



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

DISPOSICIÓN Nº - **13778**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001139-16-0 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.

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

*E* *7*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13778**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 de Diagnóstico por RX y nombre técnico Sistemas Radiográficos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-57, 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 -13778

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 1-47-3110-001139-16-0

DISPOSICIÓN Nº -13778

sao

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**BIONUCLEAR**

13778



**SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RX 20 DIC 2016**  
**ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**Proyecto de Rótulos**

**Rótulo previsto por el fabricante**

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

**PRODUCTO:** SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RX

**MODELO:** FLEXAVISION

**MARCA:** Shimadzu

**NÚMERO DE SERIE:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Temperatura -10°C a 60°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

**Rótulo previsto por el Importador**

**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 1144-57**

Consulte las Instrucciones de Uso



BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

13778



## 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;

### Rótulo previsto por el fabricante

**FABRICANTE:** Shimadzu Corporation, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto 604-8511, Japón  
**PRODUCTO:** SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR RX  
**MODELO:** FLEXAVISION  
**MARCA:** Shimadzu  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
Temperatura -10°C a 60°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

### Rótulo previsto por el Importador

**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 1144-57**



Consulte las Instrucciones de Uso

BIONUCLEAR S.A.

APL DERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

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

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

ALBERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

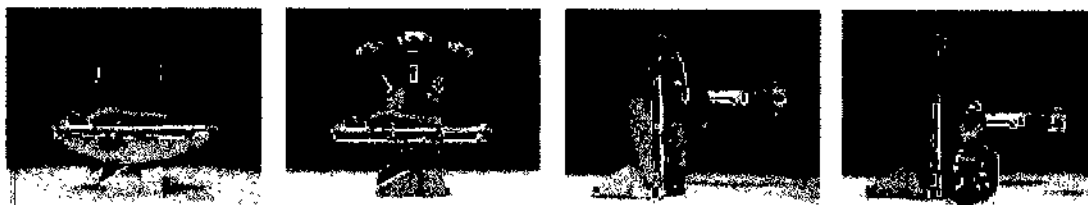


**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Las especificaciones de los principales componentes del sistema FLEXAVISION, la mesa R/F, el generador de alta tensión y el tubo de rayos X, pueden ser seleccionados de una variedad de opciones diferentes. Esta flexibilidad en la configuración permite que el sistema se adecue a una gran variedad de aplicaciones, que van desde los exámenes gastrointestinales y otros tipos de screening (diagnósticos) hasta exámenes urológicos y ortopédicos.

Aunque el sistema es compacto, su rápido movimiento y amplia cobertura al paciente, permite un posicionamiento preciso en el área de interés. Esto asegura la fácil selección de un sistema ideal, tanto para exámenes gastrointestinales, como, torácicos y abdominales, al igual que, exámenes especializados no vasculares IVR, ortopédicos y urológicos.

El sistema de radiografía es un sistema de imágenes por rayos X, que puede realizar radiografía de pacientes acostados, sentados 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.

Nombre del Paquete	Contenido
FLEXAVISION Paquete SF	Dispositivo de Radiografía/Spot con Chasis
FLEXAVISION Paquete HB	Combinación de Dispositivo de Radiografía/Spot con Chasis y Unidad de Radiografía Digital
FLEXAVISION Paquete FD	Combinación de Radiografía de chasis con bandeja y Unidad de Radiografía Digital

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



# BIONUCLEAR

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;

## 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, especialista en diagnóstico por imágenes (si se requieren competencias específicas en el país de que se trate, los títulos deben cumplirse).
  - (2) La capacidad de leer y entender el manual de funcionamiento.
  - (3) Técnico especialista en Radiografías con experiencia debería hacer funcionar el equipo.
  
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 presión anormal, 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 en concordancia con la frecuencia, voltaje y corriente (o potencia).
  - (6) Compruebe el estado de la fuente de energía de la batería (la potencia y la polaridad) antes de operar el equipo
  - (7) Conecte correctamente el equipo a la tierra eléctrica.
  
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 que 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 incorrecto.
  - (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.
  
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 continuamente 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.

E

BIONUCLEAR S.A.  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
Ing. Alberto L. Bonabello





# BIONUCLEAR

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 tire el cable de alimentación de la toma de corriente.
- (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 presión, temperatura o humedad anormales, 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 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 período prolongado de tiempo, Pruébalo antes de la operación real para asegurarse de que funciona correctamente y de forma segura.

- No use en un lugar donde los gases inflamables o explosivos pueden ser generados.
- El equipo no tiene una construcción a prueba de ignición. No use el equipo en un lugar donde los gases inflamables o explosivos pueden ser generados.
- Este equipo no es resistente a líquidos.
- No use el equipo en lugares donde un líquido puede entrar en él. Esto puede causar descargas eléctricas.
- No derrame el líquido dentro o sobre la superficie del equipo. Si un líquido es derramado sobre el equipo, discontinúe la operación y póngase en contacto con su Representante de Servicio Shimadzu.
- No use en un lugar donde los fragmentos metálicos pueden entrar en el equipo. Este puede causar descargas eléctricas.
- El uso incorrecto del equipo puede causar la exposición de Rayos X innecesaria al operador y paciente. Asegure que ninguna persona además del paciente permanece en el cuarto {espacio} de examen. Es inevitable, la persona debe tomar medidas de protección radiológicas apropiadas.
- Ventile a fondo el cuarto {espacio} antes de encender el dispositivo después de que el trabajo de desinfección se completó.
- Los gases inflamables acumulados en el cuarto {espacio} pueden encender, humear, hacer explotar o causar sacudidas eléctricas cuando el dispositivo es encendido.
- No use teléfonos celulares o dispositivos relacionados en el cuarto {espacio} de examen
- No use dispositivos móviles que emiten ondas electromagnéticas (p.ej teléfonos celulares) en el cuarto {espacio} de examen, tener en cuenta si ellos son encendidos pueden exceder los estándares de onda electromagnéticos EMC, y en algunas

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

## BIONUCLEAR

condiciones este puede perjudicar el funcionamiento apropiado del sistema y generar errores clínicos.

- Compruebe que los campos electromagnéticos son compatibles.
- Todos los dispositivos periféricos deben satisfacer los estándares EMC en cuanto a la emisión de ondas electromagnéticas y sensibilidad frente a ondas electromagnéticas emitidas. Los dispositivos que no satisfacen estos estándares pueden molestar el funcionamiento correcto del sistema. En el caso peor, este puede causar heridas serias o errores clínicos.

### ¡Cebado del tubo de Rayos X!

Es importante cebar el tubo de Rayos X antes de comenzar la irradiación de Rayos X actual. Siga el procedimiento de cebado descrito en la sección cebado.

El uso repentino de kV. mayor de 100 kV, después de usar el equipo de Rayos X en un rango de Kv bajo (80 kV máximo) durante un período prolongado puede causar el arco. Si este arco ocurre proceda a realizar el cebado del Tubo siguiendo el procedimiento respectivo.

### Para Compatibilidad Electromagnética

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

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;**

### Instalación

El Dispositivo NO debe ser instalado por el usuario.

**Solo personal autorizado representante de servicio de Shimadzu puede realizar la instalación.**

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

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

Página 7 de 14

Ing. Alfonso L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

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:

## ⚠ PRECAUCIÓN



**Asegúrese de utilizar el equipo conforme a las siguientes condiciones ambientales:**

**Instale un acondicionador exclusivo para el aire en la sala de exámenes y utilice el acondicionador de aire las 24 horas para satisfacer las condiciones ambientales que se mencionan en la parte de arriba.**

- **Atmósfera:** Sin gases explosivos o corrosivos.
- **Temperatura de Uso / Almacenaje:** 10 °C a 35 °C.
- **Humedad relativa:** 30 % a 75 % (sin condensación).
- **Presión atmosférica:** 800 hPa a 1060 hPa.
- **Luminosidad ambiental:** 150 lx a 500 lx.
- **Nivel del ruido ambiental:** Por debajo de 70 dB.

Note también que no deberán de existir cambios repentinos en la temperatura o humedad. Esto podría ocasionar la condensación, la cual puede conducir a un problema. La potencia calorífica del suministro de energía no es lo suficientemente importante para afectar el ambiente de uso del equipo.

\*Generador de Alto Voltaje de Rayos X\* P. 60

### Condiciones para la Instalación (Sala de Examen)

La Sala para la instalación debe cumplir con los siguientes requerimientos.

Una inadecuada resistencia del piso o una instalación incorrecta producirá vibraciones que puede afectar la calidad de las imágenes.

Dimensiones de la Sala de Examen		W X D: approx. 350 cm x 230 cm o mas	
Altura de Techo para la Instalación		240 cm o mas. 255 cm o mas, recomendado	
Ancho de Puerta para la Instalación		W x H: approx. 90 cm x 180 cm o mas	
Resistencia de Piso	Actual Load (*1) *	9 8 x 76.5 N (750 kgf)	9.8x93.1 N (912.5 kgf)
	Operación/Mantenimiento	600 kg	730 kg
Área de piso		0.63 m <sup>2</sup>	0.40 m <sup>2</sup>

(\*1) Carga Actual load = 1.25 x carga de operation/mantenimiento La carga actual incluye el factor de vibración del equipo.

(\*2) Si la resistencia del piso es menor se requerirá refuerzo del piso

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabelle

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabelle



## Cebado del Tubo de Rayos X

El Cebado es eficaz para confirmar que no hay ningún fallo en el tubo de Rayos X así como prevenir descargas eléctricas. En caso de la operación anormal, apague el poder de la unidad póngase en contacto con su representante Shimadzu.

Seleccione el foco grande y realice la operación radiografía descrita abajo. Haga una Pausa de 60 segundos entre disparos.

- 80 kV., 0.1 segundos. Una vez
- 90 kV., 0.1 segundos. Una vez
- 100 kV. 0.1 segundos. Una vez
- 110 kV., 0.1 segundos. Una vez

La Corriente de Tubo (mA) debería ser la máxima que puede ser seleccionado para cada valor de kV.

120 kV., 0.1 segundos. Seleccione un valor de mA de aproximadamente 1/2 por tiempo.

Para usar la unidad para radiografía de alta tensión (130 kV o más), realice el cebado hasta el voltaje de tubo a ser usado.

- 130 kV., 0.1 segundos. Una vez
- 140 kV., 0.1 segundos. Una vez
- 145 kV., 0.1 segundos. Una vez

La Corriente de Tubo (mA) debería ser la máxima que puede ser seleccionada para cada valor de kV.

150 kV, 0.1 segundos. Seleccione un valor de mA de aproximadamente 1/2 por tiempo.

## El mantenimiento preventivo

- El equipo y sus partes deben ser controlados periódicamente.
- Si el equipo no ha estado en funcionamiento durante un período prolongado de tiempo, antes de utilizar realice una prueba de operación para asegurarse de que funciona correctamente y es seguro su uso.
- Hacer funcionar correctamente el equipo de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Para un uso apropiado de este aparato se requiere que el operador haya cuidadosamente y de forma preventiva consultado el presente Manual de Uso.
- Debe prestarse especial atención a la sección "Recomendaciones de seguridad", "Medidas de protección" y "Controles sobre las prestaciones de seguridad".

## Componentes

El sistema FLEXAVISION 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).

BIONUCLEAR S.A.

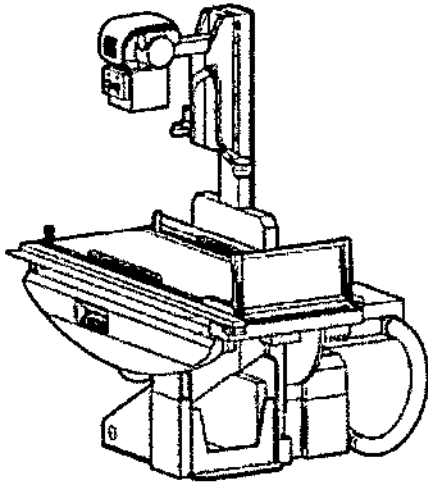
Ing. Alberto L. Bonabeito

BIONUCLEAR S.A.

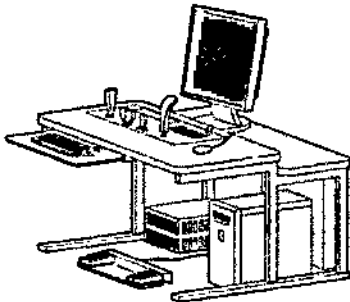
DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto Bonabeito



Componentes principales



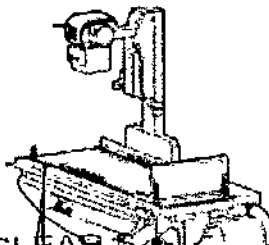
Mesa de radiografía



Unidad de edición de imágenes standard



Unidad de edición de imágenes 1 millón de pixeles



BIONUCLEAR S.A. BIONUCLEAR S.A.

APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

**BIONUCLEAR**

<p><b>Conjunto de tubo de rayos X y colimador</b></p> <p>FPD sensor unit (FPD + power box)<sup>1</sup></p> <p>FPD</p> <p><b>Fiat Panel/Detector</b></p>
<p><b>Intensificador</b></p>

**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 diagnóstico 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 por 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.

**Limpieza y Desinfección**

Limpie el tablero, la mesa y accesorios tales como las hombreras y manubrios usando un paño humedecido con alcohol o desinfectante.

**ADVERTENCIA**

- No derrame o eche desinfectante sobre el equipo
- Cualquier desinfectante que se introduzca dentro del equipo puede causar problemas o la paralización del equipo.
- Corte la energía durante la desinfección.
- La incorrecta operación puede causar un accidente.
- Desinfectantes inflamables pueden conducir a un incendio, explosión o una descarga eléctrica.
- Ventile el cuarto cuando encienda el equipo luego de la desinfección.
- Gases inflamables residuales pueden conducir a un incendio, explosión o una descarga eléctrica. cuando encienda el equipo.

BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO EN ELECTRICIDAD  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

**BIONUCLEAR**



**PRECAUCION**

No use los siguientes desinfectantes:

Ellos pueden dañar el equipo. Si alguno de los siguientes desinfectantes es usado el rendimiento y la seguridad del equipo no pueden ser garantizados.

- Lejía
- Desinfectantes que deterioran el metal ó plásticos.
- Desinfectantes que se introduzcan al equipo
- Use la mínima cantidad de desinfectante posible.

Desinfecciones repetidas pueden conducir a la decoloración o rajaduras en la superficie del equipo, o el deterioro de los plásticos. Si detecta alguna anomalía en el equipo justo después de la desinfección detenga su uso inmediatamente y contáctese con el Representante Técnico de Shimadzu.

**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)**

Compruebe los siguientes puntos antes de usar 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?	Remover
¿Está 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?	Remover
¿Existen cables dañados, atascados o torcidos?	Desenrede o reemplace los cables
¿Sin roturas, abolladuras o fracturas en el equipo?	Contáctese con un representante de Shimadzu
PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
¿Puede el freno de la mesa radiológica ser liberado?	Contáctese con un representante de Shimadzu
¿Existe 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?	
PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
¿Es normal el ruido de funcionamiento del sistema cuando se enciende el equipo?	Contáctese con un representante de Shimadzu
¿Existe un olor anormal proveniente del sistema?	
¿Existe un parpadeo u otro anormal funcionamiento del display?	
¿Existe vibración o chirrido mientras la mesa se mueve?	

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

Ing. Alberto L. Bonabello



¿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?	
Cualquier falla en el cable del disparador de mano	
¿El selector de fijación funciona normalmente?	
<b>PUNTOS DE VERIFICACION</b>	<b>PROCEDIMIENTOS</b>
¿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?	Contactese con un representante de Shimadzu

**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 medica.

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.

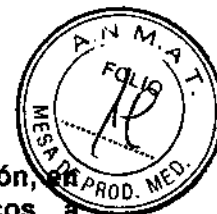
BIONUCLEAR S.A.

APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello





**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, 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;**

Item	Condición
Temperatura	-10 °C to 60 °C
Humedad Relativa	10% to 95% (no condensación)
Presión Atmosférica	700 hPa to 1060 hPa (700 mbar a 1060 mbar)
Atmosfera de uso	No explosiva o con gases corrosivos

**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.

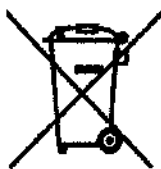
Otros equipos pueden verse afectadas por la instalación. El dispositivo debe estar movido de la ubicación para evitar el problema.

**Teléfonos Móviles**

No usar 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 negativos efectos 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 S.A.

BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO DE GRADO  
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: 1-47-3110-001139-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13778**, 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 de Diagnóstico por RX

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429-Sistemas Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de diagnóstico por imágenes de rayos X

Modelo/s: FLEXAVISION

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

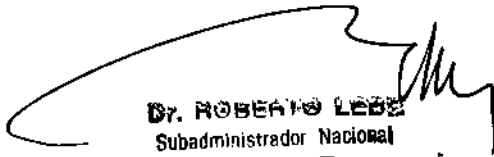
Nombre del fabricante: Shimadzu Corporation.

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

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1144-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°  
**13778**

E

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.