



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

4307

BUENOS AIRES, **21 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4046-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR 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.

U 7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4307

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 SHIMADZU, nombre descriptivo SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS, DIGITALES, de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR 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 98 y 99 a 130 respectivamente.

E
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4307

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-52, 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.

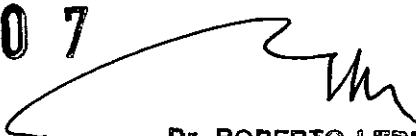
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-4046-15-6

DISPOSICIÓN Nº

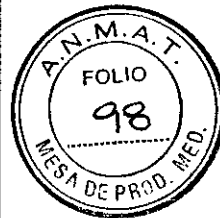
fe

4307


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BIONUCLEAR

4307



21 ABR 2016

SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL

**ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E
INSTRUCCIONES DE USO**

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Shimadzu Corporation, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto 604-8511, Japón

PRODUCTO: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL

MODELO: RADspeed Fit

MARCA: Shimadzu

NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

IMPORTADOR: Bionuclear SA

DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Lima 369 piso 1 D CABA,

Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO:

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-52



Consulte las Instrucciones de Uso

BIONUCLEAR S.A.

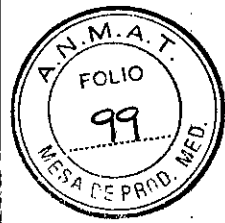
APLDERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

4307



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Shimadzu Corporation, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto 604-8511, Japón

PRODUCTO: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL

MODELO: RADspeed Fit

MARCA: Shimadzu

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

IMPORTADOR: Bionuclear SA

DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Lima 369 piso 1 D CABA,

Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs. As., Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO:

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-52



Consulte las Instrucciones de Uso

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelle

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabelle

Símbolos de aviso del equipo

SIMBOLO	UBICACION	SIGNIFICADO
	En la placa de características	Corriente continua
	Donde el conductor de protección a tierra es conectado	Conexión a tierra.
	En la placa de características	Tipo: Clasificación de seguridad
	Etiqueta de cuidado/precaución	Atención: referirse al manual de operación.
	En la placa de características	Numero de serie
	En la placa de características	Referirse al Manual de Operaciones
	En la placa de características	Fecha de fabricación
	En la placa de características	Fabricante
	Cerca de la placa de características	Referirse al Manual de Operaciones

4

BIONUCLEAR S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 Ing. Alberto E. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.
 AUDERADO
 Ing. Alberto E. Bonabelli

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema de radiografía RADspeed Fit es un sistema de imágenes por rayos X, que puede realizar radiografía de pacientes acostados o parados.

La configuración estándar del sistema es adaptable tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos.

Los posibles efectos secundarios constituyen la posible exposición innecesaria del paciente, a las radiaciones ionizantes emitidas, rayos X. Dicha exposición puede ser minimizada por el buen uso del equipo por parte del personal médico y el adecuado conocimiento e implementación de las recomendaciones de seguridad radiológica.

Precauciones de trabajo para la seguridad en el Uso del Equipo Eléctrico Médico

1. Nadie sin la siguiente experiencia y el conocimiento debe utilizar el equipo.
 - (1) Médico de formación (radiográfica) (si se requieren competencias específicas en el país de que se trate, los títulos deben celebrarse).
 - (2) La capacidad de leer y entender el manual de funcionamiento.

2. Al instalar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:
 - (1) No lo instale cerca de grifo de agua o equipos similares.
 - (2) Instalar alejado de posibles fuentes de problemas como anormal presión, la temperatura o la humedad, corrientes de aire, la luz solar directa, polvo, o lugares donde el aire tiene una alta concentración de sal o azufre.
 - (3) Evitar la inclinación, la vibración y cualquier impacto durante el transporte y el funcionamiento del equipo.
 - (4) Mantenga el equipo alejado de las áreas donde se almacenan productos químicos o gases.
 - (5) Utilice sólo la fuente de alimentación eléctrica correcta a juego con la frecuencia, voltaje y corriente (o potencia).
 - (6) Compruebe el estado de la fuente de energía de la batería (el poder y la polaridad) antes de operar el equipo
 - (7) C o n e c t e correctamente el equipo a la tierra.

3. Antes de utilizar el equipo, preste atención a los siguientes elementos
 - (1) Compruebe las condiciones de los contactos del interruptor, la polaridad, la configuración de acceso telefónico, y metros, y asegúrese de que el equipo funcione correctamente.
 - (2) Confirme que la tierra esté conectada correctamente.
 - (3) Compruebe todo el cableado esté conectado correcta y completamente.
 - (4) Preste atención cuando se utiliza más de una unidad a la vez, ya que puede conducir a un diagnóstico y causa peligro incorrecta.
 - (5) Verifique el estado del circuito eléctrico externo que, que se conecta directamente a un paciente.
 - (6) Compruebe el estado de la fuente de energía de la batería.



BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.

APLICADORADO
Ing. Alberto L. Bonabelli

4. Mientras opere el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- (1) No exceda el tiempo o la cantidad de uso de los equipos necesarios para el diagnóstico o para la terapia.
- (2) Observe el equipo y el paciente continua para la detección temprana de problemas.
- (3) Cuando se detecta un problema con el equipo, tome las medidas oportunas para detener el equipo sin dañar al paciente.
- (4) NO permita que el paciente toque el equipo a menos que sea necesario.

5. Después de la operación del equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- (1) Devuelva los botones de operación y el marcador a su estado original antes de su uso en el orden prescrito. Luego, apague el interruptor principal.
- (2) NO jale el cable de alimentación de la toma de luz.
- (3) Al almacenar el equipo, preste atención a los siguientes factores:
 - (i) Mantenga el equipo alejado del agua.
 - (ii) Guárdelo lejos de las posibles causas de problemas como anormal presión, la temperatura o la humedad, el proyecto, la luz solar directa, polvo, o lugares donde el aire tiene una alta concentración de sal o azufre.
 - (iii) Evite la inclinación, la vibración y cualquier impacto al almacenar.
 - (iv) Guarde el equipo lejos de las áreas donde se almacenan los productos químicos y gases.
- (4) Limpie todos los accesorios, cables y contactos, y almacenarlos en un lugar.
- (5) Mantenga el equipo limpio para evitar problemas durante el próximo uso.

6. Si el equipo se encuentra ser fuera de servicio, no trate de repararlo Inmediatamente póngase en contacto con su representante de servicio de Shimadzu para la reparación.

7. NO modifique cualquier parte del equipo.

8. El mantenimiento preventivo

- (1) Los equipos y sus partes deben ser revisadas periódicamente.
- (2) Si el equipo no ha estado en funcionamiento durante un periodo prolongado de tiempo, pruébelo antes de la operación real para asegurarse de que funciona correctamente y de forma segura.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Para Compatibilidad Electromagnética

Clasificación de EMI según IEC 60601-1-2:2007, Grupo 1, Clase A.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados y comercializados por Shimadzu, como piezas de repuesto para los componentes internos de RADspeed Fit, puede dar lugar a aumento de las emisiones o disminución de la Inmunidad electromagnética del sistema RADspeed Fit.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonafant

BIONUCLEAR S.A. Página 5 de 33

INGENIERO
Ing. Alberto L. Bonafant

El sistema utiliza energía de radio-frecuencia sólo para su funcionamiento interno y no está destinado a entregar energía para el paciente. Sin embargo, incluso una pequeña cantidad de fugas de radio energía de frecuencia hace daño a los equipos sensibles.

La principal línea de alimentación del sistema en el sitio clínico debe estar conectado a las fuentes de alimentación internas que están separados de la red principal pública.

Para Seguridad Eléctrica

Acorde al cumplimiento de la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1-1, todos los cables, conectores, circuitos y dispositivos interconectados previstos y provistos por Shimadzu poseen compatibilidad para cumplimentar seguridad eléctrica.

No conecte al sistema ningún accesorio o dispositivo sin autorización expresa de Shimadzu.

En general, las modificaciones están estrictamente prohibidas por la reglamentación de la ley del país donde el dispositivo está instalado. Por favor, póngase en contacto con nuestra agencia de servicio si es necesario modificar el dispositivo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

El sistema debe ser instalado en una sala de examen que satisfaga los requisitos indicados más abajo. Si el sistema no está instalado correctamente, las imágenes radiográficas pueden no ser lo suficientemente claras para ayudar a un diagnóstico preciso porque las vibraciones no están adecuadamente compensadas.

Cuando el sistema ha sido instalado, asegúrese de sujetarlo al suelo y si es necesario reforzar la fijación. Antes de trasladar el sistema, póngase en contacto con el servicio técnico Shimadzu.

Asegúrese de utilizar el equipo bajo las siguientes condiciones con ambientales:

La instalación de un aire acondicionado en la sala de examen se recomienda si el edificio con aire acondicionado no puede cumplir con las condiciones ambientales necesarias.

- Atmósfera: Sin presencia de gases explosivos o corrosivos.
- Temperatura ambiente:
10 °C a 40 °C (sin opción DR)
10 °C a 30 °C (con la opción DR)
- Humedad relativa: 30% a 75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa
- Luminosidad Medio Ambiente: 150 lx y 500 lx
- Nivel de ruido ambiente: Bajo 70 dB

Tenga en cuenta también que no debe haber ningún cambio brusco de temperatura o humedad. Esto provoca la condensación, que puede conducir a fallo del equipo.

El calor emitido por el equipo no es lo suficientemente importante como para afectar el entorno en el que se utiliza el equipo.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APLICADO
Ing. Alberto L. Bonabello



El sistema debe ser instalado siendo recomendable al menos una sala con las siguientes características.

ITEM	CONDICION
Tamaño Sala de Examinación	5000x3500 mm (recomendado)
Altura de Techo Requerida	2850 mm ¹ 2300 mm o mayor ²
Alimentación Eléctrica	3-phase 200/220/230/240/380/400/415/440/ 480 V, 50/60 Hz, 50 KVA simple fase 200/220/230/240 V, 50/60 Hz, 30 KVA

Calentamiento del tubo de rayos X Calentamiento diario

Asegúrese de calentar la unidad de tubo de rayos X todos los días antes de su uso. Realización de la tibia no sólo evita que se produzca un arco, también confirma que no existe ningún fallo en la unidad de tubo de rayos X. Durante el calentamiento, cerrar completamente el colimador en la unidad de tubo de rayos X para evitar fugas innecesarias de la radiografía.

Inicie el calentamiento desde el Paso 1 como se especifica en la tabla de abajo, aumentando sucesivamente la tensión del tubo hasta obtener 120 kV en el Paso 4. Si se produce alguna anomalía, volver dos pasos y continuar con el procedimiento. Para calentamiento, seleccione el gran foco, y seleccione la corriente del tubo aproximadamente la mitad del tubo seleccionable corriente máxima en cada paso.

Al realizar la radiografía de alta tensión a 130 kV o superior, vaya al paso 5 y en adelante hasta obtener el voltaje del tubo de destino.

Paso	Voltage Kv	Tiempo de exposición	Num. De veces	Pausa (seg)
1	90	0.1	1	60
2	100	0.1	1	60
3	110	0.1	1	60
4	120	0.1	1	60
5	130	0.1	1	60
6	140	0.1	1	60
7	145	0.1	1	60
8	150	0.1	1	60

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabellu

BIONUCLEAR S.A.
APL. DER. ADO
Ing. Alberto L. Bonabellu



Se debe realizar el procedimiento de estabilización cuando se utiliza el tubo de rayos X por primera vez después de la instalación o cuando se reutiliza un tubo después de un mes o más de no haberse utilizado.

Componentes

El sistema RADspeed Fit está constituido por los siguientes componentes principales: Generador de alto voltaje, panel de control del generador de alto voltaje de rayos x, conjunto tubo de rayos x, colimador y mesa de radiografía de rayos x. Además, se puede combinar con cualquier sistema de procesamiento de imagen digital o analógica, lo que es ideal como un sistema de radiografía digital de nivel de entrada (DR) equipado con un detector de rayos X digital (FPD)

Componentes	Accesorios y opciones
Generador de alto voltaje de rayos X Panel de control del generador de alto voltaje de rayos X	Interruptor de mano Kit temporizador Foto (Controlador AEC) unidad de comunicación unidad calculadora Trans box
Conjunto de tubo de rayos X	0.6/1.2P18DE-85 0.6/1.2P164DK-85 1/2P18DK-85 0.6/1.2P13DK-85 1/2P13DK-85X Sistema de radiografía digital DR-200f E7239X E7843X
Colimador de rayos X	marcador láser Tope Calculadora Dosis Unidad Producto Dosis-Área
Mesa de radiografía de rayos X	Porta cassettes interruptor de mano banda de compresión barra de agarre CFRP sobremesa

BIONUCLEAR S.A.

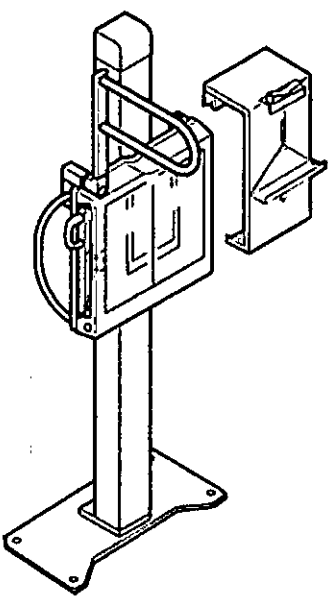
BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

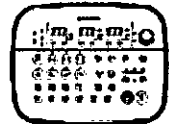
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

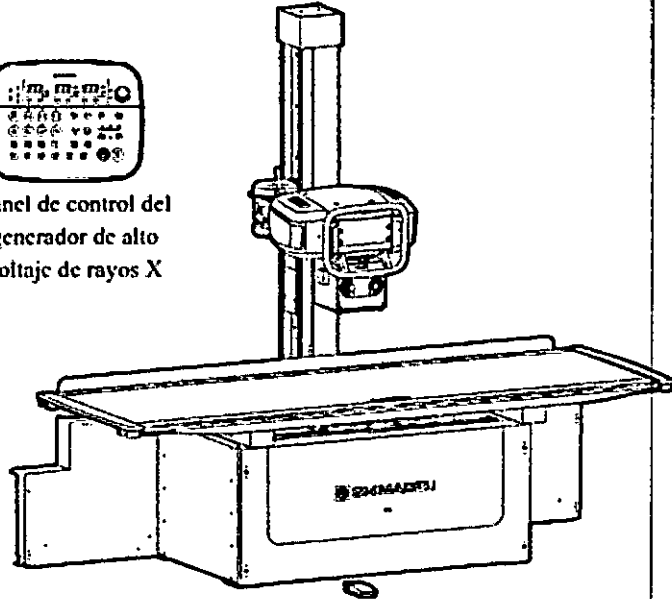
Radiografía de rayos X Stand (opcional)	Agarre de mano frontal Cinturón de compresión para soporte Portacintas placa de base Opción de montaje en pared
Temporizador de fotos (opcional)	SPT-XD-A1A SPT-XD-A3B SPT-XD-A4A
Sistema de DR (opcional)	DRU-200f
AEC (Control automático de exposición) radiografía (opcional) Radiografía AEC es posible cuando se combina con el detector de la radiografía	AEC (SPT-XD-A4A / -A1A / -A3B) hecha por Shimadzu.



Radiografía de rayos X Stand (opcional)



Panel de control del generador de alto voltaje de rayos X



dispositivo de mainframe

BIONUCLEAR S.A.

ING. GERARDO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



	Componentes	Función
1	Conjunto de tubo de rayos X	El conjunto de tubo de rayos X y el colimador de rayos X se adjuntan a este, que determina la distancia y la exposición a la piel..
2	Panel de control	
3	Colimador de rayos X	
4	Tubo de rayos X de pie	
5	Mesa de radiografía *	Los pacientes se colocan horizontalmente para radiografías.
6	Bucky dispositivo (bandeja de casete)	Este dispositivo tiene capacidad para un cartucho de la película, y tiene incorporado un movimiento para la rejilla de rayos X que elimina la dispersión de rayos X. Este dispositivo bucky posiciona el cartucho de película de rayos X en el centro
7	Gabinete del generador de alto voltaje de rayos X	
8	Panel de control del generador de alto voltaje de rayos X	Condición de exposición de rayos X se establece.
9	Interruptor de encendido	

BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

Generador de alto voltaje de rayos X

El generador de alto voltaje de rayos X, el cual es útil en aplicaciones de diagnóstico, se combina con una mesa fluoroscópica, un soporte para la radiografía y una mesa R / F, una unidad para el tubo de rayos X, para poder conducir radiografías y fluoroscopias (opcional) en pacientes.

Estas unidades llevan a cabo las siguientes operaciones:

- Radiografía General
- Radiografía con Parrilla Antidifusora
- Radiografía Directa
- Radiografía con Cambiador Automático

Tomografía

Fluoroscopia (opcional)

- Diagnóstico Fluoroscópico
- Radiografía de detalle directa
- Radiografía de detalle indirecta con I.I.
- DR

Características

Despliegues fáciles de leer

- El despliegue amplio muestra las condiciones de los rayos X.
- El sub despliegue muestra las condiciones de la fluoroscopia (opcional), los menús de ajuste y los mensajes de error.

Operaciones con teclas simples

- Teclas grandes y sencillas de utilizar para el usuario.
- Las condiciones de los rayos X se pueden cambiar de manera fácil al utilizar la tecla de acceso rápido Arriba / Abajo y la Tecla Arriba / Abajo.
- Los factores de la Técnica utilizados para las exámenes se pueden registrar como un programa y los factores de la técnica más adecuados pueden ser ejecutados al presionar un botón.

Notificaciones con zumbidos

- El equipo emite diferentes sonidos para notificar cuando la operación radiográfica de rayos X está lista para utilizar se, cuando la operación radiográfica de rayos X se está llevando a cabo, o cuando se presenta un error en la unidad. (Los sonidos se pueden ajustar)

Funciones de seguridad

- El sistema presenta la posibilidad de establecer contraseñas para mejorar la seguridad al restringir a los usuarios.

Funciones fluoroscópicas para varios tipos de examinación (opcional)

- Los factores de la radiografía de detalle se ajustan de manera automática base con las condiciones fluoroscópicas (Radiografía Capturada en la Memoria). Se pueden registrar 16 factores en las teclas de Programa Anatómico, de tal forma que se pueden ajustar los

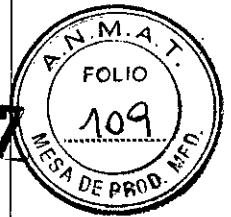
BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

Página 11 de 33

APLICADO
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



factores más adecuados de acuerdo a los propósitos de la radiografía (radiografía de doble contraste, radiografía para niños, etc.).

- Se pueden seleccionar dos modos de fluoroscopia (característica estándar). Las condiciones fluoroscópicas más adecuadas se pueden seleccionar de acuerdo a los temas, tal como abdomen, niños o fluoroscopia ortopédica.

Opciones disponibles

- Iluminación del interruptor manual: el interruptor manual se enciende durante la preparación del "Estado Listo" para la irradiación y durante la irradiación de rayos X.
- Radiografía directa con foto temporizador: La radiografía AC se puede llevar a cabo cuando la unidad se utiliza con un dispositivo foto receptor Shimadzu.
- Funciones de iluminación: El modo de iluminación y color puede ajustarse de acuerdo al estado y al tubo de rayos X que se va a utilizar.
- Unidad de comunicación: La unidad de comunicación permite la recepción de los factores de la técnica desde un equipo externo (RIS, CR, etc.) o bien, la transferencia de dichos factores a un equipo externo.

Plataforma del tubo de rayos x

Descripción General

Usos

La plataforma del tubo de rayos es un dispositivo que se usa para sostener el tubo de rayos X y el colimador de hojas múltiples y también se usa para colocarlos en la posición necesaria para tomar las radiografías.

Construcción

- Base: La base se monta en el riel de guía y mueve el asidero en dirección longitudinal.
- Columna: La columna se fija a la base y guía el dispositivo en dirección vertical.
- Brazo: El brazo sostiene el dispositivo del tubo de rayos X, el colimador de hojas múltiples y el panel de control; los rota en un plano horizontal, inclina la unidad del tubo de rayos X y la mueve en dirección lateral.
- Panel de Control: El panel de control se monta al frente del dispositivo de Rayos X y controla todos los movimientos del sostenedor del tubo de rayos X, a excepción la rotación alrededor del eje vertical. La rotación horizontal se controla por medio de una palanca de funcionamiento que se encuentra en el brazo.
- Riel de Guía: El riel de guía coloca y da soporte en la sala de radiografías de rayos X, también guía o dirige sus movimientos y consta de dos rieles ubicados en el piso.

Precaución

El armazón principal de esta unidad no está protegido contra la inmersión de líquido. Nunca utilice esta unidad en un lugar donde pueda ocurrir inmersión de líquido. Nunca derrame líquido en la superficie o en el interior de la unidad; de otra forma puede ocurrir un choque eléctrico. Si se llega a derramar líquido contacte nuestra oficina o a nuestros representantes que se encuentran descritos en la parte de atrás de este manual de funcionamiento.

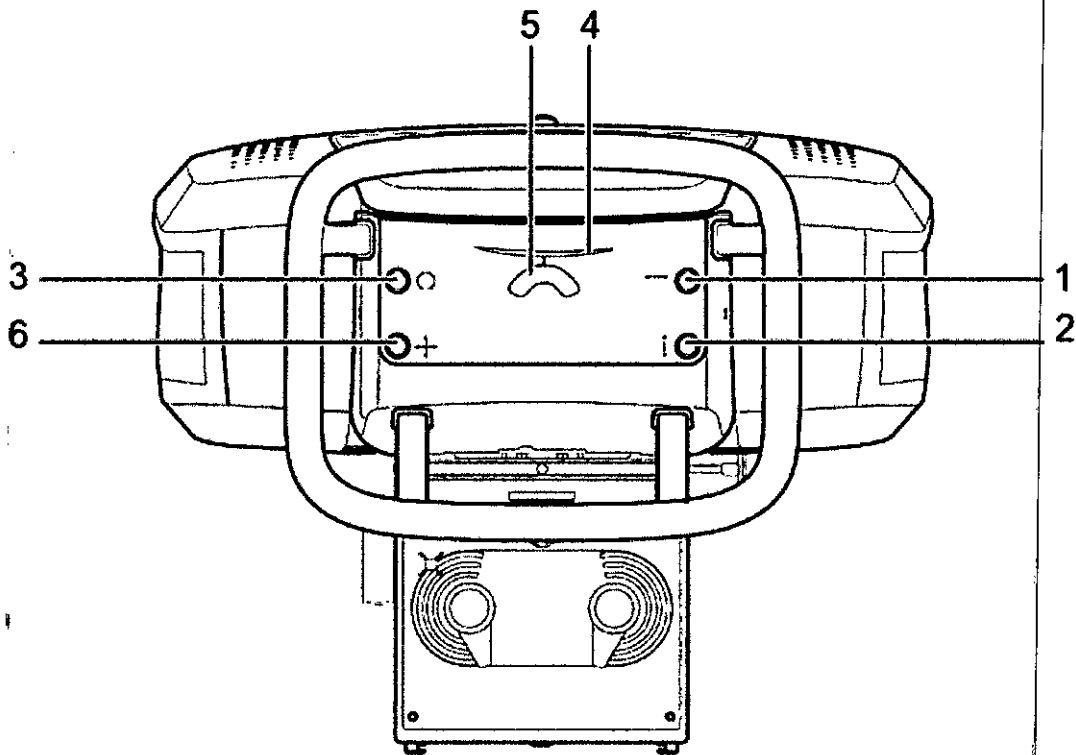
Partes del panel de Control

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECCION TECNICA
Ing. Alberto L. Bonabello



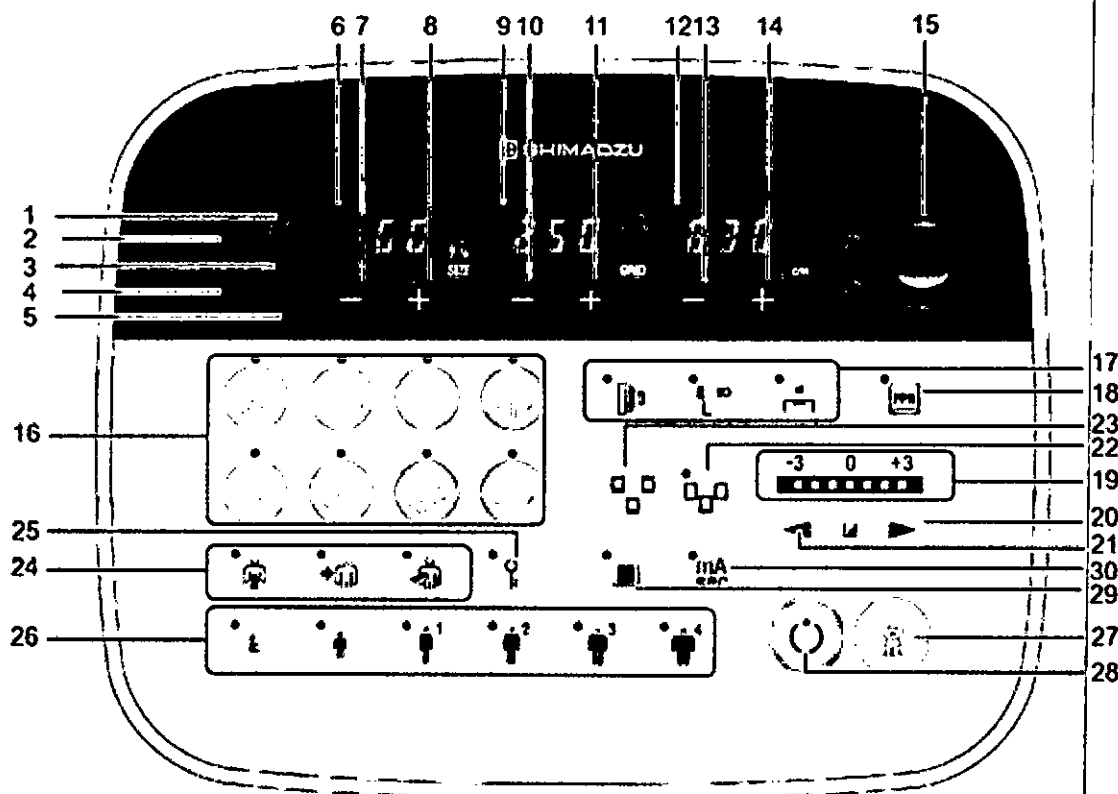
- 1) Interruptor de desbloqueo Recorrido longitudinal
- 2) Interruptor de desbloqueo Recorrido vertical
- 3) interruptor de desbloqueo Inclinación
- 4) indicador de estado
- 5) indicador de Inclinación
- 6) Simultánea interruptor de liberación de 2-lock
(Al mismo tiempo libera dos bloqueos en la vertical y direcciones longitudinales)

BIONUCLEAR S.A.

AMPLERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



- 1) Luz de espera
- 2) Luz indicadora de exposición en marcha
- 3) Luz de Precaución
- 4) Luz indicadora de exposición a los rayos X
- 5) Luz de Falla
- 6) Indicador de tensión del tubo (área de visualización del tamaño de la película)
- 7) Tecla [-] para cambiar el ajuste de tensión del tubo
- 8) Tecla [+] para cambiar el ajuste de tensión del tubo
- 9) Indicación de la corriente de tubo o tiempo de corriente del tubo (rejilla área de visualización de ajuste)
- 10) Tecla [-] para cambiar la corriente del tubo o tiempo de corriente del tubo
- 11) Tecla [+] para cambiar la corriente del tubo o tiempo de corriente del tubo
- 12) Visualización de Tiempo de exposición (exposición visualización de distancia de área)
- 13) Tecla [-] para cambiar el ajuste del tiempo de exposición
- 14) Tecla [+] para cambiar el ajuste del tiempo de exposición
- 16) Tecla de pantalla Posición / selección
- 17) Tecla de pantalla del dispositivo Bucky / selección
- 18) Tecla de pantalla del dispositivo FPD / selección
- 19) Luz indicadora de densidad de película
- 20) Tecla [+] para cambiar el ajuste de densidad de la película
- 21) Tecla [-] para cambiar el ajuste de densidad de la película

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

APLICADO
Ing. Alberto L. Bonabelli

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelli

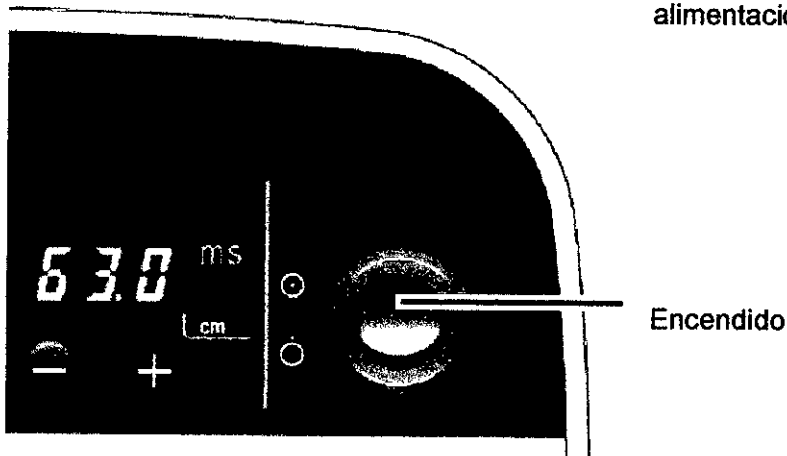
- 22) Tecla de pantalla AEC / selección
- 23) Indicador de posición de foto
- 24) Tecla de pantalla Dirección / selección
- 25) Tecla de pantalla de entrada de programa / selección
- 26) Tecla de pantalla espesor Cuerpo / selección
- 27) Tecla de exposición a los rayos X
- 28) Tecla de exposición lista
- 29) Interruptor de enfoque del tubo de rayos X

Encendido ON / OFF

Compruebe la seguridad de la sala de examen a fondo antes de conectar la alimentación.

Encendido ON / OFF

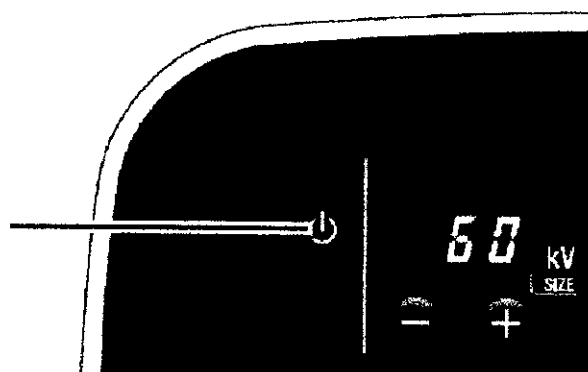
Cerrar el seccionador o interruptor sin fusible al que está conectado el cable de alimentación del generador de alto voltaje de la radiografía. Encienda la alimentación pulsando el lado del interruptor de alimentación.



Iluminación de la lámpara de espera

Varios segundos después de conectar la alimentación, el indicador de espera está encendido. La radiografía no es posible hasta que el indicador de espera se enciende.

Lámpara de espera



BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

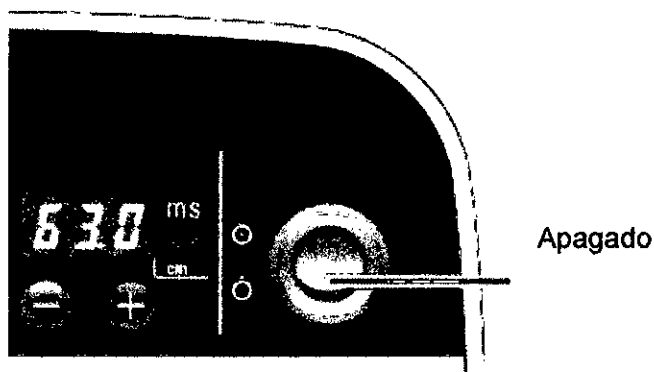
APLICADOR
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

Apagado

Después de un examen, desconecte la alimentación pulsando el lado de el interruptor de alimentación.

La condición de radiografía muestra y varias luces se apagan.



Abra el seccionador o interruptor sin fusible al que está conectado el cable de alimentación del generador de alta tensión de la radiografía.

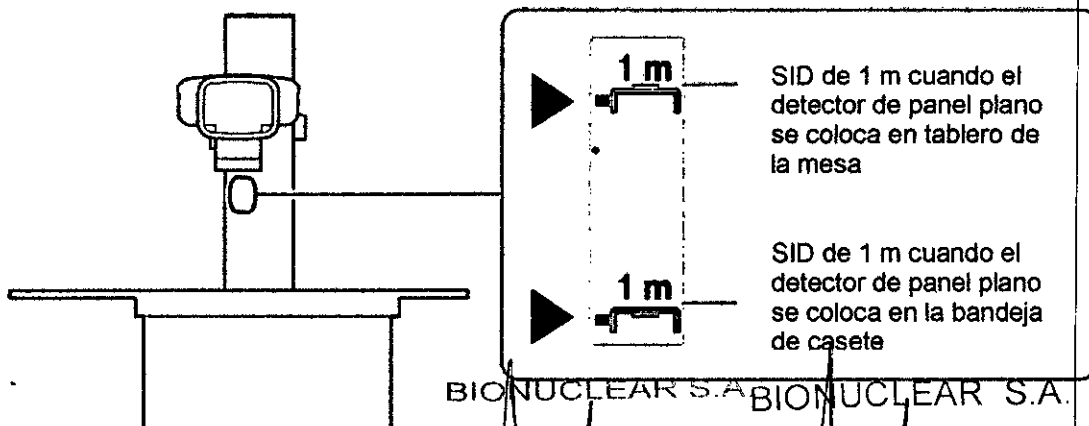
Cuando la alimentación está apagada, abra el interruptor de cuchillo o un interruptor sin fusible a la que el cable de alimentación del generador de alta tensión de rayos X está conectado, por razones de seguridad.

Posicionamiento del tubo de rayos X

Las posiciones necesarias para la exposición se determinan moviendo el conjunto de tubo de rayos X.

Radiografía Horizontal:

Consulte la etiqueta directriz SID y la marca ► en el soporte del tubo de rayos X para determinar la posición.

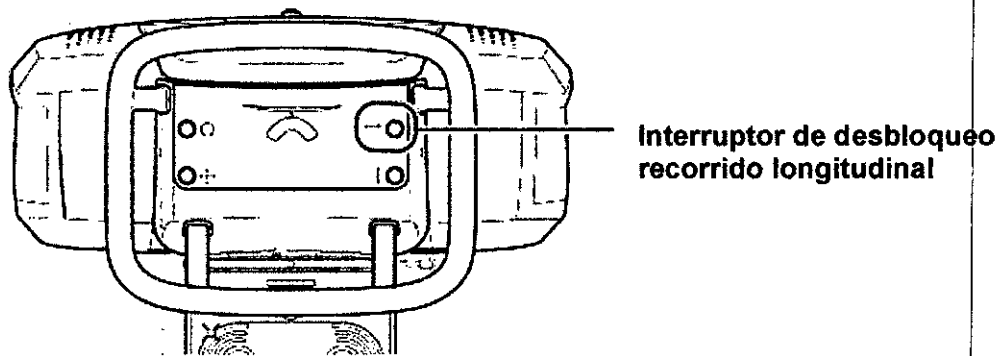
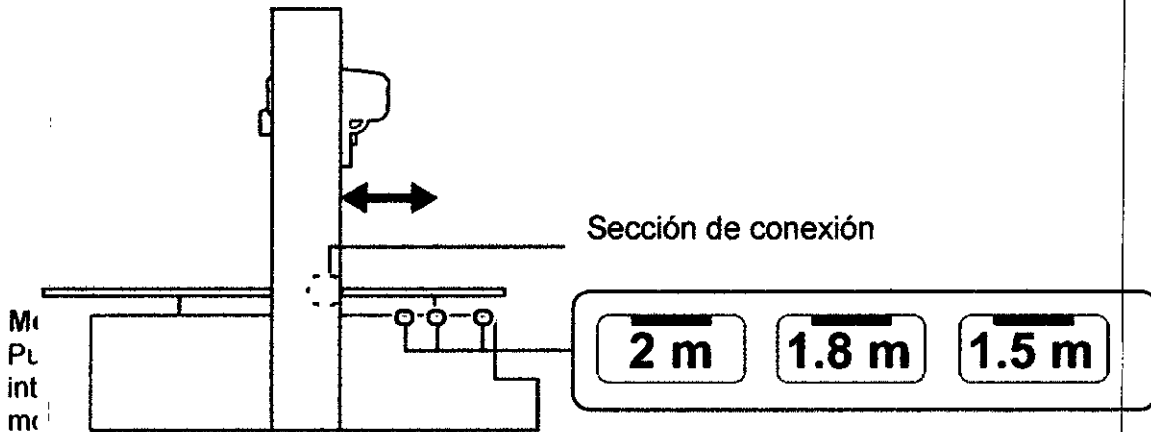


BIONUCLEAR S.A. BIONUCLEAR S.A.

APLICADOR
Ing. Alberto L. Bonabello

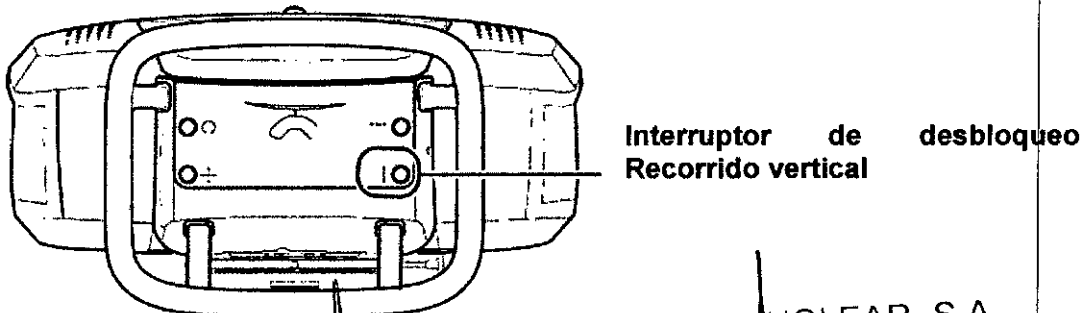
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabello

Consultar las etiquetas únicamente SID (1,5 m, 1,8 m, 2 m) en el riel guía en la parte posterior del equipo y mover el soporte en la dirección longitudinal.
Alinear la sección de conexión con la etiqueta directriz SID para establecer el SID como se indica en la etiqueta.



Movimiento Vertical

Pulse el interruptor de liberación de bloqueo de desplazamiento vertical. Mientras se pulsa este interruptor, el bloqueo del movimiento vertical es puesto en libertad, y la unidad de tubo de rayos X se puede mover hacia arriba o hacia abajo.



BIONUCLEAR S.A.

APLICADO
Ing. Alberto L. Bonabelle

BIONUCLEAR S.A.

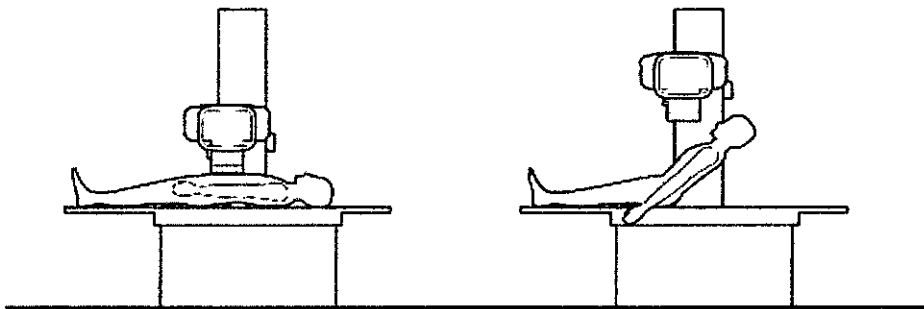
DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabelle

Movimiento lateral (a lo largo del brazo)

Las posiciones laterales de la mancha focal de la unidad de tubo de rayos X y el centro del dispositivo de Bucky están alineadas cuando el brazo no se extiende. Tire del asa firmemente y extender el brazo para realizar la radiografía en el lado frontal de la mesa. Cuando la unidad de tubo de rayos X se mueve lateralmente, sólo puede ser asegurado en la posición completamente extendida o la posición completamente retraída.

Precaución

Siempre tenga mucho cuidado cuando mueva el equipo para evitar el contacto con el paciente o el operador y para garantizar que el paciente o el operador no engancharse entre el equipo y cualquier vecino dispositivos. De lo contrario, puede causar lesiones.

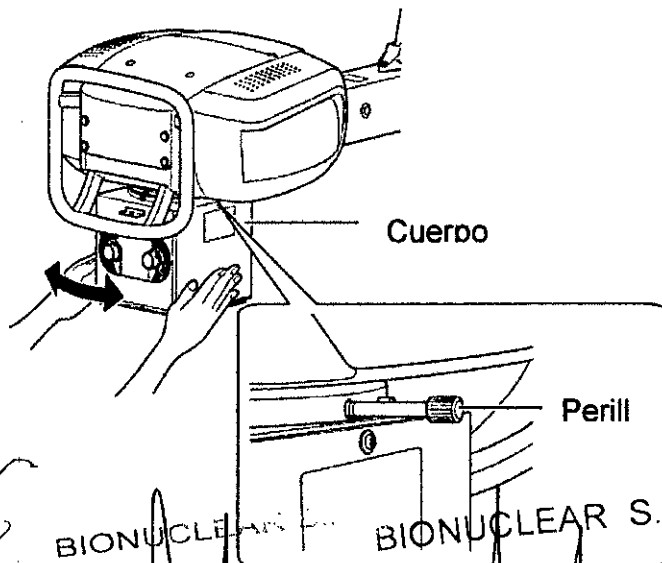


El armazón principal de esta unidad no está protegido contra la inmersión de líquido. Nunca utilice esta unidad en un lugar donde pueda ocurrir inmersión de líquido. Nunca derrame líquido en la superficie o en el interior de la unidad; de otra forma puede ocurrir un choque eléctrico. Si se llega a derramar líquido contacte nuestra oficina o a nuestros representantes que se encuentran descritos en la parte de atrás de este manual de funcionamiento.

Colimador de rayos X

Rotación del colimador

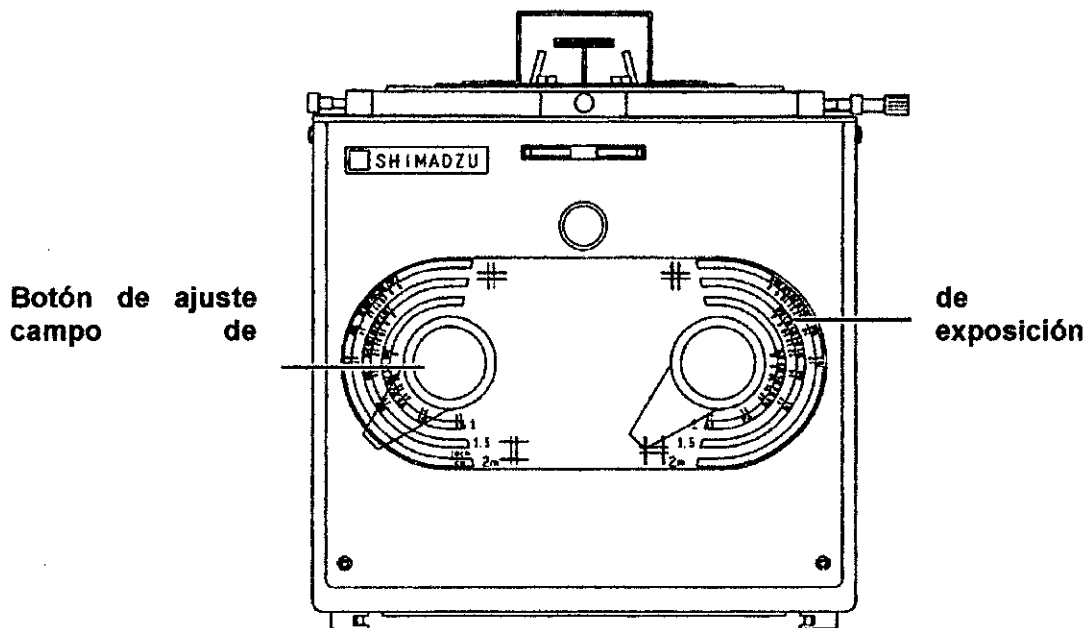
Para girar el colimador de rayos X, afloje la perilla en el lado derecho del colimador de rayos X, agarre el colimador de la radiografía con la mano y girarlo. Su ángulo de rotación se inicia desde la parte delantera a la izquierda y derecha por 45°.



Tamaño del campo de ajuste de la irradiación de rayos X

El cuerpo principal del colimador girando el mando aumenta o disminuye el tamaño de la posición en el campo de irradiación de rayos X. El mando tiene un indicador del grado de apertura, lo que le permite ver el tamaño del campo de irradiación de rayos X en la fuente a piel distancias de 1 m, 1,5 m, y 2 m.

Indicador de tamaño de campo



Mesa de Radiografía

Aplicación

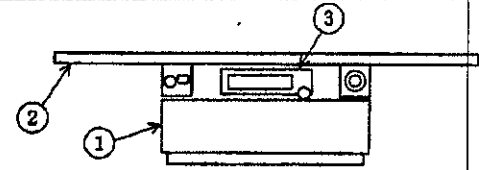
La mesa para radiografía de rayos X se puede utilizar para tomar radiografías de rayos X para cada región de un paciente, el cual generalmente se recuesta en la superficie de la mesa cuando se combina con un montaje para el tubo de rayos X, un dispositivo limitante del haz, un soporte de tubo de rayos X y un generador de alto voltaje de rayos X.

BIONUCLEAR S.A.

AFILIADO
Ing. Alberto Bonabeillo

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabeillo

Elemento		Descripción		
Estructura				
① Estructura principal ② Montaje de la mesa flotante ③ Dispositivo de antidifusor				
Cuerpo Principal	Tamaño de la superficie de la mesa (Ancho x largo)	Aprox. 810 x 2200 superficie de la mesa plana.		
	Atenuación equivalente para la mesa	0.79 mm Al. Eq.		
	Atenuación equivalente para la rejilla de rayos X	2.9 mm Al. Eq.		
	Movimiento para la superficie de la mesa	Movimiento longitudinal	Aprox. 1100.	
		Operación	Operación manual.	
		Movimiento lateral	Aprox. ± 125.	
		Operación	Operación manual.	
	Seguro para la superficie de la mesa	Por medio de un seguro electromagnético permanente (del tipo que se libera cuando se activa).		
Operación	Por medio del interruptor de pedal. (Se puede seleccionar la siguiente opción al presionar el botón). • Seguro para el movimiento lateral.			
	Rango para el movimiento vertical	Aprox. 315.		
	Operación	Eléctrica (por medio del interruptor de pedal muerto).		
	Distancia entre la superficie de la mesa y el suelo.	Aprox. de 535 a 850 (la superficie de la mesa se detiene una vez que ha llegado a 700). *1		
	Distancia entre la superficie de la mesa y la película.	Aprox. 74.		
	Carga máxima admisible	200 kg.		
Dispositivo antidifusor BF - 10HK		Refiérase a las especificaciones del BF - 10HK.		
Condiciones para la instalación	Dimensión exterior del BK - 120M	Refiérase al 503 - 06198		
	Espacio requerido para la instalación	Ancho x largo = Aprox. 5000 x 3500 (para combinar con el dispositivo de soporte para rayos X).		
	Peso total	Aprox. 320 kg.		
	Suministro de energía		Monofásico, 100 V, 0.1 kVA y 50 / 60Hz. Monofásico, 200 V, 1 kVA y 50 / 60Hz. Suministrado por el generador de alto voltaje de rayos X.	
		Para Europa	Monofásico, 100 V, 0.1 kVA y 50 / 60Hz. (Suministrado por el generador de alto voltaje de rayos X). Monofásico, 400 V, 1 kVA y 50 / 60Hz.	

*1 Durante la instalación, la posición de alto se puede ajustar dentro de un rango para la altura de 600 mm. a 700 mm.

*2 Cuando se expone la película menos de 5 mseg. sin que exista algún cuerpo del paciente, se podrán observar algunas líneas sobre la película.

Nota: El contenido de estas especificaciones está sujeto a cambios sin previo aviso para la mejora del mismo.

BIONUCLEAR S.A.

ABOLERA
Ing. Alberto L. Bonabello

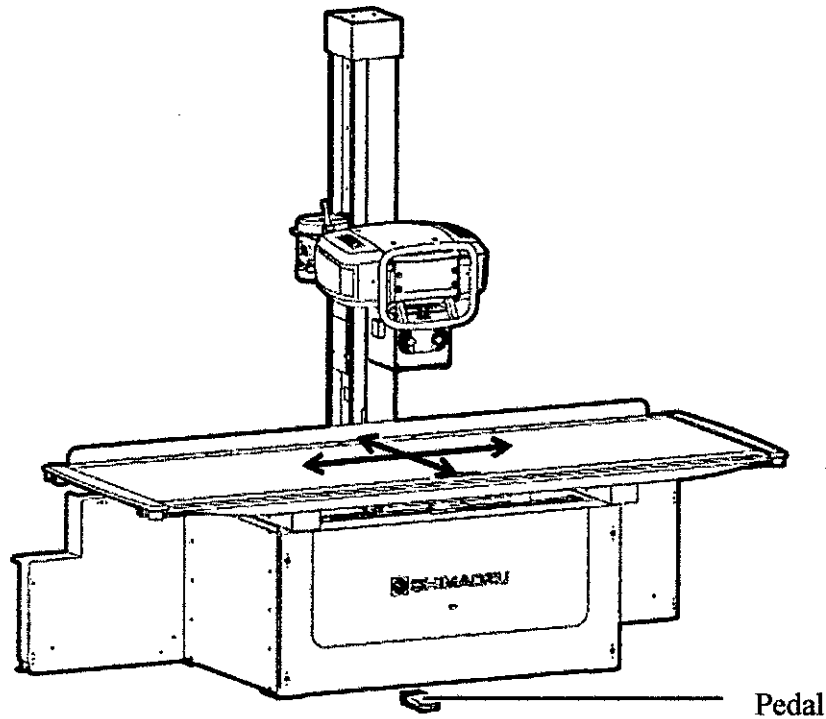
BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

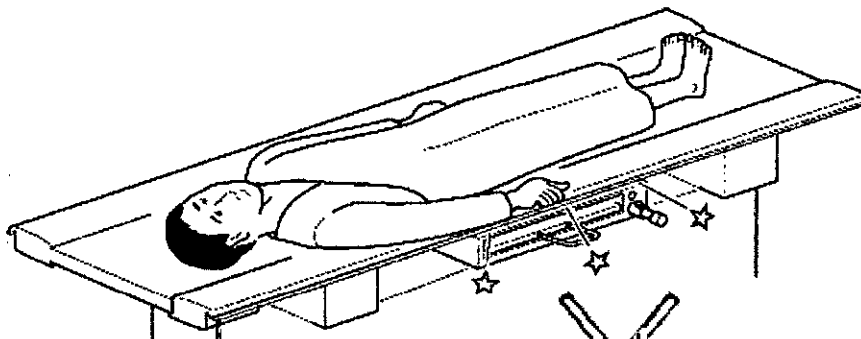
Al mover el tablero flotante

Movimiento de sobremesa

- 1) Mantenga pulsado el interruptor de pie y mover el tablero de la mesa con la mano. Mientras se pulsa el interruptor de pie y sostuvo, el bloqueo se libera y la mesa se puede mover con la mano.
- 2) Suelte el interruptor de pie cuando el tablero de la mesa llega a la posición deseada.



Tenga cuidado de que un paciente no pone ya sea una mano o un dedo en el espacio entre mesa y el dispositivo de Bucky.



BIONUCLEAR S.A.

ING. ALBERTO L. BONABELLO

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
ING. ALBERTO L. BONABELLO

ADVERTENCIA

Mientras se mueve hacia arriba la superficie de la mesa, esté siempre atento a la seguridad del paciente. En caso de que no ponga la suficiente atención, el paciente podría quedar atrapado en el espacio que existe entre la superficie de la mesa y el montaje del tubo de rayos X.

PRECAUCIÓN

En caso emergencia, cuando la superficie de la mesa continúe moviéndose hacia arriba o abajo sin poder detenerla, presione el interruptor para el alto de emergencia que se encuentra en la parte derecha de la cara frontal del cuerpo principal. O ajuste APA. en el interruptor de LÍNEA que se encuentra en el generador de alto voltaje de rayos X. Entonces, el movimiento vertical de la superficie de la mesa se detendrá forzosamente.

PRECAUCIÓN

Mientras se mueve hacia arriba / abajo la superficie de la mesa, ponga mucha atención de que el paciente y la superficie de la mesa no entren en contacto con el equipo adyacente.

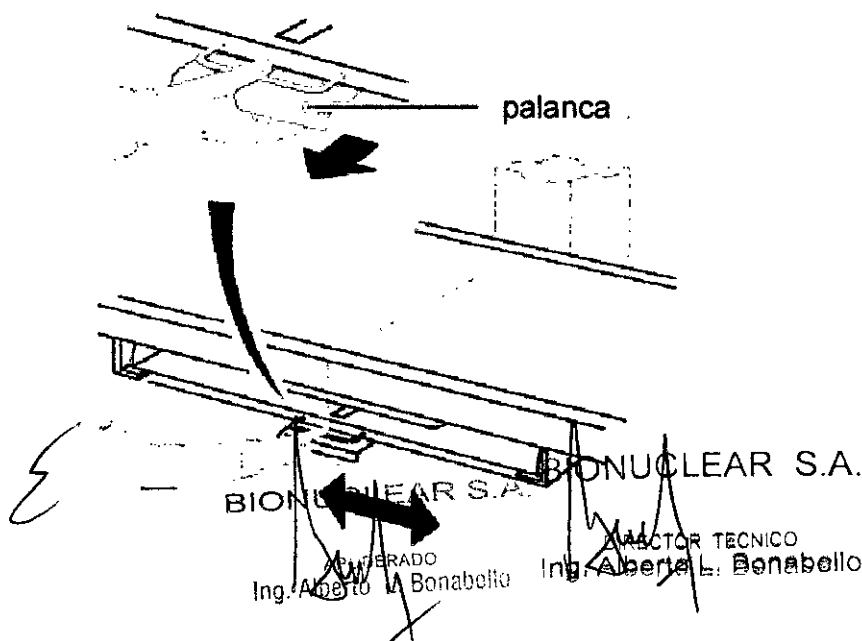
Liberación de la conexión entre el soporte del tubo de rayos X y el dispositivo Bucky

Normalmente, el dispositivo de Bucky y el soporte del tubo de rayos X están conectados uno con el otro, y cuando el conjunto de tubo de Rayos X, se mueve horizontalmente con la mano y de posicionamiento para la exposición se lleva a cabo, el posicionamiento del dispositivo de Bucky se completa automáticamente.

En el caso de la desconexión se destacan el tubo de rayos X y el dispositivo de bucky, tire de la palanca en la parte inferior del dispositivo bucky hacia usted y deslice el dispositivo bucky horizontalmente.

Para conectar una vez más, tire de la palanca hacia usted, deslice el dispositivo bucky horizontal y moverlo a la posición de la base del tubo de rayos X, y luego suelte la palanca.

Con el fin de sincronizar el movimiento del dispositivo de Bucky y la columna de la unidad de tubo de rayos X, realizar operaciones lentamente en las proximidades de la conexión de modo que el dispositivo y el soporte están conectados firmemente.

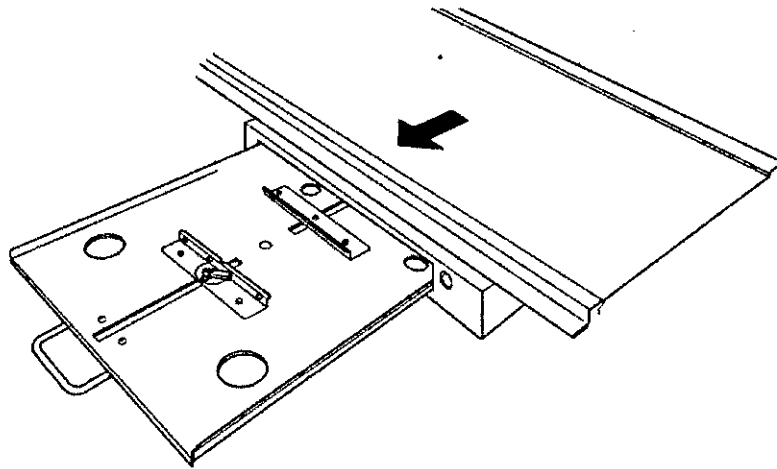


Ajuste el cassette

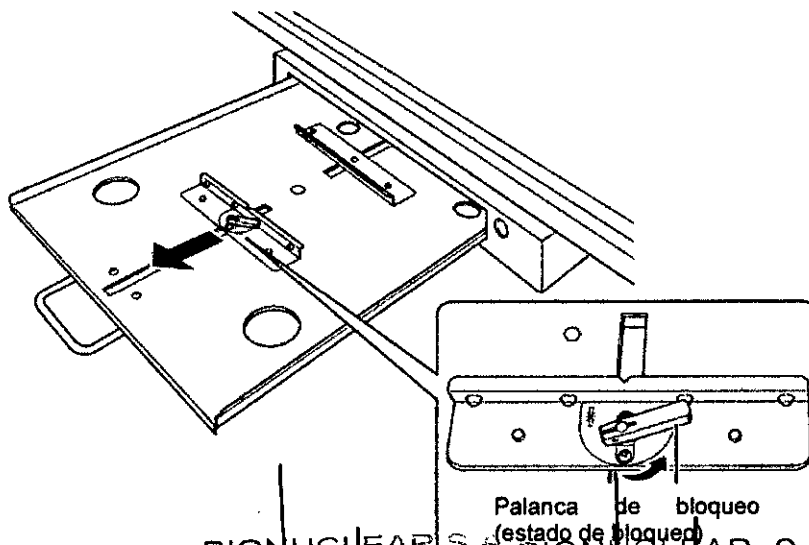
Utilice el casete siguiente para el dispositivo de Bucky. Otro casete no se puede utilizar.

- CM PULGADAS o cassette de tamaño basado en la norma IEC 60406. Menos de 15 mm de espesor.
- Todas las partes de la cinta tales como bisagras, cerraduras y dispositivo de marcado estarán dentro los radios mínimo para las esquinas y los bordes.
- La planitud será inferior a la deformación de 1 mm.

1) Extraiga la bandeja de la unidad de la radiografía hasta que llegue al tope.



2) Confirmar que la palanca de bloqueo está en el lado derecho (estado desbloqueado), entonces abrir el marco clip.



BIONUCLEAR S.A. BIONUCLEAR S.A.

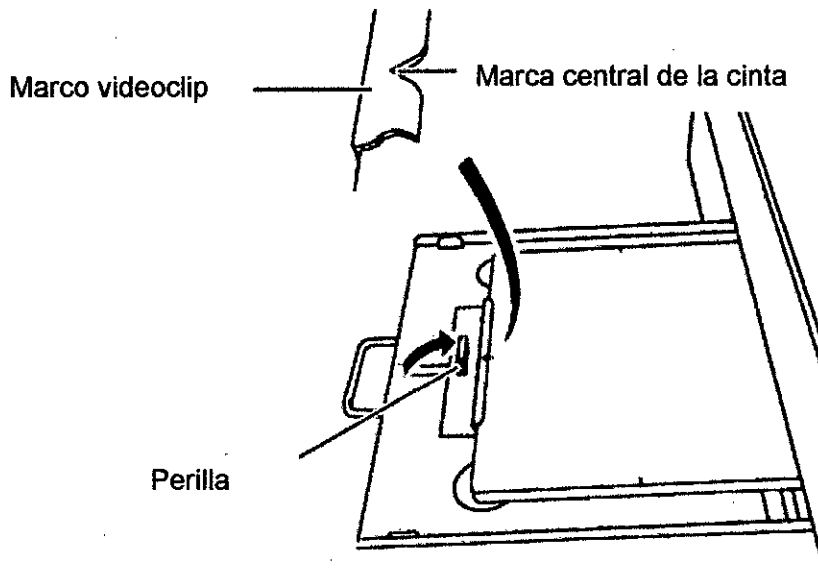
INGENIERO
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECCIÓN TÉCNICA
Ing. Alberto L. Bonabello

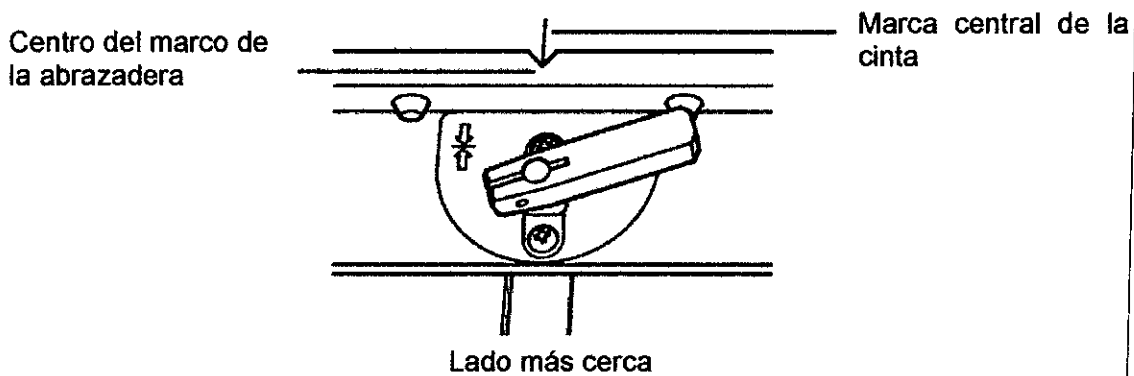
430Z

BIONUCLEAR

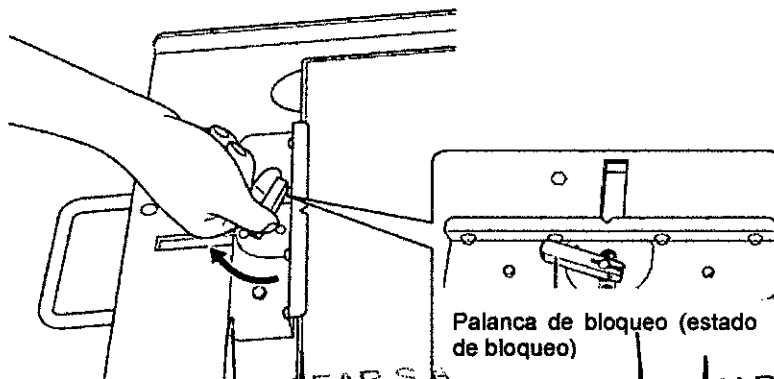
3) Inserte la cinta de tal manera que su marca de centro esté alineada con la muesca centro del elemento más alejado del marco de la abrazadera.



4) Compruebe que la marca central de la cinta está alineada con la muesca centro de el elemento cerca del marco de la abrazadera.



5) Pulse el elemento de cerca de los elementos marco de la abrazadera contra, y luego gire la palanca de bloqueo hacia la derecha para bloquear.



BIONUCLEAR S.A.

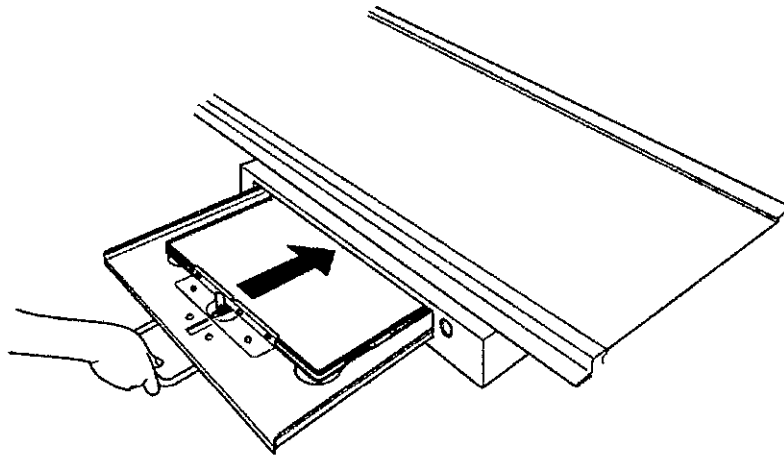
ELABORADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A. Página 24 de 33

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

Después de asegurar el cassette, trate de cambiar de lado a lado y comprobar que no va a salir. Si el cartucho no está bien fijado, puede salirse de su posición.

6) Empuje la bandeja de la unidad de la radiografía hasta que llegue al tope.



Funcionamiento de la rejilla

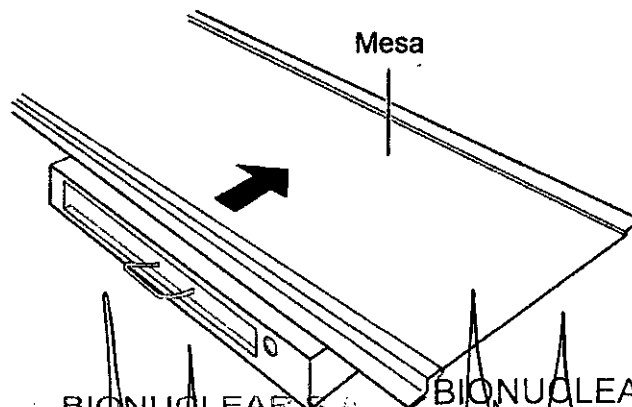
La rejilla puede ser retirada cuando es necesario para reducir la dosis de exposición, tal como durante la radiografía infantil.

Confirme el estado de inserción de rejilla o tipo rejilla antes de realizar la radiografía.

Imágenes de radiografía apropiadas no se pueden obtener si la rejilla no se ha insertado correctamente, o si el tipo de cuadrícula no coincide con las condiciones especificadas de radiografía.

Instalación de la rejilla

Mueva la mesa hasta el otro lado.



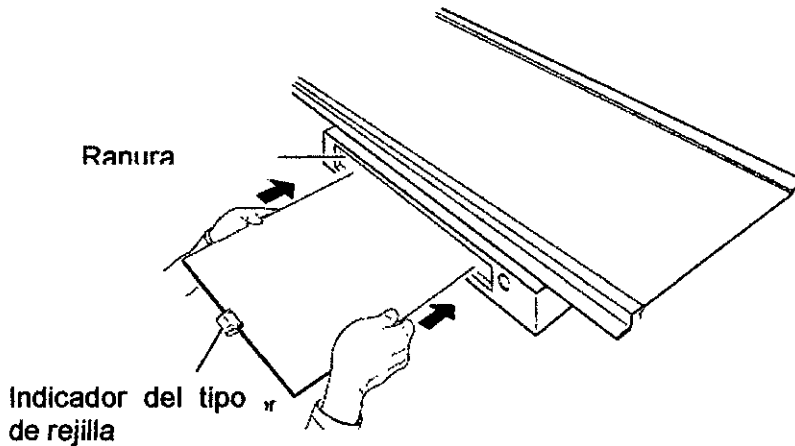
BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO
Ing. Alberto Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

Preparación de la exposición
Sosteniendo ambos lados de la rejilla con ambas manos, inserte la rejilla en la ranura.



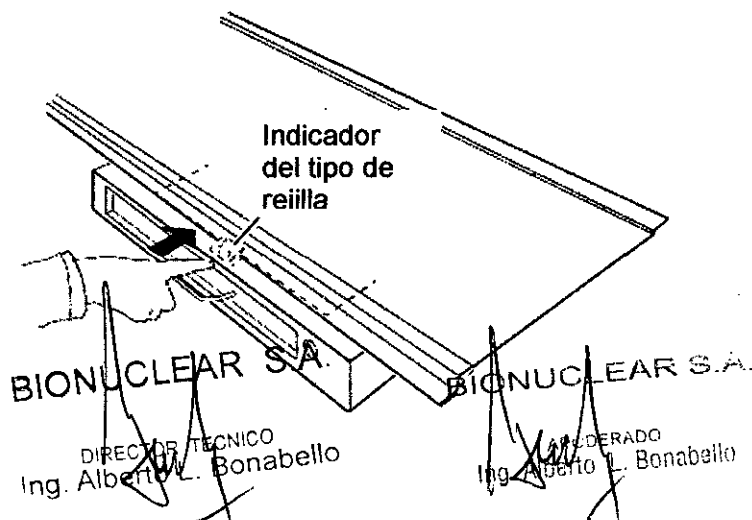
La rejilla es pesada. NO toque la rejilla con una mano. NO toque el indicador de tipo de rejilla.

El indicador de tipo de rejilla no está diseñado para soportar todo el peso de la rejilla. Dejar caer la rejilla puede provocar lesiones personales o dañar la rejilla.

Establecer la rejilla de modo que la cara con la etiqueta "LADO DEL TUBO" se enfrenta al tubo.

Si la orientación ajuste es incorrecto, una imagen precisa no se puede obtener.

Inserte la rejilla en el interior de Bucky, y empuje en el indicador del tipo de rejilla. Empuje el indicador de tipo rejilla hasta que haga clic, lo que indica que la rejilla está bloqueada.



Radiografía

(1) Seleccione los focos grandes y ajuste las siguientes condiciones radiográficas:

Voltaje del tubo: 80 kV (50 kV si no es posible otro valor)

Corriente del tubo: posición mínima

Tiempo de la radiografía: 0.1 seg.

(2) Incremente el voltaje del tubo al máximo voltaje ajustable en intervalos de 10 kV. Irradie con rayos X dos veces cada voltaje a un rango de una radiación por minuto.

2. Procedimiento de estabilización para la radiografía de alto voltaje

2.1 Radiografía por encima de 100 kV

Antes de la operación, establezca el tubo utilizando el procedimiento para la radiografía descrito en la parte de abajo.

(1) Seleccione los focos grandes y ajuste las siguientes condiciones radiográficas:

Voltaje del tubo: 100 kV

Corriente del tubo: posición mínima

Tiempo de la radiografía: 3,2 seg.

(2) Incremente el voltaje del tubo al voltaje del tubo utilizado de manera normal en intervalos de 10 kV. Irradie con rayos X dos veces cada voltaje a un rango de una radiación por minuto.

2.2 En caso de que la radiografía se realiza de manera normal a un voltaje máximo de 80 kV o inferior, siga el procedimiento de estabilización de la radiografía descrito en el paso 1.2 antes de comenzar con la radiografía de alto voltaje a 100 kV o superior.

En caso de que encienda el indicador de error y se despliegue un mensaje de error durante la estabilización, reduzca el voltaje del tubo a 30 kV y repita la estabilización a este voltaje.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Este sistema de diagnostico por rayos x no requiere ser esterilizado para su uso.

Siempre apague el equipo antes de comenzar el trabajo de limpieza, desinfección, Si no se desconecta la alimentación eléctrica puede dar lugar a lesiones o golpes de corriente de fuga, con riesgo para el personal de limpieza.

Asegúrese de apagar el sistema principal y de que los bloques componentes también sean apagados.

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



BIONUCLEAR S.A.
APLICADORADO
Ing. Alberto L. Bonabello

NO utilice los siguientes desinfectantes:

Si se aplican cualquiera de los siguientes desinfectantes, el rendimiento del equipo y la seguridad no puede ser garantizada.

- Desinfectantes a base de cloro
- Los desinfectantes que corroen los metales, plásticos, caucho, o pintura
- Los desinfectantes aptos para metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes en aerosol-gas
- Desinfectantes volátiles
- Los desinfectantes que pueden entrar en el equipo

No aplicar directamente o spray alcohol o agua sobre el equipo. Al limpiar el equipo, utilice un paño humedecido con alcohol para limpiar sus superficies. Tenga cuidado, sin embargo, evitar la caída de alcohol en el interior el equipo.

Si la cubierta del panel de control del generador de alta tensión de rayos X se ensucia, limpie la suciedad con un paño empapado en detergente neutro hogar, prestando atención a fin de no rayarlo.



No utilice aerosoles desinfectantes que pueden ser inflamables o explosivos. El vapor de estos spray puede provocar un incendio o una avería.

No utilice un disolvente orgánico. Los disolventes orgánicos pueden cambiar el color de la superficie. Si vuelca adherente, eliminar el disolvente orgánico inmediatamente.

Mesa radiológica: Nunca salpique con agua el equipo, ya que podría obtener un shock eléctrico. Al limpiar el equipo, utilice un paño humedecido en una solución antiséptica (ej. alcohol medicinal) para limpiar su superficie.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de utilizar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

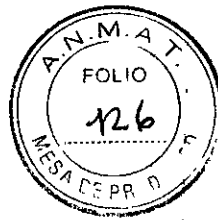
- (1) Verifique las condiciones de contactos del interruptor, la polaridad, la configuración de acceso telefónico, y metros, y asegúrese de que el equipo lleva a cabo correctamente.
- (2) Confirme que la tierra está conectado correctamente.
- (3) Compruebe todo el cableado está conectado correcta y completamente.
- (4) Preste atención al utilizar más de una unidad a la vez, ya que puede conducir a un diagnóstico y causa peligro incorrecta.
- (5) Compruebe el estado del circuito eléctrico externo que, que será conectado directamente a un paciente.
- (6) Compruebe el estado de la fuente de energía de la batería.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello



4307

BIONUCLEAR

Compruebe los siguientes visualmente antes de encender el aparato. Tome las medidas correctivas recomendadas si usted encuentra alguna anomalía

PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
Están todos los objetos alejados de la vecindad del dispositivo ?	Remove
Esta el medio de contraste y otros productos químicos retirados del sistema ?	Limpiar
Están todas las piezas metálicas retiradas de los componentes móviles del sistema y del piso?	Remove
Existen cables dañados, atascados o torcidos ?	Desenrede o reemplace los cables
Sin roturas, abolladuras o fracturas en la portada ?	Contáctese con un representante de Shimadzu

Compruebe los siguientes puntos manualmente, antes de encender el aparato. Tome las medidas correctivas recomendadas si usted encuentra alguna anomalía.

PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
Puede el freno de la mesa radiológica ser liberado ?	Contáctese con un representante de Shimadzu
Cualquier tirón o crujido mientras desliza el tablero de la mesa radiológica ?	
Puede un chasis ser empujado o sacado de la bandeja sin problemas?	
Puede colocarse un chasis ?	

Encienda la fuente de alimentación y compruebe los puntos siguientes. Tome la acción correctiva recomendada si encuentra alguna anomalía.

PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
Es normal el ruido de funcionamiento del sistema cuando se enciende el equipo?	Contáctese con un representante de Shimadzu
Asegurarse que no exista un olor anormal proveniente del sistema ?	
Asegurarse que no exista un parpadeo u otro anormal funcionamiento del display ?	
Cualquier vibración o chirrido mientras la mesa se mueve?	
El pedal funciona normalmente?	
El disparador de mano funciona correctamente?	
El disparador de mano puede fijarse firmemente a la mesa radiológica?	
La unidad se mueve con suavidad?	

BIONUCLEAR S.A.

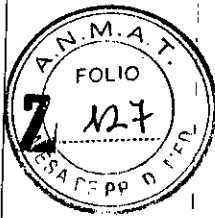
BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabello

ENCARGADO
Ing. Alberto Bonabello

BIONUCLEAR

4307



Cualquier falla en el cable del disparador de mano	
El selector de fijación funciona normalmente?	

Compruebe los puntos siguientes antes de utilizar el sistema. Tome las medidas correctivas recomendadas si usted encuentra alguna anomalía

PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
El tubo de rayos x tiene comportamiento de ser un tubo envejecido ?	Acciones para reemplazo de tubo de rayos x
Todos los accesorios funcionan normalmente ?	Contáctese con un representante de Shimadzu

Inspección de la Mesa radiográfica

Antes de encender

Procedimiento de inspección de artículos

Apariencia externa:

- Revise el paquete externo de los daños (abolladuras, roturas, etc.)
- Comprobar las líneas contra daños o torsión.

Todo:

- Compruebe si hay agitación.

Verificar el movimiento vertical

Mueva la superficie de la mesa hacia arriba y abajo y asegúrese de que no exista ningún sonido anómalo, ni vibraciones anómalas, verifique que la superficie de la mesa se mueva de manera uniforme y que el sonido ocasionado por la resbaladera del cinturón no se escuche dentro de la unidad.

Incluso aunque la superficie de la mesa se mueva hacia arriba y abajo de manera uniforme, solicite a nuestra agencia de servicio que se suministre una vez al año el aceite lubricante especificado por nuestra compañía, para lubricar las partes del conductor móvil.

ADVERTENCIA

En caso de que no se suministre el aceite lubricante de manera periódica (por lo menos una vez al año), la superficie de la mesa podría caerse en el peor de los casos.

Verificar el movimiento para la superficie de la mesa.

Mueva la superficie de la mesa en la dirección horizontal y asegúrese de que no existan sonidos anómalos ni sacudidas, además de que el freno funcione de manera efectiva.

Asegúrese también de que no haya objetos exteriores obstruyendo el movimiento longitudinal de los carriles laterales para la superficie de la mesa. En caso de que exista polvo, pelusas, etc., quítelas con un paño limpio. Estos carriles actúan también como una placa de succión para el frenado. Nunca aplique aceite en estos carriles.

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonafina

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonafina

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

El sistema de diagnóstico por rayos x, puede emitir radiación x no visible, que es 'luz' de alta energía con el propósito de generar una imagen médica.

Estas radiaciones de alta energía ocupan una parte del espectro electromagnético que va desde aproximadamente 10^{-6} a 10^{-8} cm, y constituyen una radiación ionizante con longitudes de onda más corta que la luz visible, por lo cual son radiaciones de mayor energía.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En el caso de que cualquier anomalía sea encontrada durante el funcionamiento del sistema, Por favor detenga su operación de inmediato y póngase en contacto con nuestros representantes de Shimadzu. Por favor, permita que la inspección y reparación de todo el sistema la realicen ellos.

Mientras esté en operación el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- No excederse en el tiempo o la cantidad de uso necesario del equipo para el diagnóstico.
- Observe al equipo y el paciente en forma continua para la detección temprana de problemas.
- Cuando se detecta un problema con el equipo, tomar las medidas adecuadas para detener el equipo sin dañar al paciente.
- No deje que el equipo toque al paciente.
- Si el producto no funciona correctamente, no trate de repararlo. Coloque un signo en la unidad para indicar que está fuera de servicio y póngase en contacto con el servicio técnico oficial.

Ante Corte de Energía Eléctrica

Cuando se interrumpe la alimentación eléctrica, el tablero de la mesa radiológica no se puede mover hacia arriba / abajo. Sin embargo, el tablero de la mesa se puede mover en la dirección horizontal contra el freno si se aplica una fuerza de 20 a 30 kgf.

Cuando se interrumpa la alimentación eléctrica, mueva el tablero horizontalmente todo lo necesario; aunque sea forzando el tablero, para garantizar la seguridad del paciente.

Parada de Emergencia

Para detener el sistema en caso de emergencia, apague el interruptor de alimentación en el generador de rayos X de alta tensión.

Espere al menos 10 segundos antes de volver a conectar la alimentación después de apagarlo. Si la alimentación se enciende de nuevo dentro de los 10 segundos, el sistema no se iniciará correctamente.

BIONUCLEAR S.A.

APLICADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA
Ing. Alberto L. Bonabello

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones de operación para la Seguridad en el Uso del dispositivo

- Sólo un técnico calificado debe operar el equipo.
- Durante la irradiación con rayos X, asegúrese de que los rayos irradian únicamente a la región de interés. Para evitar la irradiación con rayos X, ajuste la colimación y tome las medidas de protección necesarias, tales como el uso de un delantal de plomo.
- Consideraciones sobre la seguridad mecánica. El operador debe tener cuidado propio y del paciente, al mover la mesa radiológica para que las manos, las extremidades, etc. no resulten atrapadas o sean golpeadas.
- Realizar la irradiación de rayos X con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del médico al usar el equipo con mujeres embarazadas, mujeres que sospechen que están embarazadas, mujeres lactantes y niños.
- Este sistema no debe utilizarse en presencia de gas inflamable anestésico.

Al instalar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:

- No instale el sistema cerca de grifo de agua o equipos similares.
- Instale lejos de posibles fuentes de problemas tales como la presión anormal, temperatura o humedad, corrientes de aire, luz directa del sol, el cloro o el polvo de gas de azufre.
- Durante el transporte y el funcionamiento del equipo, se debe evitar la vibración por inclinación, y cualquier impacto.
- Mantenga el equipo alejado de las áreas donde los productos químicos o gases se almacenan.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación eléctrica con la frecuencia, la tensión y corriente (o potencia) especificados por el fabricante.
- Verificar la tierra de la instalación antes de instalar el equipo.
- No utilice el sistema en un lugar donde los gases inflamables o explosivos puedan ser generados. El equipo no tiene una construcción a prueba de fuego.
- No lo utilice el sistema en un lugar donde los fragmentos de metal puedan entrar en el equipo. Esto puede dar lugar a descargas eléctricas.

El sistema debe ser utilizado dentro de las siguientes condiciones ambientales

La instalación de un aire acondicionado en la sala de examen se recomienda si el edificio con aire acondicionado no puede cumplir con las condiciones ambientales necesarias.

- Atmósfera: Sin presencia de gases explosivos o corrosivos.
- Temperatura ambiente:
10 °C a 40 °C (sin opción DR)
10 °C a 30 °C (con la opción DR)
- Humedad relativa: 30% a 75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa
- Luminosidad Medio Ambiente: 150 lx y 500 lx

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.
SUPERVISOR
Ing. Alberto L. Bonabelli

• Nivel de ruido ambiente: Bajo 70 dB

Tenga en cuenta también que no debe haber ningún cambio brusco de temperatura o humedad. Esto provoca la condensación, que puede conducir a fallo del equipo.

El calor emitido por el equipo no es lo suficientemente importante como para afectar el entorno en el que se utiliza el equipo.

Compatibilidad Electromagnética

El dispositivo cumple con las normas de EMC (Compatibilidad Electromagnética), acorde a IEC 60601-1-2:2007



Preste atención a las circunstancias electro-magnéticas en el lugar debido a que el dispositivo puede verse afectado por el campo electro-magnético en el sitio.

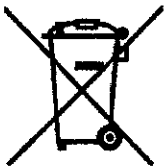
Otros equipos pueden verse afectadas por la instalación. El dispositivo debe estar movido de la ubicación para evitar el problema.

Teléfonos Móviles

No traer teléfonos celulares o dispositivos relacionados a la sala de examen. No llevar los dispositivos móviles que emiten ondas electromagnéticas (por ejemplo celulares) en la sala de examen, a menos que estén apagados.

Tales dispositivos pueden exceder las normas con sus emisiones electromagnéticas, y bajo ciertas condiciones esto puede perjudicar el buen funcionamiento del sistema. En el peor de los casos, esto puede causar graves al equipo o errores clínicos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



El símbolo del contenedor de basura tachado con ruedas, puesto en el equipo o su paquete significa que el equipo debe ser recogido por separado de otros residuos. Significa también que fue vendido posteriormente al 13 de Agosto de 2005, fecha en la cual la Comunidad Europea reglamenta el desecho de residuos de forma específica.

La recolección selectiva de este equipo al final de su ciclo de vida es administrado por el fabricante / distribuidor. El usuario que desea descartar este equipo debe comunicarse con el distribuidor local y seguir el sistema que se adopte para la recolección selectiva. La recolección selectiva correcta para el posterior reciclaje, el tratamiento y eliminación respetuosa del medio ambiente, contribuye a evitar los negativosefectos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y / o reciclado de los materiales de los cuales está constituido el equipo. La eliminación ilegal de los equipos hecha por el usuario será plausible en la aplicación de sanciones de acuerdo con las regulaciones locales de cada país.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO CORRESPONDE BIONUCLEAR

BIONUCLEAR S.A

INGENIERO EN ELECTRICIDAD
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4046-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**4307** y de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR 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 RADIOGRAFICO DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- SISTEMAS RADIOGRAFICOS, DIGITALES.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes radiográficas digitales del cuerpo entero, para pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: RADspeed Fit.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shimadzu Corporation.

Lugar/es de elaboración: Shimadzu Corporation, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho,
Nakagyo-Ku, Kyoto 604-8511, Japón.

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1144-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**21 ABR 2016**.., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4307



DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.