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

DISPOSICIÓN N° 1928

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18267/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1928

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujifilm, nombre descriptivo Radiografía Computarizada – Lector de Imágenes y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-225, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1928

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18267/13-4
DISPOSICIÓN Nº 1928

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1928.....

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada – Lector de Imágenes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada.

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Leer información proveniente de una imagen radiográfica, la cual se almacena en una placa de imagen a partir de la exposición a los rayos X. Indicado para radiografías y tomografías computadas.

Modelos: FCR Prima T2 (CR-IR 392).

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Imaging Systems (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-18267/13-4

DISPOSICIÓN Nº 1928

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1928

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

GRIENSU	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225. Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

Radiografía Computarizada-Lector de Imágenes

Nº de serie: XXXX

Marca Fujifilm
Modelo: **FCR PRIMA T2 (CR-IR 392)**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-225.

Importado por:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China.

MM/AAAA

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

ANMAT FOLIO 5 FOJA DE ENTRADAS

GRIENSU	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225. Legajo Nº: 1073.

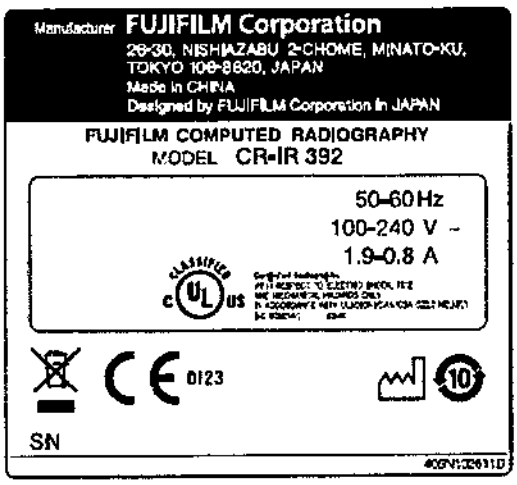


Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 10 DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo Fabricante):

Fabricado por:

FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, R.P. China.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Radiografía Computarizada.

Marca: Fujifilm.

Modelo: FCR PRIMA T2 (CR-IR 392).

En Rótulo del Importador:

Producto: Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes.

Marca: Fujifilm.

Modelo: FCR PRIMA T2 (CR-IR 392).

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

- Condiciones Operativas:

  Temperatura: 15 °C a 30 °C.

  Humedad: 15% a 80% HR (libre de condensación de rocío).

  Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

Máxima generación de calor: 1.05 MJ/h o menor.

Consumo de Potencia: 290VA (W) o menor.

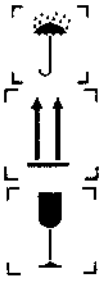
- Condiciones no operativas:

  Temperatura: 0 ºC a 45 ºC .

  Humedad: 10% a 90% HR (libre de condensación de rocío).

  Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

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



NO EXPONER AL AGUA

ESTE LADO ARRIBA

FRAGIL

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 1073-225".*

3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

El Lector de Imágenes es un equipo de radiografía digital que ha sido diseñado para leer información procedente de una imagen radiográfica, la cual se almacena en una placa de imagen (*Imaging Plate* - IP). Dicha IP se utiliza como un detector de imágenes de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X.

El Lector de Imágenes está indicado para radiografías y tomografías computadas con medio contraste (canal medular, tubo bronquial, órganos urinarios, entre otros) y para radiografía plana (pecho, abdomen, hueso, medula espinal, cabeza, entre otros).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Lector de Imágenes puede conectarse en red a una Consola (Unidad procesadora de imagen) o a una Impresora Médica, o a ambas. Además, el Lector de Imágenes puede proveer soporte a configuraciones de sistemas diversos. Las posibles combinaciones se detallan en la tabla 3.3.1.

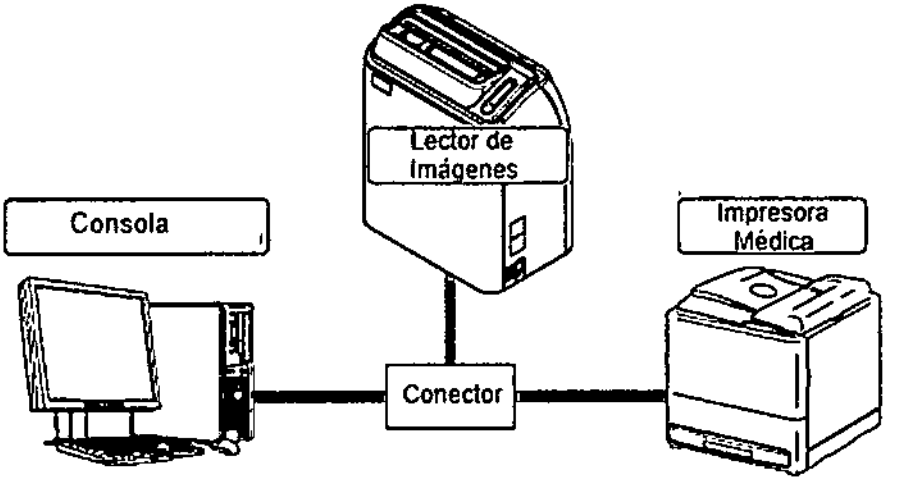


Figura 3.3.1: Combinación con otros Productos.

El equipamiento accesorio conectado a las interfases analógicas o digitales debe estar de acuerdo al respectivo estándar EN armonizado nacionalmente (por ejemplo, EN 60950 para equipamiento de procesamiento de datos, EN 60065 para equipamiento de video, EN 61010-1 para equipamiento de laboratorio y EN 60601-1 para equipamiento nuevo). Además, todas las configuraciones deben cumplir con el estándar EN 60601-1-1.

Consola	Impresora Médica
Consola FCR PRIMA	DRYPIX Lite (DRYPIX 2000)
FCR CAPSULA VIEW	DRYPIX 4000
FCRView	DRYPIX Smart (DRYPIX 6000)
Consola Advance	DRYPIX Plus
	DRYPIX PRIMA

Tabla 3.3.1: Combinación del Producto con otros productos médicos

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación:

- El equipo no debe instalarse en lugares donde quede expuesto al agua.
- Tampoco en lugares donde pueda ser afectado adversamente por la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o presencia de sales, sulfuro o sustancias similares en la atmósfera.
- El equipo debe permanecer en condiciones estables en superficie nivelada y no sujeto a vibraciones o golpes.
- El equipo no debe instalarse en sitios donde haya químicos almacenados o emisión de gases.
- Asegurarse que la frecuencia, el voltaje y el consumo de potencia del equipo sean los adecuados.
- Proporcionar al equipo de una correcta puesta a tierra.
- Encendido: Presionar el interruptor principal en la posición ON. La lámpara indicadora del modo encendido/borrado se enciende en el panel de operación, y comienza la operación de inicialización del sistema. Cuando el equipo está en marcha, la lámpara de "casete listo" se enciende.

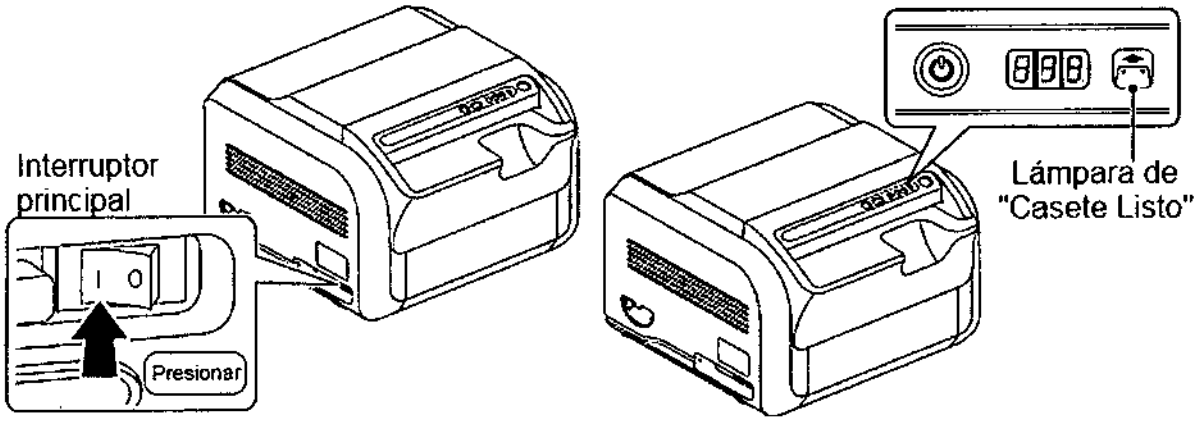


Fig. 3.4.1: Encendido del Producto Médico.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

Mantenimiento

- Realizar periódicamente la inspección del equipo y sus partes. Para ello, se recomienda hacer uso del checklist proporcionado por el fabricante.
- Si el equipo no ha sido usado por mucho tiempo, asegurarse de que opere correctamente y en forma segura antes de utilizarlo nuevamente.

Chequeos diarios

- Asegurarse que el equipo inicie normalmente y que se establezca la correcta comunicación con todos los equipos conectados al mismo.

Chequeos periódicos:

- Verificar que el valor S se mantenga constante. (Frecuencia semestral)
- Limpiar el juego de casetes y los puertos de entrada y salida de aire. (Frecuencia trimestral)

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado en base a la norma EN60601-1-2:2001+A1:2006, encontrándose que cumple con los límites para dispositivos médicos relativos a la protección contra interferencia nociva en una instalación médica típica.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo a las instrucciones del Fabricante, puede causar interferencia nociva con otros dispositivos próximos. No obstante, no se garantiza que esta interferencia no ocurra en una instalación particular. Si el equipo causara interferencia nociva a otros dispositivos, el usuario debe tratar de corregirla mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre equipos.
- Conectar el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al que están conectados los otros equipos.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

ANMAT FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

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

No Corresponde (se trata de un Producto Médico no esterilizable).

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

1. Limpieza de la unidad de casete:
   - Realizar la limpieza tomando la precaución de que no ingrese polvo dentro del equipo.
   - Limpiar el cobertor para protección de entrada de polvo usando un paño suave humedecido con agua. No utilizar químicos tales como alcohol o aguarrás para pintura, ya que podría causar la deformación del cobertor.
2. Limpieza de los puertos de entrada y salida de aire:
   i. Quitar las rejillas del equipo.
   ii. Quitar los filtros de aire unidos a las rejillas.
   iii. Limpiar filtros, rejillas y entradas de aire usando una aspiradora.
   iv. Colocar nuevamente los filtros de aire a las rejillas.
   v. Montar nuevamente las rejillas en el equipo.
   vi. Limpiar los puertos de salida de aire usando una aspiradora.

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

Antes de la operación con el equipo, realizar los siguientes chequeos:

- Inspeccionar los contactos de los interruptores, polaridades, posiciones de diales y medidas y confirmar que el equipo funciona correctamente.
- Confirmar que la puesta a tierra ha sido completamente conectada.
- Asegurarse que todos los cables hayan sido conectados correctamente y en forma segura.

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

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ante cualquier cambio de funcionamiento se deben tomar los siguientes recaudos antes de comunicarse con el servicio técnico autorizado:

Problema	Causa	Solución
El Equipo no enciende	El interruptor principal se encuentra en posición OFF	Presione el interruptor en la posición "|"
	El cable de alimentación se encuentra desconectado	Conecte el cable de alimentación, luego presione el interruptor en la posición "|"
El Equipo no apaga	Se encuentra alguna imagen en espera para ser transmitida	Apague la Consola después de transmitir cualquier imagen restante
	Han pasado más de cuatro (4) segundos desde que el botón OFF ha sido presionado	Apague (pulsar para el lado " O ") el interruptor principal del equipo.
La imagen aparece con rayas	Hay suciedad en el escáner o en la IP	Limpiar el lector

3.12 Precauciones

- No aplicar una fuerza excesiva al casete al momento de insertar el mismo y cuando esta insertado.
- Cuando se utiliza un casete de visión ampliada, asegurar la unidad principal del FCR PRIMA T2 (CR-IR 392), y usar una mesa para soportar el peso de la casete. Si se aplica una fuerza excesiva al casete insertado en el FCR PRIMA T2 (CR-IR 392), pueden causarse lesiones personales y/o daños en el FCR PRIMA T2 (CR-IR 392).
- No sentarse sobre el Lector de Imágenes o aplicar el peso de una persona sobre el mismo.
- No colocar los dedos en la ranura de inserción de casetes, ya que podría tocar partes filosas y producir lesiones en los dedos.
- Dado que la sensibilidad del sistema (valor de S) varía con el tiempo y por otros factores como problemas del sistema, nunca usarlo para establecer la radiación de la dosis y / o AEC (phototimer).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Determinar periódicamente si el valor de S ha cambiado notablemente cuando se utilice el valor de S como una medida de la dosis de exposición para la imagen de calidad, y se expone con fines de control de la dosis, o cuando se utiliza FNC (control del ruido flexible).
- Antes de insertar un chasis tipo casete en el equipo, verificar la identificación del paciente, sin excepción, mediante el nombre completo del paciente, fecha de nacimiento y cosas por el estilo.
- Antes de insertar un casete en el equipo, asegurarse de leer el menú de exposición.
- Antes de insertar un casete en el equipo, asegurarse de que se encuentra en modo de lectura de la imagen. Se debe proceder de esta manera porque las imágenes se borran si el equipo se encuentra en el modo de borrar.
- No exponer el equipo o casete a vibración, mientras una imagen está siendo leída. De lo contrario, resultará una imagen con desnivel o similares, lo que afectará negativamente a la lectura de la misma.
- Un casete insertado no se debe tomar hasta que la lámpara de expulsión de cinta parpadee (azul). Si se intenta sacar un casete durante el procesamiento, este quedara atascado.
- No insertar un casete no especificado en el Lector de imágenes. Si un casete no especificado se inserta en el lector de imágenes, la lectura de imágenes será desactivada. Asegurarse de utilizar el casete específico (ver Especificaciones técnicas).
- Reemplazar la lámpara de borrado cuando el código de error es mostrado. Para la sustitución de la lámpara, ponerse en contacto con su distribuidor local autorizado. Cuando la lámpara no funciona, no es posible realizar la tarea de borrado.
- No retirar los casetes ya sometidos a exposición antes de la lectura de la imagen. Es posible que se pierda una imagen.
- Utilizar sólo partes opcionales indicadas para el equipo, como la mesa o el rack de casete, siguiendo las instrucciones en el manual de funcionamiento. Además, no colocar los objetos no especificados en ellos. Todo ello puede conducir a lesiones y piezas opcionales pueden resultar dañadas.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

- Exposiciones a campos magnéticos: Deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones:
  - Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el equipamiento médico eléctrico.
  - El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el Fabricante como reemplazo de partes de componentes internos, puede resultar en un incremento en la emisión o decremento de inmunidad del equipo.
- Descargas electroestáticas: Las siguientes instrucciones deben ser seguidas para prevenir choques eléctricos a los usuarios
  - No remover las cubiertas protectoras del equipo.
  - No tocar partes con alta tensión con sus manos, de otra manera podría recibir una descarga eléctrica.
  - Instalar el Producto en un lugar donde no pueda ingresar agua.
  - Asegurar de que el Producto Médico esta adecuadamente puesto a tierra.
  - Verificar que todos los cables están correctamente conectados.

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**

Al ser inutilizado, el equipamiento se debe desechar en lugar apropiado (de acuerdo con la legislación local vigente), evitando la contaminación ambiental o el uso inadecuado del mismo.

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el producto Médico no tiene función de medición).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18267/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1928, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada – Lector de Imágenes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-904 - Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada.

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Leer información proveniente de una imagen radiográfica, la cual se almacena en una placa de imagen a partir de la exposición a los rayos X. Indicado para radiografías y tomografías computadas.

Modelos: FCR Prima T2 (CR-IR 392).

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Imaging Systems (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, P. R. China.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAR. 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1928

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