República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2703-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5924-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5924-18-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sistema de Angiografía Digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-60973410-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1144-64", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Angiografía Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca del producto médico: Shimadzu.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Trinias está indicado para su uso en aplicaciones de angiografía de rayos X, adquiriendo imágenes digitales con FDP (detector de panel plano) en pacientes adultos y pediátricos. No está indicado para su uso en pacientes neonatales.

Modelos: Trinias.

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

Nombre y dirección del fabricante 1: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Naoe, Hikawacho, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón.

Nombre y dirección del fabricante 2: Shimadzu Corporation, Sanjo Factory

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

Expediente N° 1-47-3110-5924-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:21:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 09:21:43 -03'00'

BIONUCLEAR

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE:
1: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Naoe, Hikawacho, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón
2: Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 604-8511, Japón.
PRODUCTO: Sistema de angiografía digital
MODELO: TRINIAS
MARCA: Shimadzu
NÚMERO DE SERIE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal**: Lima 369 piso 1D, **Depósito**: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello Matrícula N°1086
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-64

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

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

BIONUCLEAR

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO
Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE:
1: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Naoe, Hikawacho, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón
2: Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 604-8511, Japón.
PRODUCTO: Sistema de angiografía digital
MODELO: TRINIAS
MARCA: Shimadzu
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal**: Lima 369 piso 1D, **Depósito**: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello Matrícula N°1086
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-64

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

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

Símbolos de aviso del equipo

SIMBOLO	UBICACION	SIGNIFICADO
	En la placa de identificación en las tapas	Corriente alterna
	Donde el conductor de protección a tierra es conectado	Conexión a tierra.
	Cabecera de la mesa paciente	Tipo: Clasificación de seguridad
	A la derecha de la pantalla del sistema de monitoreo.	Encendido del equipo
	A la derecha de la pantalla del sistema de monitoreo.	Apagado del equipo
	Etiqueta de cuidado/precaución	Atención: referirse al manual de operación.
	En la placa de identificación en las tapas	Referirse al Manual de Operaciones
	En la placa de identificación en las tapas	Fecha de fabricación
	En la placa de identificación en las tapas	Fabricante
SN	En la placa de identificación en las tapas	Numero de serie
	Sobre el tubo de rayos x y en el sistema de monitoreo.	Riesgo de radiación x
	En el embalaje	Cubrir de la lluvia

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;

Trinas es un sistema de angiografía digital por rayos X, realiza estudios en pacientes acostados en una mesa radio translúcida.

Este sistema adquiere automáticamente imágenes por medio de un detector Flat panel, realiza un procesamiento de radiología digital (DR) y presenta los estudios en pantallas.

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

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

IF-2018-60975410-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

Emplea protocolo DICOM para almacenar, transmitir, recibir e imprimir imágenes médicas y datos del paciente.
La configuración estándar del sistema es adaptable tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos El equipo no podrá utilizarse para pacientes neonatales.
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.

Componentes
El sistema Trinias está constituido por los siguientes componentes principales: arco en C, flat panel, mesa paciente, procesador de imágenes, generador de alto voltaje, tubo de rayos X, colimador.
Las configuraciones del sistema comprenden las siguientes variantes: sistema con suspensión de techo (sistema C, Ceiling), sistema montado al piso (sistema F, Floor), y un tercer sistema combinado (sistema B). Asi mismo en función de las dimensiones del flat panel podemos tener un sistema 8 u 12.

COMPONENTES	CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA					
	C8	F8	B8	C12	F12	B12
Arco en C	MH-200S	MH-300	MH-300 MH-400	MH-200S	MH-300	MH-300 MH-400
Flat Panel	8"			12"		
Mesa paciente	KS-70					
Procesador de imágenes	DAR-9500f					
Generador de alto voltaje	D150GC-40					
Tubo de Rayos X	LX-3081			LX-2011		
Colimador	F-50					

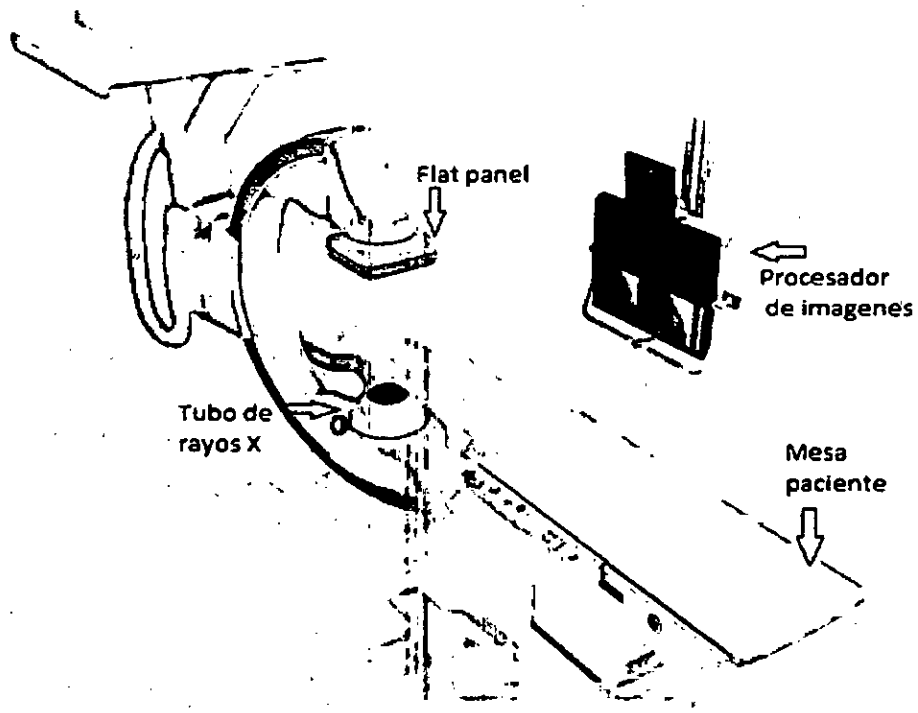
BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

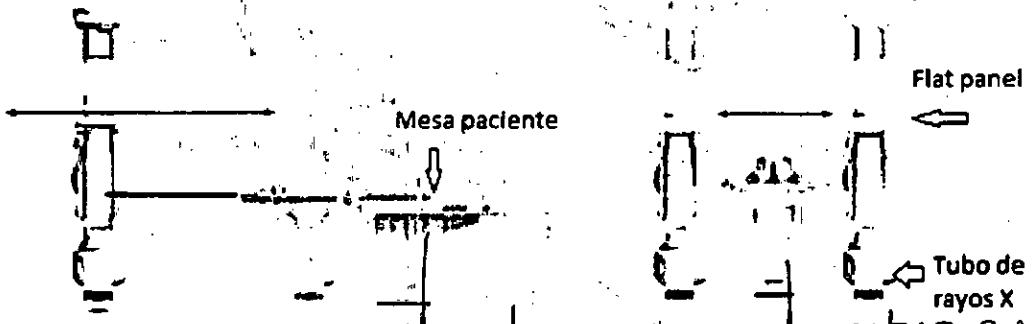
BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Configuraciones

Sistema C8 y C12. Suspensión de techo



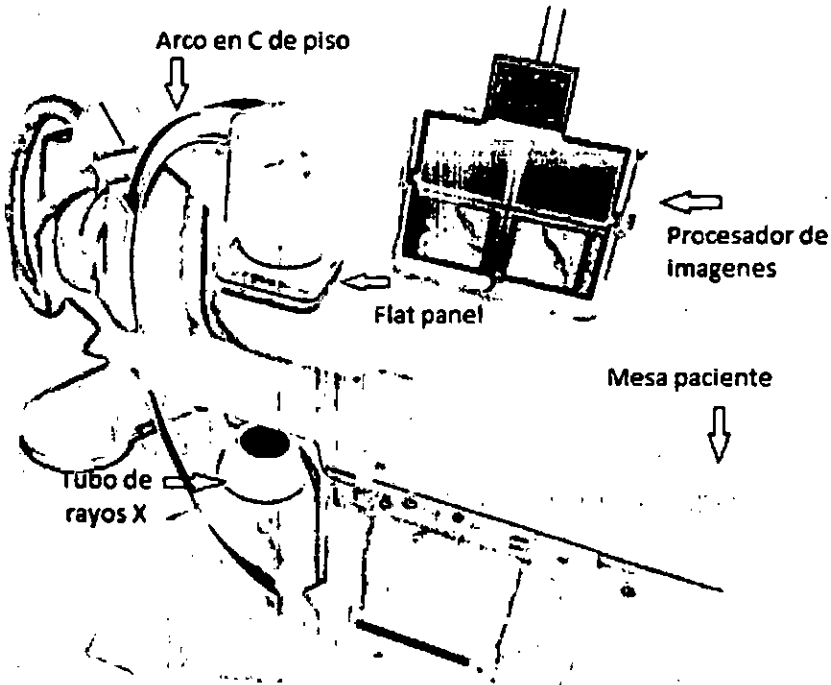


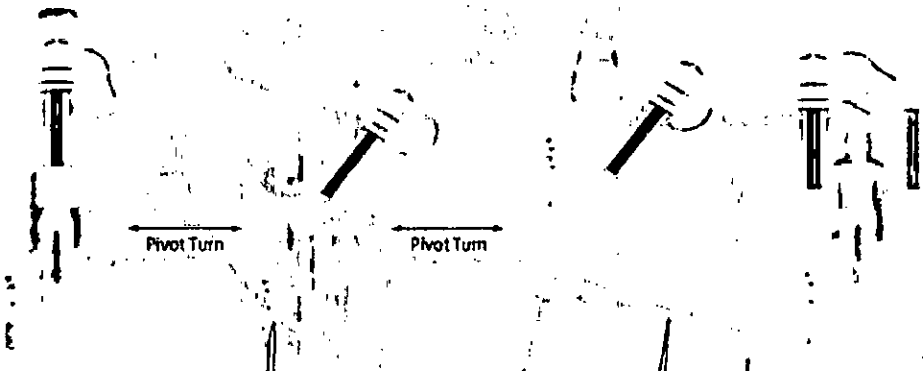
BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Sistema F8 y F12. Montado al piso



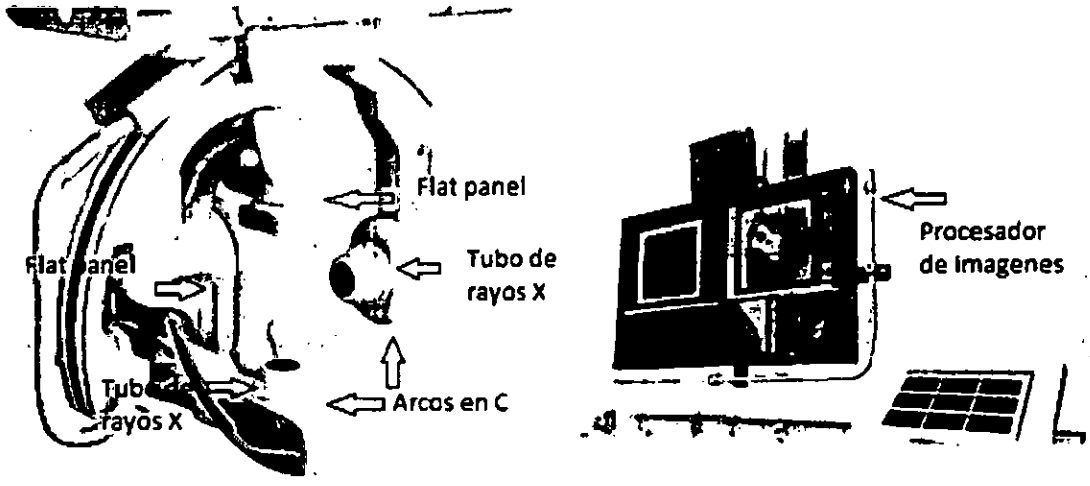


BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

Sistema B8 y B12. Combinado de ambos tipos de arco en C



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.
Trinias usa energía en el orden de la radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno y no entrega energía de este tipo al paciente aunque pequeñas emisiones pueden afectar a equipos de alto grado de sensibilidad.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados y comercializados por Shimadzu, como piezas de repuesto para los componentes internos de Trinias, puede dar lugar a aumento de las emisiones o disminución de la Inmunidad electromagnética del sistema.
Trinias puede ser afectado por equipos de comunicaciones móviles de RF.

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.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

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 siendo recomendable al menos una sala con las siguientes características.

ITEM	CONDICION
Condiciones ambientales para su correcta operación: • Sala de examen • Sala de control • Sala de equipos	• Temperatura: 10 a 35 °C. • Humedad relativa: 15 a 75% (sin condensación). • Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa.
Dimensiones recomendables	6.0 m de largo, 5.0 m de ancho y 3.5 m de alto.
Alimentación eléctrica	Monofásica: 200/220/240 V 27 kVA 50/60 Hz Trifásica : 200/380/400/415/440/480 V 548kVA 50/60 Hz.
Resistencia de puesta a tierra	Menos de 10 Ohm (tipo C)

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 o esterilización. 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.

OFF

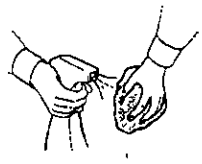
BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

No vierta directamente líquido o espray desinfectante en el equipo. Tener el debido cuidado al usar un espray desinfectante. La entrada de desinfectante en el equipo puede causar lesiones por descargas eléctricas o cortocircuitos.

Para desinfectar el equipo, limpie la superficie con un paño humedecido con desinfectante.



No utilice aerosoles desinfectantes que pueden ser inflamables o explosivos. El vapor de estos espray puede provocar un incendio o una avería al encender el equipo.
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.
Por último ventile adecuadamente la sala antes de encender el equipo y después de desinfectarlo.

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 visualmente antes de encender el aparato. Tome las medidas correctivas recomendadas si usted encuentra alguna anormalidad

PUNTOS DE VERIFICACION	PROCEDIMIENTOS
Todos los objetos se encuentran alejados del radio de giro del arco en C y movimiento de la mesa.	Remover
El medio de contraste y otros productos químicos retirados del sistema.	Limpiar
Están todas las piezas retiradas de los componentes móviles del sistema y del piso.	Remover
Se encuentran los cables correctamente conectados	Conectar
Existen cables dañados, atascados o torcidos.	Desenrede o reemplace los cables
Roturas, abolladuras o fracturas en la portada.	Contáctese con un representante de Shimadzu

Encienda el sistema y compruebe los puntos siguientes. Tome la acción correctiva recomendada si encuentra alguna anomalía.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE PROD. MED.

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 en las pantallas.	
Vibración o chirrido mientras la mesa paciente se mueve.	
El arco en C se mueve con suavidad?	
Verificar que solo el paciente y el personal con la debida protección se encuentren en la sala durante la exposición a rayos X	Inspección visual
Valores más bajos posibles de radiación para realizar el procedimiento de manera correcta.	Calculo en función del paciente
Región a irradiar solo en el área de interés	Inspección

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

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

Alimentación eléctrica

Monofásica:	200/230/240 VAC	27 kVA	50/60 Hz.
Trifásica:	200/380/400/415/480 VAC	548 kVA	50/60 Hz.

Puesta a tierra

Para 200 VAC con alimentación trifásica.
El valor de la resistencia de puesta a tierra debe ser menor a 100 Ω. En su construcción se debe emplear cobre electrolítico de 1.6 mm de diámetro (Tierra tipo D).
Para 380/400/415/480 VAC con alimentación trifásica.
El valor de la resistencia de puesta a tierra debe ser menor a 10 Ω. En su construcción se debe emplear cobre electrolítico de 1.6 mm de diámetro (Tierra tipo C).

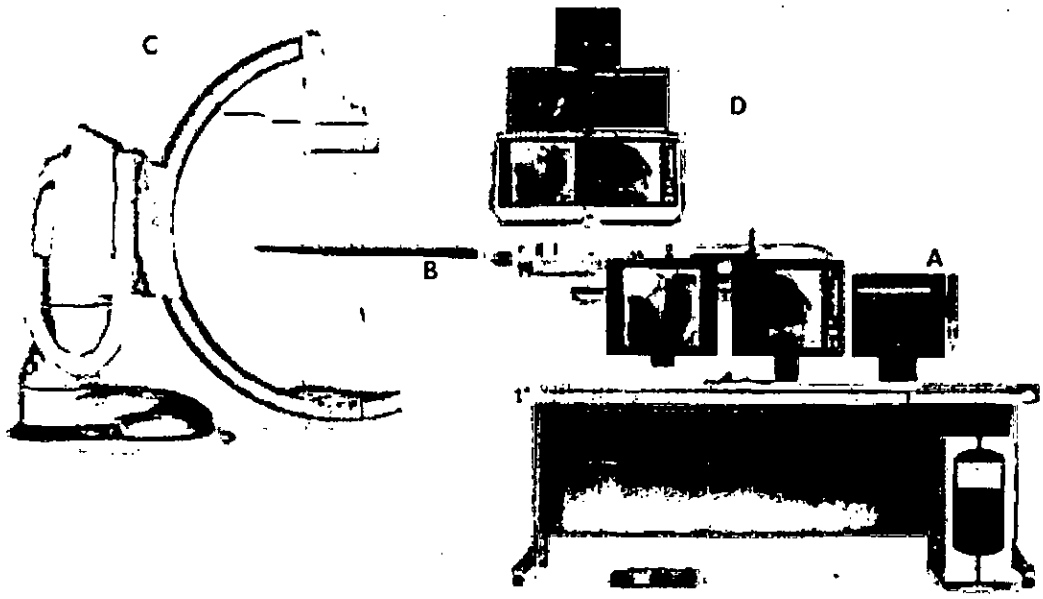
FLUJO DE OPERACIONES

Flujo de operaciones de angiografía basado en un sistema Trinias F12

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE PROD. MED.



PASOS	Componentes
1. Encender el equipo	A
2. Establezca el programa a utilizar	B
3. Posicione el arco en C en la cabecera de la mesa y presione el botón de posición central.	C

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

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

4. Acueste al paciente en la mesa y sujete suavemente la cabeza para evitar movimientos durante la adquisición.	C

↓

5. Posicione el arco a 90° y ajuste la altura de la mesa, asegúrese que no toque al paciente ni objetos durante los movimientos periféricos.	C

↓

6. Posicione el arco en la región de estudio y realice una imagen con fluoroscopía para verificar que el área sea la correcta.	D

↓

7. Adquiera las imágenes mientras aplica el líquido de contraste.	B

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^{-5} 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 anormalidad 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.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

- 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.

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.

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, no exceder el tiempo necesario de exposición que se necesita para realizar el diagnostico. 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.
- El operador debe tener cuidado propio y del paciente, al mover la mesa paciente para que las manos, las extremidades, o cualquier otra parte del cuerpo no resulte lesionada por el movimiento del arco en C o la mesa.
- 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 una mezcla de gases anestésicos inflamables con aire, oxigeno u oxido nitroso.

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.

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

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

IF-2018-60973410-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED.

- 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.

Condiciones de operación

Requisitos Ambientales de funcionamiento
El sistema debe ser utilizado dentro de las siguientes condiciones ambientales

Sala de examen

ITEMS	CONDICION
Temperatura ambiente:	10 a 35 °C
Humedad relativa:	15 a 75 % (Sin condensación)
Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa

Sala de comando

ITEMS	CONDICION
Temperatura ambiente:	10 a 35 °C
Humedad relativa:	15 a 75 % (Sin condensación)
Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa

Sala de maquinas

ITEMS	CONDICION
Temperatura ambiente:	10 a 35 °C
Humedad relativa:	15 a 75 % (Sin condensación)
Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa

Condiciones de ambientales de almacenamiento y transporte
Se deben realizar bajo los siguientes parámetros:

ITEMS	CONDICION
Temperatura ambiente:	-10 a +60°C.
Humedad relativa:	10 a 95 % (sin condensación).
Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa.

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

Trinias usa energía en el orden de la radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno y no entrega energía de este tipo al paciente aunque pequeñas emisiones pueden afectar a equipos de alto grado de sensibilidad.

Teléfonos celulares o dispositivos de comunicación de RF pueden

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

BIONUCLEAR S.A.
Director Tecnico
Ing. Alberto L. Bonabello

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

exceder las normas con sus emisiones electromagnéticas, y bajo ciertas condiciones esto puede perjudicar el buen funcionamiento del sistema.

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.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60973410-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5924-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.26 11:15:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.26 11:15:30 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5924-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear S.A. se autoriza 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 Angiografía Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-597 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shimadzu.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Trinias está indicado para su uso en aplicaciones de angiografía de rayos X, adquiriendo imágenes digitales con FDP (detector de panel plano) en pacientes adultos y pediátricos. No está indicado para su uso en pacientes neonatales.

Modelo/s: Trinias.

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

Nombre y dirección del fabricante 1: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Naoe, Hikawacho, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón.

Nombre y dirección del fabricante 2: Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto 604-8511, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-64, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5924-18-0

Disposición Nº 2703 17 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT