



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8733**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-738-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8733**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112-113 y 114 a 135 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-244, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8733**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-738-15-1

DISPOSICIÓN Nº

8733

OSF

↓


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8733



 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema de Rayos X Móvil	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo: FDR Go	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-244.	
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:	
Shimadzu Corporation,	
Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku,	
Kyoto 604-8511, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

21 OCT 2015



MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

✓

8733



 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shimadzu Corporation,

Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japón.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X Móvil.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR Go.

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



Frágil

Este lado arriba

No exponer a lluvia

No exponer a la luz solar

No apilar

Almacenar a una temperatura entre 15°C y 30°C, en un ambiente seco.

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín M.N.: 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-244"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

8733



 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo Nº: 1073.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema de Rayos X Móvil, modelo FDR Go, es un sistema de rayos X digital para uso general, que se puede mover libremente a través de una institución sanitaria para obtener directamente imágenes de rayos X de diversas áreas del cuerpo.

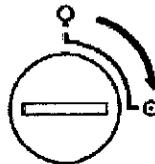
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

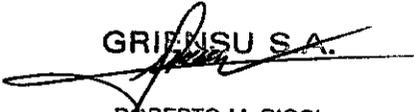
Inicializar el sistema

Para iniciar el sistema, girar el interruptor de llave a la posición ON .



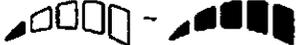
El sistema confirma sus funciones antes de que el indicador de batería indique la carga restante de la batería. Después de que el estado de carga de la batería se ha indicado, el sistema se puede mover, el bloqueo del brazo puede ser liberado, se pueden realizar las operaciones de radiografía con rayos X, o puede ser inicializado el sistema DR. Cuando se enciende la luz indicadora de espera  (standby), el sistema se encuentra en condiciones de realizar una radiografía. En la siguiente tabla se ven las distintas posibilidades que se presentan en la pantalla indicadora de carga de la batería y la relación que existe entre estas y las funciones que puede llevar a cabo el sistema:

L

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

N°	Indicador de carga de la Batería	Posibilidad de realizar Radiografías
1		Es posible realizar una radiografía
2	Parpadeo 	Batería baja – Es posible realizar una radiografía
3		No es posible realizar una radiografía. Se debe cargar la batería antes de poder utilizar el sistema de Rayos X.

Se debe tener en cuenta que al inicializar el Sistema, la tensión de la batería aumenta temporalmente inmediatamente después de que el interruptor de llave se coloca en la posición ON. Como resultado, el indicador de batería indica más de la carga restante real. Después de que el sistema se utiliza por un tiempo, la pantalla de la batería vuelve a su carga restante real.

Calentamiento del tubo de Rayos X

Se debe precalentar la Unidad del Tubo de Rayos X antes de que pueda ser utilizado. Es muy importante realizar esto antes de usar el sistema. En particular, si la tensión del tubo de rayos X se ajusta a más de 100 kV, el calentamiento debe ser realizado sobre una base diaria. Realizar una radiografía sin realizar el previo calentamiento del tubo, puede causar una descarga eléctrica.

- Procedimiento para llevar a cabo el calentamiento del tubo de rayos X:

Condición de Uso	Descripción del Calentamiento
Quando se utiliza la unidad de tubo de rayos X por primera vez en el día	Generar los rayos X, comenzando con los parámetros indicados en el Paso 1 (Ver Tabla que se encuentra abajo). A continuación generar sucesivamente rayos X colocando los parámetros de los pasos que siguen al Paso 1, hasta llegar a la tensión del tubo de rayos X que se pretende utilizar realmente. Si ocurre algo anormal, volver dos pasos atrás y repetir el proceso.
Quando la tensión del tubo de rayos X a ser usada es 100 kV o superior	Comenzar a generar los Rayos X a partir del Paso 3 (ver Tabla que se encuentra abajo) e ir incrementando sucesivamente pasos hasta llegar a la tensión del tubo de rayos X que se va a utilizar realmente. Si ocurre algo anormal, volver dos pasos y repetir el proceso.
Quando la tensión del tubo de rayos X a ser usada es 100 kV o superior, después de utilizar normalmente un voltaje de 80 kV o menos	

✓

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

8732



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

Paso	Voltaje del tubo (kV)	Producto Corriente-Tiempo (mAs)	Número de veces	Pausa (Segundos)
1	60	10	2	40
2	70	10	2	40
3	80	10	2	40
4	90	10	2	40
5	100	10	2	40
6	110	10	2	40
7	115	10	2	40
8	120	10	2	40
9	125	10	2	40
10	130	10	2	40
11	135	10	2	40

Traslado del Sistema

Trasladar el sistema hasta el lugar donde se desee realizar la captura de una imagen radiográfica.

- Postura para mover el sistema

Para mover el sistema, mantener pulsada la barra de agarre con ambas manos, ya que de lo contrario puede ocasionar no sólo los errores de funcionamiento y daños en el sistema, sino que también puede causar un grave accidente que cause lesiones o la muerte.

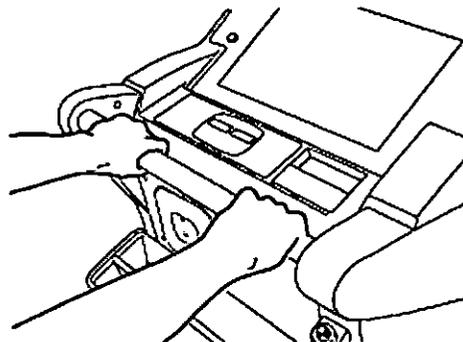
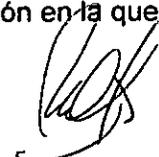


Figura 3.4.1. Forma correcta de tomar la barra de agarre.

Al apretar la barra de liberación del freno en la superficie inferior de la barra de agarre y empujar sobre la barra, el sistema se mueve en la dirección en la que se empuja.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APROBADO


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

8733



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

Además, el sistema posee la ventaja de tener una tecnología basada en asistencia eléctrica que permite cambiar la velocidad de desplazamiento del sistema de acuerdo a la cantidad de fuerza aplicada.

Si el sistema se mueve de manera anormal, deberá dejar de utilizar el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico.

La postura correcta para mover el equipo es la que se ve en la figura siguiente:

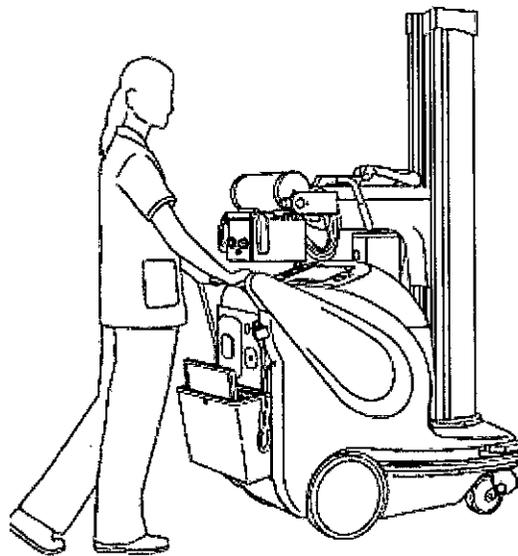


Figura 3.4.2. Postura correcta al mover el Sistema FDR Go.

Antes de trasladar el sistema se debe colocar el Detector de Panel Plano en la caja de almacenamiento que se encuentra en la parte posterior del equipo.

Operación del brazo

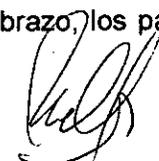
- Bloqueo y liberación del brazo

El brazo está en la posición de bloqueo cuando el brazo y la unidad principal se acoplan en la sección de la denominada junta del brazo. Para poder realizar una radiografía se debe liberar el bloqueo del brazo para permitir el movimiento del tubo de Rayos X a la posición en la que se desea tomar la imagen.

La liberación del brazo permite los movimientos de bajar/subir, rotación y extensión/contracción del mismo. Además, una vez liberado el brazo, los parámetros de

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

radiografía se muestran en el panel de control de rayos X y la radiografía queda habilitada para llevarse a cabo. Cuando el sistema se encuentra en estas condiciones de funcionamiento, estará en el modo de traslado a baja velocidad, donde la velocidad de desplazamiento máxima está limitada a aproximadamente la mitad de la velocidad de desplazamiento normal. La liberación del bloqueo del brazo se puede realizar de tres maneras diferentes:

N°	Ubicación	Significado
1	Palanca de liberación del bloque del brazo	Levantar la unidad de tubo de rayos X mientras se mantiene pulsada la palanca de desbloqueo del brazo situada en la junta del brazo.
2	Botón de liberación del bloque del brazo	Pulsar el botón de desbloqueo del brazo en la empuñadura de guía, forzar el brazo ligeramente hacia abajo, y luego levantar la unidad del tubo de rayos X.
3	Botón de liberación del bloque del brazo	Pulsar el botón de desbloqueo del brazo en la palanca de control del colimador, forzar el brazo ligeramente hacia abajo, y luego levantar la unidad del tubo de rayos X.

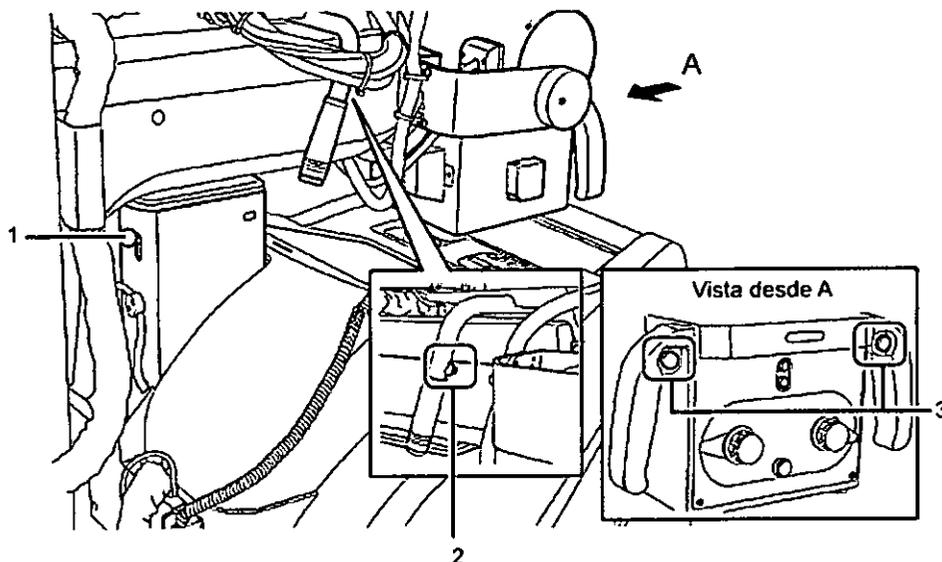


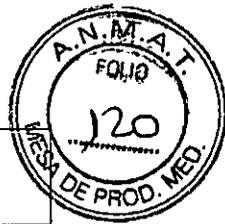
Figura 3.4.3. Tres formas de desbloquear el brazo y liberarlo para luego poder moverlo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

8733

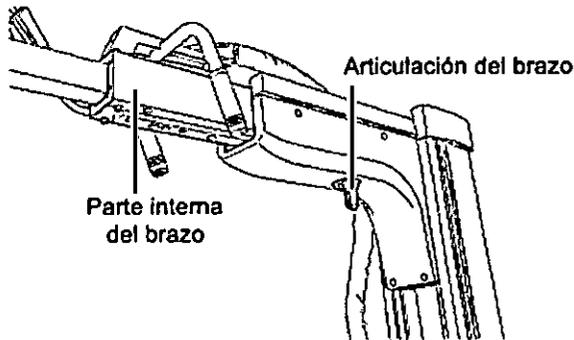


 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

Inspecciones

- Inspección diaria

Diariamente, antes de utilizar el sistema, asegúrese de inspeccionar los siguientes elementos. Si se encuentra alguna anomalía durante la revisión de mantenimiento, dejar de utilizar el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico.

N°	Item	Tipo de inspección
1	Apariencia	¿Se visualizan grietas, abolladuras u otros daños a la cubierta?
2	Barra de agarre	¿Está la barra de agarre muy floja (o suelta)?
3	Columna	<p>¿Se escucha algún sonido anormal durante la rotación?</p> <p>¿Se frena la columna si el botón o la palanca de liberación del brazo lo liberan durante la rotación?</p> <p>¿Hay alguna señal de desalineación física?</p>
4	Brazo	<p>¿Está la articulación del brazo conectada sin tensión indebida?</p> <p>¿Algún sonido anormal, flojedad o resistencia durante los movimientos del brazo arriba/abajo, adelante/atrás, o el movimiento de extensión/contracción?</p> <p>¿El brazo se frena si el botón o palanca de liberación del brazo se libera durante el movimiento del mismo (arriba / abajo, adelante / atrás, o el movimiento de extensión / contracción)?</p> <p>¿Queda el brazo muy flojo cuando se lo extiende hasta el límite máximo?</p> <div style="text-align: center;">  </div>
5	Junta de brazo	<p>¿Está la placa superior floja?</p> <p>¿Está la captura del brazo muy floja?</p>

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

6	Tubo de Rayos X	¿Está suelto el soporte del tubo de rayos X?
7	Colimador	<p>¿Esta el campo de irradiación estrechado? ¿Hay alguna parte suelta en la vecindad del colimador?</p>
8	Panel de Control de Rayos X	¿Hay alguna pantalla que parpadee o se vea de manera anormal?
9	Ruedas	<p>¿Están los accesorios de las ruedas delanteras demasiado flojos? ¿Hay algún daño físico o distorsiones a las ruedas delanteras?</p>
10	Detector de obstrucción	<p>¿Aparenta no tener anomalías? ¿Hay alguna parte suelta? ¿Funciona la función de interruptor normalmente?</p>
11	Cable a tierra	¿Aparenta estar normal?

GRIENSU S.A.

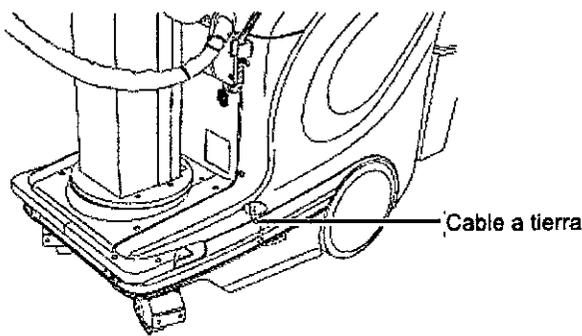
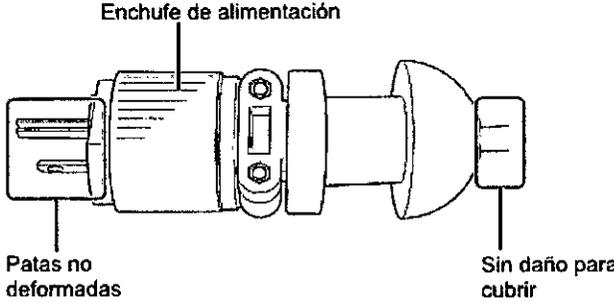
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

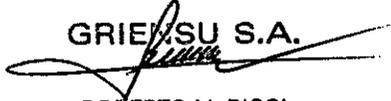
8733

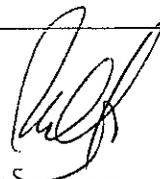


 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

		¿Esta tocando el suelo? ¿Hay algún desecho conectado al cable? 
12	Enchufe para conectar a la alimentación	¿Esta dañado el enchufe? ¿Alguna de las patas del enchufe esta doblada o deformada? ¿Esta la cubierta dañada o desgastada? ¿Hay alguna cosa anormal en la toma de corriente utilizada? 
13	Cables	¿Cualquier retorcimiento o daño físico del aislamiento exterior?
14	Caja de almacenamiento	¿Hay polvo en las rejillas de ventilación? ¿Están los respiradores del ventilador agotados normalmente?
15	Otros	¿Algún olor extraño o ruido anormal cuando la alimentación está encendida o mientras la batería se está cargando? ¿Algún sonido o vibración anormal procedente de la unidad de tubo de rayos X? ¿Aparece alguna indicación de advertencia o mal funcionamiento?

L

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

8733



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

- Inspección periódica

Periódicamente controlar que estén colocadas las etiquetas de advertencia y precaución sobre el equipo y que ninguna de ellas se haya salido. Las inspecciones periódicas verifican principalmente el rendimiento del sistema y los mecanismos internos. Las inspecciones requieren buen conocimiento de los mecanismos internos y realizarlas puede ser peligroso. Incluso si no se detecta nada inusual durante las inspecciones diarias, ponerse en contacto con el servicio técnico para inspeccionar los siguientes elementos (la inspección periódica debe realizarse cada 6 meses):

N°	Item	Tipo de inspección
1	Columna	Confirmar que todos los tornillos de fijación están apretados
2	Batería	¿Voltaje correcto? ¿Alguna anomalía al ver su apariencia?
3	Fuente de alimentación	¿Es el voltaje de salida normal?
4	Salida de Rayos X	Confirmar el voltaje de salida del tubo de rayos X, la corriente y el tiempo de exposición.
6	Rotación tubo de rayos X	¿Están lubricadas las partes que rotan?
7	Captura del brazo	Confirmar que el brazo se guarda de forma segura ¿Está la captura del brazo muy floja? Confirmar la señal de almacenamiento
8	Brazo	¿Alguna resistencia o sonido anormal al realizar el movimiento de subir/bajar?
9	Detector de obstrucción	¿La apariencia es normal? Confirmar el correcto funcionamiento.
10	Cable a tierra	¿Se le une algún objeto extraño? ¿La apariencia es normal?
11	Cable	¿Hay alguna torcedura o daño en el aislamiento del cable?
12	Enchufe	¿Está dañado la carcasa del enchufe de alimentación? ¿Hay patas dobladas o deformes? ¿Está la cubierta del cable de dañada o gastada? ¿Algún ruido extraño cuando se enrolla o desenrolla el cable?
13	Colimador	¿El botón de ajuste del campo de irradiación se mueve con suavidad?
14	Etiquetas	Confirmar que se encuentren colocadas todas las etiquetas en el lugar correspondiente.
15	Manual	¿No falta ninguna página del manual?



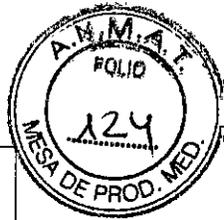
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APROPIADO



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

8733



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites para dispositivos médicos en conformidad con la IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando este dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo (s) están conectados.

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

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generan ondas electromagnéticas cerca del equipo. El FDR Go usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

8733



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del FDR Go.

Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema de Rayos X móvil. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo). **Distancia de seguridad recomendada:**

- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad. No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej., estaciones base de radioteléfonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el FDR Go supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como, por ej., utilizarlo en otro lugar.

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

No Corresponde (No es un Producto Médico esterilizable)).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Asegurarse de apagar la alimentación del sistema antes de limpiar y desinfectar el sistema y de ventilar la habitación antes de conectar nuevamente la alimentación una vez que el trabajo de desinfección ha finalizado.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

La limpieza y desinfección son muy importantes para asegurar que el sistema pueda ser utilizado de forma higiénica y segura. Para lograrlo se deben seguir estrictamente los métodos prescritos:

No aplicar alcohol ni agua directamente sobre el sistema ni rociar el mismo con estos elementos. Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido con alcohol. Si se mete alcohol dentro del sistema, este puede causar fallas o accidentes. Para limpiar el medidor dosis-área del equipo, limpiar la superficie con un paño empapado en limpiador de pH neutro, que este perfectamente escurrido. No utilizar solventes orgánicos.

En el caso de la desinfección, si se aplica cualquiera de los siguientes desinfectantes, el rendimiento y la seguridad del sistema no se puede garantizar:

- Desinfectantes a base de cloro
- Desinfectantes que corroen los metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes no aptos para metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes gaseosos en aerosol
- Desinfectantes volátiles
- Desinfectantes que puedan ingresar al sistema.

Se debe utilizar la menor cantidad de desinfectante posible sobre el sistema. La desinfección repetida durante un largo tiempo puede conducir a la decoloración y formación de grietas en la superficie del sistema, y al deterioro del caucho y del plástico. Si alguna anomalía se encuentra en el sistema después de la desinfección, dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con el servicio técnico para su reparación. Solo utilizar alcohol para desinfectar (ni thinner ni otros solventes orgánicos).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Posicionamiento del tubo de Rayos X

Antes de movilizar el tubo de rayos X se debe tener en cuenta que no se puede girar más de +/- 180° alrededor del eje del brazo ya que esto podría dañar los cables. El posicionamiento e inclinación del tubo son retenidos por la fuerza de fricción. Para posicionar el tubo se debe utilizar la etiqueta que indica el ángulo como una referencia para girar la unidad alrededor del eje del brazo:

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 REPRESENTANTE

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

	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

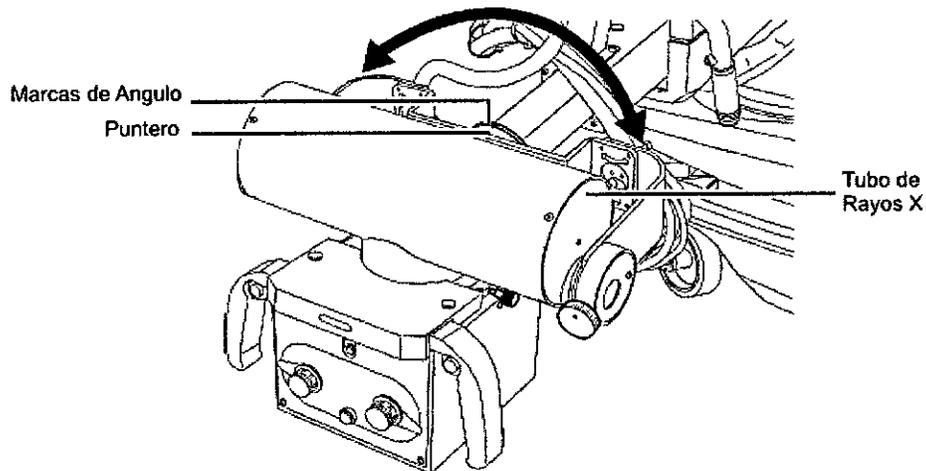


Figura 3.9.1. Giro del tubo de rayos X alrededor del eje del brazo.

Utilizar la etiqueta que indica el ángulo como una referencia para la rotación de la unidad del tubo de rayos X alrededor del eje del tubo. Girar la perilla para fijarlo en su lugar o liberarlo.

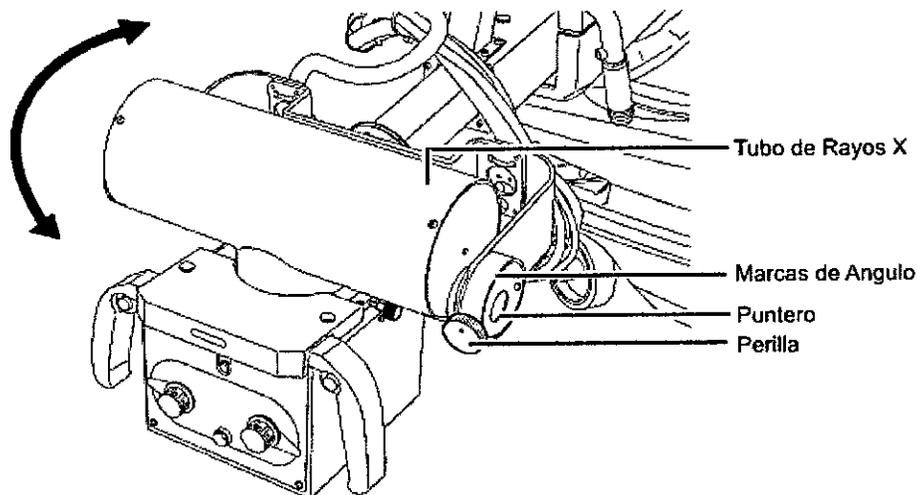


Figura 3.9.2. Giro del tubo de Rayos X alrededor de su propio eje.

Ajuste del campo de Irradiación

Al establecer el campo de irradiación de rayos X, operar con las perillas de ajuste del campo de irradiación en la parte frontal del colimador. Ajustar el tamaño del campo de irradiación tomando como referencia las dos guías siguientes:

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

- La cinta métrica colocada en el lateral del colimador
- Las marcas de ángulo impresos en la parte frontal del colimador

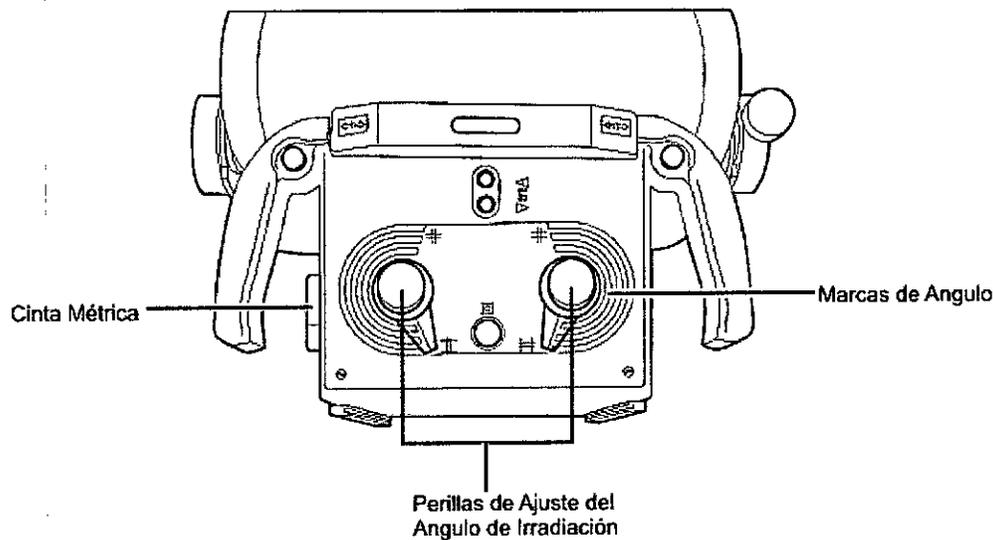


Figura 3.9.3. Perillas de ajuste del campo de irradiación en la parte frontal del colimador.

Existe la posibilidad de utilizar una luz de referencia relacionada al campo de irradiación que permite confirmar y mostrar de manera clara cual será el área del cuerpo irradiada.

Ajuste de los parámetros de radiografía

Los parámetros radiográficos en este sistema se establecen utilizando dos controles: tensión del tubo de rayos X y el producto corriente-tiempo. Sobre la base del ajuste del producto corriente-tiempo del tubo de radiografía (mAs), el sistema automáticamente determina la máxima corriente del tubo de rayos X (mA) y el menor tiempo de exposición (seg.) disponibles dentro de los límites nominales del sistema y de la unidad de tubo de Rayos-X. Los parámetros radiográficos se pueden modificar usando los métodos descritos a continuación.

Los ajustes de los parámetros radiográficos permitidos en el sistema se ven limitados por el voltaje del tubo de rayos X (kV), el producto corriente-tiempo y el modo radiográfico.

Al elegir un Programa anatómico, se setean directamente los parámetros, ya que cada programa tiene valores de kV, y mAs preestablecidos.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	<p>Sistema de Rayos X Móvil</p>	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

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

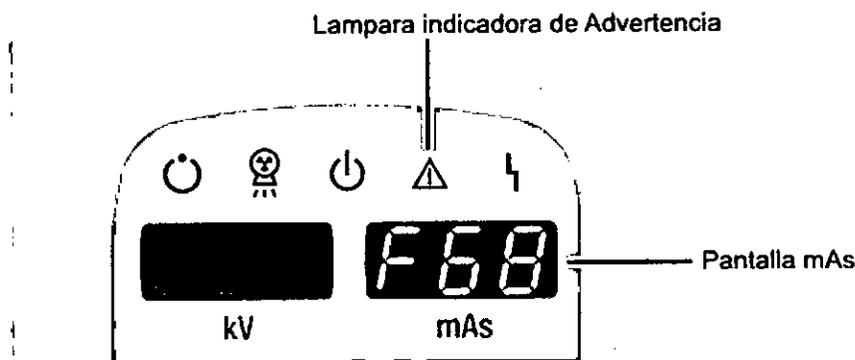
El sistema FDR Go utiliza Rayos X para cumplir con los fines para los que fue diseñado. Estos Rayos X se utilizan con la finalidad de bombardear al paciente, para luego generar una imagen en un Detector de panel Plano que captura los rayos X que pasan a través del paciente y genera una imagen digital que luego puede ser visualizada y procesada para ser utilizada con fines de diagnóstico.

- Potencia máxima del tubo de Rayos X (que genera y emite la radiación): 32kW
- Voltaje del tubo de Rayos X: Varía entre 40 y 133kV
- Corriente Max. del tubo de Rayos X: 400 mA

Esta radiación se aplica en áreas bien determinadas por el operario (que genera un campo de irradiación), y la intensidad de la radiación aplicada varía según cual sea la imagen que se desea obtener del paciente (que parte o región del cuerpo).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En las condiciones descritas a continuación, la lámpara indicadora de advertencia se ilumina y la radiografía se desactiva. El código de advertencia aparece en la pantalla mAs durante unos 3 segundos:



Código	Descripción	Solución
bbb	No es posible realizar una radiografía debido a una tensión baja en la batería	Cargar la batería

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

2733



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

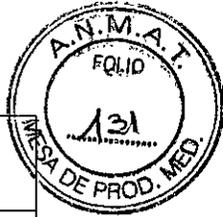
d0	Error del sistema de transporte	Este error puede producirse si la barra de liberación del freno se libera cuando la unidad está en una pendiente y en movimiento. En esta situación, reiniciar la unidad girando primero el interruptor a OFF y luego nuevamente a ON. Dejar de usar inmediatamente el sistema y contactar al servicio técnico. Si la unidad tiene que moverse, no restaurar la alimentación al sistema.
d13 d14 d15	Error del sistema de transporte	Dejar de utilizar inmediatamente el sistema y ponerse en contacto con el servicio técnico. Si la unidad tiene que moverse, no restaurar la alimentación al sistema.
d1 d2 d3	Error en el sistema motor	Dejar de usar el sistema inmediatamente y ponerse en contacto con el servicio técnico.
d4	La barra de liberación del freno fue activada durante el inicio	Soltar la barra de liberación del freno. El sistema se puede mover hasta que la iluminación del indicador de advertencia se cancele aunque la radiografía está disponible.
d5 d6	El botón motor-pulgadas se activa durante el inicio.	Soltar el botón motor-pulgadas. El sistema se puede mover hasta que la iluminación de indicador de advertencia se cancela aunque la radiografía está disponible.
d7 d8	Barra de agarre fue activada durante el inicio	Soltar la barra de agarre. El sistema se puede mover hasta que la iluminación de indicador de advertencia se cancela aunque la radiografía está disponible.
d9	Detector de obstrucción se activó durante el inicio.	Retirar la entrada al detector de obstrucción. El sistema se puede mover hasta que la iluminación del indicador de advertencia se cancela aunque la radiografía está disponible.
d10	Un botón de desbloqueo del brazo se activó durante el inicio.	Suelte el botón de desbloqueo del brazo. El sistema se puede mover hasta que la iluminación del indicador de advertencia se cancela aunque la radiografía está disponible.
d11	La palanca de desbloqueo del brazo se activó durante el inicio	Suelte la palanca de desbloqueo del brazo. El sistema se puede mover hasta que la iluminación del indicador de advertencia se cancela aunque la radiografía está

V

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

		disponible.
d12	Un aumento de temperatura se detecta en el circuito de control.	Detener el desplazamiento. La advertencia desaparece cuando el circuito de control se enfría y la temperatura desciende. El sistema se puede mover hasta que la iluminación del indicador de advertencia se cancela aunque la radiografía está disponible.
E EEE	Indica el período de sustitución de la batería de la memoria de reserva de la CPU.	Aunque un desplazamiento normal y la radiografía son posibles, la batería de la memoria de reserva del CPU debe ser reemplazada. Póngase en contacto con el servicio técnico.
F64 F65	Operación invalidad del interruptor manual.	La advertencia desaparece luego de que el botón del interruptor manual se libera.
F68	Exposición a los rayos X se intenta antes de que termine la preparación de la radiografía DR	Espere hasta que la preparación de la radiografía DR finalice antes de empezar la radiografía. La advertencia desaparece cuando se presiona el botón de modo de radiografía FPD.
F76	Código anatómico Inválido (valor no válido) fue enviado desde el sistema DR.	Hacer que el código anatómico corresponda con el número del programa anatómico. La advertencia desaparece cuando un valor válido se envía desde el sistema DR.
F6d	El botón de parada de emergencia fue presionado	Resolver el error. La advertencia desaparece cuando el botón de parada de emergencia se activa en la dirección de la flecha.
H1	Bajo los parámetros radiográficos especificados se excede el máximo contenido de calor del ánodo.	Reducir los parámetros de radiografía, o detener la radiografía hasta que el indicador de advertencia se apague. La advertencia desaparece cuando la unidad del tubo de rayos X se enfría lo suficiente.
H2	Se ha alcanzado el contenido máximo de calor del ánodo.	Detenga la radiografía hasta que el indicador de advertencia se apague.
H4	La temperatura de la Unidad del tubo de Rayos X es demasiado alta	La advertencia desaparece cuando la unidad del tubo de rayos X se enfría lo suficiente.

3.12 Precauciones

1. Precauciones al instalar el sistema:

- ✓ No debe instalarse cerca de un grifo de agua o equipos similares.

L

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

8733



	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

- ✓ Instalar el sistema alejado de posibles fuentes de problemas como condiciones desfavorables de presión, temperatura o humedad, corrientes de aire, luz solar directa, polvo, cloro o gas de azufre.
 - ✓ Durante el transporte y el funcionamiento del sistema, evitar la inclinación, la vibración y fuerte impacto contra él.
 - ✓ Mantener el sistema alejado de las áreas donde se almacenan productos químicos o gases.
 - ✓ Utilizar únicamente la fuente de alimentación eléctrica correcta en relación a la frecuencia, voltaje y corriente.
 - ✓ Controlar el estado de la batería (potencia y polaridad) antes de operar con el sistema.
 - ✓ Conectar el sistema a tierra.
2. Precauciones a tener en cuenta antes de hacer funcionar el sistema:
- ✓ Controlar el estado de los contactos de conmutación, polaridad, los valores de marcación, y asegurarse de que el sistema funciona correctamente.
 - ✓ Confirmar que la tierra este bien conectada.
 - ✓ Comprobar todos los cables para lograr conexiones adecuadas y correctas.
 - ✓ Prestar atención cuando se utiliza más de una unidad a la vez, ya que puede conducir a un diagnóstico incorrecto.
 - ✓ Verificar el estado del circuito eléctrico externo, que se conecta directamente a un paciente.
 - ✓ Comprobar el estado de la fuente de energía de la batería.
3. Precauciones a tener en cuenta mientras que el sistema está funcionando:
- ✓ No exceder el tiempo o la cantidad de equipamiento utilizado para el diagnóstico o terapia.
 - ✓ Observar el sistema y el paciente continuamente para la detección temprana de problemas.
 - ✓ Cuando se detecta un problema en el sistema o el paciente, tomar las medidas oportunas para detener el sistema sin dañar al paciente.
 - ✓ No dejar que el sistema toque al paciente.
4. Precauciones que deben tomarse después de operar con el sistema:



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO



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

21

8733



 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

- ✓ Apagar los interruptores y girar el selector a su posición original antes de su uso en el orden prescrito. A continuación, apagar el interruptor de la alimentación principal.
 - ✓ No tirar del cable de alimentación con fuerza la fuerza para desconectarlo.
 - ✓ Limpiar todos los accesorios, cables y contactos, y almacenarlos en un solo lugar.
 - ✓ Mantener limpio el sistema para evitar problemas durante el siguiente uso.
5. Asegurarse de llevar a cabo el calentamiento previo necesario del tubo de rayos X, antes de tomar una radiografía.
 6. No modificar ninguna parte del sistema.
 7. A fin de minimizar la dosis de radiación al paciente, hacer que la distancia entre el foco y la superficie del cuerpo del paciente el mayor tiempo posible sea como mínimo 45 cm. Cuanto menor sea la distancia, mayor será la cantidad de dosis de radiación absorbida por el paciente, lo que puede provocar un exceso peligroso de radiación.
 8. Evitar el contacto prolongado con la unidad de tubo de rayos X directamente después de la radiografía. El contacto prolongado puede causar quemaduras en el operario.
 9. No mover el sistema sobre un piso mojado. De lo contrario: el líquido puede entrar en el sistema y hacer que falle, el sistema puede resbalar en el suelo y golpear un objeto o persona, y/o las ruedas se pueden deteriorar, haciendo que el sistema no puede moverse.
 10. No aplicar directamente alcohol ni agua ni rociar el sistema con estos elementos. Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido con alcohol. Si se mete alcohol dentro del sistema, este puede causar fallas o accidentes. Para limpiar el medidor dosis-área, limpiar la superficie con un paño empapado en limpiador de pH neutro y que este perfectamente escurrido.
 11. No utilizar un disolvente orgánico. Los disolventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si un disolvente orgánico se adhiere a la superficie, limpiar inmediatamente.

✓

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

8733



 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

12. No ingresar con teléfonos celulares o dispositivos relacionados encendidos en la sala de examen ya que pueden superar las limitaciones estándar de EMC, y bajo algunas condiciones estos pueden poner en peligro el buen funcionamiento del sistema. En el peor caso, esto puede causar graves lesiones o errores clínicos.
13. Evitar las colisiones y vuelcos ya que no sólo pueden dañar el sistema, sino que pueden también causar lesiones graves. Tener en cuenta los siguientes puntos cuando se mueve el sistema:
- ✓ Cuando se esté frente a una pendiente, a una entrada, o se encuentren obstáculos, mover el sistema lo más lentamente posible. Tener especial cuidado al descender / ascender una cuesta empinada.
 - ✓ No desplace el sistema en una pendiente más pronunciada de 7 grados o sobre escalones de más de 2 cm.
 - ✓ Al parar el sistema, siempre aparcarse en un lugar nivelado, evitando de esta manera que el Sistema corra riesgo de caer por una pendiente y volcar.
 - ✓ Al mover el sistema a lo largo de las superficies que causan vibraciones fuertes, como caminos al aire libre, grandes escalones y cuestas empinadas es peligroso.
 - ✓ Al mover el sistema, esté atento a los obstáculos en frente del mismo.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

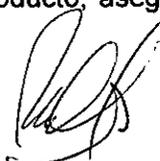
El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando



✓

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

8733



 GRIENSU	Sistema de Rayos X Móvil	PM:1073-244.
		Legajo N°: 1073.

su correcta eliminación.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-738-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.733**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-272-Unidades Radiográficas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de rayos X digital móvil para uso general.

Modelo/s: FDR Go.

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHIMADZU Corporation

Lugar/es de elaboración: Sanjo Factory, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-244, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8733

f


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.