueo de la rueda en la posición "SUPERIOR" o "MEDIA" para desbloquear las ruedas traseras.

  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

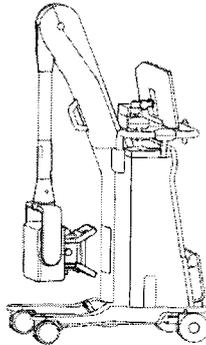
  
ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

6530



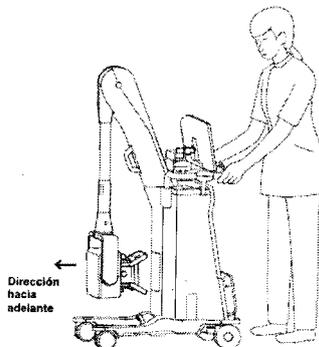
 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-266.
		Legajo Nº: 1073.

2. Si el brazo no está ajustado en la posición inicial, poner el mismo en la posición inicial plegándolo como se muestra en la figura siguiente. Con el brazo colocado en la posición inicial, asegurarse de que no se mueva en todas las direcciones.



Posición inicial

3. Mover el carro de rayos X mientras se agarra la manija del carro.



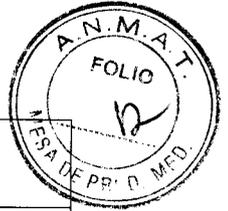
Inicializar del sistema:

1. Confirmar que el disyuntor principal está encendido y luego encender el Conmutador de llave. Comenzar el proceso de puesta en marcha.
  - Cuando el Conmutador de llave está encendido, el color de la lámpara POWER  en el controlador de rayos X cambia de blanco a azul.
  - Asegurarse de que los cables estén correctamente conectados a cada dispositivo del Sistema.
2. La pantalla de entrada de información del paciente que se muestra abajo, aparece después de la pantalla de inicio en el monitor de la unidad de procesamiento de imágenes. Pantalla de entrada de información del paciente:

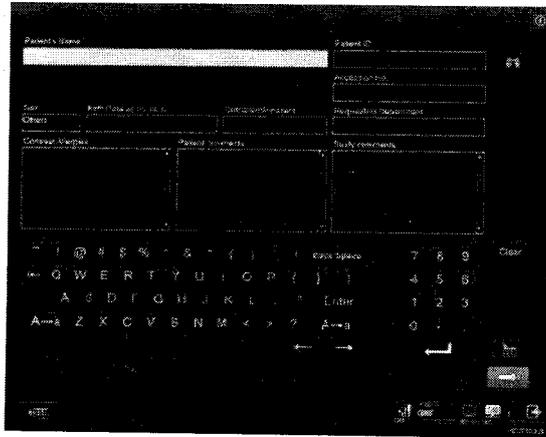
  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

6530



	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-266.
		Legajo Nº: 1073.

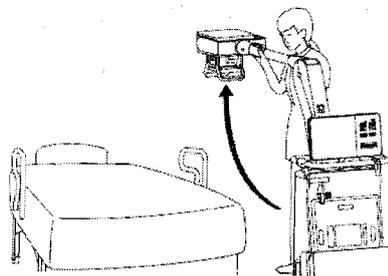


NOTA: No retirar el detector de panel plano de la ranura DR multi-función mientras se visualiza el mensaje "Calibración ..." en el estado de los dispositivos conectados después del inicio del sistema. De lo contrario, el sistema no se inicia normalmente, lo que resulta en un error.

Mover el carro de Rayos X a la cabecera de la cama del paciente:

A continuación, se explica cómo mover el carro de rayos X a la cabecera de la cama del paciente.

1. Mover el carro de rayos X a la cabecera del paciente y abrir el brazo. Abrir el brazo una vez que se confirma la seguridad del entorno.

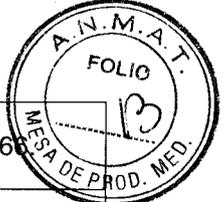


2. Mover el carro de rayos X a una posición apropiada. Mover el carro de rayos X de acuerdo con la región anatómica del paciente que se desea irradiar con Rayos X.

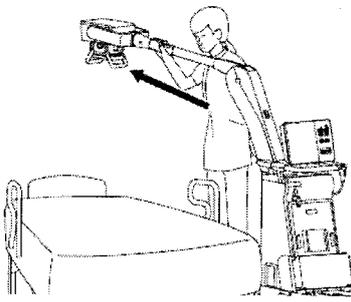
GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

6530



	<h2>Sistema Radiográfico Digital</h2>	PM:1073-266 Legajo N°: 1073.
---	---------------------------------------	---------------------------------



Introducción de la información del paciente:

A continuación se debe ingresar la información del paciente.

1. A continuación se muestra la pantalla de entrada de información del paciente en la Unidad de procesamiento de imágenes inmediatamente después del inicio. Ingresar apropiadamente los distintos elementos de la información del paciente apropiadamente y luego tocar el botón .

NOTA:

- No es necesario introducir todos los elementos de la información del paciente. Introducir cualquiera de los elementos para proceder a la siguiente operación.
- Cuando se proporciona el lector de tarjetas opcional, la información del paciente se puede introducir leyendo desde una tarjeta magnética.
- Cuando se proporciona el lector de códigos de barras opcional, la información del paciente se puede introducir leyendo una tarjeta de código de barras.

La información del paciente incluye los siguientes elementos:

Nombre del Paciente / Sexo / Fecha de Nacimiento / Paciente Externo-Paciente Interno / Identificación del Paciente / N ° de Acceso / Departamento que solicita / Alergias al Contraste / Comentarios del paciente / Comentarios del estudio

### Selección de la región anatómica y el Menú exposición/estudio

A continuación se explica cómo seleccionar la región anatómica y el menú de exposición / estudio.

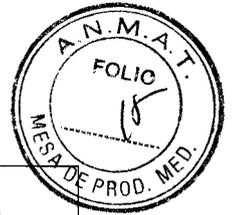
1. Seleccionar una región anatómica en la lista de grupos visualizados y, a continuación, seleccionar un menú de exposición de la lista de menús de

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

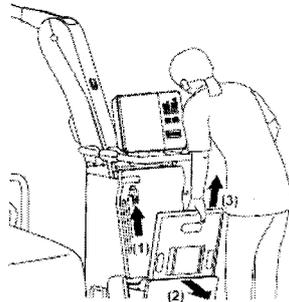
9  
  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO



6530

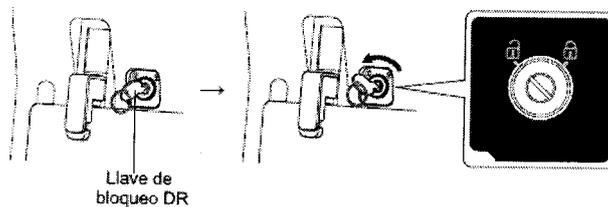


	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

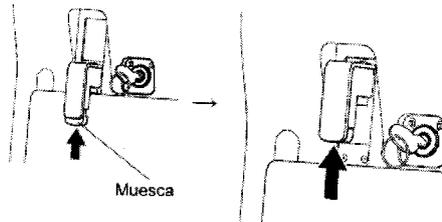


A continuación se describe el procedimiento para desbloquear la perilla de bloqueo DR.

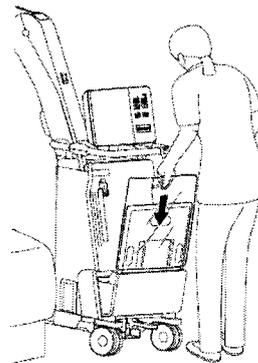
- Girar la llave de bloqueo DR hacia la izquierda



- Levantar la perilla de bloqueo DR mientras se presiona la muesca de la perilla de bloqueo DR.



2. Ensamblar el detector de panel plano con una bolsa desechable.



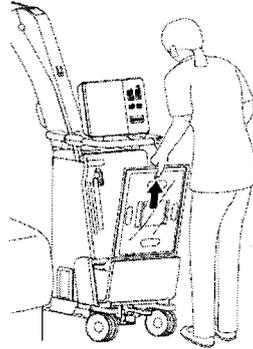
GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO 11

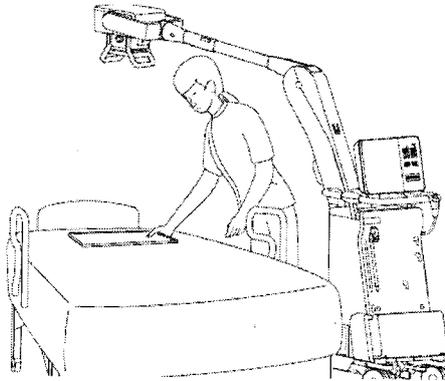


 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

3. Retirar el detector de panel plano de la ranura Multi-función DR. .



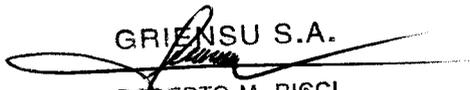
4. Colocar el detector de panel plano bajo la región anatómica del paciente que se desea estudiar.



#### Posicionamiento del Conjunto del generador de Rayos X

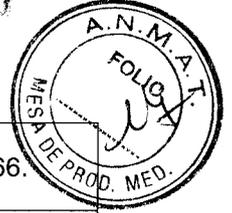
- a. Sujetar la manija del colimador para ajustar la posición del generador de rayos X. Presionar el Conmutador de la lámpara del campo de luz para encender la misma. Ajustar la posición del conjunto de la fuente de rayos X mientras se comprueba el tamaño del campo de radiación y la región anatómica. Cuando se determina la posición del carro de rayos X, colocar el pedal de bloqueo en la posición INFERIOR para fijar el carro de rayos X.

*E.*

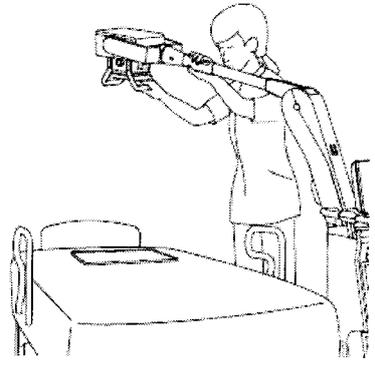
  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

6530



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.



**3.5 Implantación del Producto Médico**

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

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

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

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

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

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

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

✓

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

6530



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

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

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

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

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

Se deben tener en cuentas las siguientes advertencias al momento de llevar a cabo la limpieza y desinfección del Sistema:

- Confirmar que la densidad respiratoria del desinfectante, incluido el disolvente, está dentro de lo que especifica la normativa. Ciertos desinfectantes pueden dañar la salud. Cuando se utilice un desinfectante, seguir las instrucciones suministradas por los fabricantes.
- No utilizar los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección. No se puede garantizar la calidad, el rendimiento y la seguridad de las distintas partes:
  - Desinfectante clórico que es fuertemente corrosivo para metales y partes de goma.
  - Desinfectante cuyo uso en metales, plásticos, piezas de caucho y recubrimiento están prohibidos de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante.
  - Gases de formalina y aerosoles desinfectantes que pueden entrar dentro del equipo.

El etanol es el desinfectante que se recomienda para la desinfección. Leer atentamente las instrucciones y precauciones suministradas con el desinfectante antes de usarlo. Para limpiar las superficies exteriores, utilizar un paño de limpieza humedecido con etanol comercialmente disponible.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

- Asegurarse de apagar la unidad antes de limpiar o desinfectar cada parte del carro de rayos X. Si se deja encendido, el contacto accidental con el carro de rayos X puede resultar en operaciones no intencionales.
- No utilizar una cantidad excesiva de etanol, ya que al hacerlo puede permitir que el líquido entre por el hueco en las superficies externas, dañando el equipo o haciendo que las etiquetas se desprendan. Asegurarse de no dejar entrar etanol en el interior del equipo.
- No utilizar un disolvente como diluyente o bencina, ya que corroe las superficies externas.
- Usar etanol deshidratado o etanol diluido con agua purificada.
- Cuando se limpie o desinfecte el panel de operaciones, observar las siguientes precauciones.
  - No frotar ni golpear el panel de operaciones con algo duro ya que puede rayarse fácilmente.
  - Si el polvo se adhiere al panel de operación, limpiarlo con un paño suave humedecido con agua.

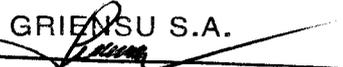
**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

**Inspección diaria**

Asegurarse de inspeccionar los siguientes ítems diariamente, antes de utilizar el sistema:

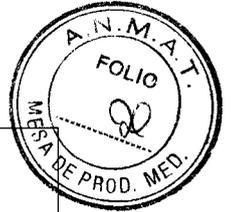
N°	Item	Trabajo de Inspección
1	Exterior	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurarse de que las cubiertas no estén dañadas.</li> <li>• Asegurarse de que los tornillos, especialmente los que aseguran el colimador al conjunto del tubo de rayos X, no están sueltos.</li> <li>• Asegurarse de que los cables, especialmente los del Conmutador de mano y DAP, no estén retorcidos y sus vainas no estén dañadas.</li> </ul>
2	Ruedas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurarse de que no se produzcan vibraciones ni ruidos anormales durante el viaje.</li> <li>• Asegurarse de que las ruedas no estén dobladas o deformadas.</li> <li>• Asegurarse de que las secciones de montaje de la rueda no estén flojas.</li> </ul>
3	Brazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurarse de que el brazo puede abrirse y doblarse suavemente</li> </ul>

*E*

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

05



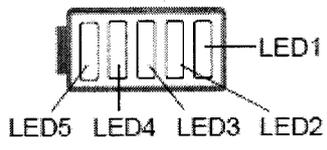
	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

		sin que se produzca un sonido o una holgura anormal. • Asegurarse de que el brazo se puede ajustar en la posición de inicio sin problemas al doblar el brazo. • Especialmente, asegurarse de que el origen del brazo no está flojo. • Si es difícil abrir o doblar el brazo, o si el brazo no puede detenerse en la posición deseada, ponerse en contacto con un representante oficial o representante de FUJIFILM.
4	Colimador	• Asegurarse de que la lámpara del colimador está encendida pulsando el Conmutador de lámpara de campo de luz. • Asegurarse de que la suciedad o materia extraña no se adhiera a la ventana de radiación de rayos X del colimador.
5	Nivel de Batería	Asegúrese de que al menos un LED está encendido (en amarillo limón) en el indicador de nivel de batería del controlador de rayos X
6	Reinicio del sistema	Si planea ejecutar el sistema continuamente por más de 24 horas, realizar comprobaciones posteriores a la operación y reiniciar el sistema.
7	Filtro Añadido	Cuando se utilice el filtro añadido, asegurarse de que está completamente insertado y de que la pantalla del filtro agregado en el controlador de rayos X está encendida.

**Carga de las baterías**

Previo a la instalación y uso del Sistema, se debe controlar que las baterías estén cargadas. En caso de no estarlo se deben seguir los siguientes pasos para lograrlo:

- Carga de la batería del carro
  - a. Conectar el cable de alimentación. La batería se puede cargar incluso si el Conmutador principal está apagado.
  - b. El indicador de nivel de batería del controlador de rayos X parpadea y se muestra el nivel de carga actual de la batería.



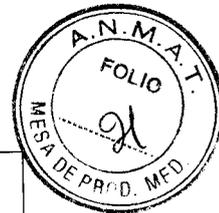
- c. Asegurarse de que la batería esté completamente cargada y, a continuación, desconectar el cable de alimentación.
- Carga del detector de panel plano (ranura Multi-función DR)

3

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

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

6530



	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

- a. Asegurarse de que el adaptador para el soporte de acoplamiento está conectado al detector de panel plano. Insertar el detector de panel plano en la ranura multi-función DR.
- b. Comprobar el indicador del nivel de la batería en el detector de panel plano.

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

El sistema FDR nano utiliza Rayos X para cumplir con los fines para los que fue diseñado. Estos Rayos X se utilizan con la finalidad de bombardear al paciente, para luego generar una imagen en un Detector de panel Plano 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.

A continuación se detallan las características de la exposición con Rayos X que se puede llevar a cabo con el sistema FDR nano:

Parámetro		Valor
Características de la exposición con rayos X	Potencia eléctrica máxima	2.5 kW (100 kV, 25 mA)
	Potencia eléctrica nominal	2.5 kW (100 kV, 25 mA, 0.1 s) (El producto de la tensión del tubo y la corriente máxima que se puede mantener durante 0,1 segundos a una tensión de tubo de 100 kV)
	La tensión nominal del tubo y la corriente de tubo más alta que se puede obtener a la tensión nominal del tubo	100 kV, 25 mA
	La corriente de tubo más alta y la tensión de tubo más alta a la que se puede obtener la corriente de tubo más alta	71 kV, 35 mA

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

17

6530



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

La combinación de la tensión del tubo y la corriente del tubo que da como resultado la potencia de salida eléctrica más alta	100 kV, 25 mA	
Producto CorrientexTiempo mínimo del Tubo	0.25 mAs	
Ajustes del producto CorrientexTiempo del Tubo a una tensión dada	40 - 100 kV: 0.25 - 25 mAs	
Total admisible de mAs por hora	400 mAs (100 kV)	
Rango de voltaje del tubo	40 - 100 kV, en pasos de 1 kV	
Precisión de voltaje de tubo	± 10%	
Rango de ajuste del producto CorrientexTiempo	0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0 mAs	
Precisión del ajuste del producto CorrientexTiempo del tubo	± (10% + 0.2mAs)	
Valor de enfoque nominal	1.2	
Angulo de orientación	16°	
Tubo de Rayos X	Contenido máximo de calor del ánodo	35 kJ (50 kHU)
	Tasa máxima de disipación del calor anódico	250 W (350 HU/s)
Temperatura de la superficie sobre la superficie de contacto del conjunto del Tubo de rayos X	41°C o menor	
Máximo campo de radiación simétrica	47 cm x 47 cm (Distancia del punto focal: 100 cm)	

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

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

6530



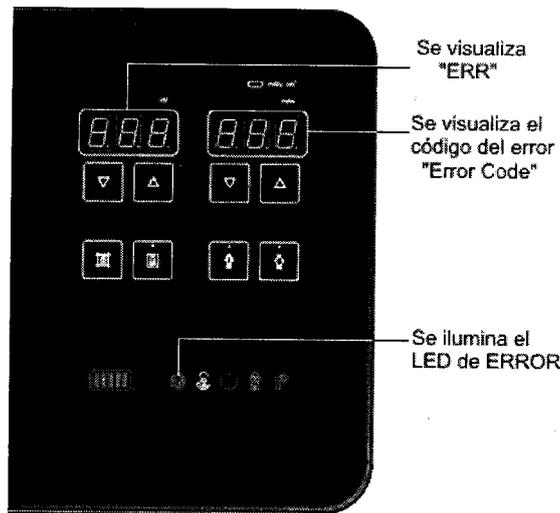
	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

	Modo operativo	Funcionamiento continuo con carga intermitente
--	----------------	--

Esta radiación se aplica en áreas bien determinadas por el operario (que genera un campo de irradiación utilizando el colimador), 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**

Cuando aparece un mensaje de Error en el controlador de rayos X, se enciende el LED ERROR, y la radiografía no se puede realizar. Además, se visualiza "ERR" en el LED de voltaje del tubo y se visualiza un "Código de error" en el LED del producto CorrientexTiempo del tubo. Cuando ocurre un error, se debe tomar una contramedida apropiada consultando la tabla a continuación.



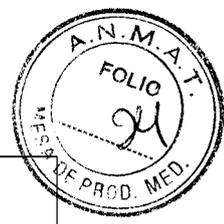
Código	Descripción	Contramedida
090	Una anomalía se ha producido en el software dentro del carro de rayos X.	Ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
100	Se ha producido un error de comunicación dentro del carro de rayos X.	Apagar el sistema y volver a iniciarlo. Si el problema persiste, ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
101		
102		
103		

*E*

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

0530



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo Nº: 1073.

105		
106		
107		
110		
111	Se ha producido una anomalía en el circuito de control dentro del carro de rayos X.	
120	Si el cable de alimentación está conectado, el disyuntor principal puede estar apagado.	
	El tubo de rayos X puede estar en un estado de alta temperatura.	Apagar el sistema, esperar aproximadamente 1 hora y volver a encenderlo para reanudar la radiografía. Si el problema persiste, ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
121	Se ha producido una desconexión en la unidad de circuito de alta tensión.	Ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
122	Se ha producido una caída de tensión en la unidad del circuito de alta tensión.	Puede haber ocurrido una descarga en el conjunto del tubo de rayos X. Puede volverse normal a medida que se produce el envejecimiento del tubo de rayos X. Si este error ocurre con frecuencia, contactar a un distribuidor oficial o representante de FUJIFILM.
123	Se ha producido una sobrecorriente en la unidad del circuito de alta tensión.	
124	Se ha producido una sobretensión en la unidad del circuito de alta tensión.	
125	Se ha producido una sobrecorriente en la unidad del circuito de filamento.	Ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
126	Se ha producido una sobretensión en la unidad del circuito de filamento.	
127	Se ha producido una anomalía en el circuito del monitor de rayos X.	Puesto que puede haber ocurrido un error de salida de rayos X, dejar de utilizar este equipo y ponerse en contacto con su distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM inmediatamente.
128	El conjunto de tubo de rayos X está en un estado de alta temperatura.	Apagar el sistema, esperar aproximadamente 1 hora y volver a

3

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

129	La porción de alto voltaje está en un estado de alta temperatura.	encenderlo para reanudar la radiografía.
12A	El tubo de rayos X está en un estado de alta temperatura.	
12C	Se ha producido una anomalía en el control del producto CorrientexTiempo de tubo.	Puesto que puede haber ocurrido un error de salida de rayos X, dejar de utilizar este equipo y ponerse en contacto con su distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM inmediatamente.
12D	Se ha producido una anomalía en el detector de panel plano o en comunicación con el detector de panel plano.	Apagar el sistema y volver a iniciarlo. Si el problema persiste, ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
12E	Una anomalía se ha producido en el software dentro del carro de rayos X.	
130	El ventilador de refrigeración está defectuoso.	El ventilador de refrigeración necesita ser reemplazado. Ponerse en contacto con su distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
190	Una anomalía se ha producido en el software dentro del carro de rayos X.	Apagar el sistema y volver a iniciarlo. Si el problema persiste, ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
200	Se ha producido una anomalía en la batería del carro de Rayos X.	

### 3.12 Precauciones

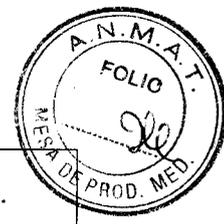
#### 1. Precauciones al instalar el sistema:

- No debe instalarse cerca de un grifo de agua o equipos similares.
- Instalar el sistema alejado de posibles fuentes de problemas como condiciones desfavorables de presión, temperatura o humedad, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, cloro o gas de azufre.
- Durante el transporte y el funcionamiento del sistema, evitar la inclinación, la vibración y fuerte impacto contra él.
- Mantener el sistema alejado de las áreas donde se almacenan productos químicos o gases.

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

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

10530



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

- Asegurar que la fuente de alimentación este entregando los valores necesarios de frecuencia, voltaje y corriente, para lograr un correcto funcionamiento del equipo.
  - Controlar el estado de la batería (potencia y polaridad) antes de operar con el sistema.
  - Conectar el sistema a tierra.
2. Precauciones a tener en cuenta antes de hacer funcionar el sistema:
- Controlar el estado de los contactos de conmutación, polaridad, los valores de marcación, y asegurarse de que el sistema funciona correctamente.
  - Confirmar que el cable de tierra está completamente conectado.
  - Comprobar que todos los cables se hayan conectado correctamente y de manera segura.
  - Prestar atención cuando se utiliza más de una unidad a la vez, ya que puede conducir a un diagnóstico incorrecto.
  - Asegurarse de que la batería y la fuente de alimentación están instaladas correctamente.
3. Precauciones a tener en cuenta mientras que el sistema está funcionando:
- Asegurarse de no exceder el tiempo o la dosis requerida para diagnóstico o terapia.
  - Observar el sistema y el paciente continuamente para la detección temprana de problemas.
  - Cuando se detecta un problema en el sistema o el paciente, tomar las medidas oportunas para detener el sistema sin dañar al paciente.
  - No dejar que el sistema toque al paciente.
4. Precauciones que deben tomarse después de operar con el sistema:
- Apagar los Conmutadores y girar el selector a su posición original antes de su uso en el orden prescrito. A continuación, apagar el Conmutador de la alimentación principal.
  - Mantener limpio el sistema para evitar problemas durante el siguiente uso. Limpiar todos los accesorios, cables y contactos, y almacenarlos en un solo lugar.

*E*

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

  
 22  
 Ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

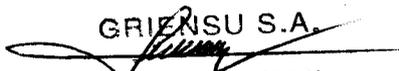
4530



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

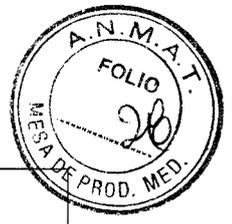
- Observar las siguientes precauciones al almacenar el equipo:
  - I. Guardar el equipo donde el agua no salpique.
  - II. Almacenar el equipo donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
  - III. Asegurarse de que el equipo permanecerá en condiciones estables en una superficie nivelada y no estará sujeto a vibraciones o golpes.
  - IV. No guardar el equipo en lugares donde se almacenen sustancias químicas o se emitan gases.
- Después de usar los elementos opcionales, cables y contactos, recogerlos y volver a colocarlos en orden.
- Cuando se desconecten los cables, no tirar del cuerpo del cable ni aplicar una fuerza innecesaria sobre el mismo.
- 5. Cuando el sistema se encuentre fuera de servicio, NO intentar repararlo. Mostrar una señal apropiada para indicar que el sistema está fuera de servicio y ponerse en contacto con un representante de servicio técnico para que lo reparen.
- 6. No remodelar el equipo.
- 7. Mantenimiento e inspección:
  - Haga inspeccionar el equipo y las piezas periódicamente.
  - Si el equipo no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegurarse de que funciona normalmente y con seguridad antes de volver a usarlo.
- 8. Al someter a los pacientes (especialmente a los lactantes y a las mujeres embarazadas) a radiación, asegurarse de no exceder el tiempo y la dosis necesarios. Además, asegurarse de que la radiación está contenida dentro del plano de exposición del detector de panel plano.
- 9. Asegurarse de llevar a cabo el calentamiento previo necesario del tubo de rayos X, antes de tomar una radiografía.
- 10. No modificar ninguna parte del sistema.
- 11. No mover el sistema sobre un piso mojado. De lo contrario: el líquido puede entrar en el sistema y hacer que falle, el sistema puede resbalar en el suelo y golpear un

E

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

  
 Ing. MARCELO O. MARTIN 23  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

10530



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

objeto o persona, y/o las ruedas se pueden deteriorar, haciendo que el sistema no puede moverse.

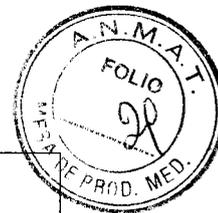
12. No aplicar directamente alcohol ni agua ni rociar el sistema con estos elementos. Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido con alcohol. Si se mete alcohol dentro del sistema, este puede causar fallas o accidentes. Para limpiar el medidor dosis-área, limpiar la superficie con un paño empapado en limpiador de pH neutro y que este perfectamente escurrido.
13. No utilizar un disolvente orgánico. Los disolventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si un disolvente orgánico se adhiere a la superficie, limpiar inmediatamente.
14. No ingresar con teléfonos celulares o dispositivos relacionados encendidos en la sala de examen ya que pueden superar las limitaciones estándar de EMC, y bajo algunas condiciones estos pueden poner en peligro el buen funcionamiento del sistema. En el peor caso, esto puede causar graves lesiones o errores clínicos.
15. Mantener cada dispositivo alejado de los líquidos corporales del paciente, productos químicos, agua, etc. De lo contrario, podría dañarse, causando un incendio o una descarga eléctrica. Si es necesario, proteger el detector de panel plano cubriéndolo con una bolsa desechable.
16. Cuando se utilice el modo de no vinculación para la exposición de la memoria, manipular el Conmutador manual con cuidado. Operaciones incorrectas del Conmutador de mano pueden resultar en una exposición de rayos X no intencionada a un técnico radiólogo o paciente.
17. No utilizar o guardar el sistema en un lugar con las siguientes condiciones.
  - Donde la temperatura cambia bruscamente.
  - Cerca de fuentes de calor como un calentador.
  - Donde el sistema puede estar expuesto al agua debido a fugas o penetraciones de agua.
  - Donde se puede generar gas corrosivo.
  - Donde haya polvo excesivo.
  - Donde el sistema esté sujeto a vibraciones / descargas frecuentes o excesivas.

*E*

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

6530



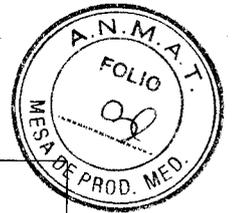
	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

- Donde el sistema esté expuesto a la luz directa del sol.
  - Donde no haya ventilación.
18. Utilizar el carro de rayos X en un lugar plano o en una pendiente con un ángulo de inclinación de 5 grados o menos. De lo contrario, el carro de rayos X puede volcarse, causando daños al equipo o lesiones personales.
  19. Cuando se mueva el carro de rayos X, colocar el detector de panel plano en la ranura DR multi-función y luego bloquearla para evitar que el detector de panel plano se caiga. Si el carro de rayos X se mueve sin el detector de panel plano bloqueado, puede causar daños al detector del panel plano debido a la vibración.
  20. Cuando los dispositivos se usan al aire libre en modo de comunicación inalámbrica, ponerse en contacto con un distribuidor oficial o con el representante de FUJIFILM.
  21. Asegurarse de inspeccionar cada dispositivo periódicamente. Para asegurar el funcionamiento óptimo de cada dispositivo, es necesario realizar sistemáticamente el mantenimiento y la inspección. No realizar el mantenimiento y la inspección mientras el equipo se utiliza para un paciente.
  22. Aunque el detector de panel plano cumple con IPX6, no se garantiza la prevención de la intrusión de agua en el detector de panel plano. Si el detector de panel plano se salpica con agua, limpiar la humedad y asegurarse de que el detector de panel plano esté completamente seco antes de usarlo.
  23. No apoyarse ni empujar el brazo del carro de rayos X. De lo contrario, el carro de rayos X puede volcarse.
  24. No pisar sobre la base del carro. De lo contrario, el operador puede perder su equilibrio y caer.
  25. No levantar el carrito de rayos X sujetando el mango del carro. Hacerlo puede causar deformación o mal funcionamiento del mango del carro.
  26. No instalar software adicional en el sistema. No desinstalar ningún software preinstalado en el sistema. El software apropiado está preinstalado en cada dispositivo. Si se instala otro software o si se desinstala el software existente, pueden producirse varios errores operativos.

E

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

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



	<b>Sistema Radiográfico Digital</b>	PM:1073-266.
		Legajo N°: 1073.

**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.

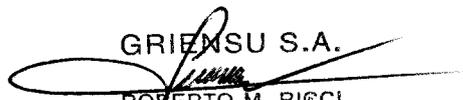


**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*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  
A.N.M.A.T*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1096-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6530**, 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 Radiográfico 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 Autorizad/as: El Sistema Radiográfico Digital FDR nano (DR-XD 1000) es un sistema de radiografía digital móvil destinado a ser utilizado en general generando imágenes radiográficas de la anatomía humana, incluyendo exámenes pediátricos y neonatales. El sistema Radiográfico Digital FDR nano (DR-XD 1000) no está destinado a aplicaciones de mamografía, fluoroscopia, tomografía y angiografía.

Modelo/s: FDR nano (DR-XD 1000)

*E*

Componentes: Detector de Panel Plano: DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE. DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213 SE, DR-ID 1214SE

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 6 años

Nombre del Fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD

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

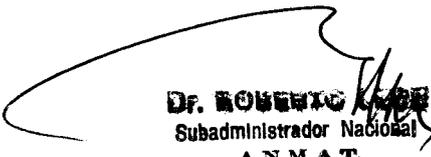
Nombre del Fabricante Legal: FUJIFILM CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6530

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