



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

DISPOSICIÓN N° 7742

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1266-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-225, denominado: Radiografía computarizada - Lector de imágenes, marca FUJIFILM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-225, denominado: Radiografía computarizada - Lector de imágenes, marca FUJIFILM.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-225.



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

DISPOSICIÓN N° 7742

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1266-15-7

DISPOSICIÓN N°

mk

7742

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7742**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-225 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Radiografía Computarizada-Lector de Imágenes
Marca: FUJIFILM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1928/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-18267/13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	FCR PRIMA T2 (CR-IR 392)	FCR PRIMA T2 (CR-IR 392) FCR PRIMA Tm (CR-IR 392)
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT N° 1928/14	a fs 9-10
Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT N° 1928/14	A fs 11-20

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
23 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-1266-15-7

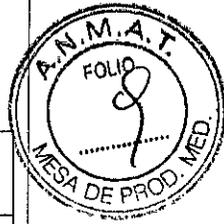
DISPOSICIÓN N° **7742**

3 Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1

7742

23 SEP 2015



	Radiografía Computarizada --Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Radiografía Computarizada – Lector de Imágenes

N° de serie: XXXX

Marca: FUJIFILM

Modelo: FCR PRIMA T2 (CR-IR 392)

FCR PRIMA Tm (CR-IR 392)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-225.

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 IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.
138 Chang Jiang Road, New District
Suzhou, 215011, R.P. China

Fabricante legal:
FUJIFILM Corporation.
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku.
Tokio, 106-8620, Japón.

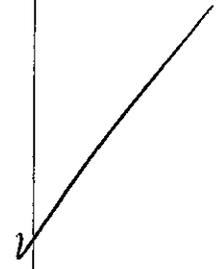
Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

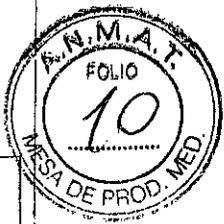
Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



7742



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

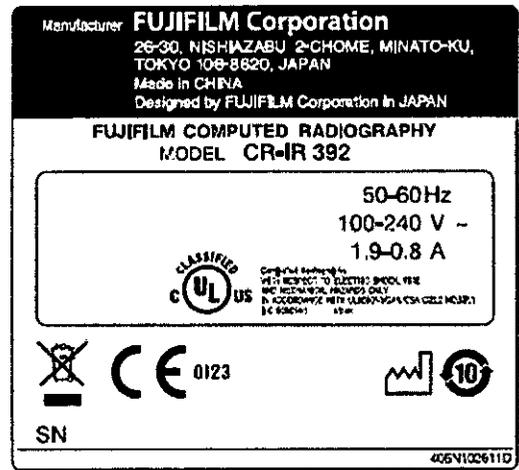


Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante para el Modelo FCR PRIMA T2 (CR-IR 392).

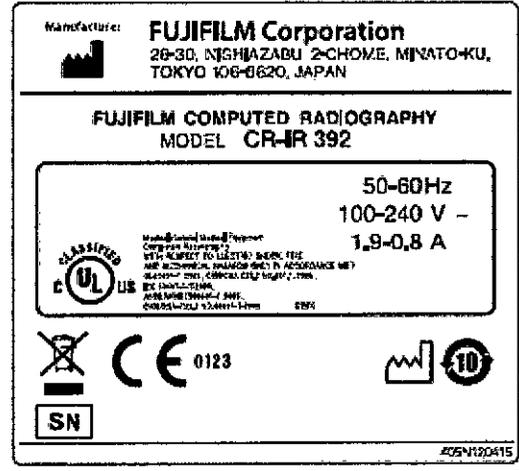
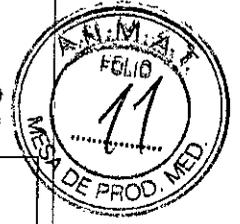


Figura 3: Rótulo de clasificación provisto por el Fabricante para el Modelo FCR PRIMA Tm (CR-IR 392).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7742



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo Fabricante):

Fabricado por:

FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.
138 Chang Jiang Road, New District,
Suzhou, 215011, R.P. China.

Fabricante legal:

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Computed Radiography.
Marca: Fujifilm.
Modelo: FCR PRIMA T2 (CR-IR 392), FCR PRIMA Tm (CR-IR 392).

En Rótulo del Importador:

Producto: Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes.
Marca: Fujifilm.
Modelo: FCR PRIMA T2 (CR-IR 392), FCR PRIMA Tm (CR-IR 392).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7742



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

El dispositivo se debe almacenar entre los 0 y 45°C, en lugares donde la humedad se encuentre entre el 10% y el 90% libre de condensación y la presión atmosférica entre los 750 y 1060(hPa).

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

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a la luz solar
	No apilar

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

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

El Lector de Imágenes está indicado para tomografías lineales y radiografías computadas con medio contraste (canal medular, tubo bronquial, órganos urinarios, entre otros) y para radiografía plana (pecho, abdomen, hueso, medula espinal, cabeza, entre otros). Asimismo, el FCR PRIMA Tm posee una función que permite la lectura de imágenes mamográficas.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

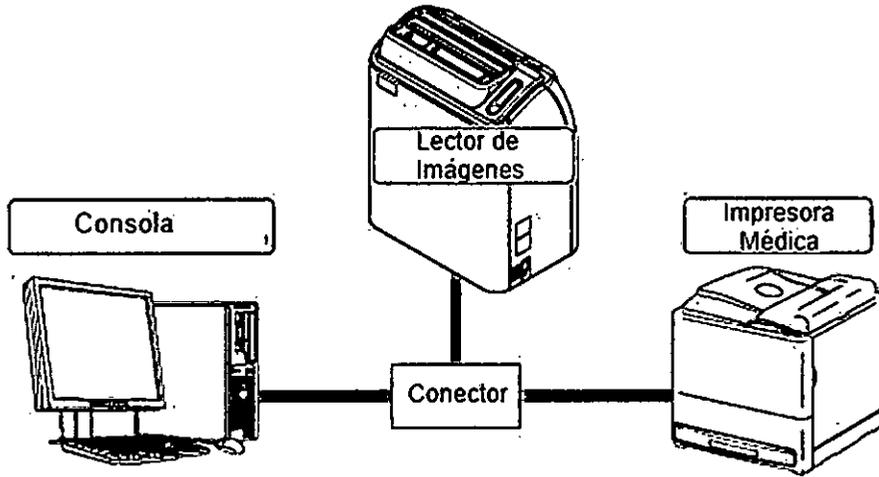


Figura 3.3.1: Combinación con otros Productos.

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

Consola	Impresora Médica
Consola FCR PRIMA FCR CAPSULA VIEW FCRView Consola Advance Consola CR	DRYPIX Lite (DRYPIX 2000) DRYPIX 4000 DRYPIX Smart (DRYPIX 6000) DRYPIX Plus DRYPIX PRIMA DRYPIX 5000, DRYPIX 7000,

Tabla 3.3.1 Combinación del Producto con otros productos médicos


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

7742

	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación:

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

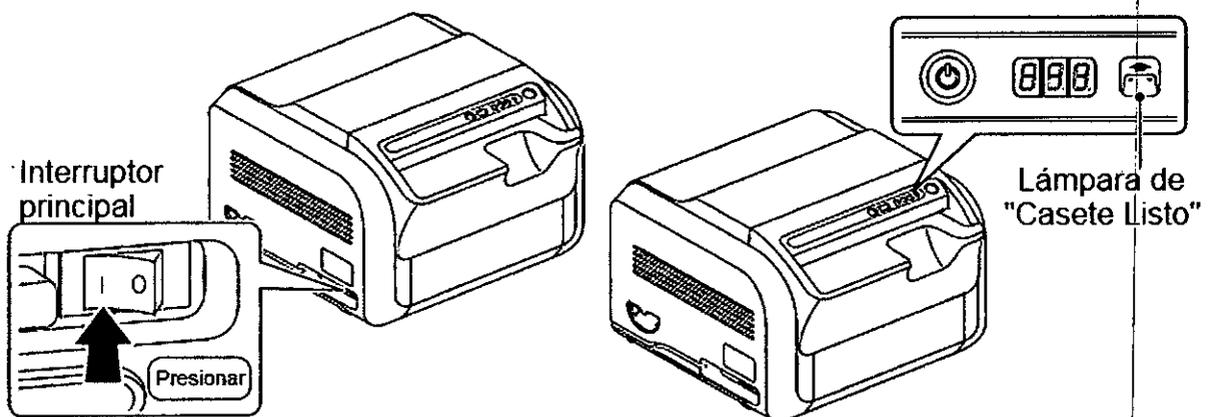


Fig. 3.4.1: Encendido del Producto Médico.

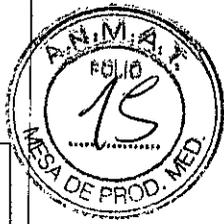
Mantenimiento

- Realizar periódicamente la inspección del equipo y sus partes. Para ello, se recomienda hacer uso del checklist proporcionado por el fabricante.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7742



	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

- Si el equipo no ha sido usado por mucho tiempo, asegurarse de que opere correctamente y en forma segura antes de utilizarlo nuevamente.

Chequeos diarios

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

Chequeos periódicos:

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

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

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

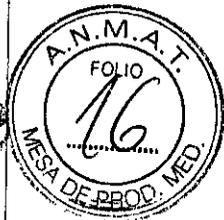
✓


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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

✓

7742



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización
No Corresponde (se trata de un Producto Médico no esterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de la unidad de casete:

- Realizar la limpieza tomando la precaución de que no ingrese polvo dentro del equipo.
- Limpiar el cobertor para protección de entrada de polvo usando un paño suave humedecido con agua. No utilizar químicos tales como alcohol o aguarrás para pintura, ya que podría causar la deformación del cobertor.

1. Limpieza de los puertos de entrada y salida de aire:

- Quitar las rejillas del equipo.
- Quitar los filtros de aire unidos a las rejillas.
- Limpiar filtros, rejillas y entradas de aire usando una aspiradora.
- Colocar nuevamente los filtros de aire a las rejillas.
- Montar nuevamente las rejillas en el equipo.
- Limpiar los puertos de salida de aire usando una aspiradora.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

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

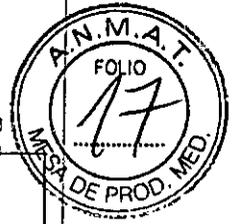
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSU
APODERADA

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

7742



	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

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

3.12 Precauciones

Precauciones durante la instalación del producto:

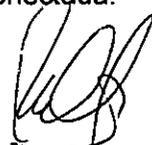
- Instalar el equipo en un sitio libre de agua.
- Instalar el equipo en un ambiente apropiado, teniendo en cuenta la temperatura, presión, humedad, ventilación, rayos solares, presencia de polvo, y libre de presencia de sales, sulfuros y otras sustancias en el aire.
- Asegurar que el equipo permanezca estable y no sea afectado por vibraciones o golpes.
- No instalar el equipo en sitios donde sean almacenados materiales químicos y se emitan gases.
- Verificar que la frecuencia, tensión y el consumo de potencia son apropiados.
- Conectar apropiadamente el cable a tierra.

Precauciones antes de comenzar a utilizar el equipo:

- Inspeccionar los contactos de los switches, polaridades, seteos de diales y medidas y confirmar que el equipo funciona correctamente.
- Confirmar que la puesta a tierra ha sido completamente conectada.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

774



	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

- Asegurarse que todos los cables hayan sido conectados correctamente y en forma segura.

Precauciones en la utilización del equipo:

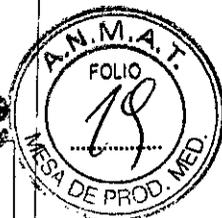
- No aplicar una fuerza excesiva al casete al momento de insertar el mismo y cuando esta insertado.
- Cuando se utiliza un casete de visión ampliada, asegurar la unidad principal del FCR PRIMA T2 (CR-IR 392) o del FCR PRIMA Tm, y usar una mesa para soportar el peso del casete. Si se aplica una fuerza excesiva al casete insertado en el FCR PRIMA T2 o Tm (CR-IR 392), pueden causarse lesiones personales y/o daños en el equipo de lectura de imágenes.
- No sentarse sobre el Lector de Imágenes o aplicar el peso de una persona sobre el mismo.
- No colocar los dedos en la ranura de inserción de casetes, ya que podría tocar partes filosas y producir lesiones en los dedos.
- Dado que la sensibilidad del sistema (valor de S) varía con el tiempo y por otros factores como problemas del sistema, nunca usarlo para establecer la radiación de la dosis y / o AEC (phototimer).
- Determinar periódicamente si el valor de S ha cambiado notablemente cuando se utilice el valor de S como una medida de la dosis de exposición para la imagen de calidad, y se expone con fines de control de la dosis, o cuando se utiliza FNC (control del ruido flexible).
- Antes de insertar un chasis tipo casete en el equipo, verificar la identificación del paciente, sin excepción, mediante el nombre completo del paciente, fecha de nacimiento y cosas por el estilo.
- Antes de insertar un casete en el equipo, asegurarse de leer el menú de exposición.
- Antes de insertar un casete en el equipo, asegurarse de que se encuentra en modo de lectura de la imagen. Se debe proceder de esta manera porque las imágenes se borran si el equipo se encuentra en el modo de borrar.

↓


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

7742



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

- No exponer el equipo o casete a vibración, mientras una imagen está siendo leída. De lo contrario, resultará una imagen con desnivel o similares, lo que afectará negativamente a la lectura de la misma.
- Un casete insertado no se debe tomar hasta que la lámpara de expulsión de cinta parpadee (azul). Si se intenta sacar un casete durante el procesamiento, este quedara atascado.
- No insertar un casete no especificado en el Lector de imágenes. Si un casete no especificado se inserta en el lector de imágenes, la lectura de imágenes será desactivada. Asegurarse de utilizar el casete específico (ver Especificaciones técnicas).
- Reemplazar la lámpara de borrado cuando el código de error es mostrado. Para la sustitución de la lámpara, ponerse en contacto con su distribuidor local autorizado. Cuando la lámpara no funciona, no es posible realizar la tarea de borrado.
- No retirar los casetes ya sometidos a exposición antes de la lectura de la imagen. Es posible que se pierda una imagen.
- Utilizar sólo partes opcionales indicadas para el equipo, como la mesa o el rack de casete, siguiendo las instrucciones en el manual de funcionamiento. Además, no colocar los objetos no especificados en ellos. Todo ello puede conducir a lesiones y piezas opcionales pueden resultar dañadas.

Precauciones luego de utilizar el equipo:

- Utilizar los procedimientos establecidos, restablecer los switches, diales, a las posiciones establecidas previamente al uso y luego apague el equipo.
- Cuando desconecte cables, no tire de ellos ni aplique fuerzas excesivas.
- Luego de utilizar los accesorios, recolectarlos y guardarlos en orden.

Mantenimiento e Inspección:

- Realizar inspecciones de mantenimiento del equipo y sus partes periódicamente.
- Si el Producto no fue utilizado en periodos largos de tiempo, verificar que este funciona en forma correcta y segura antes de utilizarlo en forma normal.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

774



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Lector de Imágenes	PM: 1073-225.
		Legajo N°: 1073.

- Seguir siempre las indicaciones del manual de operación y operarlo correctamente.

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 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 tiene función de medición).

f


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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