



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6024

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-3062/10-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

57



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6024

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 Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales, para Radiografía Computarizada, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-14 y 15-27 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

57
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-193, 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.





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

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

DISPOSICIÓN N° 6024

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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° 1-47-3062/10-6

DISPOSICIÓN N° **6024**

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



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

"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°...**6024**.....

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes

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

Marca del producto médico: FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema lector de cassette IP.

Modelo/s: FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

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

Nombre del fabricante: FUJINON SHENZHEN SCIENCE & TECHNOLOGY CO.,
LTD.

Lugar/es de elaboración: FUSHAN INDUSTRY DISTRICT. QIAOTOU VILLAGE
FUYONG TOWN.BAOAN. SHENZHEN CITY GUANG DONG PROVINCE, 518103,
CHINA.

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

Lugar/es de elaboración: TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE 2-1-3
KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN.

✓

✓



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

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

6 0 2 4

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

Lugar/es de elaboración: TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU,
MINAMIASHIGARA-SHI, KANAGAWA, 250-0111, JAPON.

Expediente Nº 1-47-3062/10-6

DISPOSICIÓN Nº

6 0 2 4

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



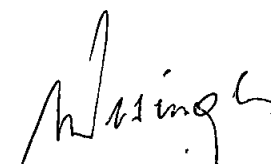
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"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°.....**6024**.....

cc


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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3062/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6024** 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: Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes

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

Marca del producto médico: FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema lector de cassette IP.

Modelo/s: FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

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

Nombre del fabricante: FUJINON SHENZHEN SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: FUSHAN INDUSTRY DISTRICT. QIAOTOU VILLAGE
FUYONG TOWN.BAOAN. SHENZHEN CITY GUANG DONG PROVINCE, 518103,
CHINA.

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

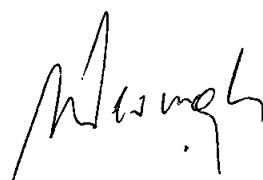
Lugar/es de elaboración: TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE 2-1-3
KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN.

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


Lugar/es de elaboración: TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU,
MINAMIASHIGARA-SHI, KANAGAWA, 250-0111, JAPON.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-193, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6024**



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

	6024 Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU	PM:1073-193.
		Legajo Nº: 1073.



Información de los Rótulos







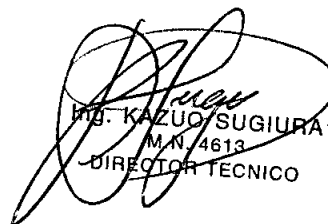
Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	
Nº de serie: XXXX	
Marca Fujifilm	
Modelo: FCR PRIMA (CR-IR 391RU)	
Producto autorizado por ANMAT PM-1073-193	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12	
C1067ABO – Buenos Aires – Argentina	
Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23	
Fabricado por:	
Fujifilm Corporation	
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokio 106-8620,	
Japan.	MM/AAAA
Responsable Técnico:	
Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.




GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

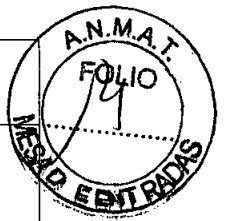


6024

Lector de Imágenes FCR PRIMA
CR-IR 391RU

PM:1073-193.

Legajo Nº: 1073.



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

**FUJI COMPUTED RADIOGRAPHY
 MODEL CR-IR 391RU**

50-60Hz
 100-240V~
 5A

CLASSIFIED
C UL US Computed Radiography
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE
AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 CAN/CSA C22.2 NO.60611
IEC 60601-1 334K


SN 405N101198B

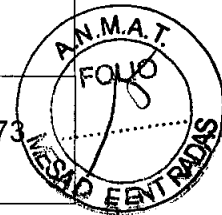
Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

	<p style="text-align: center;">6024</p> <p>Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU</p>	PM:1073-193.
		Legajo N°: 1073



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
TAKEMATSU FACTORY
1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI,
KANAGAWA, 250-0111, JAPON.

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE
2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN

FUJINON SHENZHEN SCIENCE Y TECHNOLOGY CO., LTD.
FUSHAN INDUSTRY DISTRICT QLAOTOU VILLAGE FUYONG
TOWN, BAOAN SHENZHEN CITY. GUANG DONG PROVINCE
518103, CHINA.

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):


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

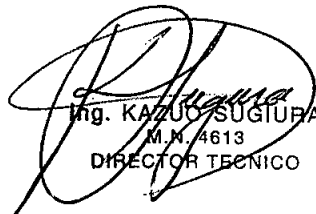
2.2. Identificación del producto:


En rótulo del Fabricante:

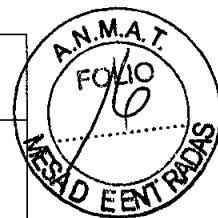
Producto: Fuji Computed Radiography.

Marca: Fujifilm

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGITA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">6024</p> <p style="text-align: center;">Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU</p>	PM:1073-193.
		Legajo N°: 1073.



Modelo: FCR PRIMA (CR-IR 391RU).

En rótulo del Importador:

Producto: Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes.

Marca: Fujifilm.

Modelo: FCR PRIMA (CR-IR 391RU).

2.3. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no 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 (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	0 a 45 [°C]	-15 a 30 [°C]
Humedad Relativa	10 a 90%	15 a 80%
Presión Atmosférica	75 a 106 [kPa]	75 a 106 [kPa]

Condiciones ambientales:

- Condiciones Operativas:

Temperatura: 15 °C a 30 °C.

Humedad: 40% a 80% HR (libre de condensación de rocío).


Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

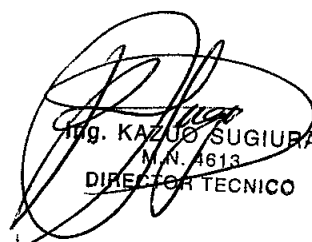
Máxima generación de calor: 1.05 MJ/h o menor.


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

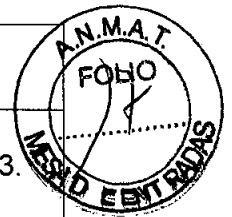
Ruido:

Estado operativo: 55dB o menos.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	6024 Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU	PM:1073-193.
		Legajo N°: 1073.




65dB o menos (sonido no continuo en 1 segundo).


Estado Standby: 40dB o menos.

- Condiciones no operativas:
 - Temperatura: 0 °C a 45 °C .
 - Humedad: 10% a 90% HR (libre de condensación de rocío).
 - Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].


2.8. *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 3 INSTRUCCIONES DE USO)

2.9. *Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)*

 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.


 MANIPULAR CON CUIDADO

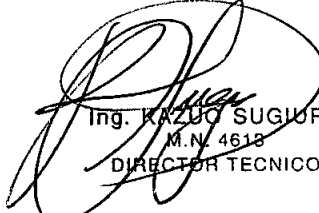
 FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.

2.10. *No Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.11. Responsable técnico Griensu S.A. legalmente habilitado
 Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613

2.12. Número de Registro del Producto Médico: PM-1073-193

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

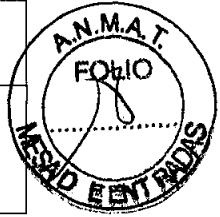

 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



6024
Lector de Imágenes FCR PRIMA
CR-IR 391RU

PM:1073-193.

Legajo N°: 1073.



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto Médico 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 captación de imágenes (IP). Dicha IP se utiliza como un detector de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X.

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

Normativa

Número/año del estándar	Título
EN 60601-1:1990/A13:1996 IEC 60601-1:1988/A2:1995	Equipamiento médico eléctrico — Parte 1 : Requisitos Generales de Seguridad.
EN 60601-1-1:2001 IEC 60601-1-1:2000	Equipamiento médico eléctrico — Parte 1 : Requisitos Generales de Seguridad — Estándares Colaterales: Requisitos de Seguridad para sistemas médicos eléctricos.
EN 60601-1-2:2001 IEC 60601-1-2:2001	Equipamiento médico eléctrico — Partes 1-2 : Requisitos Generales de seguridad — Estándar Colateral: Compatibilidad Electromagnética — Requisitos y ensayos.
IEC 60825-1 Ed. 1.2:2001	Seguridad de productos láser — Parte 1 : Clasificación, requisitos y guía de usuario del equipamiento.

- De acuerdo al tipo de protección contra choque eléctrico: Equipo Clase 1.
- De acuerdo con el grado de protección contra choque eléctrico: No aplicable.
- De acuerdo a la protección contra ingreso de agua: IPX0.
- De acuerdo con el grado de seguridad ante la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico: Equipo no para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- De acuerdo al modo de operación: Operación Continua.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

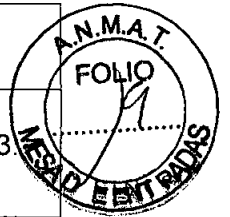
Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



Lector de Imágenes FCR PRIMA
CR-IR 391RU

602 PM 1073-193.

Legajo N°: 1073



3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico puede conectarse en red a una consola (Consola FCR (CR-IR391CL), FCRView (CR-VW674), FCR PRIMA V Console (CR-IR391VCL), FCR CAPSULA V VIEW (CR-IR355VCL)) o a una impresora (Drypix Prima, Drypix 2000, Drypix 4000, Drypix 5000 o Drypix 7000) o a ambos. Además, la lectora de imágenes puede proveer soporte a configuraciones de sistemas diversos.

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.

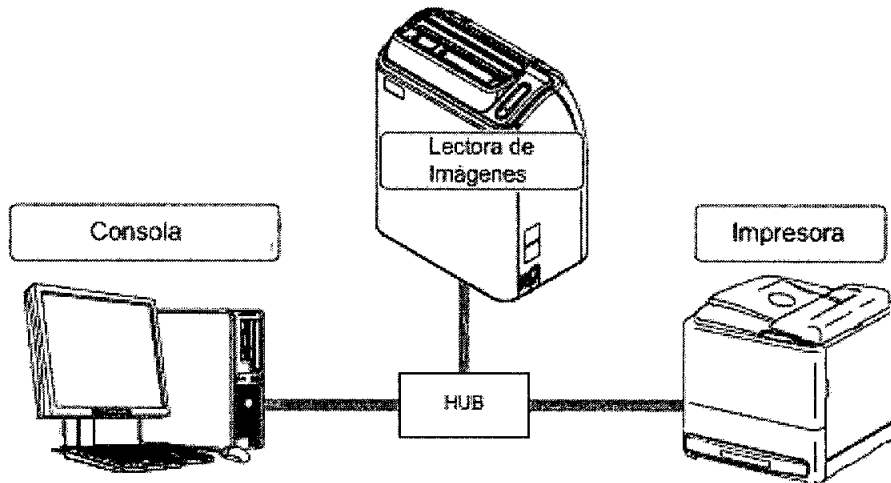



Fig. 3.3.1: Combinación con otros Productos.

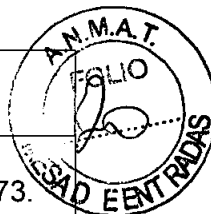
3.4 Instalación del Producto Médico

- El equipo no debe instalarse en lugares donde quede expuesto al agua.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU	PM:1073-193.
		Legajo N°: 1073.



- 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.

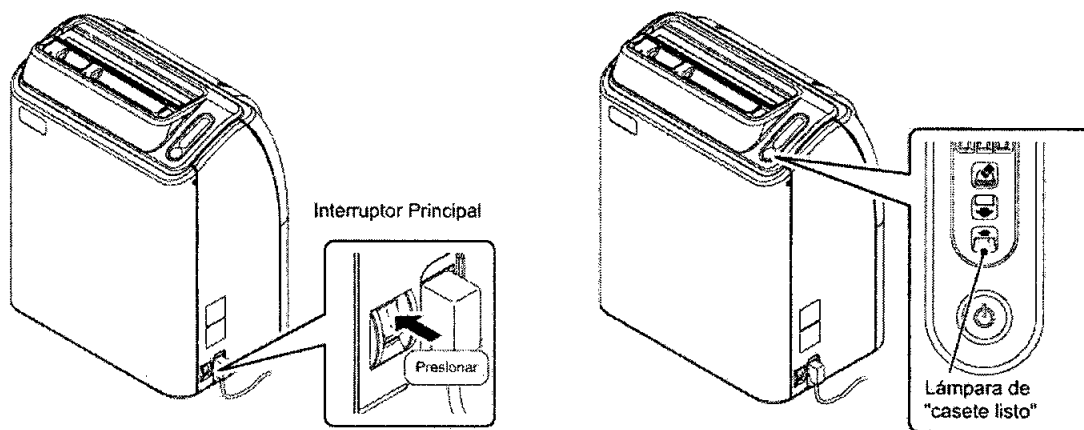




Fig. 3.4.1: Encendido del Producto Médico.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU</p>	<p style="text-align: right;">6024 PM-1078-193</p> <p>Legajo N°: 1053</p> 
---	---	--

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado en base a la norma EN60601-1-2:2001, Medical Device Directive 93/42/EEC, 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.
- Consultar al servicio técnico.

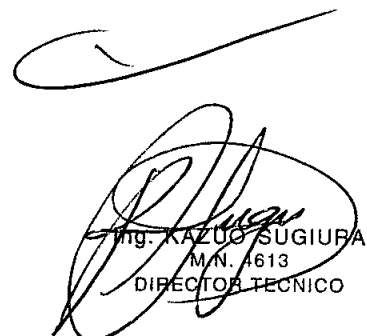
Interferencia electromagnética


Deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones:

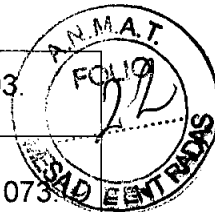
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el equipamiento médico eléctrico.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el Fabricante como reemplazo de partes de componentes internos, puede resultar en un incremento en la emisión o decremento de inmunidad del equipo.

El equipo no debe usarse adyacente o sobre otro equipo. En caso de no poder evitarse, se debe observar su normal funcionamiento con la configuración determinada con la que se usará.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	<p style="text-align: center;">6024</p> <p style="text-align: center;">Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU</p>	<p>RM:1073-193</p> <p>Legajo N°: 1073</p>
---	---	---



Entorno Electromagnético

- Pisos de madera, concreto o azulejo cerámico. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
- La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de ambientes comerciales u hospitalarios. Si el usuario del equipo requiere operación continua durante interrupciones de alimentación principal, se recomienda que se alimente de una UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) o batería.
- Los campos magnéticos de frecuencia de línea deben ser del nivel característico de un ambiente comercial u hospitalario.
- No deben usarse equipos de comunicación RF móviles o portátiles a una distancia menor de la recomendada por el fabricante cerca de ninguna de las partes del equipo, incluidos cables.

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

No Corresponde.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


Mantenimiento y Limpieza

- 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.

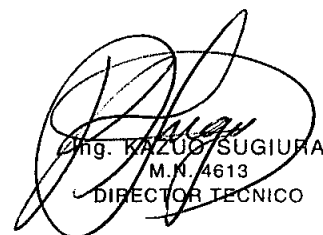
Chequeos diarios

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


Chequeos periódicos:

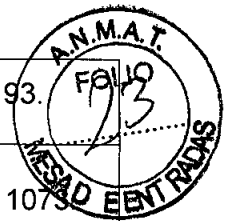
GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO




 Dr. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

6024

	<p>Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU</p>	<p>PM:1073-193. Legajo N°: 1073</p>
---	---	---



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

Limpeza de la unidad de cassette

- 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.

Limpeza de los puertos de entrada y salida de aire

1. Quitar las rejillas del equipo.
2. Quitar los filtros de aire unidos a las rejillas.
3. Limpiar filtros, rejillas y entradas de aire usando una aspiradora.
4. Unir nuevamente los filtros de aire a las rejillas.
5. Montar nuevamente las rejillas en el equipo.
6. Limpiar los puertos de salida de aire usando una aspiradora.


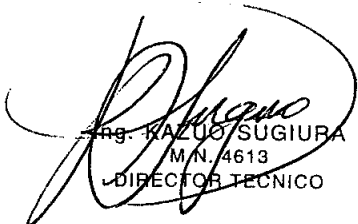
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

- Inspeccionar los contactos de los interruptores, polaridades, seteos 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

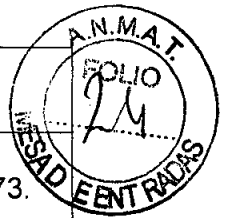


Dr. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



Lector de Imágenes FCR PRIMA
CR-IR 391RU

6024 M:1073-193.

Legajo N°: 1073.



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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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 4 cuatro segundos desde que el botón OFF ha sido presionado	Apague (pulsar para el lado " O ") el interruptor principal en la esquina inferior derecha en la parte frontal del equipo.
La imagen aparece con rayas	Hay suciedad en el escáner o en la IP	Limpiar el escáner


3.12 Precauciones

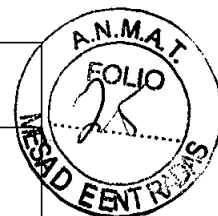
- No aplicar una fuerza excesiva al casete al momento de insertar el mismo y cuando esta insertado.
- No sentarse en el Producto Médico o aplicar el peso de una persona sobre el mismo.
- No meter los dedos en la ranura de inserción de casetes, ya que podría tocar partes filosas y producir lesiones en los dedos.
- Cuando se utiliza el Producto Médico con un teclado, asegurarse de que la base del teclado se encuentra dispuesto de forma segura y luego insertar un casete en el equipo. De lo contrario, la mano puede ser lesionada si toca el teclado
- 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.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

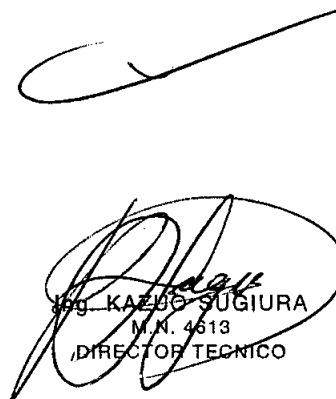
Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">6024</p> <p style="text-align: center;">Lector de Imágenes FCR PRIMA CR-IR 391RU</p>	<p style="text-align: right;">PM 1073-193.</p>
		<p style="text-align: right;">Legajo N°: 1073.</p>



- 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 una cinta 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 una cinta en el equipo, asegurarse de leer el menú de exposición
- Antes de insertar una cinta en el equipo, asegurarse de que se encuentra en modo de lectura de la imagen. Esto es 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 leído. De lo contrario, resultará una imagen con desnivel o similares, lo que afectará negativamente a la lectura de imagen.
- 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 una cinta no especificada en el lector de imágenes. Si una cinta no especificada se inserta en el lector de imágenes, la lectura de imágenes será desactivada. Asegurarse de utilizar el casete específico.
- 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
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 DR. KAIZO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

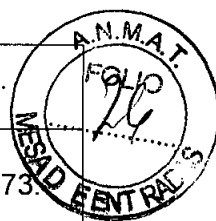


Lector de Imágenes FCR PRIMA
CR-IR 391RU

6024

PM:1073-193.

Legajo N°: 1073



Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- 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.
- Influencias eléctricas externas: *No Corresponde.*
- Descargas electrostáticas: 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 Médico 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 apropiadamente conectados.
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

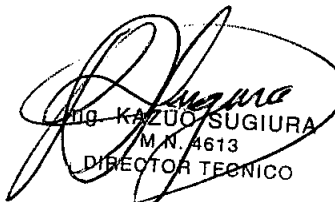
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO




ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

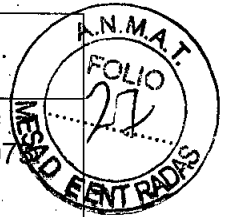


Lector de Imágenes FCR PRIMA
CR-IR 391RU

6024

PM:1073-193.

Legajo N°: 107



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).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Lectura de Imágenes

- Escala de grises:
 - Lectura de escala: 12 [bits/pixel].
 - Salida de escala de grises desde la consola: 10 [bits/pixel].
- Salida a Consola:
 - Densidad de pixeles: 10 [pixeles/mm].

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO