



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 0

BUENOS AIRES, 08 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-709-17-5 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.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 0

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 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 CANON, nombre descriptivo Sistema de Detección de Rayos X Digital de Panel Plano y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales 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 97 y 98-109 respectivamente.



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

6 2 3 0

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-59, 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. Inscríbese 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 1-47-3110-709-17-5

DISPOSICIÓN Nº

mk

6 2 3 0

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS 6230

Rótulo provisto por el fabricante

08 JUN 2017

Fabricante y lugar de elaboración 1: Canon Inc., 30-2, Shimomaruko 3-Chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japón.

Fabricante y lugar de elaboración 2: Canon Components, Inc., 3461-1, Ohaza Shichihongi, Kamisato-Machi, Kodama-Gun, Saitama, Japón.

PRODUCTO: Sistema de detección de rayos X digital de panel plano

MODELOS: *

MARCA: CANON

NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura 5°C a 40°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 1144-59

*Modelos:

- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C compacto
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401G compacto.
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-501C
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-501G
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401G Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-70C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-701C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-701G Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-801C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-801G Inalámbrico

Canon CXDI-701C Wireless (WM5A6)

9-12V 0.92A

製造販売業者: キヤノン株式会社
住所: 東京都大田区下丸子3-30-2
一般名: X線平野検出器出力増強式デジタルラジオグラフィ
商品名: デジタルラジオグラフィ
無線機検出器番号: CXDI-701C Wireless
色検出器のクラス: 225ABBZ X00084000
検出器検出器
検出器検出器
製造番号 (SN): NO.

CANON INC.
30-2, SHIMOMARUKO 3-CHOME,
OHTA-KU, TOKYO, JAPAN

MANUFACTURED: Model: WM5A6 MADE IN JAPAN

Rx only

This product conforms with DHS radiation performance standard. 21CFR chapter 1 subchapter J

On wiring mode, use only with Canon power supply WU-3A

衝撃や過大な荷重を与えないでください。
Be careful not to jolt the equipment or place excessive loads on it.

Contains (Transmitter Module)
FCC ID: A218UM7055A
IC: 496A-BM70659

内装電圧検出器 CCAR11P34401Z

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante

Fabricante y lugar de elaboración 1: Canon Inc., 30-2, Shimomaruko 3-Chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japón.

Fabricante y lugar de elaboración 2: Canon Components, Inc., 3461-1, Ohaza Shichihongi, Kamisato-Machi, Kodama-Gun, Saitama, Japón.

PRODUCTO: Sistema de detección de rayos X digital de panel plano

MODELOS: *

MARCA: CANON

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura 5°C a 40°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 1144-59

*Modelos:

- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C compacto
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401G compacto.
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-501C
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-501G
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-401G Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-70C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-701C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-701G Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-801C Inalámbrico
- Dispositivo de radiografía digital CXDI-801G Inalámbrico

Canon CXDI-701C Wireless (WMSA6)

9-12V 0.92A

製造販売業者: キヤノン株式会社
住所: 東京都大田区下丸子3-30-2
X線装置製造部体力保形式
一般的名称: デジタルラジオグラフィ
販売名: フラットパネルX線装置
CXDI-701C Wireless
225ABBZX00084000
医療機器承認番号: 医療機器承認番号
医療機器のクラス: 特定保守医療機器
製造番号: SN NO.

CANON INC.
30-2, SHIMOMARUKO 3-CHOME,
OHTA-KU, TOKYO, JAPAN

MANUFACTURED: Model: WMSA6 MADE IN JAPAN

Rx only

This product conforms with DHHS radiation performance standard, 21CFR chapter 1 subchapter J

On wiring mode, use only with Canon power supply WU-3A

衝撃や過大な荷重を与えないでください。
Be careful not to jolt the equipment
or place excessive loads on it.

Contains (Transformer Module)
FCC ID: A2109M70659
IC: 496J-BM70659

国内登録情報: CCAB11: P344012

BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

BIONUCLEAR S.A.
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;

Prestaciones

El dispositivo es un avanzado equipo radiográfico digital inalámbrico de la serie Canon CXDI. Este equipo está diseñado para proporcionar la más alta resolución y sensibilidad entre las series Canon CXDI. Además, la función de comunicación LAN inalámbrica (IEEE 802.11 n) permite una operatividad mejorada y un procesamiento de alta velocidad sobre productos similares existentes.

Las imágenes transmitidas desde este sistema al software de control CXDI se procesan posteriormente y se transmiten a impresoras para la salida a película o a servidores de imágenes para el almacenamiento en lugar de las imágenes radiográficas del sistema de película de pantalla convencional.

Indicación de uso

El detector está diseñado para capturar imágenes radiográficas.

Las imágenes capturadas se transmiten a la computadora de captura de imágenes CXDI mediante la conexión inalámbrica / cableada.

ADVERTENCIA

Entorno de operación / almacenamiento

- No utilice ni almacene el equipo cerca de productos químicos inflamables tales como alcohol, diluyente, bencina, etc.

Si se derraman sustancias químicas o se evapora, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica al entrar en contacto con partes eléctricas dentro del equipo. Además, algunos desinfectantes son inflamables. Asegúrese de tener cuidado al usarlos.

- No conecte el equipo con otra cosa que no sea la especificada.

Si lo hace, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Alimentación y cables

- No utilice el equipo con ningún tipo de fuente de alimentación que no sea la indicada en la etiqueta de características. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

- No manipule el equipo con las manos mojadas.

Usted puede experimentar una descarga eléctrica que podría resultar en muerte o lesiones graves.

- No coloque objetos pesados tales como equipos médicos en cables o cuerdas, o no tire, doble, doblen ni pise sobre ellos para evitar que su cubierta se dañe y no los altere tampoco.

Si lo hace, podría dañar los cables, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

- No suministre energía a más de un equipo utilizando la misma toma de CA.

Si lo hace, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

- No encienda la alimentación del sistema cuando haya condensación en el equipo.

Si lo hace, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

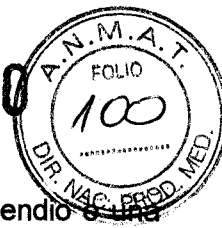
- No conecte una toma de corriente múltiple o un cable de extensión al sistema.

Enchufe firmemente el cable de alimentación en la toma de CA.

Si ocurre un fallo de contacto o si las clavijas metálicas expuestas del enchufe se vuelven polvorientas o tienen contacto con objetos metálicos, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

- Asegúrese de apagar la alimentación de cada equipo antes de conectar o desconectar los cables. De lo contrario, puede sufrir una descarga eléctrica que podría causar la muerte o lesiones graves.

- Asegúrese de sujetar el enchufe al conector para desconectar el cable.



Si extrae el cable, el cable del núcleo podría resultar dañado, provocando un incendio o una descarga eléctrica.

• Cuando se utiliza el cable del detector del equipo o el cable de conexión del PC (CP-3A), se magnetiza débilmente.

Al exponer a los pacientes con marcapasos a los rayos X, siempre asegúrese de que los pacientes no tienen problemas durante la exposición. Si se produce un problema, mantenga el equipo (cable del detector o PC Connection Cable (CP-3A)) alejado de los pacientes y consulte a su médico.

Manejo

«Nunca desmonte ni modifique el equipo.

Si lo hace, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica. Además, dado que el equipo incorpora partes prohibidas que pueden provocar descargas eléctricas y otras partes peligrosas, tocarlas puede causar la muerte o lesiones graves.

• No coloque nada encima del equipo.

El objeto puede caerse y causar una lesión. Además, si objetos metálicos como agujas o clips caen en el equipo, o si se derrama líquido, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

• No golpee o deje caer el equipo.

El equipo puede resultar dañado si recibe fuertes sacudidas, lo que podría resultar en un incendio o una descarga eléctrica si el equipo se utiliza sin ser reparado.

• Haga que el paciente tome una postura fija y no deje que el paciente toque las partes innecesariamente.

Si el paciente toca conectores o interruptores, podría resultar en choque eléctrico o mal funcionamiento del equipo.

• Siempre confirme que no hay ningún problema con el sistema CXDI o el paciente durante el uso. Si se produce un problema, tome las medidas apropiadas, como apagar el sistema.

Cuando ocurre un problema

* En caso de que se produzca alguna de las siguientes situaciones, desconecte inmediatamente la alimentación de cada equipo, desconecte el cable de alimentación de la toma de CA y póngase en contacto con su representante de ventas o con el distribuidor local de Canon:

- Cuando hay humo, un olor extraño o un sonido anormal
- Cuando se ha derramado líquido en el equipo o un objeto metálico ha entrado a través de una abertura
- Cuando el equipo ha caído y está dañado.

• No utilice disolventes inflamables para limpiar la superficie del equipo.

Cuando se vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagar la alimentación de cada equipo prohibido, quitar la batería y desenchufar el cable de alimentación de la toma de CA. Nunca utilice alcohol, bencina, diluyente o cualquier otro disolvente inflamable. De lo contrario, podría provocar un incendio.

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;

En el modo de sincronización estándar *, el dispositivo Inalámbrico se utiliza generalmente en configuración inalámbrica como se ilustra a continuación:

* En este modo, el sistema de control CXDI se conecta al generador de rayos X a través de la unidad de interfaz de rayos X en configuración cableada (modo de radiografía convencional).

Configuraciones:

BIONUCLEAR S.A.

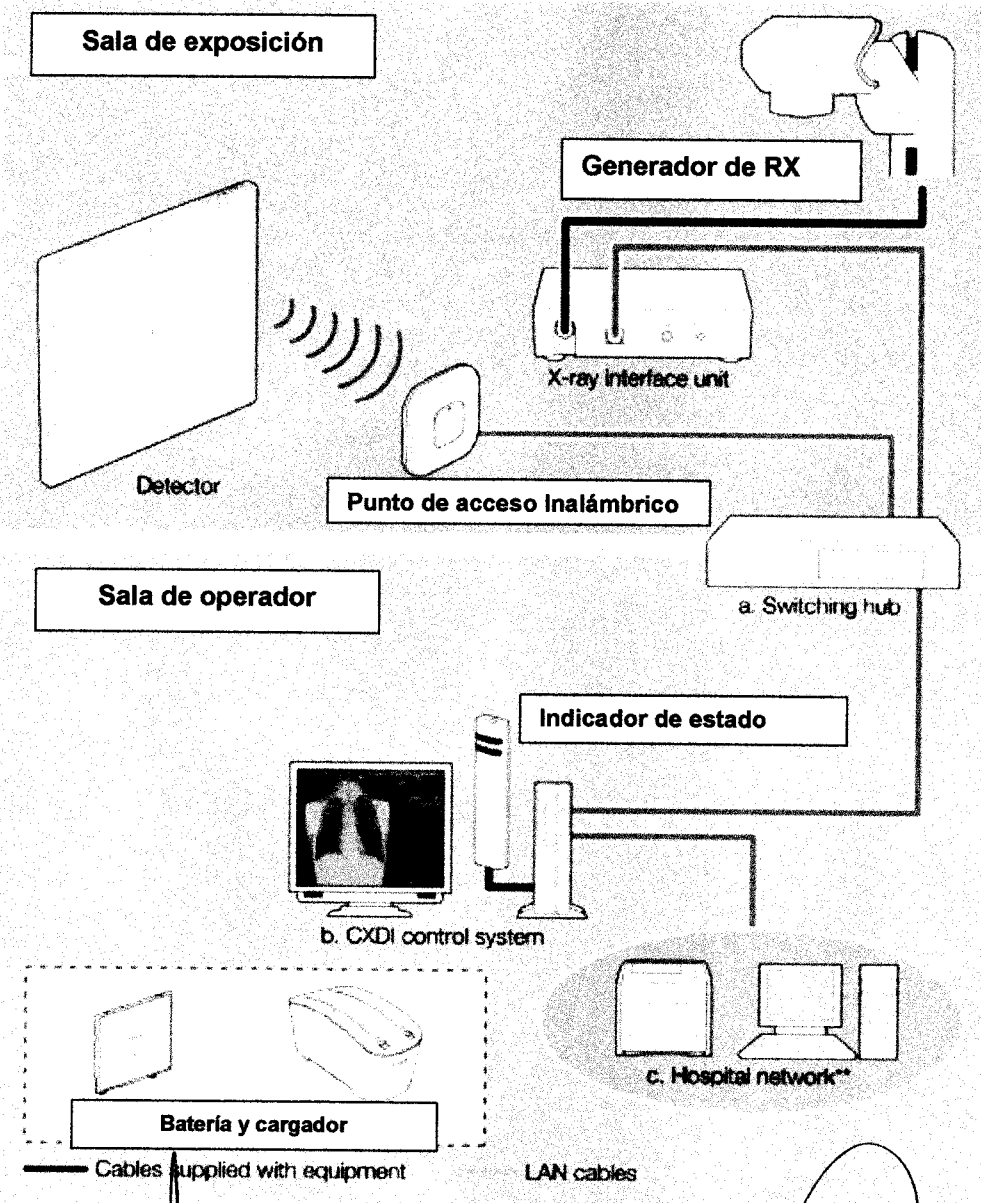
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski



Modelos inalámbricos



6230

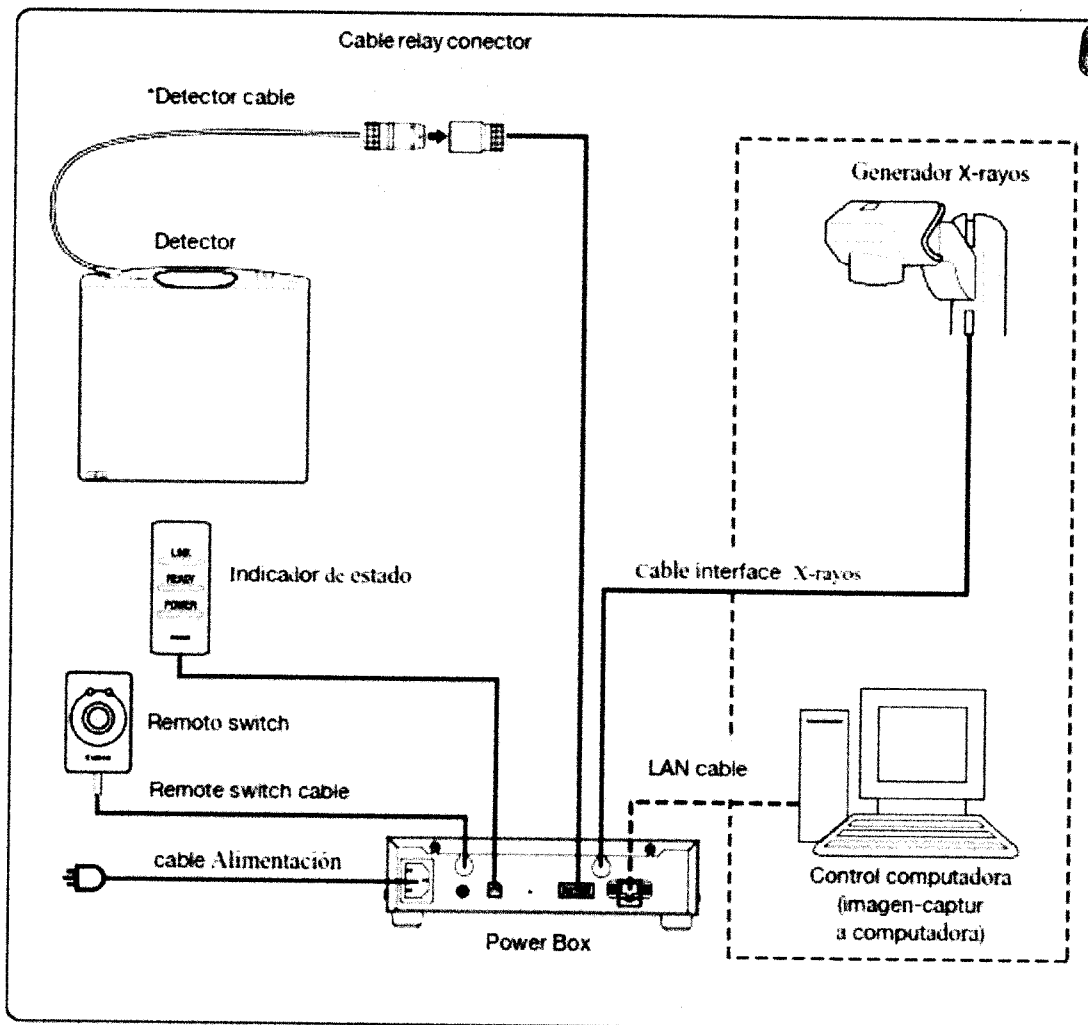
BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

Modelos alámbricos



Conformidad de la FCC (para los EEUU) Número de modelo: WM5A6 (contiene FCC ID: AZDBM70659)

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas. Y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

FCC ADVERTENCIA:

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con la parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo se opera en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. La operación de este equipo en una zona residencial es probable que cause interferencia dañina en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia a su propio costo.

BIONUCLEAR S.A

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

APROBADO
Ing. Carlos J. Lewandowski



La banda de 5,15 a 5,25 GHz está restringida únicamente a operaciones en interiores. Este transmisor no debe colocarse ni funcionar en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

Conformidad con la exposición a RF

La evidencia científica disponible no demuestra que ningún problema de salud esté asociado con el uso de dispositivos inalámbricos de baja potencia. Sin embargo, no hay pruebas de que estos dispositivos inalámbricos de bajo consumo sean absolutamente seguros. Los dispositivos inalámbricos de baja potencia emiten niveles bajos de energía de radiofrecuencia (RF) en el rango de microondas mientras se utilizan. Mientras que altos niveles de RF pueden producir efectos en la salud (calentando el tejido), la exposición de RF de bajo nivel que no produce efectos de calentamiento no causa efectos adversos conocidos para la salud. Muchos estudios de exposiciones a RF de bajo nivel no han encontrado efectos biológicos. Algunos estudios han sugerido que algunos efectos biológicos pueden ocurrir, pero estos hallazgos no han sido confirmados por investigaciones adicionales. El detector ha sido probado y cumple con los límites de exposición a la radiación FCC establecidos para un equipo no controlado y cumple con las Directrices de Exposición de Radiofrecuencia (RF) de la FCC en el Suplemento C a OET65.

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;

PRECAUCIÓN

• No instale ni almacene el equipo en ninguna de las ubicaciones que se enumeran a continuación. Si lo hace, puede provocar un fallo o un mal funcionamiento, caídas del equipo o incendio o lesiones.

Prohibido

- Cerca de instalaciones donde se usa agua
 - Dónde estará expuesto a la luz solar directa
 - Cerca de la salida de aire de un acondicionador de aire o de un equipo de ventilación
 - Cerca de una fuente de calor como un calentador
 - Cuando la fuente de alimentación es inestable
 - En un ambiente polvoriento
 - En un ambiente salino o sulfuroso
 - Donde la temperatura o la humedad son altas
 - Donde haya congelación o condensación
 - En zonas propensas a la vibración
 - En una pendiente o en un área inestable
- El cargador de baterías, el punto de acceso, la unidad de comunicación de datos IR, la unidad de interfaz de rayos X y el indicador "listo" no se pueden utilizar en el entorno del paciente, como se muestra a continuación.

Sin embargo, si el indicador listo y la unidad de comunicación de datos IR están conectados a un ordenador de captura de imágenes CXDI alimentado por batería (en adelante ordenador portátil), pueden utilizarse dentro del entorno del paciente.

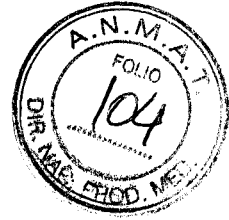
Si el paciente puede tocar el detector (sólo cuando el cable de conexión para PC (CP-3A) está conectado) o computadora portátil, no conecte un adaptador de CA u otro equipo que requiera una fuente de alimentación externa al equipo. A continuación, no conecte el ordenador a la red del hospital.

BIONUCLEAR S.A.

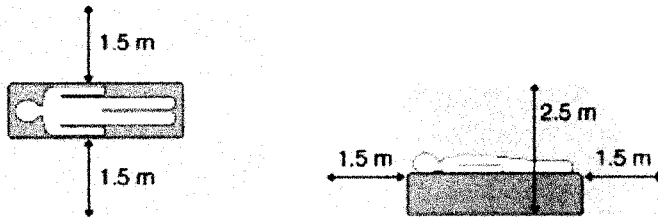
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Carlos J. Vawandowski



Entorno del paciente



- Conecte siempre el enchufe del cable de alimentación de tres núcleos a un tomacorriente de CA conectado a tierra.
- Para que sea fácil desconectar el enchufe en cualquier momento, evite colocar cualquier obstáculo cerca de la toma de corriente.
- De lo contrario, puede no ser posible desconectar el enchufe en una emergencia.
- Asegúrese de conectar a tierra el equipo a un conector interior con conexión a tierra. Además, asegúrese de conectar todos los motivos del sistema a un terreno común.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con este equipo.
- De lo contrario, pueden producirse incendios o descargas eléctricas debido a fugas.
- Debido a que el cable del equipo es largo, tenga cuidado de que los cables no se enreden durante el uso. También, tenga cuidado de no meterse los pies en el cable.
- De lo contrario, puede causar un fallo del equipo o la lesión del usuario debido al disparo sobre el cable.

Manejo

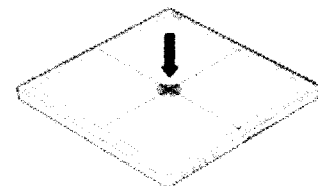
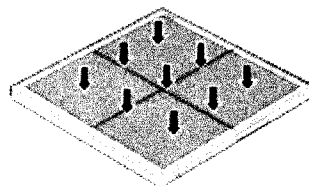
- No derrame líquido o productos químicos sobre el equipo o, en casos donde el paciente está lesionado, permita que entre en contacto con sangre u otros fluidos corporales.

Prohibido

El equipo y la batería no están equipados con protección especial contra Líquidos como el agua. Si lo hace, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica. En tal situación, proteja el equipo con una cubierta desechable según sea necesario.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el equipo en agua.
- Si el equipo está sumergido en agua, deje de usarlo inmediatamente y consulte a su representante de ventas o al concesionario local de Canon.
- No coloque un peso excesivo en el equipo.
- Si la carga excede el límite, el dispositivo interno puede resultar dañado.
- <Límite de carga> Carga uniforme: 150 kg sobre todo el área de la superficie del detector

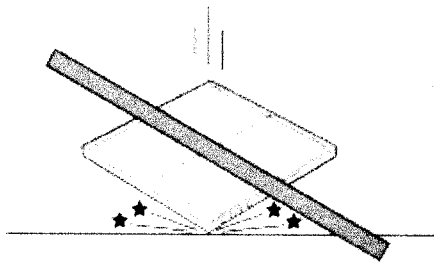
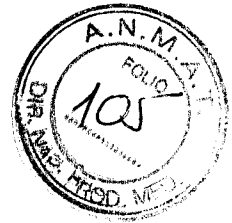


Manipule el equipo cuidadosamente ya que es un equipo de precisión.

El dispositivo interno puede resultar dañado si algo golpea contra él, o si se cae, o recibe una fuerte sacudida.

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

BIONUCLEAR S.A.
ACODERADO
Ing. Carlos J. Lewandowski



- Asegúrese de usar el equipo sobre una superficie plana mientras lo usa en posición horizontal.

Si el detector está colocado en una diagonal y se aplica presión, el dispositivo interno puede resultar dañado.

- Asegúrese de sujetar firmemente el equipo mientras lo usa en posición vertical. De lo contrario, el equipo puede caerse, causando lesiones al usuario o al paciente, o puede voltearse, causando daño al dispositivo interno.

Preparación para utilizar el detector

Asegúrese de usar sólo la batería dedicada para el detector inalámbrico de la serie CXDI-xxx

Carga de la batería.

Cargue la batería el día del examen o el día anterior. Para obtener más información sobre las operaciones, consulte los manuales de usuario para la batería y el cargador.

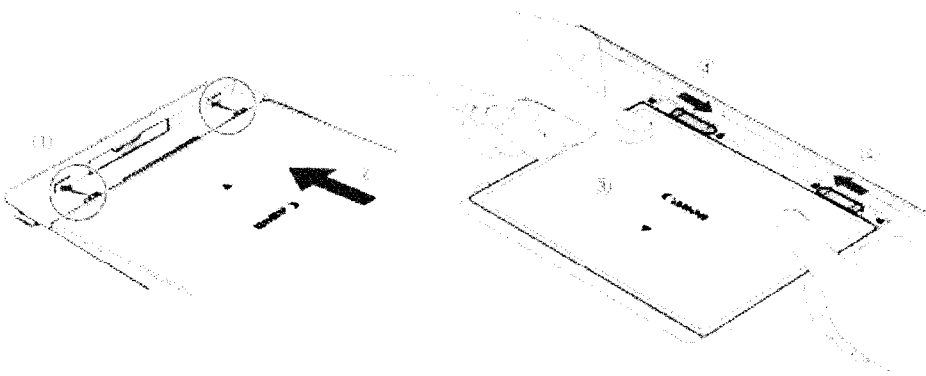
La batería conectada al detector puede cargarse en una configuración cableada. Para obtener más información, consulte los manuales de usuario de la unidad de cableado.

La batería se descarga lentamente, aunque no esté en uso. La batería puede haber caducado si se descarga inmediatamente después de estar completamente cargada. Puede comprar una batería opcional para reemplazar una batería agotada.

Conecte la batería.

Asegúrese de que la palanca de bloqueo está colocada en el lado (desbloqueo).

Alinee la garra de la batería y la ranura del compartimento de la batería (1). Inserte completamente la batería (2). Empuje hacia abajo la batería (3). Deslice la palanca de bloqueo hacia el lado (bloqueo) (4) y bloquéelo.



No gire la batería en la dirección de inserción ni levántela más de aproximadamente 15 ° cuando la inserte.

Asegúrese de que la batería esté correctamente conectada.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bohabell

BIONUCLEAR S.A.

ASISTENTE
Ing. Carlos J. Lewandowski

Terminación del uso del detector

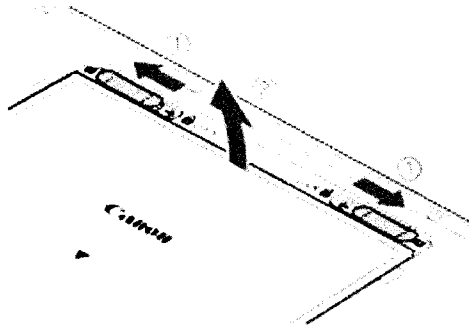
1) Apague el detector.

Mantenga pulsado el botón POWER (aproximadamente 3 segundos). Todas las lámparas LED están apagadas.

2) Retire la batería.

Mientras mantiene presionada la batería, deslice las palancas de bloqueo hacia (desbloqueo) (1), coloque los dedos en el borde de la batería que se eleva y tire del borde para quitar la batería (2)

Cuando el detector no se utilice durante algún tiempo, retire la batería. De lo contrario, puede producirse una descarga excesiva, lo que reduce la duración de la batería.



Mantenimiento

Mantenimiento e inspección

Para asegurarse de que el equipo se utiliza de forma segura y normal, asegúrese de inspeccionar el equipo antes de usarlo. Si se encuentra algún problema durante las inspecciones siguientes y no se puede resolver, póngase en contacto con su representante de ventas o con el distribuidor local de Canon.

Inspección diaria

ADVERTENCIA Por razones de seguridad, asegúrese de apagar la alimentación de cada equipo antes de lo siguiente. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Cable

- (1) Asegúrese de que los cables no estén dañados y de que las chaquetas de cables no estén rotas.
- (2) Asegúrese de que los enchufes del cable de alimentación están bien conectados a la entrada de CA del equipo ya la toma de CA.
- (3) Asegúrese de que no haya polvo, suciedad o aceite en los terminales del conector del cable del detector.

Detector

- (1) Asegúrese de que no haya tornillos sueltos ni roturas.
- (2) Asegúrese de que no haya polvo ni materia extraña en el conector del compartimiento de la batería.
- (3) Asegúrese de que no haya interrupciones o cortocircuitos en el conector del compartimiento de la batería.
- (4) Asegúrese de que no haya polvo, suciedad o aceite en los terminales del conector del cable y la tapa del conector.

Después de encender el dispositivo

Asegúrese de iniciar el software de control CXDI antes de realizar la siguiente inspección.

- (1) Realizar la exposición a la prueba.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelló

BIONUCLEAR S.A.

ABOGRADO
Ing. Carlos J. Lewandowski



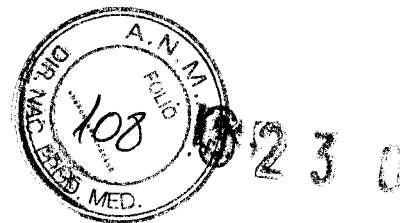
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

6230

Síntoma	Cause/Error mensajes en el CXDI Software de Control	Solución
Las imágenes no pueden ser adquiridas, aunque los rayos X estén expuestos.	El campo de irradiación es demasiado estrecho.	<p>Compruebe que las condiciones de exposición están ajustadas según lo</p> <p>A la que se ha asignado la función de actualización del detector en la pantalla de examen, y luego realizar el examen.</p> <p>Consulte "Al configurar las condiciones de exposición en modo de conexión no generador" (-> página 41 del manual) y confirme que el modo de conexión del generador no está completamente operativo.</p>
	La dosis de exposición es insuficiente.	
	El tiempo de irradiación es demasiado corto.	
	Los rayos X se exponen cuando el detector no está en estado de listo para la exposición.	
No se pudo encender/activar	Las condiciones de exposición se cambian o se añaden en modo de conexión no generador.	Conecte una batería cargada
	El paquete de baterías no está conectado.	
No se pudo encender/activar	Sobre-descarga de la batería.	<p>Confirme los elementos que se enumeran a continuación. A continuación, registre el detector y realice la conexión con el sistema de control CXDI (-> página 34).</p> <p>En la configuración inalámbrica, confirme las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay obstáculo entre el módulo inalámbrico del detector y los puntos de acceso inalámbricos.
	El enlace de comunicación no se establece	
La lámpara LINK no se enciende.	El enlace de comunicación no se establece	<p>En la configuración cableada, confirme las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cable del detector está firmemente conectado a la caja de ACDC. • La caja ACDC y el cubo de conmutación están firmemente conectados a través del cable. • El cable de conexión para PC (CP-3A) está firmemente conectado al ordenador portátil. • El concentrador de conmutación está encendido y la comunicación de red funciona correctamente.
La luz POWER parpadea lentamente.	El nivel de la batería es bajo	Sustituya la batería por una completamente cargada.

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

BIONUCLEAR S.A.
 APODERADO
 Ing. Carlos J. Lewandowski



Inspección mensual

- (1) Realizar una prueba de rendimiento.
- (2) Realizar regularmente un autodiagnóstico.

Para obtener más información, consulte la Guía de configuración del software de control CXDI.

Inspección anual

- (1) Realice una Prueba de Desempeño o Autodiagnóstico usando fantoma o gráfico de resolución, etc.

Inspección irregular Calibración

- (1) Realice la calibración cuando las condiciones de exposición hayan cambiado significativamente (- »página 37 del manual). Para obtener más información, consulte la Guía de configuración del software de control CXDI

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

Notas para el uso del equipo

Cuando use el equipo, tome las siguientes precauciones. De lo contrario, pueden producirse problemas y el equipo puede no funcionar correctamente.

Desinfección y limpieza

• Después de cada examen, limpie las superficies de contacto del paciente del detector, así como la rejilla (se vende por separado), usando desinfectantes como la desinfección del etanol, para prevenir el riesgo de infección. Para más detalles sobre cómo desinfectar, consulte a un especialista.

PRECAUCIÓN

- No rocíe el detector directamente con desinfectantes o detergentes.
- Cuando limpie cualquier otra parte que no sea el lado del sensor del detector, límpielas cuidadosamente para no derramar los detergentes en la parte del accesorio de la batería (electrodos).
- Para limpiar las superficies del equipo y el cable del detector, tenga cuidado con los huecos y límpielos con un paño ligeramente humedecido con un detergente neutro. No utilice disolventes como alcohol, diluyente o bencina. Hacerlo puede dañar la superficie del equipo.
- Secar el detector completamente después de desinfectarlo o limpiarlo.
- No exponga este producto a altas temperaturas o alta humedad. Pueden producirse fallos.
- Cuando no esté en uso, mantenga el detector y la rejilla en un lugar designado o en un lugar donde estén seguros y no puedan caerse.

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 usar

- Asegúrese de revisar el equipo diariamente y confirme que funciona correctamente.
- El calentamiento repentino de la habitación en zonas frías provocará que se forme condensación en el equipo. En este caso, espere hasta que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Si el equipo se utiliza mientras se forma condensación en él, pueden producirse problemas. Cuando se utiliza un acondicionador de aire, asegúrese de subir / bajar la temperatura gradualmente de modo que no se produzca una diferencia de temperatura en la habitación y en el equipo, para evitar la condensación.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Carlos J. Lewandowski



6 2 3 0

<p>Las lámparas parpadean. conectado al detector.</p>	<p>Se ha producido un error de transmisión de datos.</p>	<p>En la configuración inalámbrica, confirme la Sigüientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El punto de acceso está activado. • El estado de la comunicación inalámbrica es estable (-> página 38 del manual). • El punto de acceso y el cubo de conmutación están firmemente conectados a través del cable. <p>En la configuración cableada, confirme la Sigüientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cable del detector está firmemente • La caja ACDC está encendida.
---	--	--

Por otras fallas, contáctese con el fabricante.

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;

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Funcionamiento	5 a 35°C	30 a 80% HR	700 a 1060 hPa
Almacenamiento	5 a 40°C	30 a 85% HR	

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

La eliminación de este producto de manera ilegal puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medio ambiente. Por lo tanto, al deshacerse de este producto, esté absolutamente seguro de seguir el procedimiento que se ajusta a las leyes y regulaciones aplicables a su área.

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

No Realiza mediciones

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APOTECARIO
Ing. Carlos J. Lewandowski



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-709-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 2 3 0**, 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 detección de Rayos X Digital de Panel Plano.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El detector está diseñado para capturar imágenes radiográficas. Las imágenes capturadas se transmiten a la computadora de captura de imágenes CXDI mediante conexión inalámbrica/cableada. Este dispositivo no está destinado a aplicaciones de mamografía.

Modelo/s: Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C

Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C compacto

Dispositivo de radiografía digital CXDI-401G compacto

Dispositivo de radiografía digital CXDI-501C

Dispositivo de radiografía digital CXDI-501G

Dispositivo de radiografía digital CXDI-401C inalámbrico

Dispositivo de radiografía digital CXDI-401G inalámbrico

Dispositivo de radiografía digital CXDI-70C inalámbrico

Dispositivo de radiografía digital CXDI-701C inalámbrico

Dispositivo de radiografía digital CXDI-701G inalámbrico

Dispositivo de radiografía digital CXDI-801C inalámbrico

Dispositivo de radiografía digital CXDI-801G inalámbrico

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 7 años

Nombre del Fabricante: 1) Canon Inc

2) Canon Components Inc

Dirección: 1) 30-2 , Shimomaruko 3-Chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8051, Japón.

2) 3461-1, Ohaza Shichihongi, Kamisato-Machi, Kodama-Gun, Saitama, Japón

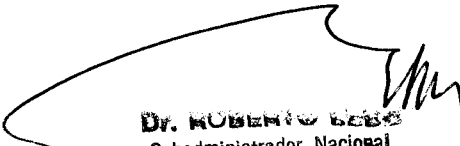
Se extiende a BIONUCLEAR S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del

PM-1144-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUN 2017**, siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 0


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