



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2110**

BUENOS AIRES, **04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4045-15-2 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2110

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SHIMADZU, nombre descriptivo Sistema de Rayos X Móvil 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 a fs 7 y 8 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-55, 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 **2110**

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 1-47-3110-4045-15-2

DISPOSICIÓN Nº

**2110**

mk

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

**BIONUCLEAR**

**2110**



**04 MAR. 2016**

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

**Proyecto de Rótulos**

**Rótulo provisto por el fabricante**

**Fabricante y lugar de elaboración 1: Shimadzu Corporation, 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto 604-8511, Japón**

**Fabricante y lugar de elaboración 2: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Hikawacho, Naoe Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón**

**Fabricante y lugar de elaboración 3: Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japón**

**PRODUCTO: Sistema de rayos X móvil**

**MODELO: MobileArt Evolution/ MobileDaRt Evolution**

**MARCA: Shimadzu**

**NÚMERO DE SERIE:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

**Rótulo provisto por el Importador**

**IMPORTADOR: Bionuclear SA**

**DIRECCIÓN: Domicilio Legal :Lima 369 piso 1º 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-1144-55**



**Consulte las Instrucciones de Uso**

**BIONUCLEAR S.A.**

**DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabellio**

**BIONUCLEAR S.A.**

**APROBADO  
Ing. Alberto L. Bonabellio**

**BIONUCLEAR**

**2110**



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

**Fabricante y lugar de elaboración 2: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Hikawacho, Naoe Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japón**

**Fabricante y lugar de elaboración 3: Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japón**

**PRODUCTO: Sistema de rayos X móvil**

**MODELO: MobileArt Evolution/ MobileDaRt Evolution**

**MARCA: Shimadzu**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

**Rótulo provisto por el Importador**

**IMPORTADOR: Bionuclear SA**

**DIRECCIÓN: Domicilio Legal :Lima 369 piso 1º 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-1144-55**



**Consulte las Instrucciones de Uso**

**BIONUCLEAR S.A.**

**DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabellio**

**BIONUCLEAR S.A.**

**ERACO  
Ing. Alberto L. Bonabellio**



## Símbolos de aviso del equipo

Símbolo	Ubicación	Significado
	En la placa del nombre sobre las cubiertas	Corriente alterna.
	Dentro del instrumento, en donde está conectado el cableado del conductor a tierra.	Función de conexión a masa.
	Dentro del instrumento, en donde está conectado el conductor de protección a tierra con el cable de potencia.	Conexión de protección a masa
	En la placa del nombre sobre las cubiertas.	Clasificación de seguridad: Tipo B
	Sobre el panel del suministro de energía.	Energía encendida.
	Sobre el panel del suministro de energía.	Energía apagada.
	Sobre las etiquetas de advertencia / precaución que hacen referencia al Manual de Funcionamiento.	Atención:
	Dentro de la cubierta del tubo de rayos X.	Riesgo de descarga eléctrica.
	Sobre la cubierta del tubo de rayos X.	Radiación ionizante.

BIONUCLEAR S.A.

AFILIADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

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;**

La nueva generación de sistemas de rayos X móvil de Shimadzu permite que se tome radiografías fácilmente en espacios limitados. Esto se hace posible por la flexibilidad del nuevo sistema de soporte del tubo de rayos X con su brazo telescópico que reduce al mínimo la necesidad de trasladar continuamente la unidad principal.

**Características**

**Diseño compacto**

Con un gran campo visual al frente, el sistema se puede mover de manera libre incluso en espacios reducidos. El diseño compacto mejora la seguridad y facilita el movimiento en el hospital. Es la máquina más ligera de su clase, con un sistema de brazo telescópico fácil de usar.

**Sobrepasa obstáculos con facilidad**

Con grandes ruedas y el mecanismo de elevación, obstáculos como piso irregular pueden ser fácilmente superados elevándose ligeramente la unidad para mover el sistema por el hospital.

**Posicionamiento sencillo**

El libre y rápido posicionamiento se activa debido al movimiento del cuerpo principal, del interruptor de movimiento ligero y del funcionamiento de la unidad del tubo en el método de viraje de la columna. El brazo largo y su gran alcance permiten un posicionamiento flexible y una amplia cobertura.

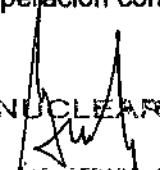
**Inversor de alta frecuencia**

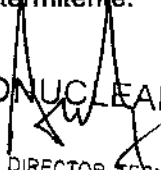
Las salidas con una eficiencia excelente de generación de rayos X y la ondulación mínima son realizadas por medio de una adopción de un inversor de alta frecuencia a un máximo de 60kHz máximo como el método de generación de alto voltaje.

**Programas anatómicos**

La condición de la exposición se puede establecer de manera sencilla con los programas anatómicos provistos de manera estándar.

**Modo de operación. Operación continua sin carga intermitente.**

  
BIONUCLEAR S.A.  
AP. GERENTE  
Ing. Alberto L. Bonabello

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

# BIONUCLEAR

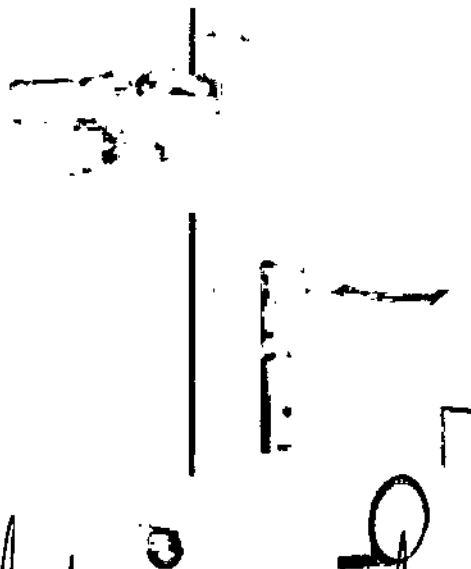
Modelos

MobileArt Evolution

2110



MobileDaRt Evolution



BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.








DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



Tabla 3 - 1 Descripción y función básica de cada interruptor

Núm.	Interruptor	Descripción	Función normal
1		Cabeza	Selecciona la exposición para la región de la cabeza. (cabeza, cara, nariz, oído, cuello, etc.)
2		Pecho	Selecciona la exposición para la región pectoral. (clavícula, costilla, escápula, caja torácica, etc.)
3		Abdomen	Selecciona la exposición para la región abdominal. (abdomen, lumbares, etc.)
4		Cadera	Selecciona la exposición para la región de la cadera. (pelvis, cóccix, embrión, fémur, etc.)
5		Pierna	Selecciona la exposición para la región de la pierna. (rodilla, espinilla, etc.)
6		Pie	Selecciona la exposición para la región del pie. (talón, pie, dedos del pie, etc.)
7		Brazo	Selecciona la exposición para la región del brazo. (brazo, ancón, muñeca, etc.)
8		Mano	Selecciona la exposición para la región de la mano. (mano, dedos, etc.)
9		Frontal	Selecciona la exposición para la proyección frontal.
10		Lateral	Selecciona la exposición para la proyección lateral
11		Oblicua	Selecciona la exposición para la proyección oblicua.
12		Regulación del Usuario	Refiérase a "4.6 Ajustes para el Usuario" que se encuentra en la página 4 - 16.
13		Delgado	Selecciona "Delgado".
14		Normal	Selecciona "Normal".
15		Obeso	Selecciona "Obeso".
16		Registro	Registra los programas anatómicos.
17		Voltaje del tubo de rayos X	Establece el voltaje del tubo de rayos X.
18		Producto del tiempo de la corriente	Establece el producto del tiempo de la corriente.
19		No se utiliza	_____
20		No se utiliza	_____
21		Control remoto	Cambia entre activar (LED encendido) y desactivar (LED apagado) el controlador remoto.
22		Luz del colimador	Cambia entre "ENCENDER" y "APAGAR" la luz del colimador.

Tabla 3 - 2 Nombre y función de los símbolos y desplegados

Indicador / Desplegado	Descripción	Función normal
	Listo Ahora <sup>1</sup>	Se ilumina cuando el equipo está listo para realizar exposiciones.
	Exposición de rayos X	Permanece encendido mientras se irradian los rayos X.
	Neutral	Se ilumina cuando el sistema se encuentra en el modo neutral.
	Atención	Se ilumina en caso de exista una situación en la cual no se puedan irradiar rayos X.
	Perturbación	Se ilumina en caso de que algún error ocurra y desactive la radiación de rayos X.
	Desplegar kV	Despliega el valor kV establecido.
	Desplegar mAs	Despliega el valor mAs establecido.

<sup>1</sup> Listo Ahora : Indica que la preparación para la exposición ha sido finalizada y que el sistema está listo para la exposición de rayos X.

Listo : Indica que el sistema se está preparando para la exposición de rayos X.

Interruptor Manual

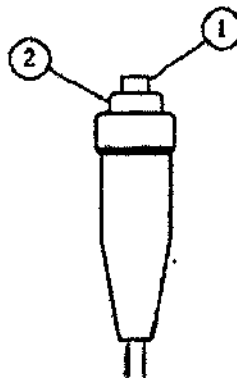


Fig. 3 - 4 Interruptor manual

Interruptor para la preparación de la exposición (primera posición)

Cuando se oprime este interruptor, el indicador de Listo Ahora se enciende y el sistema se prepara para una exposición. Si el interruptor se presiona momentáneamente y luego se libera de manera inmediata, se puede encender la luz del colimador. Si se realiza esta función mientras está encendida la luz del colimador, la luz se puede apagar.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

**Interruptor de exposición (segunda posición)** Cuando se presiona este interruptor mientras está encendido el indicador Listo Ahora, se irradian los rayos X.

### Asidero para el desplazamiento

Este es el asidero para desplazar el equipo.

El freno se puede liberar al mover la palanca del asidero de la parte inferior del asidero hacia la posición superior.

Al presionar el asidero mientras se libera el freno, el sistema se puede mover en la dirección deseada.

### Soporte para los pies

Este es el soporte para los pies y sirve para desplazarse sobre un tope.

Al desplazarse sobre un tope se puede generar un poco de fuerza desde el soporte para los pies y la rueda más grande.

Para desplazarse sobre un tope, coloque su pie sobre el soporte ubicado en la parte más inferior del carro, deje caer todo su peso sobre el soporte y jale el asidero para el desplazamiento hacia usted para que el carro avance con la rueda.

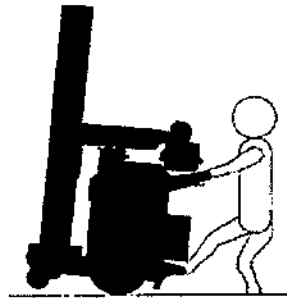


Fig. 3 - 6 Soporte para los pies

### Colimador y Sección de Operación del Tubo de Rayos X

① Botón para el funcionamiento del brazo del tubo: Mientras se presiona el "Botón para el funcionamiento del brazo del tubo", se puede girar la plataforma de apoyo o se puede mover hacia arriba y abajo el montaje para el tubo de rayos X.

② Medición: Se utiliza para medir la SID (distancia entre el foco y la película) antes de que inicie una exposición.

③ Perilla de ajuste del campo de irradiación: Esta perilla ajusta el tamaño del campo de irradiación.

④ Interruptor de la luz del colimador: Este interruptor tiene la misma función que la "Tecla de la luz del colimador" en el panel de control de rayos X. Puede "ENCENDER" o "APAGAR" la luz del colimador.

⑤ Pieza de distancia: Esta pieza establece la distancia mínima a la que debe permanecer el colimador del cuerpo del paciente durante la exposición de rayos X.

BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Panel de control en el colimador

21.11.0

Cuando ajuste el tamaño del campo de radiación, utilice las dos perillas de control ubicadas al frente del colimador. La perilla izquierda sirve para ajustar el campo transversal y la perilla derecha para el campo longitudinal. En la cara del colimador se muestra la dirección de los movimientos de la lámina.

Los números sobre las piezas de tres barras muestran los tamaños del campo en unidades de "cm.", calibrados a 1 m., 1.5 m., 2 m. SID, de manera respectiva.

Los números en las otras piezas muestran aquellos en unidades de "pulgadas" para las 3 SID, como en los "cm.", de manera respectiva.

### Palanca de liberación del seguro del brazo del tubo

Al levantar el montaje del tubo de rayos X mientras jala la "Palanca de liberación del seguro del brazo del tubo", el brazo del tubo puede ser desbloqueado.

### Casetera

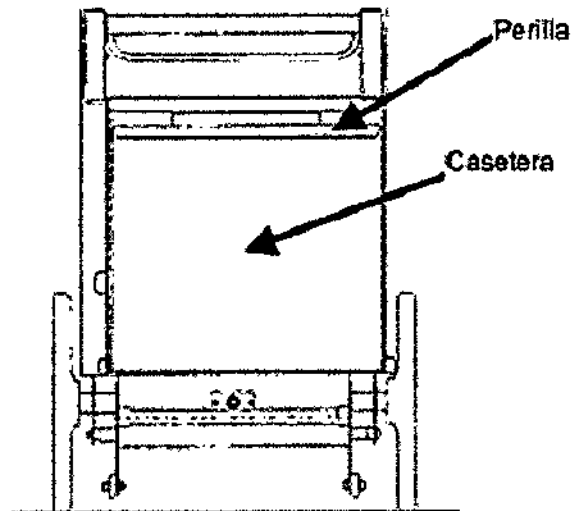


Fig. 3 - 10 Casetera

La casetera almacena 10 casetes de 14 x 17 pulgadas de peso ligero. La perilla se utiliza para abrir y cerrar la casetera. La casetera se abre al jalar de la perilla.

### PRECAUCION

Ponga atención con los dedos cuando se utilice la casetera.

### Nota

Los casetes se almacenan viendo hacia abajo dentro de la casetera. Cuando se almacenan casetes de larga duración dentro de la casetera, la casetera no se podrá cerrar.

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

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

## Conductor de tierra adicional de protección eléctrica

### Conductor de tierra adicional de protección eléctrica

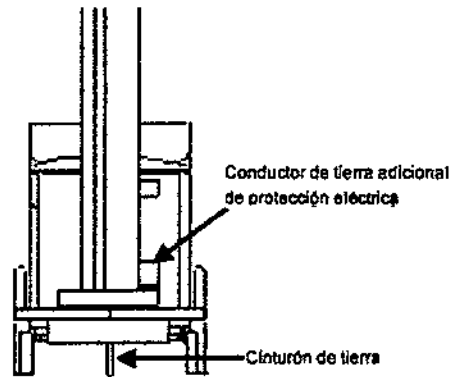


Fig. 3 - 11 Conductor de tierra adicional de protección eléctrica

Cuando conecte el conductor de potencia de tres polos al tomacorriente de potencia de dos polos (sin borna de puesta a tierra), conecte el conductor de tierra adicional de protección eléctrica a la borna de puesta a tierra.

### Cinturón de tierra

El propósito del cinturón de tierra es descargar la electricidad estática.

### Cómo Utilizar el Sistema

#### Mover el Sistema

Asegúrese de que no existan obstáculos en el camino mientras desplaza el equipo. En caso de que el equipo golpee una base de infusión de goteo o se enrede con los cables de otro equipo, se podría ocasionar un peligro serio al paciente. El equipo se puede detener y utilizar cuando la pendiente sea menor a 5 grados, pero se deberá de liberar el seguro para el brazo del tubo. Debido al riesgo de alguna caída, el equipo NO se deberá detener ni utilizar cuando la pendiente sea mayor a 10 grados. El seguro para el brazo del tubo se deberá de asegurar cuando se mueva el sistema.

#### Cómo mover el sistema

Para mover el sistema, sujete la palanca del asidero que se encuentra debajo del asidero y muévala a la posición superior. Se puede liberar el freno. Al presionar el asidero mientras se libera el freno, el sistema se puede mover en la dirección deseada.

#### Cómo desplazarse sobre un tope

Para desplazarse sobre un tope, coloque su pie sobre el soporte ubicado en la parte más inferior del carro, deje caer todo su peso sobre el soporte y jale el asidero para el desplazamiento hacia usted para que el carro avance con la rueda.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



El carro se puede desplazar sobre ruedas de la siguiente manera.

- Cuando el carro vaya hacia atrás y se libere de manera rápida la palanca del asidero, el carro se bloquea con los frenos, entonces el carro se puede desplazar sobre ruedas. Cuando el carro se va hacia atrás sobre los frenos, se debe de liberar de lentamente la palanca del asidero.

- Cuando el carro se desplaza sobre un tope con ayuda de la rueda posterior, el carro se bloquea con los frenos para asegurar la rueda posterior en el tope, entonces el carro se puede desplazar sobre ruedas. Cuando el carro se debe de desplazar sobre un tope desde la rueda frontal.

- Cuando el carro vaya hacia atrás en una pendiente hacia abajo, entonces el carro se puede desplazar sobre ruedas. Cuando el carro deba de seguir hacia delante en una pendiente hacia abajo.

Cuando se mueva el dispositivo por el cuerpo electrificado, se sentirá ocasionalmente la corriente, debido a la electricidad estática de acuerdo con las condiciones, tal y como la humedad y la ropa.

### Funciones del Brazo del Tubo

#### Seguro del Brazo del Tubo

El "Seguro del Brazo del Tubo" es la ubicación en la cual están empalmados el brazo del tubo y el equipo en la sección de la junta del brazo del tubo.

Al realizar exposiciones de rayos X, libere el "Seguro del Brazo del Tubo" para mover el montaje del tubo de rayos X a la posición de filmación. Al liberar el "Seguro del Brazo del Tubo" se activa la rotación, extensión, contracción y los movimientos hacia arriba y hacia abajo del brazo del tubo.

El sistema se puede volver inestable si el brazo del tubo se rota, extiende, contrae o mueve hacia arriba o hacia abajo en una rampa mayor a los 5 grados.

No libere el Seguro del Brazo del Tubo sobre una rampa mayor a los 5 grados.

#### Cómo liberar el "seguro del brazo del tubo"

Levante el montaje del tubo de rayos X mientras jala hacia abajo la "palanca de liberación del seguro del brazo del tubo" que se encuentra en la sección de la junta del brazo del tubo.

Libere el seguro de las condiciones para la exposición del despliegue del brazo en un panel de operación.

Σ

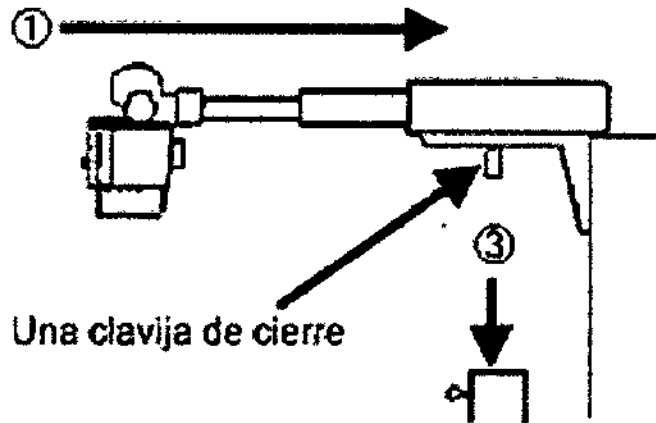
BIONUCLEAR S.A.

APURARADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

**¿Cómo ajustar el “seguro del brazo del tubo”?**



- ① Presione el montaje del tubo de rayos X hasta que llegue al tope, mientras se presiona el interruptor para liberar el seguro del brazo del tubo.
  - ② Regrese la inclinación del montaje del tubo de rayos X y del colimador a su posición central.
  - ③ Presione lentamente hacia abajo el montaje del tubo de rayos X mientras se presiona el interruptor para liberar el seguro del brazo del tubo.
  - ④ Inserte la clavija de cierre en la superficie inferior del brazo del tubo, dentro de la clavija de cierre en la sección de la junta del brazo del tubo.
  - ⑤ Después de haber finalizado la función del seguro, libere el interruptor para el seguro del brazo del tubo y cerciórese de asegurar el brazo del tubo.
- Cuando mueva el montaje del tubo de rayos X, tenga cuidado de que la parte frontal del colimador no golpee los interruptores sobre el panel o el panel mismo.  
En caso de que algún brazo esté asegurado, se desplegará en un panel de operación como \_\_\_\_\_.

**Seguridad del equipo**

**Mientras el equipo esté en funcionamiento ponga atención a los siguientes puntos:**

- (1) No exceda el tiempo o la cantidad utilizada de equipo que se necesita para el diagnóstico o la terapia.
- (2) Observe continuamente el equipo y al paciente para la detección de problemas a tiempo.
- (3) Cuando se detecte un problema, ya sea con el equipo o con el paciente, actúe de la manera apropiada para apagar el equipo sin dañar al paciente.
- (4) No permita que el equipo toque al paciente.

**4. Después de operar el equipo ponga atención a los siguientes puntos:**

- (1) Apague los interruptores, regrese las palancas en el orden establecido al lugar donde se encontraban en un inicio. En seguida apague el interruptor general.
- (2) No jale el cable del contacto a la fuerza.
- (3) Cuando guarde el equipo ponga atención a los siguientes puntos:
  - (i) Mantenga el equipo lejos del agua.

BIONUCLEAR S.A.  
  
 Ing. Alberto L. Bonabello

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



- (ii) Guarde el equipo lejos de lo que represente un posible problema, tal como presión a normal, alta temperatura o humedad, corrientes de aire, exposición directa a la luz del sol, polvo, cloro o gas de azufre.
- (iii) Evite inclinar el equipo, así como vibraciones e impactos bruscos contra éste durante su transporte y operación.
- (iv) Mantenga el equipo lejos de las áreas donde se almacenan químicos o gases.
- (4) Limpie todos los accesorios, cables y contactos, y guárdelos en un solo lugar.
- (5) Mantenga limpio el equipo para evitar problemas la próxima vez que lo use.

-Cuando el equipo se encuentre en mal estado no trate de repararlo. Coloque un aviso apropiado para indicar que el equipo está fuera de servicio y llame a un técnico certificado para que lo repare.  
-No modifique ninguna de las partes del equipo.

### Mantenimiento preventivo

- (1) Tanto el equipo como sus partes se deben revisar periódicamente.
  - (2) Si el equipo no se ha operado durante un largo periodo de tiempo pruébelo con anticipación para asegurarse que su funcionamiento es seguro y correcto.
- Con respecto a otros puntos operar el equipo adecuadamente de acuerdo al manual operativo.

La responsabilidad con respecto al manejo adecuado para el uso y mantenimiento del equipo médico recae en el usuario.  
No se deberá de utilizar este equipo por alguna otra persona que no esté capacitada o que no se encuentre bajo la supervisión directa de una persona capacitada.  
La reparación e inspección no autorizadas del equipo podría resultar peligrosa.  
Asegúrese de que el servicio sea realizado por un centro autorizado de Servicio Shimadzu.

### PRECAUCION

**¡NUNCA MODIFIQUE EL EQUIPO!**

Para realizar cualquier tipo de modificación en el equipo, la Ley de Medicamentos, Cosméticos e Instrumentos Médicos de Japón obliga a que el fabricante haga una solicitud que en dado caso tendrá que ser aprobada. Tenga en mente que cualquier modificación al equipo sin previa autorización está estrictamente prohibida.

### PRECAUCION

**¡REALICE INSPECCIONES PERIÓDICAS!**

Es necesario realizar el mantenimiento preventivo para mantener la seguridad operacional y el desempeño a largo plazo de este sistema.  
Este manual le ofrece una descripción detallada del mantenimiento y de las inspecciones ocasionales y periódicas que deberá de llevar a cabo el usuario.  
En lo que respecta al mantenimiento e inspecciones que deberán de llevar a cabo los especialistas con capacitación especial, utilice el contrato de mantenimiento que le ofrece su centro de servicio autorizado Shimadzu más cercano.

### PRECAUCION

**¡NUNCA REALICE ALGUNA REPARACIÓN O INSPECCIÓN DENTRO DEL EQUIPO!**

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



El usuario es el responsable del mantenimiento del equipo médico. Este equipo únicamente debe ser operado por, o bajo la supervisión directa de, una persona calificada.

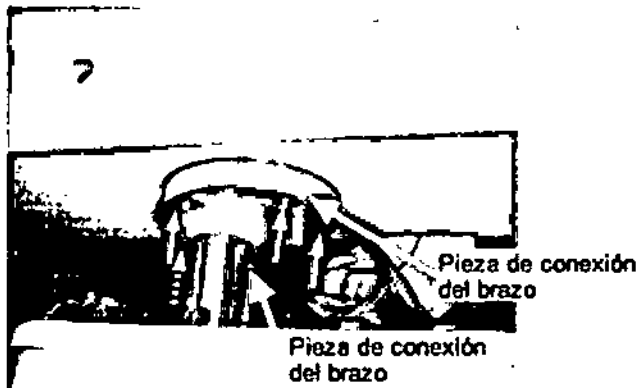
Para cualquier reparación o mantenimiento de este equipo, póngase en contacto con su centro de servicio autorizado Shimadzu más cercano.

**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;**

**Brazo del tubo**

Cuando se agite la pieza de conexión del brazo póngase con contacto de inmediato con su centro de servicio Shimadzu autorizado más cercano.

Confirme si se aflojen los tornillos M6 en las cuatro posiciones.



Cuando exista agitación durante el movimiento anterior y posterior al aflojar el brazo, póngase con contacto de inmediato con su centro de servicio Shimadzu autorizado más cercano.

Existe la posibilidad de que los tornillos M5 en las cinco posiciones se aflojen en donde se instaló el carril bajo el brazo interno.

Confirme si se aflojan los tres tornillos en sus tres posiciones con el brazo extendido a su máximo.



Tomillos M5 (cinco ubicaciones)

El tornillo se encuentra oculto en las dos ubicaciones por medio de la cubierta

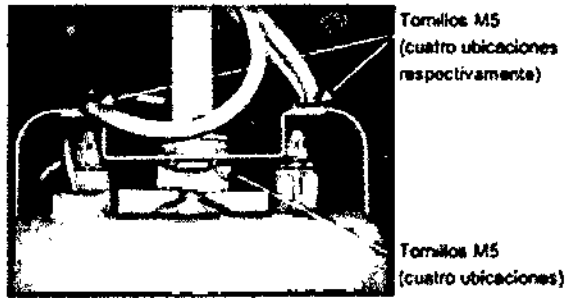
**Asidero del tubo de rayos X**

Cuando se agite el asidero del tubo de rayos X póngase con contacto de inmediato con su centro de servicio Shimadzu autorizado más cercano.

Confirme si se aflojen los tornillos M5 en las cuatro posiciones de manera respectiva.

BIONUCLEAR S.A.  
Ing. Alberto Bonabello

BIONUCLEAR S.A.  
Ing. Alberto Bonabello



**Colimador y sus accesorios**

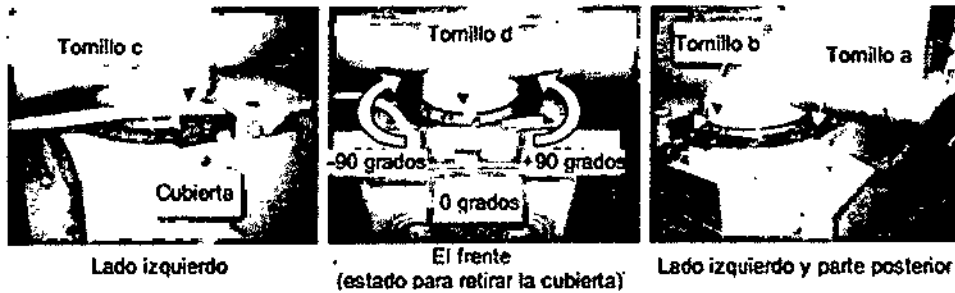
Cuando se agite el colimador póngase con contacto de inmediato con su centro de servicio Shimadzu autorizado más cercano.

Confirme si se aflojan los tornillos en las cuatro ubicaciones.

Posición estándar el colimador (0 grados)

- \_\_\_\_\_ Tornillo a confirmado.
- + 90 grados de rotación del colimador \_\_\_\_\_ Tornillo b confirmado.
- 90 grados de rotación del colimador \_\_\_\_\_ Tornillo c confirmado.

También existe la posibilidad de que el tornillo d se afloje cuando el tornillo a - c se afloja.



**Pieza del enganche**

Cuando se agiten la pieza del enganche y la placa de la superficie, póngase con contacto de inmediato con su centro de servicio Shimadzu autorizado más cercano.

Confirme si los tornillos M4 se aflojan en sus dos posiciones.



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

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

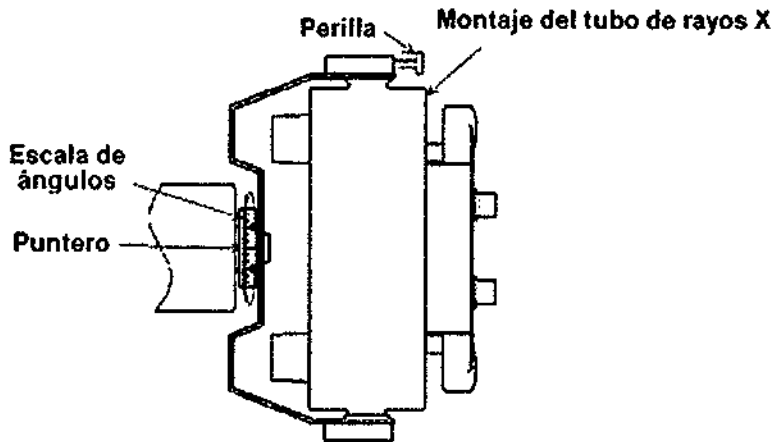
**Posicionamiento del Montaje del Tubo de Rayos X**

La posición rotatoria e inclinada del montaje del tubo de rayos X se lleva a cabo con fuerza de fricción. (No es necesaria ninguna operación con interruptor cuando se modifica la inclinación del montaje del tubo de rayos X).

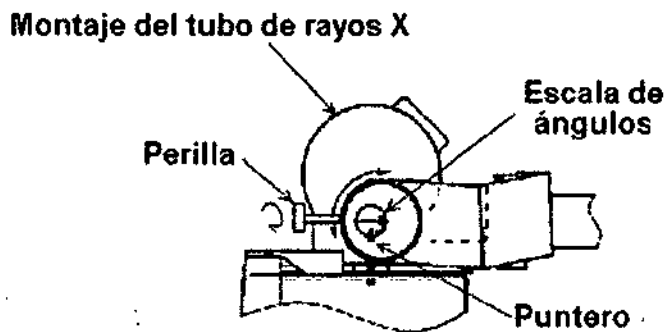
Al posicionar el montaje del tubo de rayos X, utilice la escala de ángulos que se muestra en la Fig. 4 – 7 como una guía para rotar la unidad alrededor de los ejes del brazo del tubo.

Utilice la escala de ángulos como una guía para rotar la unidad alrededor de los ejes del tubo.

Cuando gire el montaje del tubo de rayos X, utilice los topes de clic colocados cada 90 grados como una guía.



**Fig. 4 – 7 Posicionamiento del montaje del tubo de rayos X (Rotación alrededor de los ejes del brazo del tubo)**



**Fig. 4 – 10 Posicionamiento del montaje del tubo de rayos X (rotación alrededor de los ejes del tubo)**

Σ.

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

BIONUCLEAR S.A.  
 Página 16 de 30  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto L. Bonabello

## PRECAUCION

No rote el montaje del tubo de rayos X más allá de  $\pm 180^\circ$ . De otra manera, el cable podría resultar dañado.

## Nota

Realice la exposición después de retirar el casete de la casetera, cuando el montaje del tubo de rayos X se encuentra instalado en la parte posterior del cuerpo principal. Existe una posibilidad de que la filmación en la casetera esté expuesta a la línea dispersa cuando la exposición de rayos X se repita

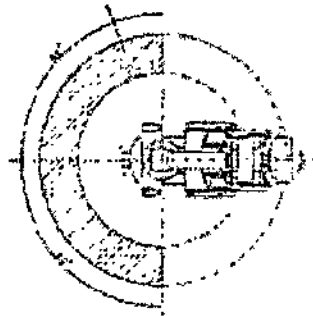


Fig. 4 - 9 Áreas de exposición recomendadas

## Establecer el Campo de Irradiación

¿Cómo ajustar el campo de irradiación?

Cuando ajuste el campo de irradiación de rayos X, utilice la perilla de ajuste del campo de irradiación ubicada en la parte frontal del colimador. Ajuste el tamaño del campo de irradiación con la ayuda de las siguientes dos guías:

La medida ubicada en la parte lateral del colimador

La escala impresa en la parte frontal del colimador

Luz del Colimador

El campo de irradiación de rayos X se verifica con el campo de luz.

La intersección de la cruz filar en el campo de luz indica el centro del campo de irradiación de rayos X.

Los interruptores de la luz del colimador se encuentran ubicados en la parte frontal del colimador, del panel de control de rayos X y del control remoto (opcional). Al presionar cualquiera de los interruptores se enciende la luz del colimador. La luz del colimador se apaga de manera automática después de aprox. 30 segundos. Además, al presionar una vez más el interruptor, también se apaga.

Al presionar el interruptor manual de la exposición hacia la primera posición y luego liberándolo de manera inmediata, la luz del colimador se puede "ENC." Y "APA.".

Cuando se lleve a cabo la función Listo mientras se encuentra iluminada la luz del colimador, la luz del colimador se apaga de manera automática.

Durante la función Listo, la luz del colimador no puede estar encendida.

Se pueden ajustar las siguientes características por medio del ajuste inicial. En caso de que se realice la función Listo mientras se enciende una luz del colimador, una luz del colimador se apagará. La luz se puede encender a lo más durante 10 segundos, hasta que una luz del colimador tome una exposición de rayos X, en el caso de la función Listo.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabellio

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabellio



# BIONUCLEAR

# 2110

## Cómo cambiar la condición para la exposición Cómo establecer la condición para la exposición

Las condiciones de la exposición para este sistema se establecen con el voltaje del tubo de rayos X y el producto del tiempo de la corriente. A partir del valor establecido de las mAs radiográficas, la corriente máxima del tubo de rayos X (mA) y el tiempo de exposición más corto (seg.) que se derivan de manera automática dentro de los valores nominales del sistema y del montaje del tubo de rayos X. Los métodos para modificar las condiciones de la exposición se describen a continuación:

El voltaje del tubo de rayos X (kV) y el producto del tiempo de la corriente (mAs) se limitan de la siguiente manera.

### ■ MUX - 10

voltaje del tubo de rayos X	mAs
40 kV ~ 42 kV	0.32 mAs ~ 100 mAs
43 kV ~ 52 kV	0.32 mAs ~ 80 mAs
53 kV ~ 67 kV	0.32 mAs ~ 63 mAs
68 kV ~ 85 kV	0.32 mAs ~ 50 mAs
86 kV ~ 106 kV	0.32 mAs ~ 40 mAs
107 kV ~ 125 kV	0.32 mAs ~ 32 mAs

### ■ MUX - 10 (opción 200 mAs)

voltaje del tubo de rayos X	mAs
40 kV ~ 42 kV	0.32 mAs ~ 200 mAs
43 kV ~ 52 kV	0.32 mAs ~ 160 mAs
53 kV ~ 67 kV	0.32 mAs ~ 125 mAs
68 kV ~ 85 kV	0.32 mAs ~ 100 mAs
86 kV ~ 106 kV	0.32 mAs ~ 80 mAs
107 kV ~ 125 kV	0.32 mAs ~ 63 mAs

### Método para el ajuste con los programas anatómicos

Cómo seleccionar un programa anatómico?

Una de las condiciones para la exposición registradas se puede seleccionar por medio del interruptor en el panel de control de rayos X.

#### 1. Regiones de filmación

"Cabeza" , "Pecho" , "Abdomen" , "Cadera"   
"Pierna" , "Pie" , "Brazo"  y "Mano"

#### 2. Orientaciones de filmación

"Frontal" , "Lateral"  y "Oblicua"

#### 3. Corrección del espesor del cuerpo

Seleccione una entre:

"Delgado" , "Normal"  y "Obeso"

Se ilumina el LED del interruptor seleccionado.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto Bonabollo




BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto Bonabollo

Página 18 de 30

## Un ejemplo de la selección

En el caso en donde el paciente a examinar tenga un cuerpo estándar y la exposición se vaya a realizar en la parte frontal del Abdomen.

- |  |   |
|--|---|
| 1. Seleccione la región para la filmación:             | Presione el interruptor [Abdomen]  |
| 2. Seleccione la orientación para la filmación:        | Presione el interruptor [Frontal]  |
| 3. Seleccione la corrección de espesor para el cuerpo: | Presione el interruptor [Normal]   |

## Eliminar los Programas Anatómicos

### Índices almacenados

Los siguientes factores para la filmación se encuentran almacenados en un programa anatómico:

- Región de filmación
- Orientación de filmación
- Corrección del espesor del cuerpo
- Condición de la exposición Voltaje del tubo de rayos X

## Producto del tiempo de la corriente

### Procedimientos de registro

#### 1. Selecciones para un programa anatómico

Seleccione la región de filmación, la orientación de filmación y la corrección del espesor del cuerpo para que se registren.

#### 2. Establecer la condición de la exposición

Seleccione la condición de la exposición que almacenará.

3. Asegúrese de que la región de filmación, la orientación de filmación, la corrección del espesor del cuerpo y la condición de la exposición se registren de manera correcta.

4. Presione el interruptor de registro durante aprox. 3 segundos.

Durante ese tiempo el zumbador suena y la luz del interruptor de registro parpadea.

5. Mantenga presionado el interruptor de registro hasta que aparezca en la pantalla de la condición radiográfica.

La indicación en la pantalla de la condición radiográfica significa que el programa anatómico ha sido registrado.

## Filmación de los Rayos X

Antes de la exposición de irradiación de rayos X, es necesaria la operación y estabilización de la unidad del tubo de rayos X. Realice la estabilización. Si la estabilización no es adecuada, la unidad del tubo de rayos X se puede descargar al momento de la exposición de rayos X.

La filmación de rayos X se puede realizar únicamente cuando se libera el "Seguro del Brazo del Tubo".

Durante la filmación de rayos X, si la pieza de la distancia ubicada en la parte baja del colimador se deforma hacia adentro, podría ingresar el campo de irradiación. En este caso, regrese la pieza de distancia a su forma original.

Realice la exposición después de retirar el casete de la casetera, cuando el montaje del tubo de rayos X se encuentra instalado en la parte posterior del cuerpo principal. Existe una posibilidad de que la filmación en la casetera esté expuesta a la línea dispersa cuando la exposición de rayos X se repita.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR Ing. Alberto L. Bonabello

## Procedimientos de filmación

1. Presione el botón del interruptor manual hacia la primera posición (interruptor para la preparación de la exposición).

Entonces inicia la preparación para la exposición.

Cuando haya finalizado la preparación, la luz del indicador Listo se encenderá

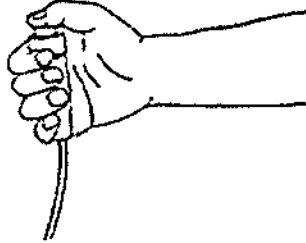


Fig. 4 - 10 Primera posición del interruptor manual

Sólo se podrá llevar a cabo la preparación de la exposición si se prende el estado en espera. Confirme que está encendido el estado en espera antes de presionar el interruptor manual.

Durante la preparación, la luz del colimador se apagará de manera automática.

2. Después de que se ha encendido la luz del indicador Listo, presione el botón del interruptor manual hacia la segunda posición (interruptor de la exposición de rayos X).

Entonces se irradiarán los rayos X.

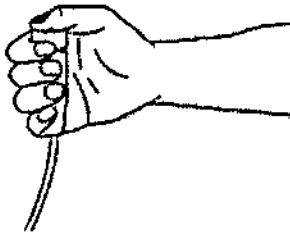


Fig. 4 - 11 Segunda posición del Interruptor manual

En caso de que no se realice la exposición de rayos X dentro de los 30 segundos después de que se ha presionado el interruptor manual hacia la primera posición, la preparación se cancelará de manera automática. Para preparar nuevamente una exposición de rayos X, repita el procedimiento de la parte superior.

Se pueden ajustar los siguientes elementos por medio del ajuste inicial. En el caso del elemento Listo, cuando se lleve a cabo la operación Listo, mientras la luz del colimador se enciende, la luz se puede encender máximo durante 10 segundos aproximadamente, hasta que la luz del colimador obtenga una exposición de rayos X.

BIONUCLEAR S.A.

GERADO  
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



3. Durante la exposición de rayos X, la luz del indicador de la exposición de rayos X se enciende y el zumbador suena. Después de la irradiación de rayos X, la pantalla de kV y mAs parpadeará.

Después de que se ha realizado una exposición, se apagará la luz del estado en espera. Además, no se podrán realizar exposición hasta que se vuelva a encender la luz del estado en espera. El tiempo de recuperación dependerá del ajuste de las condiciones para la exposición, etc. (Aprox. 30 segundos).

Durante una exposición de rayos X, el interruptor manual se deberá de seguir presionado totalmente hasta que finalice la exposición. En caso de que se libere el interruptor antes de que finalice la exposición, la exposición terminará de manera prematura. En este caso, la filmación no será clara debido a la insuficiente exposición de rayos X.

**Ajustes del Usuario**

El ajuste para el control de la luz del colimador sirve para hacer efectiva o no efectiva la [Luz del colimador] al hacer clic en el interruptor manual de operación. El ajuste para el control del zumbador sirve para hacer efectivo o no efectivo el zumbador cuando se utiliza el panel de control de rayos X.

**Establecer y registrar los ajustes del usuario**

Cambiar del modo normal al modo para ajustes del usuario.

Presione el interruptor para los ajustes del usuario durante 3 segundos para ingresar al modo de ajustes del usuario.

Después de ingresar al modo de ajustes del usuario, se despliega en el panel de control de rayos X durante aproximadamente 1 segundo.

El elemento que se va a ajustar se indica en la pantalla kV. Al presionar kV se puede cargar [ + ] y el interruptor kV [ - ] y kV [ + ].

Pantalla kV	Elemento
LAP	Ajuste para el control de la luz del colimador
600	Ajuste para el control del zumbador

**Regresar al modo normal.**

Presione el interruptor para los ajustes del usuario. En este caso, no se registra la información.

**Ajuste para el control de la luz del colimador ( )**

Cuando cambie al modo de ajuste del usuario, el valor establecido se despliega en la pantalla mAs.

Al presionar el interruptor mA [ + ] y mA [ - ], se modifica el contenido del elemento.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonaballo

BIONUCLEAR S.A.


DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonaballo



Pantalla mAs	Contenido
on	Habilita la función de encender o apagar la luz del colimador con la operación de un clic momentáneo de la mano.
off	Deshabilita la función de encender o apagar la luz del colimador con la operación de un clic momentáneo de la mano.

Este elemento está ajustado en "encendido" al momento de entrega.

Presione el interruptor de registro  para registrar la información nueva.

Aparece la pantalla  en el panel de control de rayos X. El modo de ajuste del usuario regresa al modo normal.

Ajuste para el control del zumbador ( )

Cuando cambie al modo de ajuste del usuario, el valor establecido se despliega en la pantalla mAs.

Al presionar el interruptor mA [ + ] y mA [ - ], se modifica el contenido del elemento.

**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;**

**Energía encendida**

Retire el enchufe de la potencia de la parte trasera del sistema e insértelo dentro de una toma de corriente de energía y encienda el sistema.

Presione del interruptor para el suministro de la energía para encender el sistema.

Cuando se haya liberado el seguro para el brazo, se desplegará la condición para la exposición después de aproximadamente 2 segundos.

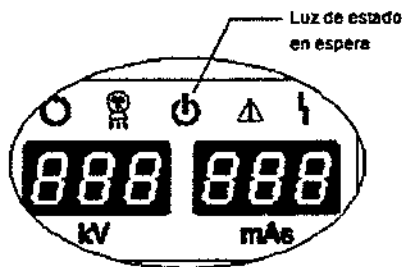


Fig. 4 - 2 Luz de estado en espera

Cuando se haya expuesto el área habilitada para el montaje del tubo de rayos X, la luz de estado en espera se encenderá después de encender la energía. Tarda alrededor de 20 segundos (40 segundos para la opción 200 mAs).

Sólo en caso de que se haya encendido la luz de estado en espera, se podrá llevar a cabo la filmación de rayos X.

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

BIONUCLEAR S.A.  
 Página 22 de 30  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Ing. Alberto L. Bonabello



En caso de que no se haya expuesto el área habilitada para el montaje del tubo de rayos X, la luz de estado en espera no se encenderá.

### Energía apagada

Después de un examen o de alguna emergencia, apague la potencia al presionar del interruptor para el suministro de la energía.

Se apagarán las pantallas del kV, la pantalla del mAs, etc.

Desconecte el enchufe de la potencia del tomacorriente de energía y enrolle el carrete del cable.

### PRECAUCION

Cuando desconecte el enchufe de la potencia, sostenga la parte negra del enchufe y no aplique fuerza excesiva al cable de la potencia. En caso de que jale el cable con fuerza, podría dañar el cable o el carril interno del cable.

La longitud del cable es de 3.5 m.

Cuando enrolle el cable de la potencia dentro del carrete para el cable, sostenga el enchufe de la potencia hasta que el cable esté enrollado por completo en el carrete.

### Inspección diaria

Antes de utilizar el sistema, verifique los siguientes elementos. En caso de encontrar algunos puntos dudosos o fuera de lo normal, póngase en contacto de manera inmediata con el centro autorizado de servicio Shimadzu más cercano.

Σ

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



Tabla 6 - 1 Elementos de inspección diaria

Elemento	Punto de verificación	Notas
Apariencia	¿Existe algún daño (físico) en la cubierta?	
Ruedas y sus alrededores	¿Existe alguna vibración o sonido fuera de lo normal al desplazar la unidad? ¿Algún daño físico en las ruedas frontales?	
Asidero del desplazamiento	¿Existe alguna pieza floja?	
Plataforma de apoyo del tubo de rayos X	¿Existe algún sonido fuera de lo normal durante la rotación o algún signo de desalineación o daño físico?	
Brazo del tubo	¿Existen rayones o algún sonido fuera de lo normal durante el movimiento hacia arriba / abajo durante la expansión / contracción? ¿Empalma sin problemas el brazo del tubo en la sección del seguro? ¿Existe daño físico en el carril instalado debajo del brazo interno?	
Asidero del tubo de rayos X	¿Falta alguna pieza?	
Colimador y sus accesorios	¿Están fijos de manera correcta el colimador y las barras del asidero?	
Panel de control de rayos X	¿Hay algún parpadeo o despliegue fuera de lo normal?	
Cables HT y otros cables	¿Existe alguna deformación o daño físico en el aislamiento externo?	
Cable de Contrabalanceo	1) ¿Hay algún hilo del cable dañado o desgastado? 2) ¿Existe alguna corrosión? *	* 1 (Refiérase a la "Inspección periódica" en la P6 - 7).
Parachoques	¿Funciona con normalidad? ¿Existe alguna parte floja? ¿Existe algún daño físico en la cubierta instalada en los extremos izquierdo y derecho del parachoques?	
Pieza del enganche	¿Existe alguna pieza floja en la placa superior?	
Cinturón de tona a tierra	¿Existen defecto en el exterior? ¿Se le adhiere la basura?	Retire el polvo cuando se encuentre adherido al cinturón
Interruptor del parachoques	1) ¿Existe algún problema externo? 2) ¿Funciona con normalidad?	
Enganche del brazo	¿Existe alguna pieza floja?	
Enchufe del suministro de energía	¿Verificó que no exista algún bloqueo en el enchufe del suministro de energía y en el obturador? ¿Existe alguna grieta en el extremo de un enchufe del suministro de energía?	
Otros	¿Existe la presencia de algún olor o sonido fuera de lo normal cuando se enciende la energía o mientras se carga la batería? ¿Existe algún sonido o vibración fuera de lo normal que salga del montaje del tubo de rayos X?	
Apariencia	¿Existe algún daño (físico) en la cubierta?	
Ruedas y sus alrededores	¿Existe alguna vibración o sonido fuera de lo normal al desplazar la unidad? ¿Algún daño físico en las ruedas frontales?	

3.5. Implantación del Producto Médico

NO CORRESPONDE. (No es un Producto Médico implantable).

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

**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.**

### **Limpieza**

En caso de que el sistema esté sucio, limpie la superficie con un paño húmedo con solución antibacterial o antiséptica.

El sistema no está protegido contra el flujo interno de líquidos. Al limpiar el equipo, tenga cuidado de no dejar que ingrese líquido debajo de las cubiertas.

Nunca utilice solventes orgánicos como thinner de pintura excepto alcohol médico.

El alcohol médico para limpiar no causa ningún problema.

En caso de que se haya derramado solución del revelado o de fijación en el panel de la lámina, el equipo se decolorará. Limpie la solución inmediatamente con un paño.

**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)**

**Cuando instale el equipo ponga atención en los siguientes puntos:**

- (1) No instale el equipo cerca de llaves de agua o suministros similares.
- (2) Instale el equipo lejos de fuentes que representen posibles problemas, tales como presión anormal, alta temperatura o humedad, corrientes de aire, exposición directa a la luz del sol, polvo, cloro o gas de azufre.
- (3) Evite inclinar el equipo, así como vibraciones e impactos bruscos contra éste durante su Transporte y operación.
- (4) Mantenga el equipo lejos de las áreas donde se almacenan químicos o gases.
- (5) Utilice únicamente la fuente de energía eléctrica que coincida con su frecuencia, voltaje y corriente (o potencia en vatios).
- (6) Revise las condiciones de la batería de la fuente de energía (potencia y polaridad) antes de operar el equipo.
- (7) Conecte el equipo correctamente a tierra física.

**Antes de operar el equipo ponga atención a los siguientes puntos:**

- (1) Revise las condiciones de los contactos, la polaridad, las posiciones del interruptor (cuadrante palanca) y los contadores, y asegúrese de que el equipo funciona correctamente.
- (2) Confirme que el equipo está conectado correctamente a tierra.
- (3) Revise toda la instalación alambica para que haya una conexión correcta y adecuada.
- (4) Ponga atención cuando utilice más de una unidad a la vez, ya que esto puede ocasionar un diagnóstico incorrecto y causar peligro.
- (5) Revise las condiciones en que se encuentra el circuito eléctrico externo, el cual estará conectado directamente al paciente.
- (6) Revise el estado de la batería de la fuente de energía

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



### Estabilizar los tubos de rayos X

Cuando utilice un tubo de rayos X por primera vez, es necesario realizar la operación llamada estabilización. Realice esta estabilización en cualquiera de los siguientes casos. Al realizar la estabilización, cierre la puerta del colimador.

### PRECAUCION

Si se realiza una exposición de rayos X sin la estabilización, existe la posibilidad de que la unidad del tubo de rayos X ocasiona una descarga eléctrica. Después de realizar la estabilización diariamente, por favor realice la exposición de rayos X.

1. Cuando utilice un montaje del tubo de rayos X por primera vez en el día:

Realice la Estabilización 1

2. Cuando el montaje del tubo de rayos X utilice un voltaje del tubo de más de 100kV:

Realice la Estabilización 2

### Nota

Realice la estabilización diariamente si el montaje del tubo de rayos X se utiliza con un voltaje del tubo de más de 100 kv diariamente.

3. Después de que se ha utilizado el montaje del tubo de rayos X con un voltaje del tubo de menos de 80 kV y luego cuando se vaya a utilizar con un voltaje de más de 100 kV: □

Realice la Estabilización 2

### Estabilización 1

Realice las exposiciones de manera sucesiva del Paso 1 al Paso en el que el voltaje del tubo de rayos X se usa actualmente.

En caso de que ocurra algo fuera de lo normal, regrésese 2 pasos y realice una exposición ahí.

### Estabilización 2

Realice las exposiciones de manera sucesiva del Paso 4 al Paso en el que el voltaje del tubo de rayos X se usa actualmente de acuerdo con la "Tabla 6 – 3 Estabilizar los procedimientos". En caso de que ocurra algo fuera de lo normal, regrésese 2 pasos y realice una exposición ahí.

**Tabla 6 – 3 Procedimientos de estabilización**

Paso	Voltaje del tubo de rayos X (kV)	Producto del tiempo de la corriente (mAs)	Veces	Tiempo de pausa (segundos)
1	60	10	2	40
2	70	10	2	40
3	80	10	2	40
4	90	10	2	40
5	100	10	2	40
6	110	10	2	40
7	115	10	2	40
8	120	10	2	40
9	125	10	2	40

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

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

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

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

#### Precauciones para la irradiación de rayos x

Tanto el operador como el paciente pueden ser expuestos de manera innecesaria a la irradiación cuando se utiliza el equipo de rayos X de manera incorrecta. Asegúrese de tener un cuidado especial para que únicamente permanezca el paciente en el cuarto de exámenes al momento de la exposición de rayos X. En caso de que sea necesario que otra persona, además del paciente, permanezca en el cuarto de exámenes, asegúrese de que se le proporcionen las medidas de protección apropiadas.

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

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

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

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

#### Ante Corte de Energía Eléctrica

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

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Benabellio

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Benabellio

Página 27 de 30

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

## Parada de Emergencia

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

Espera 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 iniciara 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;**

## Con respecto de la conexión a masa eléctrica

Conecte el enchufe del cable de la energía a un tomacorriente con una borna de conexión a masa eléctrica.

Tenga precaución de no salpicar con agua este equipo ya que existe el riesgo de electrochoque. Para limpiar el equipo frote la superficie con un paño húmedo con solución antibacterial.

El sistema se puede apagar en caso de que se utilice en una superficie inclinada a más de 5 grados.

Cuando utilice el brazo del tubo del equipo asegúrese de que el equipo se localice a nivel de tierra o del piso en el cual la inclinación sea menor a 5 grados.

El operador debe colocar el punto focal a una distancia de la piel lo más lejana practicable para asegurar que la dosis absorbida por el paciente sea la menor posible.

## Protección de la radiación ionizante:

Utilice dispositivos de protección y ropa protectora en caso necesario.

Por favor asegúrese de estabilizar el tubo de rayos X

Cuando utilice un tubo de rayos X, es necesario realizar una operación llamada estabilización.

Por favor estabilice el tubo de rayos X con la referencia "6.3 Estabilizar el tubo de rayos X".

## EMC (Compatibilidad Electromagnética)

Este sistema pertenece al equipo de Grupo 1 y Clase A de acuerdo con la norma EN60601 - 1 - 2: 2001.

El sistema utiliza energía de frecuencia radial únicamente para su operación interna y con esto no se pretende brindar energía al paciente. Sin embargo, la energía de frecuencia radial puede afectar a otros equipos con una gran sensibilidad.

La línea de energía principal del sistema en el lugar dentro de la clínica se debe conectar a las fuentes de energía locales que se encuentran separadas de la red pública principal.

El cuerpo principal de este sistema no está protegido contra la inmersión de líquido.

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello

Nunca utilice esta unidad en algún lugar en el cual pueda ocurrir una inmersión de líquido. Nunca derrame líquidos en la superficie o dentro del equipo. De otra manera, puede ocurrir un electrochoque. Cuando se derrame algún líquido, póngase en contacto con el centro autorizado de servicio Shimadzu más cercano.

El grado de seguridad aplicable en la presencia de algún inflamable.  
Mezclas anestésicas con aire o con oxígeno u óxido nitroso.  
El equipo no está diseñado para ser utilizado en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

**Advertencia**

Riesgo de explosión en caso de utilizar en la presencia de anestésicos inflamables.

**Condiciones Ambientales****Ambiente de uso**

**Temperatura ambiente:** 10 ° C ~ 40 ° C

**Humedad relativa:** 30 % ~ 85 % (sin condensación de rocío)

**Presión atmosférica:** 700 hPa ~ 1060 hPa

**Ambiente de almacenaje**

(Esta condición aplica a un equipo empacado que no estará sujeto a transportación o almacenaje, pero empacado a conveniencia del usuario).

**Temperatura ambiente:** - 10 ° C ~ 40 ° C

**Humedad relativa:** 30 % ~ 85 % (sin condensación de rocío)

**Presión atmosférica:** 700 hPa ~ 1060 hPa

**Suministro de energía****Energía AC**

**Sistema:** Monofásico AC

**Frecuencia:** 50 / 60 Hz

**Voltaje estándar:** 100, 110, 120, 200, 220, 230, 240 V (establezca uno de los voltajes al momento de la instalación)

**Rango de variación del voltaje:** 10 % de voltajes estándar.

**Suministro de energía máx. Admisible:** Más de 1.5 kVA

**Impedancia del suministro de energía:** 100, 110, 120 V : No más de 1.0 Ω 200, 220, 230, 240 V : No más de 4.0 Ω

**Tierra**

**Borna de puesta a tierra:** Resistencia de tierra de no más de 100 Ω

**Borna de puesta a tierra adicional:** Resistencia de tierra de no más de 100 Ω

**Disipación del calor en el aire circundante**

**Modo de estado en espera:** 100 W (Valor calorífico de 1 kW 1 kW = alrededor de 860 kcal / h.)

  
BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabaillo

  
BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabaillo





**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 efectos negativos 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

Σ

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
Ing. Alberto L. Bonabello



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4045-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....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 Rayos X Móvil

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: Los sistemas de imágenes radiográficas de la unidad están diseñados para usarse en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana por parte de un médico o técnico calificado/capacitado. Este dispositivo no está destinado para las aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: 1) MobileArt Evolution/ 2) MobileDart Evolution

Vida Útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Shimadzu Corporation, Sanjo Factory

Shimame Shimadzu Corporation

2) Shimadzu Corporation

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

2698 Hikawa-cho, Naoe Izumo-shi, Shimame 699-0631, Japón

2)1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-Ku, Kyoto 604-8511, Japón

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1144-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04.MAR.2016**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Σ

2010

**DR. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.