



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7024

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-617-15-3 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 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 N°

7024

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM, nombre descriptivo Sistema Radiográfico Digital y nombre técnico 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 7-10 y 11 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-242, 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 **7024**

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

Expediente Nº 1-47-3110-617-15-3

DISPOSICIÓN Nº

mk

7024

f


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-617-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7024**, y de acuerdo con 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 Radiográfico Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO II ha sido diseñado para capturar y visualizar imágenes radiográficas de la anatomía humana. Se ha desarrollado para el uso en aplicaciones generales de proyecciones radiográficas sin el uso de películas/pantalla convencional o sistemas CR

Modelo/s: FDR D-EVO II (DR-ID 1200).

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante Nº 1: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD

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

Fabricante Nº 2: FUJIFILM CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1073-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2024

✓

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7024

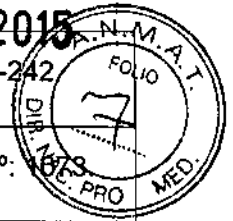
07 SEP 2015



Sistema Radiográfico Digital

PM:1073-242

Legajo N°:



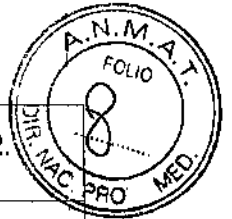
Información de los Rótulos

Sistema Radiográfico Digital	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo: FDR D-EVO II (DR-ID 1200) .	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-242.	
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.	
	
	 MM/AAAA
Fabricado por:	
FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.	
Tohoku Factory Hanamaki site	
2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi,	
Iwate 025-0301, Japón.	
Fabricante legal:	
FUJIFILM Corporation.	
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku.	
Tokio, 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín.	M.N. 3154.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo del Sistema completo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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



	<h2>Sistema Radiográfico Digital</h2>	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

Manufacturer FUJIFILM Corporation		26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPAN		MADE IN JAPAN	
販売名: デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 製造販売業者: 富士フイルム株式会社 神奈川県足柄上郡寒川町 宮台 798 番地 製造販売業許可番号: 14B2X10002	フラットパネルセンサ DR-ID 1201SE 一般的名称: X線平面検出器出力装置式 デジタルラジオグラフ 機器の分類: 管理医療機器 (特定保守管理医療機器) 認証番号: 226AB8ZX00085000	DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR-ID 1200 FLAT PANEL SENSOR DR-ID 1201SE (for DR-ID 1200PU/DU)			

Figura 3. Rótulo colocado sobre el sensor de panel plano DR-ID 1201SE.

Manufacturer FUJIFILM Corporation		26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPAN		MADE IN JAPAN	
販売名: デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 製造販売業者: 富士フイルム株式会社 神奈川県足柄上郡寒川町 宮台 798 番地 製造販売業許可番号: 14B2X10002	フラットパネルセンサ DR-ID 1202SE 一般的名称: X線平面検出器出力装置式 デジタルラジオグラフ 機器の分類: 管理医療機器 (特定保守管理医療機器) 認証番号: 226AB8ZX00085000	DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR-ID 1200 FLAT PANEL SENSOR DR-ID 1202SE (for DR-ID 1200PU/DU)			

Figura 4. Rótulo colocado sobre el sensor de panel plano DR-ID 1202SE.

Manufacturer FUJIFILM Corporation		26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPAN		MADE IN JAPAN	
販売名: デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 製造販売業者: 富士フイルム株式会社 神奈川県足柄上郡寒川町 宮台 798 番地 製造販売業許可番号: 14B2X10002	フラットパネルセンサ DR-ID 1211SE 一般的名称: X線平面検出器出力装置式 デジタルラジオグラフ 機器の分類: 管理医療機器 (特定保守管理医療機器) 認証番号: 226AB8ZX00085000	DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR-ID 1200 FLAT PANEL SENSOR DR-ID 1211SE (for DR-ID 1200PU/DU)			

Figura 5. Rótulo colocado sobre el sensor de panel plano DR-ID 1211SE.

Manufacturer FUJIFILM Corporation		26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPAN		MADE IN JAPAN	
販売名: デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200 製造販売業者: 富士フイルム株式会社 神奈川県足柄上郡寒川町 宮台 798 番地 製造販売業許可番号: 14B2X10002	フラットパネルセンサ DR-ID 1212SE 一般的名称: X線平面検出器出力装置式 デジタルラジオグラフ 機器の分類: 管理医療機器 (特定保守管理医療機器) 認証番号: 226AB8ZX00085000	DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR-ID 1200 FLAT PANEL SENSOR DR-ID 1212SE (for DR-ID 1200PU/DU)			


Figura 6. Rótulo colocado sobre el sensor de panel plano DR-ID 1212SE.

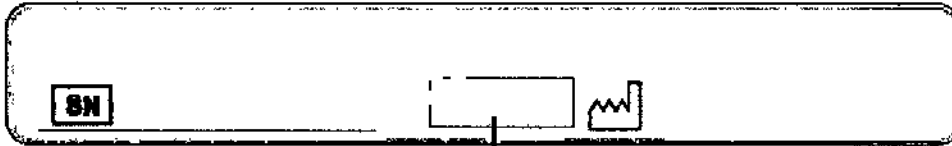
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

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

7026



	Sistema Radiográfico Digital	PM: 1073-242
		Legajo N°: 1073.



Año de fabricación

Figura 7. Rotulo colocado sobre cada modelo de sensor de panel plano DR-ID 12XXSE con el N° de serie.



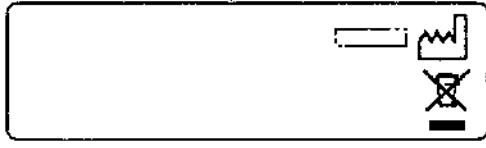

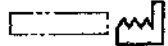

Manufacturer  FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN
FUJIFILM DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR-ID 1200
 0123
This equipment is DR-ID 1200MC

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> SN 405N120324 </div>
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> MADE IN JAPAN </div>

Figura 8. Rótulo colocado sobre el Gabinete de control DR-ID 1200SE.

Manufacturer  FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN
DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR-ID 1200 This equipment is DR-ID 1200PU
  0123
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> MADE IN JAPAN 405N120271A </div>


Manufacturer  FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN
DR-ID 1200PU
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 50-60 Hz 100-240 V ~ 2-0.84 A </div>
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> SN 405N120330A </div>
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> MADE IN JAPAN </div>

Figura 9. Rótulos colocados sobre el Sistema DR-ID 1200PU (sobre la fuente de alimentación DR-ID 1200MP).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7024



	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

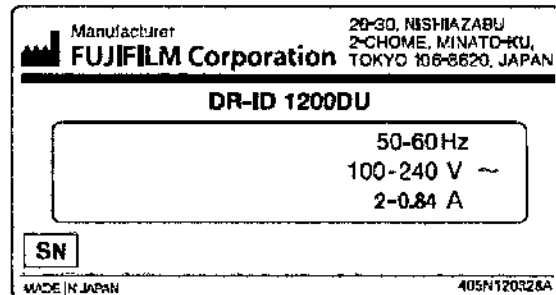
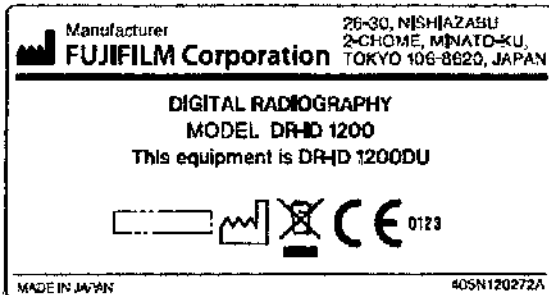
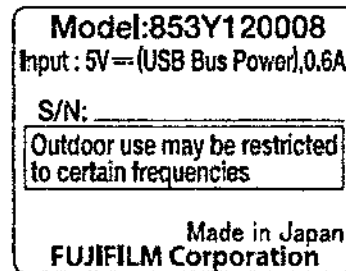
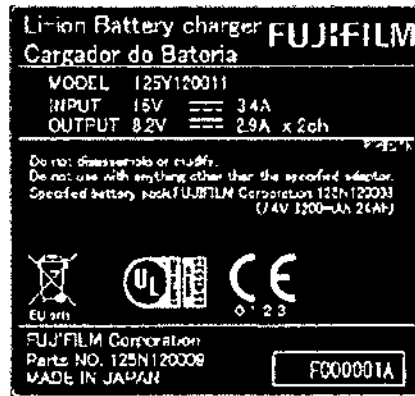


Figura 10. Rótulos colocados sobre el Sistema DR-ID 1200DU (sobre el soporte de acoplamiento DR-ID 1200DS).



Rótulo sobre punto de acceso

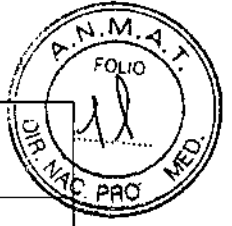
Rótulo sobre el cargador de batería


Figura 11. Rótulos colocados sobre los dispositivos opcionales del sistema DR-ID 1200.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

8027



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

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

Fabricante Legal:

Fujifilm Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku.

Tokio, 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección 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 Radiográfico Digital.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FDR D-EVO II (DR-ID 1200).

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



Frágil

Este lado arriba

No exponer a lluvia

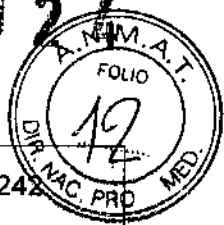
No exponer a la luz solar


No apilar

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

7021



	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242
		Legajo N°: 1073.

Almacenar a una temperatura entre -30°C y 50°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 1073-242"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO II ha sido diseñado para capturar y visualizar imágenes radiográficas de la anatomía humana. Se ha desarrollado para el uso en aplicaciones generales de proyecciones radiográficas sin el uso de películas/pantalla convencional o sistemas CR.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Sistema Radiográfico Digital se utiliza con un equipo de Rayos x, el cual es el encargado de emitir la radiación ionizante al paciente, que luego va a ser captada por el sensor de panel plano del sistema DR-ID 1200. Este equipo de emisión de rayos X puede ser portátil o fijo.

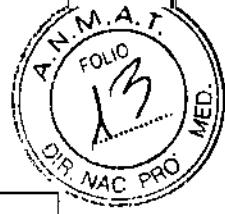
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico


En la sala de rayos X (donde se instala el Sistema DR-ID 1200), no instalar la fuente de alimentación, el gabinete de control, el soporte de acoplamiento, el punto de acceso, la unidad de procesamiento de imágenes y el cargador de batería (opcional) en zonas en las que el usuario pueda tropezar fácilmente sobre ellos, ya que las caídas podrían causar lesiones.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

2027



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

Requisito de distancias que se deben mantener cuando se instalen los dispositivos del Sistema DR-ID 1200 en el entorno del paciente:

En caso de que alguno de los equipos que forman parte del Sistema Radiográfico Digital sean instalados en la sala de Rayos X, o en la habitación del paciente, asegurar cierta distancia entre este y el stand tipo vertical o tipo cama donde se ubica al paciente. Ver las siguientes figuras como referencia.

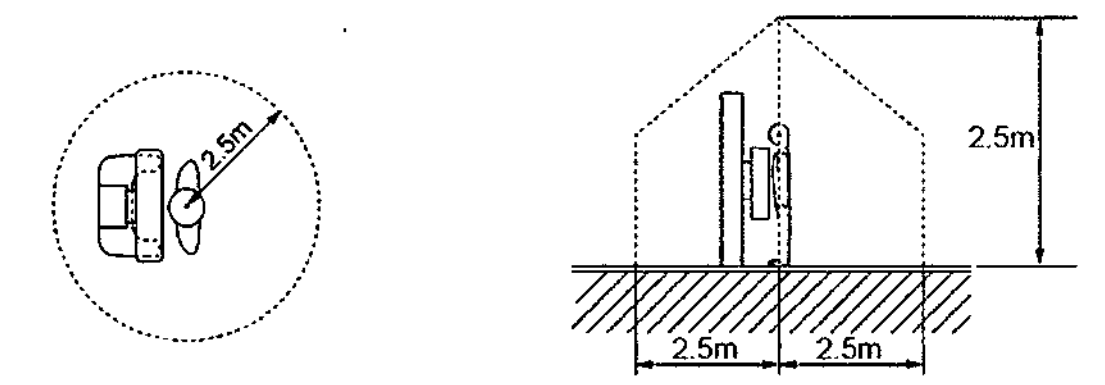


Figura 3.4.1: Ubicación del paciente en posición vertical.

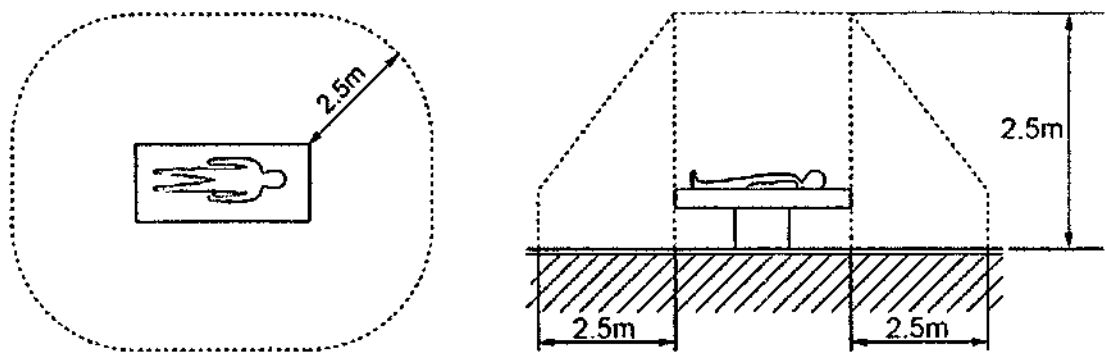
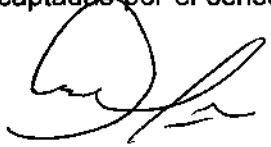
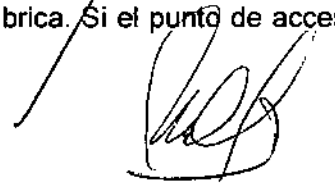



Figura 3.4.2: Ubicación del paciente en una cama, en posición horizontal.

Se debe instalar el Detector de panel plano, el punto de acceso y la unidad de procesamiento de imágenes, a una distancia menor de diez metros uno de otro. Si cualquier distancia entre los equipos es superior a los diez metros, se corre riesgo de que ocurra un error durante la utilización del sistema de forma inalámbrica. El punto de acceso, es opcional, y se instala en los casos en que se desee utilizar la transmisión de imágenes captadas por el sensor, de manera inalámbrica. Si el punto de acceso no está


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.



instalado correctamente, la comunicación inalámbrica puede volverse inestable. Instalar el punto de acceso en un lugar apropiado para evitar que choque con una unidad móvil de rayos X en movimiento. Si algún impacto se aplica al punto de acceso opcional, este puede dañarse.

Conexión y desconexión del Conector del sensor de panel plano

Tener en cuenta al momento de instalar el Sensor de panel plano, la forma de conectar y/o desconectar correctamente el cable SE.

- Conectar el conector: Presione el conector en la sección de inserción. Si no se conecta de la manera correcta, su puede dañar el conector del cable SE.

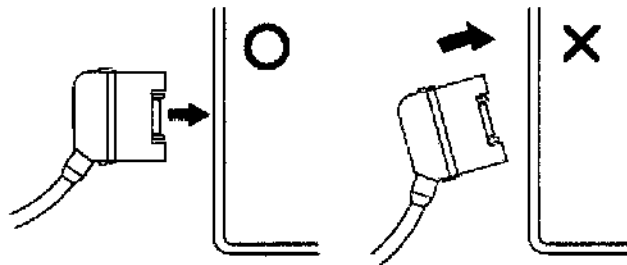


Figura 3.4.3. Conexión del conector al sensor de panel plano.

- Desconectar el conector: Presione los pestillos de ambos lados del conector.

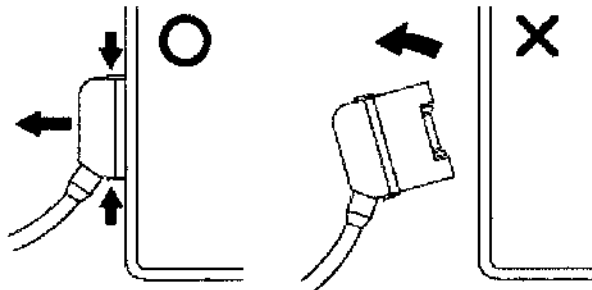


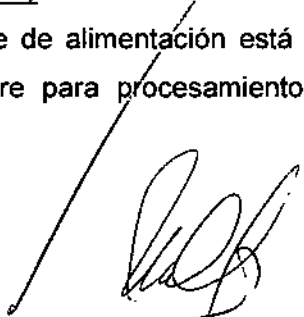
Figura 3.4.4. Conexión del conector al sensor de panel plano.


Iniciación del sistema (cuando se usa DR-ID 1200PU)

Antes que nada asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la unidad de procesamiento de imágenes (Software para procesamiento de imágenes: Console Advance V8.0 o posterior).

Pasos a seguir:


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.



1. Cuando se utiliza el sensor de panel plano en el modo de comunicación inalámbrica, instalar el paquete de batería completamente cargada para el sensor de panel plano. Cuando se utiliza en el modo de comunicación por cable, conectar el sensor de panel plano y la fuente de alimentación mediante el cable SE.
2. Pulse el lado que dice ON el interruptor principal de la unidad de alimentación (asegurarse que el LED de estado de energía se encuentre en azul).
3. Cuando se utiliza el punto de acceso opcional, conecte el punto de acceso a la unidad de procesamiento de imágenes.
4. Pulse el lado ON del interruptor principal de la unidad de alimentación. El proceso de inicialización comienza (Todos los cables deben estar conectados correctamente y se debe tener en cuenta que no haya medios de comunicación insertados en la unidad de disco de la unidad de procesamiento de imágenes. Si el gabinete de control está incluido en el sistema se pone en marcha automáticamente).
5. La siguiente pantalla, en la que se ingresa la información para el paciente, aparece después de la pantalla de inicio en el monitor de la unidad de procesamiento de imágenes:

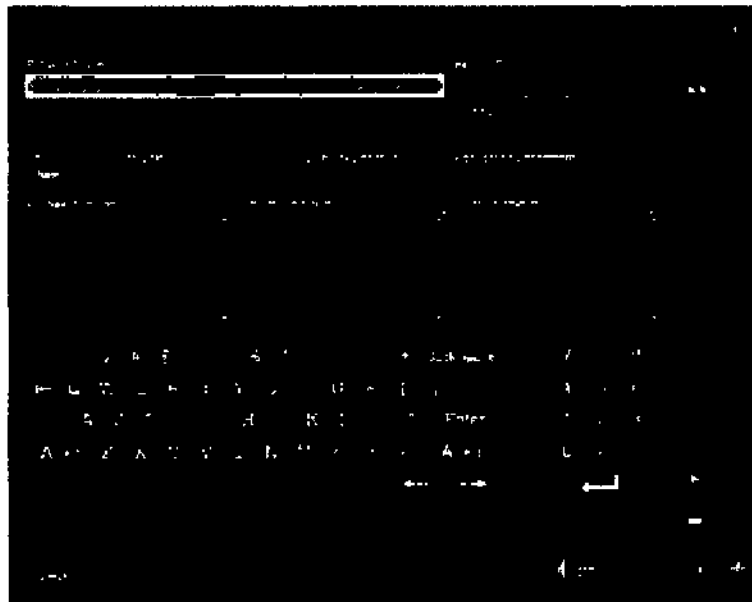


Figura 3.4.5. Pantalla del DR-ID 300CL para el ingreso de los datos del paciente.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3164
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

Iniciación del sistema (cuando se usa DR-ID 1200DU)

Antes que nada asegúrese de que el cable de alimentación está conectado a la unidad de procesamiento de imágenes.

Pasos a seguir:

1. Encender el interruptor principal del soporte de acoplamiento (asegurarse que el LED de estado de energía se encuentre en azul).
2. Instalar la batería completamente cargada en el sensor de panel plano.
3. Cuando se utiliza el punto de acceso opcional, conecte el punto de acceso a la unidad de procesamiento de imágenes.
4. Encender la unidad de procesamiento de imágenes.
5. La pantalla en la que se ingresa la información para el paciente aparece después de la pantalla de inicio en el monitor de la unidad de procesamiento de imágenes.

Mantenimiento

Durante el mantenimiento y la inspección del equipo, observar estrictamente las precauciones contenidas en el Manual del Usuario para poder utilizar el FDR D-EVO II bajo mejores condiciones.

1. Mantenimiento diario
 - o Inspecciones previas al uso:
 - Asegurarse de que el equipo inicie normalmente.
 - Asegurarse de que el equipo se comunique con los dispositivos conectados normalmente.
 - Asegurarse que la hora mostrada en la pantalla sea la correcta
 - o Inspección durante el uso:
 - Asegurarse de que las imágenes se reproducen normalmente
 - o Inspecciones después del uso:
 - Asegurarse de que la energía se apaga normalmente en el momento de apagado del equipo.
 - Limpiar las superficies externas del equipo con detergente neutro o etanol.
2. Inspección periódica (cada tres meses)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7024



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo Nº: 1073.

Usando una aspiradora, quitar cualquier suciedad o polvo en cada unidad del equipo una vez cada tres meses. Limpiarlos con un trapo ligeramente humedecido y secar cualquier rastro de humedad con un trapo seco. Antes de realizar este paso, se debe apagar el equipo.

Limpiar el filtro de aire en la parte posterior de la fuente de alimentación con una aspiradora. Retirar la rejilla mientras se presiona la palanca en el lado derecho, y luego limpiar el filtro de aire con una aspiradora después de extraerlo de la rejilla de ventilación:

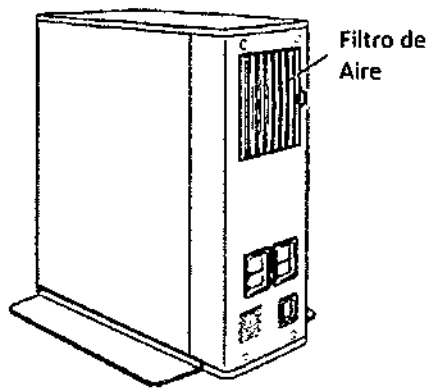


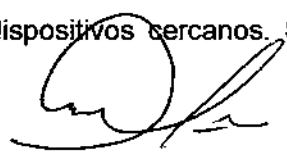
Figura 3.4.6. Fuente de alimentación DI-ID 1200 MP.

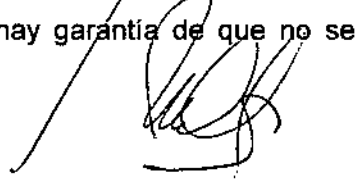
3.5 Implantación del Producto Médico


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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.



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. Si se conecta al DR-ID 1200 otro dispositivo diferente a los especificados por el fabricante, la intensidad de energía electromagnética no puede ser garantizada.


El DR-ID 1200 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.

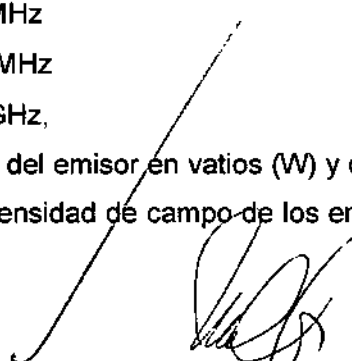
Equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del DR-ID 1200 contra las

Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema Radiográfico Digital DR-ID 1200. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo portátil). **Distancia de seguridad recomendada:**


- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,4 \sqrt{P}$ para 800 MHz - 2,5 GHz,

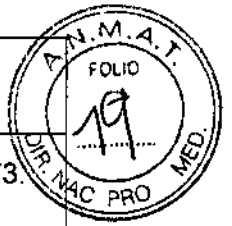
Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSU
 APODERADA


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

10091

 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM: 1073-242. Legajo N°: 1073.
---	-------------------------------------	-----------------------------------



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 equipo DR-ID 1200 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., instalarlo en otro lugar.

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

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

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Para limpiar las superficies externas, utilizar un paño de limpieza bien escurrido con detergente neutro, y utilizar etanol para realizar la desinfección.

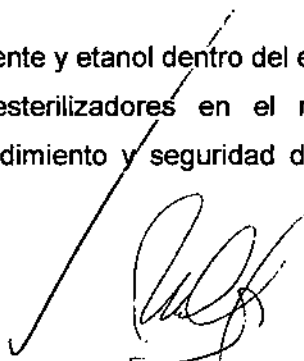
Cuidados durante la limpieza y desinfección:

- Controlar que la densidad respiratoria del desinfectante incluyendo disolvente este bajo los niveles permitidos por la regulación legal. Algunos desinfectantes pueden dañar la salud. Al usar un desinfectante, se deben seguir las instrucciones suministradas por los fabricantes.
- No usar solventes como thinner o benzina, ya que estos corroen las superficies externas.
- Asegurarse de no dejar caer agua, detergente y etanol dentro del equipo.

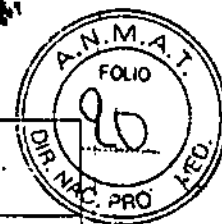
No utilizar los siguientes desinfectantes o esterilizadores en el momento de la desinfección ya que de hacerlo, la calidad, rendimiento y seguridad del equipo no se pueden asegurar.




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



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



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

- Desinfectantes a base de cloro ya que es extremadamente corrosivo para metales y piezas de goma.
- Desinfectantes cuyos usos en metales, plásticos, y revestimiento, están prohibidos de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante.
- Gas formaldehido y/o aerosoles desinfectantes que pueden entrar en el equipo.
- Esterilización ultravioleta.

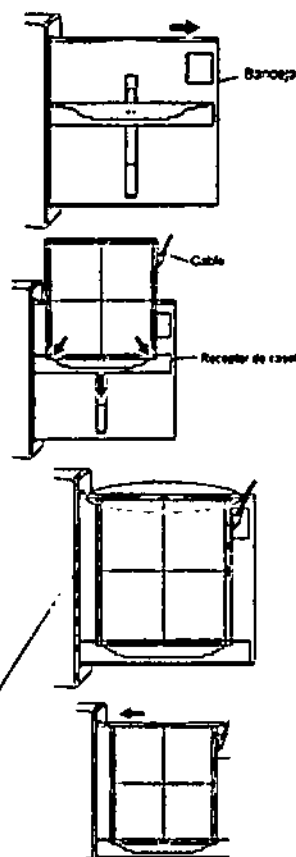
Si el sensor de panel plano no se desinfecta, puede provocar una infección secundaria en el paciente. Asegurarse de desinfectar con etanol después de su uso.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


Seguir el siguiente procedimientos para insertar/quitar el sensor de panel plano dentro/desde el stand de examen radiográfico.

3.9.1 Tipo vertical


1. Quitar la bandeja.
2. Insertar el sensor de panel plano dentro del receptor de casete mientras que se coloca el cable en dirección superior derecha, y luego removerlo hacia abajo.
3. Colocar el sensor de panel plano en la parte superior de la bandeja.
4. Empujar la bandeja en dirección de la flecha una vez colocado el sensor de panel plano



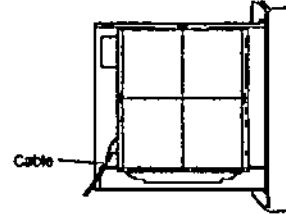

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

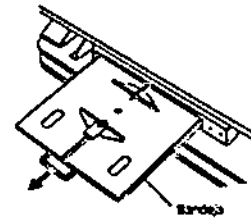
 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

Nota: Cuando se inserte en sensor de panel plano desde el lado izquierdo, direccionar el cable del lado inferior izquierdo

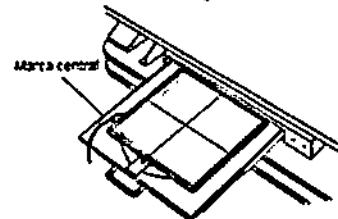
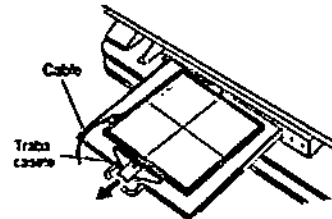


3.9.2 Tipo cama

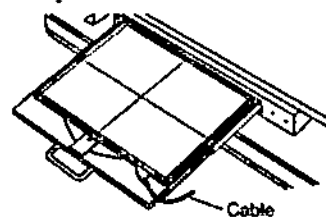
1. Quitar la bandeja utilizando la manija



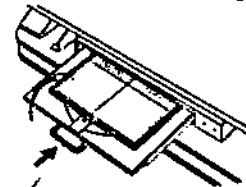
2. Tirar la traba del casete, colocar el sensor de panel plano de manera que su marca central esté alineada con el centro de la traba del casete. Posicionar el cable del sensor de panel plano como es mostrado en la figura.



Cuando se coloque el sensor de panel plano horizontalmente, colocar el cable como se muestra en la figura



3. Empujar la bandeja utilizando la manija luego de colocar el sensor de panel plano.

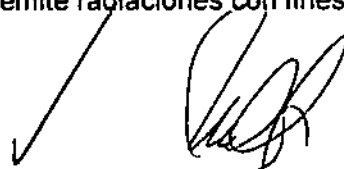


3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines


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



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

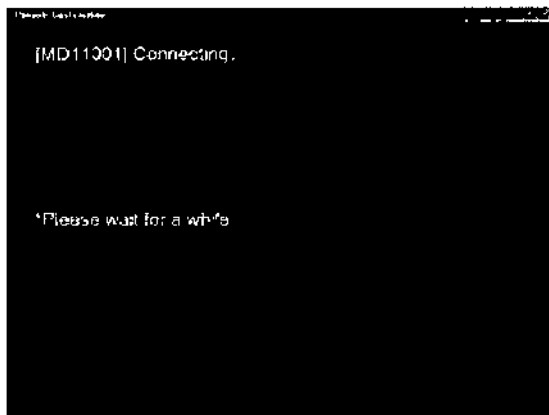
 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM: 1073-242.
		Legajo N°: 1073.




3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En este ítem se describen las cajas de diálogo de precauciones y los mensajes de error. Si un error no puede ser resuelto o el mismo error ocurre frecuentemente, se debe contactar con el distribuidor de FUJIFILM. Si ocurre un error de causas desconocidas, suspender la operación del sistema y contactarse con el distribuidor de FUJIFILM.

1. Si se ha producido un error de comunicación o un error inesperado, un cuadro de diálogo de advertencia aparece en la pantalla. En tal caso, después de comprobar los detalles del error y cerrar la caja, tomar inmediatamente las medidas correctivas oportunas. Asegúrese de no continuar con el funcionamiento de la consola sin tomar una acción apropiada. Si no se realiza ninguna operación mientras se visualiza un cuadro de diálogo de advertencia, puede que aparezca otra pantalla, ocultar el cuadro de diálogo ubicado detrás. En este caso, pulse la tecla [Enter] para cerrar el cuadro escondido. Si aparece un cuadro de diálogo de advertencia que contiene un código de error que comienza con "10", actuar como se indica en el cuadro de diálogo y seleccionar [OK]. Extraer la batería de todos los sensores de pantalla plana. Después de asegurarse de que los sensores de pantalla plana están apagados, instalar el paquete de batería en cada sensor de pantalla plana, y reiniciar el sistema.
2. El cuadro de mensaje de error MD11001 aparece no sólo cuando la unidad de procesamiento de imágenes se pone en marcha, sino también cuando se produce un error de comunicación.





GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

2020



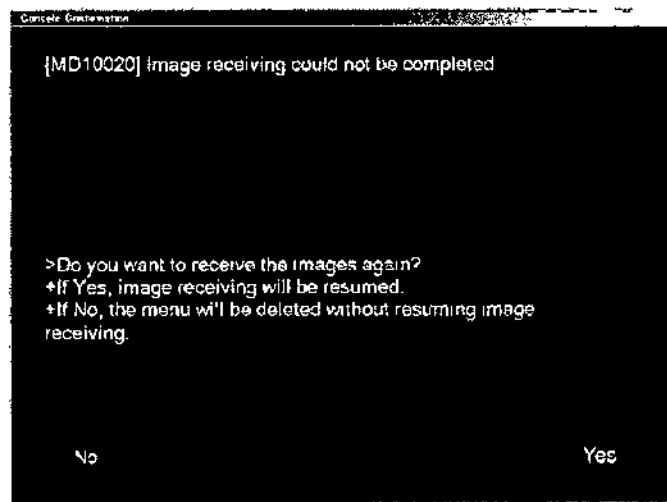
	Sistema Radiográfico Digital	PM: 1073-242.
		Legajo N°: 1073.




Cuando el problema no es resuelto dentro de un periodo corto de tiempo luego del que es desplegado el cuadro de diálogo con el mensaje, realizar el siguiente procedimiento:

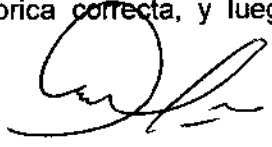
- Seleccionar [OK] en la caja de mensaje.
- Controlar si los equipos que están conectados con la Unidad de procesamiento de Imágenes está encendida. Si algún equipo está apagado, encenderlo y esperar unos momentos.
- Asegurarse de que el LED de estado de energía del Gabinete de Control esté apagado, y luego reiniciar la Unidad de procesamiento de imágenes (este paso no es necesario si el gabinete de control no está incluido en el sistema).

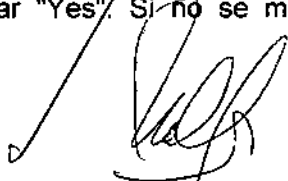
Cuando la Unidad es reiniciada y el mismo mensaje de error reaparece, se debe contactar con el distribuidor de FUJIFILM.

3. Si la comunicación inalámbrica es interrumpida cuando mientras el detector de panel plano está tomando la imagen (DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE y DR-ID 1212SE), se mostrara el mensaje de error "MD10020" en la pantalla:



Mover el sensor de panel plano cerca del punto de acceso, comprobar el icono ( /  / ) que se muestra para asegurarse de que se establece la comunicación inalámbrica correcta, y luego seleccionar "Yes". Si no se mejora la situación,

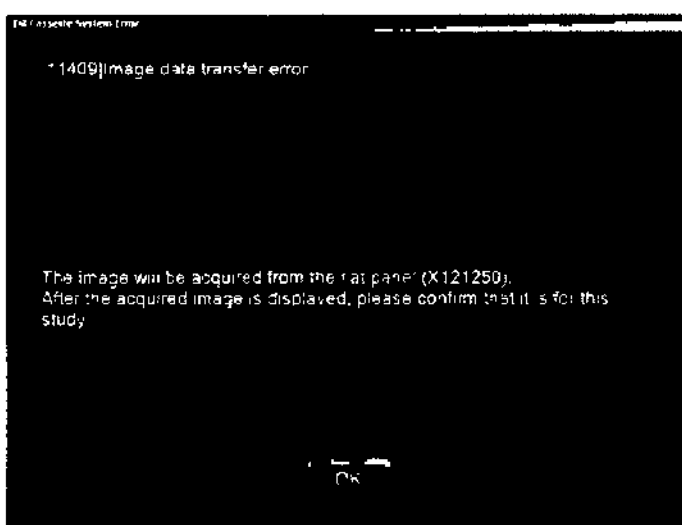

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APUDERADA


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

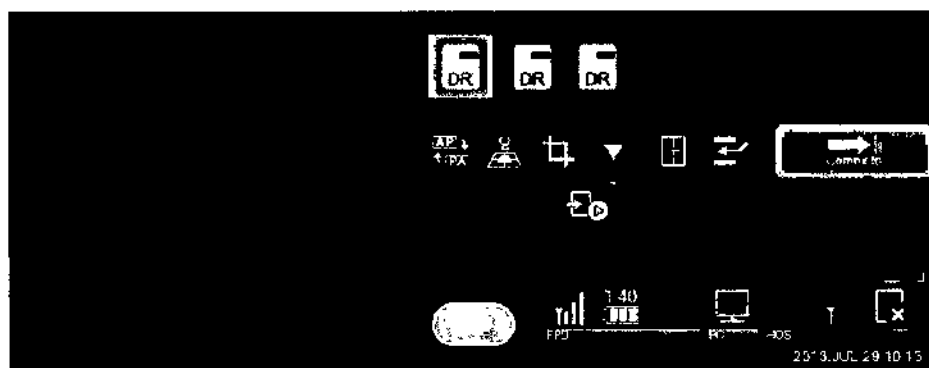
	<p align="center">Sistema Radiográfico Digital</p>	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

conectar el sensor de panel plano y el punto de acceso mediante el cable de comunicación SE y luego seleccionar "Yes". Si se selecciona "No", se perderán los datos de imagen y los datos del menú de exposición utilizados para la exposición.

4. Si una exposición se realiza bajo una condición en la comunicación inalámbrica inestable, el diálogo de mensaje siguiente puede aparecer. Seleccionar "OK" para adquirir la imagen y comprobar la imagen adquirida (Error "11409"):



5. Si ocurre un error en un dispositivo destinatario de salida: el icono se desplegará en la parte superior derecha de la pantalla. En tal caso se debe proceder como se muestra a continuación. Seleccionar

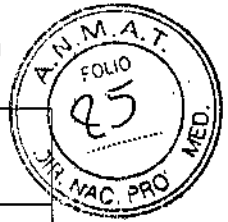



Un cuadro de diálogo de ERROR es desplegado. Chequear el estado de conexión, seleccionar , y luego tomar la acción correctiva apropiada.

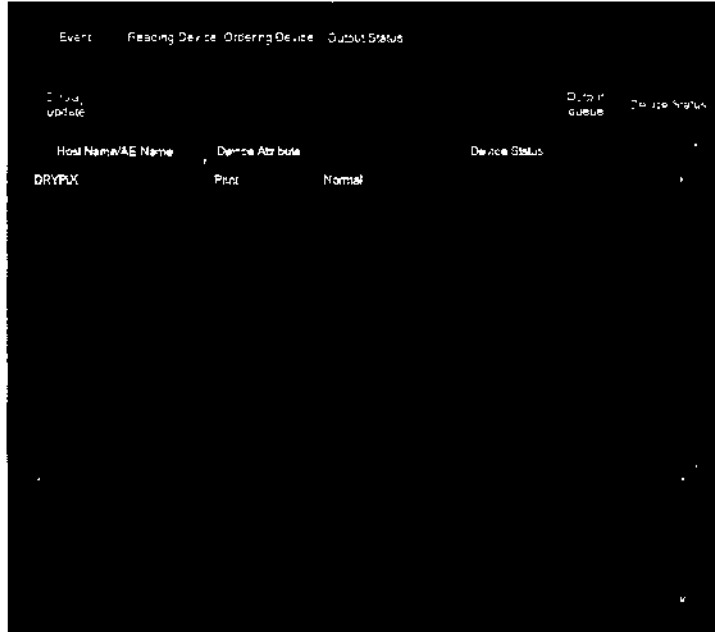
GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

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

7024



	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.




6. Cuadro de diálogo que contiene el mensaje de error "13048": Un severo golpe puede haber sido aplicado al sensor de panel plano. Si el mensaje de error numerado 13048 aparece, verificar si el sensor de panel plano está dañado antes de continuar la operación.

3.12 Precauciones

1. Para evitar golpes eléctricos, el usuario siempre debe tener las siguientes precauciones:
 - Nunca abrir ningún cobertor del equipo.
 - Instalar el equipo en un lugar donde no sea expuesto al agua.
 - Controlar que el equipo tenga la puesta a tierra correctamente.
 - Controlar que todos los cables estén completa y seguramente conectados.
 - Mantener fuera del alcance del paciente la unidad de procesamiento de imagen y el gabinete de control.
2. No tocar el cuerpo del paciente mientras se está en contacto con el gabinete de control, de otro modo el paciente podría recibir un golpe eléctrico.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APUDERADA

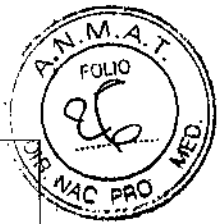

Ing. **MARCELO O. MARTIN**
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Radiográfico Digital

PM:1073-242.


Legajo N°: 1073.



3. No usar conectores múltiples o alargadores para alimentar a los dispositivos constituyentes del sistema. De lo contrario, podría ocurrir fuego o golpe eléctrico debido a un excedente del límite de carga permitida.
4. Observar las siguientes precauciones cuando se usen los cables:
 - Apagar cada unidad antes de conectar/desconectar el cable.
 - No tocar el enchufe y el conector con las manos húmedas. De lo contrario, podría producirse un golpe eléctrico causando la muerte o una lesión severa.
 - Sujetar el enchufe o conector cuando se quite el cable. Tirar del cable o quitarlo mediante un tironeo podría dañar el cable causando fuego o golpe eléctrico.
 - No dañar o modificar el cable. No colocar un objeto pesado sobre el cable o deslizarlo debajo del sensor de panel plano. No pararse sobre él, doblarlo forzosamente o atarlo. De lo contrario, podría resultar en un golpe eléctrico o fuego.
 - No usar el sensor de panel plano para un examen radiográfico en el lugar si el cable se ha sobrecargado. De lo contrario el cable podría dañarse, ocasionando fuego o golpe eléctrico.
5. No encender el sistema con rocío condensado en el sensor de panel plano. De lo contrario podría ocasionar fuego o golpe eléctrico.
6. No usar el equipo en un lugar donde podrían introducirse partículas metálicas en el sistema. Esto podría ocasionar un golpe eléctrico.
7. Para asegurar una aislación completa del sistema, nunca instalar ningún accesorio no autorizado u otro tipo de producto. Cuando sea necesario instalar accesorios autorizados o ítems opcionales, se debe contactar al representante de FUJIFILM.
8. Si algo de lo siguiente ocurre, apagar inmediatamente la energía de cada unidad, sacar el cable de energía del enchufe y contactarse con el representante del Fabricante:
 - Cuando se presente humo, olor extraño o sonidos anormales.
 - Cuando un objeto extraño o líquido entre al producto.
 - Cuando el equipo se caiga o golpee y esté dañado.

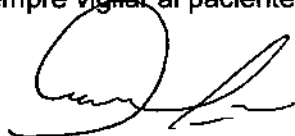
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.



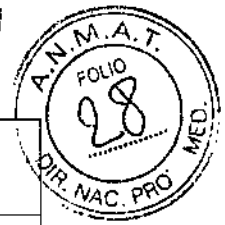
9. Este equipo no debe ser utilizado por personas que no sean médicos o personal debidamente capacitado. Debe ser utilizado únicamente por personas que tengan las habilidades adecuadas para hacerlo.
10. Tener en cuenta las siguientes precauciones al instalar el equipo:
 - Instalar el equipo en un lugar en el que no haya peligro de salpicaduras de agua.
 - Instalar el equipo en un lugar donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, la temperatura, humedad, ventilación, luz del sol, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
 - Asegurarse de que el equipo permanecerá estable en una superficie plana y que no estará sometido a vibraciones o golpes.
 - No instalar el equipo en lugares donde se almacenen productos químicos o se emitan gases.
 - Asegurarse que la frecuencia de alimentación, la potencia, el voltaje y el consumo de energía son las adecuadas.
 - Conectar el cable a tierra correctamente.
11. Tenga en cuenta las siguientes precauciones antes de comenzar a utilizar el dispositivo
 - Confirmar que el cable de tierra se ha conectado correctamente.
 - Asegurarse de que todos los cables están conectados correctamente y de manera segura.
 - Tener en cuenta que el uso de diferentes equipos médicos juntos puede generar imágenes incorrectas y resultar peligroso, en muchos casos, para el paciente.
 - Asegúrese de que la batería y la fuente de alimentación están instalados correctamente.
12. Tener en cuenta las siguientes precauciones mientras utiliza el equipo:
 - Asegurarse de no exceder el tiempo y la dosis necesaria para el diagnóstico (sobre todo tener mucha precaución con pacientes pediátricos y mujeres embarazadas).
 - Siempre vigilar al paciente y al equipo para detectar anomalías.




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



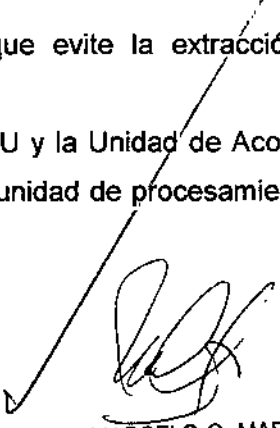
Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

- Tomar una acción apropiada, como detener el equipo, si se observa alguna anomalía en la salud del paciente o en el equipo.
13. Tener en cuenta las siguientes precauciones después de usar el equipo:
 - Al desconectar los cables, no tirar del cuerpo del propio cable ni aplique fuerzas innecesarias, ya que puede dañar los mismos.
 - Almacenar el equipo en un lugar donde no se vea afectado negativamente por la presión del aire, la temperatura, humedad, ventilación, luz del sol, el polvo o la presencia de sal, azufre o sustancias similares en la atmósfera.
 - Asegurarse de que el equipo permanecerá estable en una superficie plana y que no estará sometido a vibraciones o golpes. No almacenar el equipo en lugares donde se almacenen productos químicos o se emitan gases.
 - Después de usar los accesorios, recolectarlos y ponerlos en orden.
 14. No reparar ni remodelar el equipo sin la supervisión de un profesional capacitado.
 15. Mantenimiento e inspección: Se deben inspeccionar el equipo y sus accesorios periódicamente. Si el equipo no se ha utilizado durante mucho tiempo, asegurarse de que funciona normalmente y de manera segura antes de volver a utilizarlo.
 16. Como los cables del equipo son largos, tener cuidado de no enredarlos durante el uso. Además, tener cuidado de no tropezar con los mismos. Una caída podría causar lesiones severas.
 17. Seguir el procedimiento que se especifica cuando se apaga el equipo. De lo contrario, el sensor de panel plano puede resultar dañado por choque térmico.
 18. No almacenar los soportes magnéticos cerca del sistema radiográfico digital y del gabinete de control. De lo contrario, el magnetismo generado por el equipo puede ocasionar que los datos se pierdan.
 19. Mantener el equipo alejado de los fluidos corporales del paciente, productos químicos, agua, etc.
 20. No colocar ningún objeto en un lugar que evite la extracción del cable de alimentación con facilidad.
 21. Conectar la Unidad de Panel DR-ID 1200PU y la Unidad de Acoplamiento DR-ID 1200DU solamente al punto de acceso, la unidad de procesamiento de imágenes o el gabinete de control.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSU
 APODERADA


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

	<p align="center">Sistema Radiográfico Digital</p>	PM:1073-242.
		Legajo Nº: 1073.

22. Cuando una configuración de la red a la que el equipo está conectado se ha cambiado, compruebe que el cambio no afecta a la operación del sistema y tomar medidas si es necesario. El cambio de configuración puede incluir :

- El cambio de destino de la conexión
- La adición de dispositivos
- La eliminación de los dispositivos
- Actualización de dispositivos
- Actualización de dispositivos

23. Utilizar el sensor de panel plano sobre un suelo plano o plataforma. Cuando se aplica una fuerza excesiva a la unidad cuando se encuentra inclinada, el sensor dentro del sensor de panel plano se puede dañar.

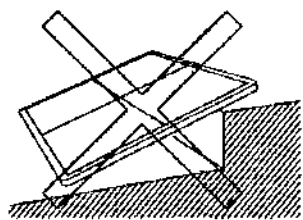


Figura 3.12.1: No aplicar fuerza sobre el sensor si se encuentra inclinado.

24. No colocar una placa de metal, etc., que bloquee las ondas de radio, antes de la antena. De lo contrario, los datos no pueden ser enviados correctamente desde el sensor de panel plano.

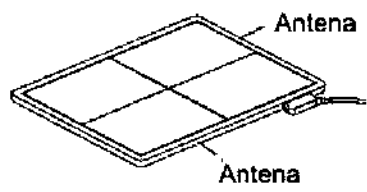


Figura 3.12.1: No colocar una placa metálica antes de la antena.


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.
MARIA C. GESTOSO
APUDERADA

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



 GRIENSU	Sistema Radiográfico Digital	PM:1073-242.
		Legajo N°: 1073.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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


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