



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

DISPOSICIÓN N° **2421**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-15599/09-0 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2421

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujifilm, nombre descriptivo Sistema de Mamografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 a 71 y 72 a 89 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-1073-187, 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.



DISPOSICIÓN N° 2421

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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15599/09-0

DISPOSICIÓN N°

2421

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**2 4 2 11**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 - Sistemas  
Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca del producto médico: FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía digital.

Modelo/s: Amulet.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620,  
Japón.

Expediente N° 1-47-15599/09-0

DISPOSICIÓN N°

**2 4 2 11**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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


*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
N°.....**2421**.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

242165

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

## Información de los Rótulos

### 1 Requisitos Generales

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso de están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso que acompaña a cada uno de los Productos.

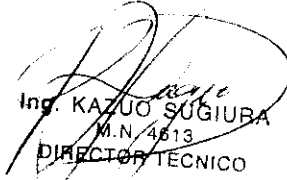
1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

### 2 Rótulos

2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1.1).


2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

2421

69

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1.1).

2.3. *No Corresponde.*

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1.1).

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1.1)

**NOTA:** el equipo tiene una **VIDA UTIL** de 10 (diez) años, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes y Consumibles, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.


2.6. *No Corresponde*

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8. Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9. Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

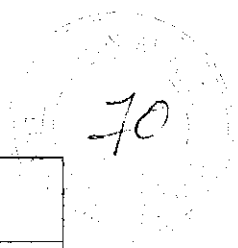
2.10. *No Corresponde.*


  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



2421



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.


2.11. El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función se encuentra en el Rótulo anexado por el fabricante.

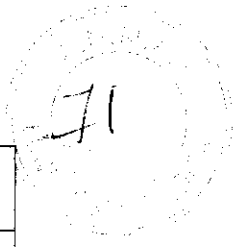
2.12. El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente se encuentra en el Rótulo anexado por el Importador.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

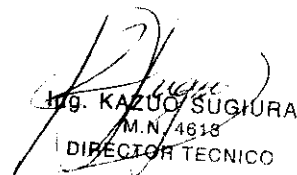


<b>Sistema de Mamografía Digital</b>
Producto autorizado por ANMAT PM -1073-187 Legajo N°:1073
Importado por: Griensu S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO – Buenos Aires – Argentina Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23
Responsable Técnico Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613
Fabricado por: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>


Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo Nº: 1073.

2327  
72

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Griensu S.A.  
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO.  
 Buenos Aires, Argentina.

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

#### 2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

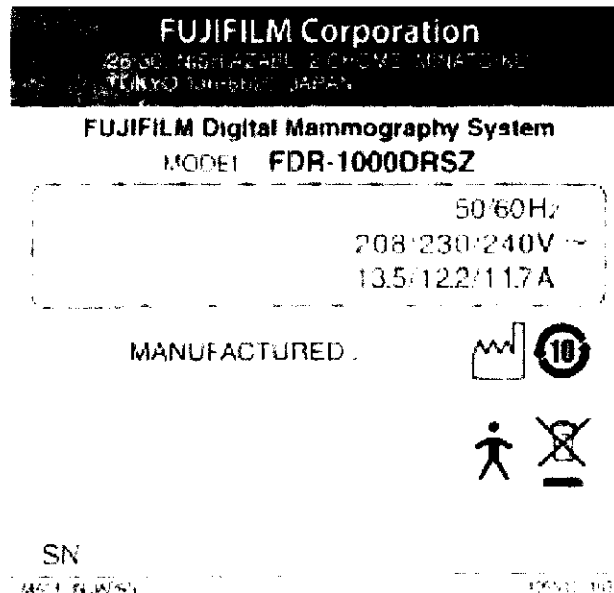
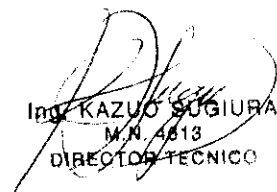



Figura 3.1.1: Rótulo del Mamógrafo Digital provisto por el Fabricante.



**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4813  
 DIRECTOR TÉCNICO

421  
13

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

**FUJIFILM Corporation**  
1000 SHIMADZU Bldg. 1/F, 2-1-1, Honcho, Minami-Ku, Tokyo 105, JAPAN

**FUJIFILM Digital Mammography System  
 FDR MS-1000**

Associated equipment  
 FDR-1000DRSZ  
 FDR-1000AWS  
 IEC 60601-2-45 : 2001 Ed2



Figura 3.1.2: Rótulo de la Estación de Diagnóstico provisto por el Fabricante.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Mamografía Digital.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: Amulet.

2.3. *No corresponde* (el Producto Médico no es esterilizable).

2.4. *No Corresponde* (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5. *No Corresponde* (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).


2.6. *No Corresponde* (el Producto Médico no es de un solo uso).

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


Requerimientos de Alimentación del Sistema:

Voltaje de entrada	Corriente de entrada	Frecuencia
AC208V (fase simple)	13.5 A	50 Hz/60 Hz
AC230V (fase simple)	12.2 A	
AC240V (fase simple)	11.7 A	

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4643  
 DIRECTOR TÉCNICO

2424  
74

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema:

Temperatura ambiente: -20 °C a 60 °C.

Humedad relativa: 30% a 80% (no condensación).

Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

2.8 *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

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



NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.



FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.



Fabricante



Fecha de fabricación

SN

Serial Number (Número de serie)

2.10 *No Corresponde* (el Producto Médico no posee método de esterilización)

2.11 *Responsable Técnico de Griensu S.A. legalmente habilitado:*

Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613.

2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*


PM-1073-187. Legajo N°: 1073.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

2421

75

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

### 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

#### 3.2.1 Seguridad

##### a) Prevención de explosión

Porque este equipamiento no es a prueba de explosiones, no usar combustible y gases explosivos cerca del equipamiento.

Gases inflamables quizás estén en la sala de estudio luego de la desinfección. Se debe ventilar bien la sala antes de energizar el sistema.

##### b) Prevención de golpes eléctricos

Para prevenir golpes eléctricos se deben seguir las siguientes prevenciones:


- Nunca abrir ningún cobertor del equipamiento. No tocar la unidad generadora de alto voltaje del equipamiento con la mano, de lo contrario podría recibirse un golpe eléctrico.
- No instalar el equipamiento en un lugar donde este quizás quede expuesto al agua.
- Asegurarse que el equipamiento esté completamente conectado a tierra.
- Asegurarse que todos los cables sean conectados correctamente y seguramente.
- No usar un multi conector o un cable alargador para energizar el equipamiento que constituye la Estación de Diagnóstico. De lo contrario, podría ocurrir fuego y golpe eléctrico debido a un exceso del límite de carga eléctrica.
- No utilizar el equipamiento donde pueda quedar expuesto a líquidos. Nunca permitir que cualquier líquido caiga sobre el equipamiento o penetre en el mismo. De lo contrario, pondría ocurrir un golpe eléctrico.
- Si el Operador supone que algún líquido a penetrado dentro del equipamiento, debe suspender inmediatamente su uso y comunicarse con el Distribuidor oficial.
- No usar el equipamiento en un lugar donde partículas metálicas puedan entrar en el equipamiento. Esto podría causar golpe eléctrico.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

24211

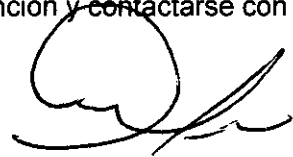
76

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo Nº: 1073.

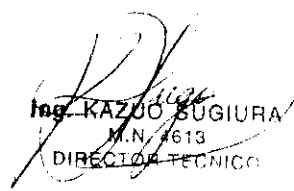
- Asegurarse de apagar el equipamiento previo a la limpieza o desinfección de partes como las paletas de compresión, la tabla de exposición, apoya brazos y protector de cara. De lo contrario el Operador podría recibir golpe eléctrico.
- Durante la limpieza y desinfección del equipamiento, mantener la temperatura de la sala de estudio entre los 15°C y 35°C para asegurarse el rendimiento apropiado del Mamógrafo Digital.

c) Instrucciones de seguridad para el Operador y el paciente

- Asegurarse de que ningún paciente esté alrededor del equipamiento previo al encendido luego de un apagón eléctrico.
- Inspeccionar el equipamiento previo a llevar a un paciente al mismo, si el Operador encontrara alguna falla contactarse con el Distribuidor oficial.
- Previo llevar al paciente hacia el equipamiento, se debe asegurar que la pedalera esté alejada de la base del equipamiento y fuera de la región de movimiento del brazo rotatorio. De lo contrario, el paciente o el Operador podría tocar accidentalmente la pedalera en sentido del equipamiento, resultando en una operación no intencional.
- Asegurarse de mantenerse en observación de los movimientos de ambos equipamientos y el paciente mientras se posicionan las mantes móviles en el cuerpo del paciente.
- Cuando se realice una exposición en un paciente sentado, preparar la silla de altura ajustable y bajarla hasta el final.
- Asegurar que la mano o pie del paciente no toque el panel del brazo rotatorio, plataforma de control o pedalera.
- No operar la Estación de Diagnóstico instalada en la sala de estudio mientras toca el cuerpo del paciente. De lo contrario, el paciente podría recibir un golpe eléctrico.
- La exposición debe ser hecha en una ambiente donde el Operador pueda determinar visualmente y auditivamente las condiciones del paciente.
- Si el equipamiento tiene un mal funcionamiento mientras se ajustan las mantes móviles o en la realización de un estudio, inmediatamente se debe presionar el botón de detención y contactarse con el Distribuido autorizado.

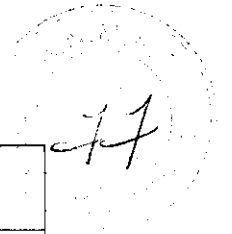



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 1613  
DIRECTOR TÉCNICO

2421



 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

d) Seguridad específica de la Mamografía

Solamente operadores calificados están capacitados para la utilización del Producto Médico. Los operadores tienen como requisito comprender completamente los principios de la mamografía.

Escudo protector: Protege al operario de la exposición a los rayos X. Ha sido diseñado en cumplimiento con los requerimientos esenciales 21CFR 1020 e IEC60601-2-45:2001. El escudo es de 0.5 mm Pb equivalente.

Protector de cara: El protector de cara ha sido diseñado para prevenir la entrada de radiación de campo en la cabeza del paciente.

Cuando se realice una exposición a los rayos X sin el uso de esta protección, se debe asegurar que la cabeza del paciente esté posicionada físicamente fuera de la base de rayos X.

e) Seguridad en la radiación

El tiempo de exposición a los rayos X en un estudio es controlado de la siguiente manera:


- En modo Auto: Las condición de exposición auto-especificada controla la dosis máxima de exposición (tiempo).
- En modo Manual: La configuración mAs manual controla el tiempo de exposición de rayos X.

El tiempo de exposición a los rayos X en una situación anormal puede ser controlada mediante:

- Descarga anticipada de la tecla de descarga de radiación.
- Temporizador de respaldo en la unidad periférica del tubo de rayos X.
- Detección de anomalías en el generador.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

f) Emisiones e inmunidad electromagnética

El Producto Médico ha sido probado y se determine el cumplimiento con los límites para producto sanitarios en la IEC60601-1-2 (EN60601-1-2).

Estos límites son designados para proveer una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Este Producto Médico genera, usa y puede radiar energía de radio frecuencia y, si nos instalado y usado en concordancia con las instrucciones, puede causar interferencia dañina en la vecindad. Sin embargo, no hay ninguna garantía que esta interferencia no ocurra en una instalación en particular.

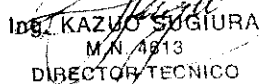
Si este Producto produce una interferencia dañina a otro dispositivo, la cual se determina alejando y acercándolo, el Operador encargado debe tratar de corregir la interferencia tomando una o varias de las siguiente medidas:

- Reorientando o re localizando el dispositivo receptor.
- Incrementado la separación entre los equipos.
- Conectando el equipamiento en un circuito diferente al del otro dispositivo

Guía y declaración del Fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El Mamógrafo Digital ha sido diseñado para ser utilizado en un ambiente descrito a continuación. El Comprador o el Operador debe asegurarse que el equipo sea utilizado en un ambiente similar al descrito a continuación.		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - directrices
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El Sistema utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipamientos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Sistema es idóneo para utilización en todos los recintos, inclusive establecimientos residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para utilización doméstica.
Emisiones de Harmónicos IEC 61000-3-2	N/A	
Emisiones debido a fluctuaciones de tensión / cintilación IEC 61000-3-3	N/A	




**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4913  
DIRECTOR TECNICO

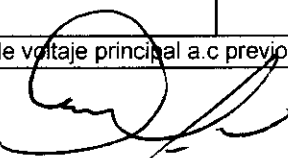


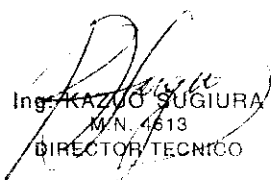
 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

**Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética**

Pruebas de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si fueran cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser por lo menos 30%
Oscilación rápida eléctrica/combustión IEC 61000 - 4 - 4	± 2 Kv en líneas de alimentación ± 1 Kv en líneas de entrada/ salida	± 2 Kv en líneas de alimentación ± 1 Kv en líneas de entrada/ salida	La calidad del suministro de energía debe ser la de un ambiente hospitalario o comercio típico.
Subidas de tensión IEC 61000 - 4 - 5	± 1 Kv modo diferencial ± 2Kv modo común	± 1 Kv modo diferencial ± 2Kv modo común	Calidad del suministro de energía debe ser aquella de un ambiente hospitalario o comercio típico.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000 - 4 - 11	< 5%UT (>95% de caída de tensión en Ur) por 0,5 ciclos	< 5%UT (>95% de caída de tensión en Ur) por 0,5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema necesita usarlo de forma continuada durante las interrupciones del suministro, se recomienda alimentar el sistema desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
	< 40%UT (>60% de caída de tensión en Ur) por 5 ciclos	< 40%UT (>60% de caída de tensión en Ur) por 5 ciclos	
	< 70%UT (>30% de caída de tensión en Ur) por 25 ciclos	< 70%UT (>30% de caída de tensión en Ur) por 25 ciclos	
	< 95%UT (>5% de caída de tensión en Ur) por 5 seg.	< 95%UT (>5% de caída de tensión en Ur) por 5 seg.	
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos con frecuencia en la alimentación deben estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercio típico.


Nota:  $U_T$  es la aplicación de voltaje principal a.c previo a la aplicación nivel de prueba.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO


421



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

**Guía y declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética**

El Mamógrafo Digital ha sido diseñado para ser utilizado en un ambiente descrito a continuación. El Comprador o el Operador debe asegurarse que el equipo sea utilizado en un ambiente similar al descrito a continuación

Pruebas de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - directrices
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150[kHz] a 2,5[GHz]	3 Vrms	Equipos de comunicación RF portables o móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del equipamiento incluyendo cables, de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor <b>Distancia de transmisión recomendada</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80[MHz] hasta 800[MHz] $d = 2,3\sqrt{P}$ 800[MHz] hasta 2,5[GHz] Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (M). Es recomendado que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar, <sup>a</sup> sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia <sup>b</sup> . Puede ocurrir interferencia alrededor del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80[kHz] a 2,5[GHz]	3 V/ms	

Nota 1: A 80[MHz] y 800[MHz], se aplica a la faja de frecuencia superior.  
 Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones A propagación electromagnética y afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos tales como estaciones de radio base, teléfono (móvil / sin cable), radios móviles terrestres, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstas con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos; se recomienda considerar una inspección electromagnética del local. Si la medida de la intensidad de campo en el local en que el equipo es usado excede el nivel de conformidad de RF, aplicable arriba, se recomienda observar el equipo para verificar si la operación está normal. Si un desempeño anormal fuera observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como reorientación o recolocación del equipo.

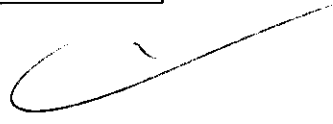
<sup>b</sup> Encima de la faja de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, se recomienda que la intensidad del campo sea menor que 3V / M.




GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



KAZUO BOGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



243  
81

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para ser utilizado en combinación con otros productos para realizar su finalidad prevista)

### 3.4 Instalación del Producto Médico

Luego que el botón de Inicio ha sido presionado, el sistema tarda aproximadamente 30 minutos (incluyendo la calibración automática) hasta que el Operador puede realizar una operación.

NOTA: Previo al Inicio del Sistema, debe asegurarse de liberar la compresión usando el botón de Descompresión. De lo contrario ocurrirá un error.

Pasos a seguir para la correcta instalación del sistema:

- 1) Confirmar que el circuito diferencial del FDR-1000DRSZ está encendido (ver figura 3.4.1).
- 2) Presionar el botón de Inicio de la plataforma de control para encender la base de exposición (ver figura 3.4.2).
- 3) Energizar el monitor presionando la tecla de encendido.
- 4) Energizar la computadora personal presionando el botón de encendido.
- 5) Cuando aparece el mensaje de "finalización", la calibración ha terminado.

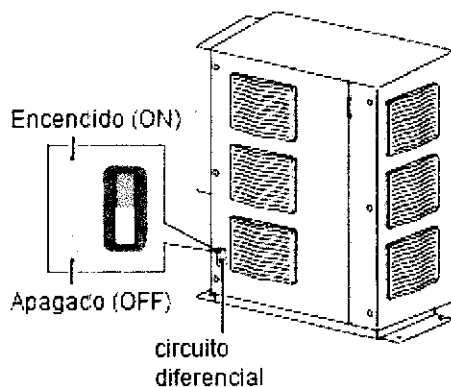


Fig. 3.4.1: Circuito Diferencial.

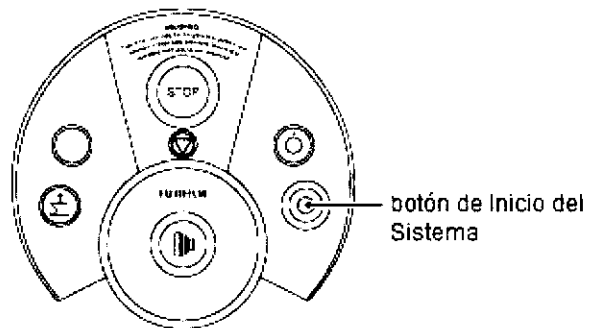
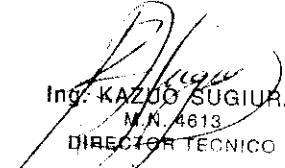



Fig. 3.4.2: Plataforma de Control.

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

24211

SL

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

La calibración automático tarda 15 minutos aproximadamente. No operar el AWS o realizar exposiciones durante la calibración.

Nota: Si el sistema es reiniciado dentro de los 30 minutos luego del apagado, una exposición puede ser realizada después de aproximadamente 15 minutos.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

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

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

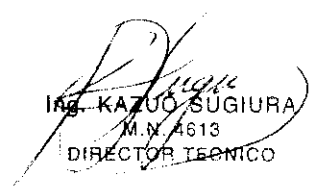
El Producto Médico ha sido fabricado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética (ver tablas de inmunidad electromagnéticas en ítem 2 de esta sección), pero en condiciones muy extremas puede causar interferencia con otros equipamientos.

No utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a interferencia o con dispositivos que creen altos disturbios electromagnéticos.

El Producto Médico es destinado a utilización en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de la RF radiadas son controladas. El usuario puede ayudar y prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto Médico como recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipamientos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.Y. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO



2421

83

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde  $P$  es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz 800 MHz, se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la adsorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### Limpieza y Desinfección

Se debe apagar el Mamógrafo digital previo a su limpieza y desinfección.

Notar que no es necesario apagar el Mamógrafo Digital previo a la limpieza de las siguientes partes que están en contacto con el paciente durante los estudios:

- Platos de compresión.
- Tabla de exposición/tabla de magnificación.
- Apoya brazos.
- Protector de cara.

#### Limpieza


Previo a estudios, se debe asegurar de limpiar las partes que están en contacto con el paciente. La limpieza es necesaria par todas las partes además de aquellas que sólo requieren desinfección.


Para la limpieza, usar una franela ligeramente humedecida con detergente diluido con agua fría o agua tibia y fuertemente estrujada. Usar una franela en buen estado (sin hilos sueltos o tipo rejilla) o de tela con 100% algodón.

#### Advertencias

- Asegurarse de usar un detergente recomendado para limpiar el equipamiento. Un detergente inapropiado podría dañar el equipamiento.
- Asegurarse de no permitir el ingreso del detergente dentro del equipamiento durante la limpieza.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO BUGIURA  
 M/N 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	<b>PM:1073-187</b>
		<b>Legajo N°: 1073.</b>

### Desinfección

Para la desinfección es recomendado el uso de Etanol.

Las partes ha desinfectar son:

- Platos de compresión.
- Tabla de exposición/tabla de magnificación.
- Protector de cara.

Aviso:

- Ciertos desinfectantes pueden ser nocivos. Cuando se utilice un desinfectante se deben seguir las instrucciones provistas por los fabricantes.

Advertencias:

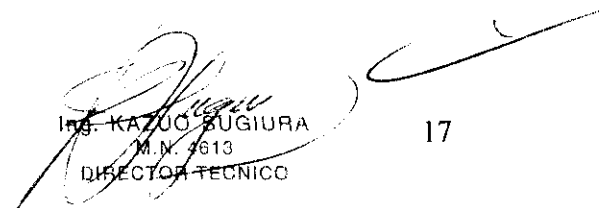
No usar ningún desinfectante descrito a continuación, puesto que podría resultar dañado el equipamiento:

- Desinfectante clorhídrico que es fuertemente corrosivo en metales y partes de goma.
- Desinfectantes que su uso en metales, plásticos y superficies es prohibido de acuerdo a las instrucciones provistas con el desinfectante.
- Gas formalina y desinfectante con pulverizador que puedan penetrar en el equipamiento.
- Los platos de compresión y protector de cara deben ser quitados para ser desinfectados. Asegurarse de realizar una inspección diaria. No utilizar estas partes si es encontrado algún defecto. De lo contrario, el paciente puede resultar lastimado.

### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional


*No Corresponde* (el montaje final no es realizado por el Operador, sino por un técnico especializado. Además el producto Médico no requiere de esterilización previa a su uso).

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 ING. KAZUO BUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

4271

59

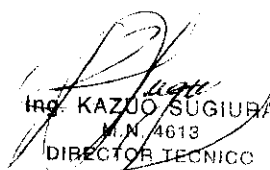
 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

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


Tubo de rayos X		
Tipo	P40 Mo/W: ánodo de rotación de Molibdeno o Tungsteno/Molibdeno con ventana de berilio.	
Tamaño de punto focal	Punto focal lejano: 0.3 mm Punto focal cercano: 0.1 mm	
Corriente de tubo (Mo/W)	Corriente máxima del tubo en punto focal en un blanco de Molibdeno	Punto focal lejano: 150 mA a 25 kV
		Punto focal cercano: 28 mA a 25kV
	Corriente máxima del tubo en punto focal en un blanco de Tungsteno	Punto focal lejano: 188 mA a 25 kV
		Punto focal cercano: 34 mA a 25 kV
Voltaje máximo nominal del tubo	40 kV	
Generador de alto voltaje		
Forma de onda de voltaje del tubo	Multi-pulso (500 kHz alta frecuencia)	
Rango de voltaje del tubo	23 kV a 35 kV (en incrementos de 1 kV)	
Rango de ajuste mAs (Salida a 25 kV/Max)	Ánodo de Molibdeno: 2 mAs a 450 mAs Mo	
	Ánodo de Tungsteno: 2 mAs a 560 mAs W	
Tiempo de exposición	Punto focal lejano: 10 ms a 4 s	
	Punto focal cercano: 60 ms a 4 s	
Exactitud de ajuste de voltaje	±5% (medida en el circuito de alto voltaje)	
Exactitud de ajuste de mAs	±5% (medida en el circuito de alto voltaje)	
Potencia Máxima nominal (25 kV a 35 kV)	Ánodo de Molibdeno	Punto focal lejano: 3.75 kW
		Punto focal cercano: 0.7 kW
	Ánodo de Tungsteno	Punto focal lejano: 4.5 kW
		Punto focal cercano: 0.85 kW
Área efectiva de imagen	177 mm (vertical) x 237 mm (horizontal)	
Resolución en pixeles	50 x 50 µm/pix	
Número de pixeles	3540 (vertical) x 4740 (horizontal) = 16779600 pixeles	
Densidad de resolución	16 bit	
Límite de frecuencia espacial	10.0 lp/mm	
Frecuencia de calibración	Al menos una vez al día	



**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema de Mamografía Digital</b>	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

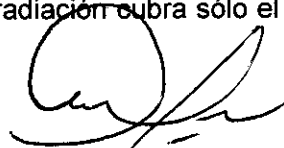
### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

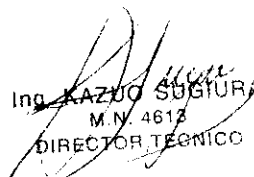
#### Contraindicaciones

- El Producto Médico debe ser utilizado sólo para senos. Está contraindicado el uso del mismo en otra parte del cuerpo, puesto que el paciente puede ser expuesto a una dosis de rayos X innecesaria o puede ser lastimado.

#### Precauciones


- Previo hacer una exposición a rayos X, se debe chequear si el paciente tiene un implante (mamario) de pecho. Se debe informar al paciente los riesgos de los implantes mamarios a una exposición de rayos X. Los implantes mamario afectan la función AEC por el bloqueo de rayos X o cambiando el tejido del pecho. El Operador debe tener mucho cuidado mientras se comprime el pecho del paciente porque la/s bolsa/s usadas para implantes quizás se rompan cuando son comprimidas.
- Mantenerse detrás del escudo protector mientras se expone a los rayos X. Cuando se haga una exposición a los rayos X sin el uso del escudo protector, se debe instalar una ventana protectora o tomar otras medidas para proteger la sala contigua a la sala de estudio.
- Si no se utiliza el escudo protector, utilizar ropa protectora (a,5 [mm] de Pb o equivalente) o situarse en un área de bajo nivel de radiación a 1,5 [m] o mas lejos atrás de la espalda del paciente.
- Usar una lámina de muestra o un dosímetro para monitorear la dosis de exposición que el Operador recibe.
- Asegurarse de que el campo de radiación de rayos X es el apropiado previo a la exposición de rayos X. De lo contrario, puede ocurrir un mal diagnostico o un innecesario incremento de dosis de radiación de rayos X.
- Asegurarse de que otra parte del cuerpo, que no sea el pecho, no sea expuesta al campo de radiación. Ajustar el equipamiento, si es necesario, de manera que el campo de radiación cubra sólo el pecho a ser expuesto, usar la lámpara de luz de

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO



2427  
57

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

campo como guía. De lo contrario, el paciente puede ser sujeto a una exposición de rayos x innecesaria.

- Especificar la fuerza de compresión correcta para una exposición. De lo contrario, se degradará la calidad de imagen, resultando en un mal diagnóstico o un innecesario incremento de dosis de radiación de rayos X.
- Previo hacer una exposición a rayos X, asegurarse que la orientación a la exposición del paciente (Derecha-Izquierda, CC, Derecha- Izquierda MLO, etc) es correcta tanto en la orientación actual y en la configuración para el menú de exposición seleccionado en la estación de Diagnóstico. De lo contrario, se puede degradar la calidad de imagen, resultando en un mal diagnóstico o un innecesario incremento de dosis de radiación de rayos X.
- Cuando el equipamiento esté dañado se debe asegurar que el mismo no produzca efectos adversos en la exposición a los rayos x. De lo contrario, puede ocurrir un mal diagnóstico o un innecesario incremento de dosis de radiación de rayos X.
- Nunca aplicar un fuerte impacto a la tabla de exposición. De lo contrario, puede ocurrir un mal diagnóstico o un innecesario incremento de dosis de radiación de rayos X.
- Solamente un especialista aplicado está permitido hacer exposiciones de rayos X.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

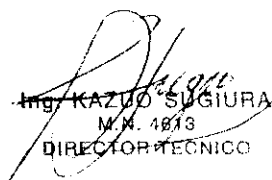
Cuando el producto Médico no opere normalmente, se debe ver el Manual de Operación para tomar las acciones necesarias de acuerdo con el síntoma mostrado. Si el usuario encontrara algún problema que no pueda solucionar debe contactarse con el Distribuidor oficial.

### 3.12 Compatibilidad electromagnética


Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: No almacenar medios magnéticos cerca del panel de exposición o el gabinete de control del Mamógrafo Digital. De lo contrario,

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGURA  
N.º 4813  
DIRECTOR TÉCNICO

24211  
58

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

el magnetismo generado por el equipamiento puede causar la pérdida de los datos.

- Influencias eléctricas externas: No usar un multi conector o un cable alargador para energizar el equipamiento que constituye la Estación de Diagnóstico. De lo contrario, podría ocurrir fuego y golpe eléctrico debido a un exceso del límite de carga eléctrica.
- Descargas electroestáticas: Nunca abrir ningún cobertor del equipamiento. No tocar la unidad generadora de alto voltaje del equipamiento con la mano, de lo contrario podría recibirse un golpe eléctrico. Asegurarse que el equipamiento esté completamente conectado a tierra. Asegurarse que todos los cables sean conectados correctamente y seguramente. No usar el equipamiento en un lugar donde partículas metálicas puedan entrar en el equipamiento. Esto podría causar golpe eléctrico. Asegurarse de apagar el equipamiento previo a la limpieza o desinfección de partes como las paletas de compresión, la tabla de exposición, apoya brazos y protector de cara. De lo contrario el Operador podría recibir golpe eléctrico.
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

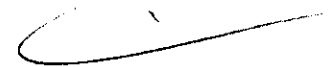
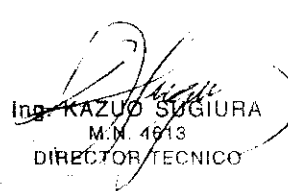
### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


El Producto Medico debe ser eliminado en lugar apropiado (de acuerdo con la legislación local vigente), evitando la contaminación ambiental o el uso inadecuado del mismo.

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

2421

89

 <b>GRIENSU</b>	Sistema de Mamografía Digital	PM:1073-187
		Legajo N°: 1073.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

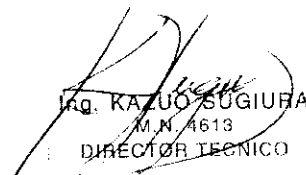
*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

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

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15599/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2421, de acuerdo a 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: Sistema de Mamografía Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432 - Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca del producto médico: FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: mamografía digital.

Modelo/s: Amulet.

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

Vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2421

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.