



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

DISPOSICIÓN Nº **3242**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005059-15-8 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 3242

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 angiografía digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones, de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran 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 9 y 10 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 2 4 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005059-15-8

DISPOSICIÓN N°

3 2 4 2

sao

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BIONUCLEAR

3243



31 MAR 2016

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

Rótulo provisto por el fabricante

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

PRODUCTO: Sistema de angiografía digital

MODELO: BRANSIST Alexa

MARCA: Shimadzu

NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 50°C

Rótulo provisto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN: Domicilio Legal:** Lima 369 piso 1D,
Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO:

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-54



Consulte las Instrucciones de Uso

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto E. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto E. Bonabello

BIONUCLEAR

3 2 4 2



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 previsto por el fabricante

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

PRODUCTO: Sistema de angiografía digital

MODELO: BRANSIST Alexa

MARCA: Shimadzu

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -10°C a 50°C

Rótulo previsto 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:

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-54



BIONUCLEAR S.A.






DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



Símbolos utilizados en el manual de usuario

Símbolo	Definición
 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que de no evitarse, podría causar lesiones graves, incluso la muerte.
 PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que de no evitarse, puede provocar lesiones graves o moderados daños materiales.
 NOTA	Hace hincapié en la información adicional que se proporciona para asegurar el uso adecuado de este producto.
	Indica el orden de la operación.
1, 2, 3, ...	Indica más detalles de la operación anterior.
•	Indica la descripción y funcionamiento de los elementos.
	Indica el resultado de la operación.
	Describe los puntos, avisos y referencias de la operación.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APL. JEF. COO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

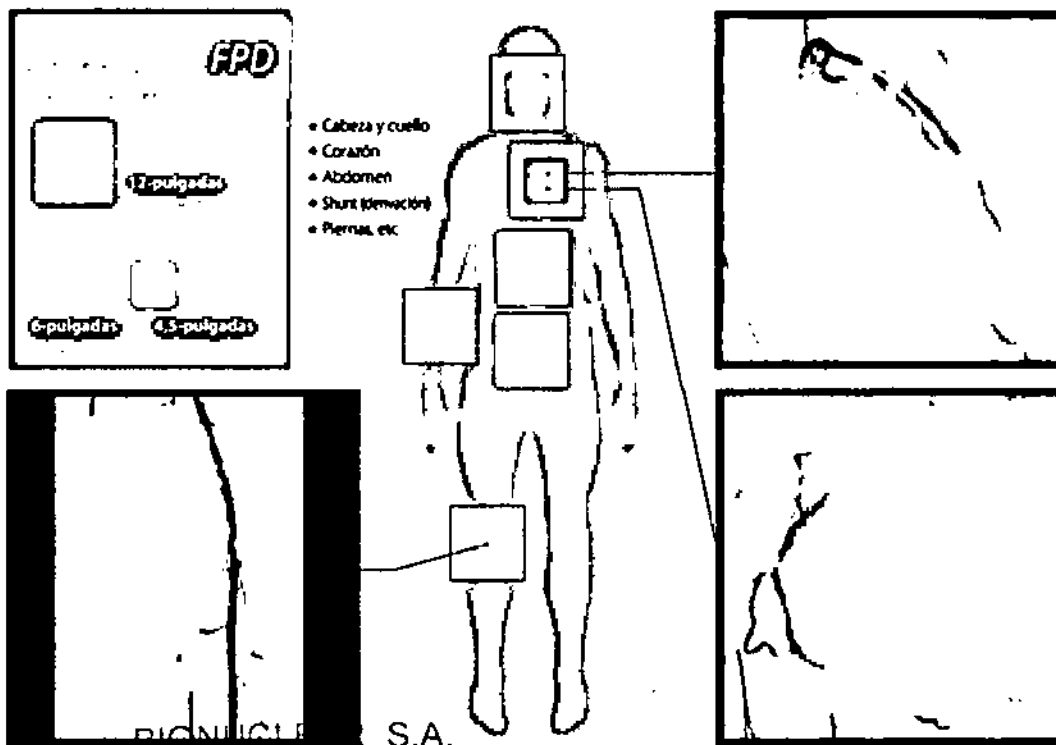
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/88 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los equipos BRANSIST Alexa incorporan toda la experiencia técnica de Shimadzu para brindar una solución a un sistema de angiografía que sobrelleva una constante evolución en procedimientos intervencionistas. Estos sistemas cuentan con un FPD (Detector de Panel Plano) con un campo de visión capaz de cubrir todo el cuerpo para realizar procedimientos cardiovasculares y angiográficos, incluyendo exámenes de miembros inferiores. El procesamiento de imágenes de alta velocidad en tiempo real asegura una excelente calidad de imagen, a la vez que se reduce la dosis de exposición al paciente. El diseño de todo el sistema elimina el estrés del personal que realiza los procedimientos.

El FPD de 12×12 pulgadas, el software especial SUREngine para procesamiento de imágenes de alta velocidad y el software de análisis de la función cardíaca se incorporan como de serie en los equipos. También ofrecen imágenes de alta calidad y diversas funciones, que incluyen el realtime DSA (Adquisición con Sustracción Digital en tiempo real) y el roadmapping (mapa de referencia vascular)

PD Óptimo de 12×12 Pulgadas para Aplicaciones Multipropósito

El tamaño de campo visual se puede cambiar en cinco pasos, permitiendo un máximo de 12×12 pulgadas. El campo visual mínimo de 4.5-pulgadas permite intervenciones cardiovasculares y neurovasculares.



[Handwritten signature]

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

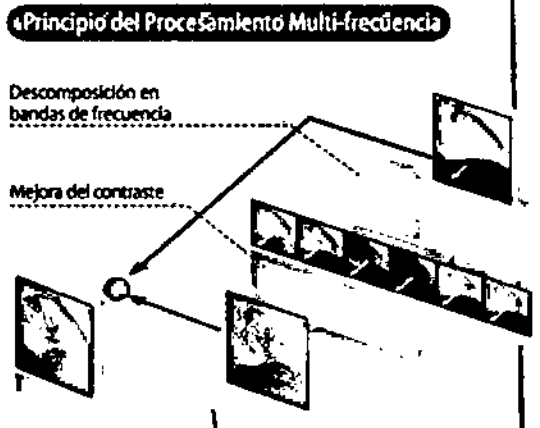
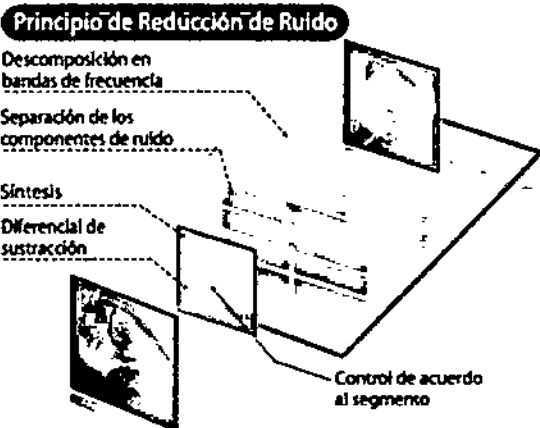
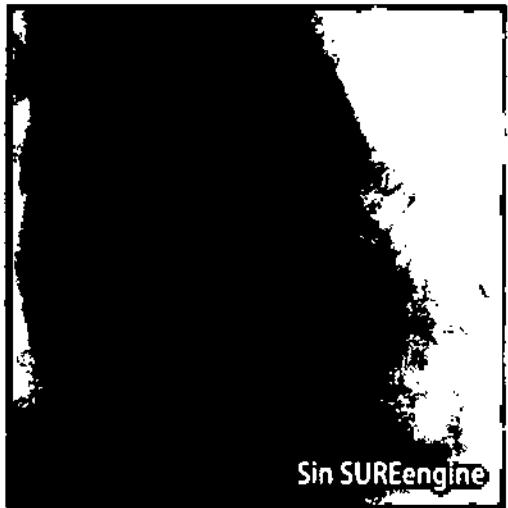
JEFE DE SECCIÓN
Ing. Alberto L. Bonabello

3272

BIONUCLEAR

Procesador de Imagen en Tiempo Real SUREngine

La tecnología de procesamiento de imagen SUREngine fue desarrollada para mejorar la visualización de dispositivos en procedimientos avanzados de intervención, particularmente en la región cardiovascular. Realiza una sofisticada reducción de ruido en tiempo real y un procesamiento multi-frecuencia para proporcionar imágenes óptimas de alta calidad para la PCI.



BIONUCLEAR S.A.
Ing. ALBERTO BONABELLO
DIRECTOR TECNICO

BIONUCLEAR S.A.
Ing. ALBERTO BONABELLO



3242

BIONUCLEAR

Alta Calidad de Imagen con Real Time DSA

El Real Time DSA ofrece una matriz de 1024x1024, imágenes 12-bit a una tasa de 12 fps (cuadros por segundo). Permite sustracción digital angiográfica (DSA) a través de regiones de ujo sanguíneo rápido o lento.

Software con Función de Análisis Cardíaca

QCA/LVA Instalado de Serie

Las funciones de análisis cardíaca QCA/LVA y de medición de distancias se incluyen de como estándar. La función QCA se realiza rápidamente utilizando la función de auto-trazado (o trazado automático). El análisis también es posible durante la fluoroscopia o radiografía sin interrumpir el procedimiento, siendo extremadamente efectivo para PCI.

Roadmapping.

Se cuenta con dos funciones para Roadmapping que son efectivas en cabeza, abdomen y regiones en extremidades inferiores. Cuando se necesitan imágenes adicionales en modo Roadmapping, basta presionar el pedal de fluoroscopia para continuar. No se requiere de operaciones complejas.

Superimpose MAP

Las imágenes adquiridas previamente junto con las imágenes de fluoroscopia, se sobreponen para ofrecer mapas vasculares del cuerpo, desde la cabeza hasta los pies.

Subtraction MAP

La sustracción en tiempo real entre imágenes con valores altos de blanco por el medio de contraste e imágenes de fluoroscopia, elimina huesos para mostrar solo los vasos sanguíneos, catéteres y/o guías negras.

Menor Carga para los Pacientes

Las intervenciones actuales exigen, no sólo un fácil manejo y alta calidad de imagen, sino también un diseño amigable para el paciente. Los equipos BRANSIST Alexa incorporan varias funciones para reducir la dosis de exposición de rayos X con el fin de aliviar la carga total sobre el paciente durante mucho tiempo de los procedimientos.

Protocolo RSM-DSA

Shimadzu ha aplicado toda su experiencia en el procesamiento de imágenes de alta velocidad para proporcionar aplicaciones de sustracción en tiempo real que disminuyen la dosis de exposición de rayos X, reducen el volumen del medio de contraste, y eliminan necesidad de sujetar al paciente. El RSM-DSA es especialmente útil para intervenciones en extremidades inferiores y los exámenes en la región abdominal, donde los efectos de la respiración y el movimiento de los gases intestinales se producen fácilmente y perjudican la calidad de imagen.

Reduce la Dosis de Exposición y el Medio de Contraste

Una reducción de la dosis de exposición a un tercio y del volumen del medio de contraste a la mitad (en comparación con los sistemas de DSA que utilizan Intensificadores de Imagen Shimadzu) en la región de las extremidades inferiores, reduce la carga sobre el paciente en procedimientos de larga duración.

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

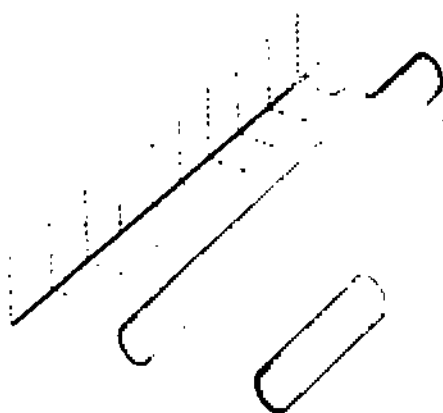
BIONUCLEAR S.A.
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

3 2 4 2

Resistente a Movimientos, sin la Necesidad Imágenes "Máscara"

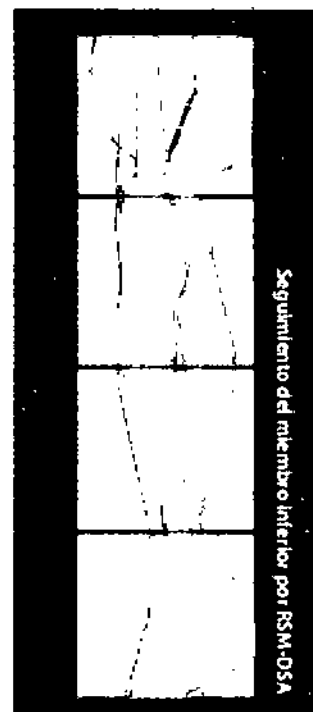
El RSM-DSA toma imágenes "máscara" borrosas en tiempo real y las sustrae de las imágenes en vivo. Por ello es una excelente función altamente resistente a los movimientos y que permite seguir el flujo del medio de contraste, sin que el paciente contenga la respiración o se tenga que sujetar.



Comparación de la Dosis de Rayos X (Extremidad Inferior)

- Sistema con I.J. Shimadzu (DSA)
- BRANSIST (RSM-DSA)

Reducción del 66% Aprox.



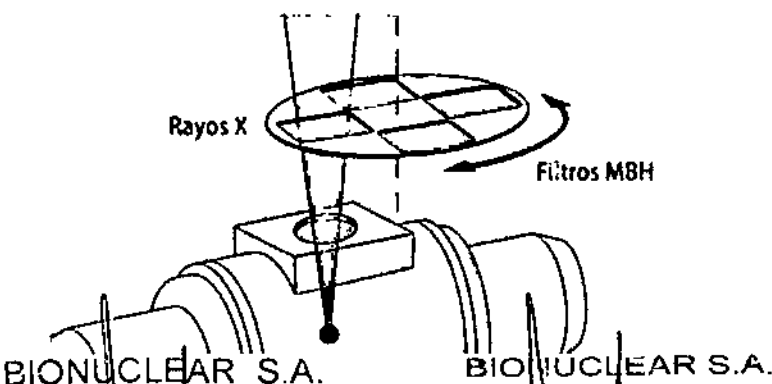
Baja Dosis de Exposición en el Sistema Completo

Los equipos BRANSIST Alexa fueron diseñados bajo el concepto de baja dosis con el fin de obtener una baja dosis de exposición.

Filtros MBH Eliminan Rayos X Suaves No Deseados

El sistema incorpora cuatro tipos de filtros de eliminación de rayos X suaves con un control totalmente automático. La combinación de cobre, aluminio y oro, corta el paso a los rayos X que no contribuyen en la calidad de la imagen.

[Handwritten mark]



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

BIONUCLEAR S.A.
INGENIERO
Ing. Asdrúbal L. Bonabello

324

BIONUCLEAR

Modalidad de Fluoroscopia Pulsada de Baja Dosis

Esta modalidad permite fluoroscopia pulsada de baja dosis de 10, 15 y 30 fps (cuadros por segundo). Este modo puede ser seleccionado fácilmente desde un lado de la mesa para cambiar la dosis de exposición de acuerdo al procedimiento.

Colimación Virtual

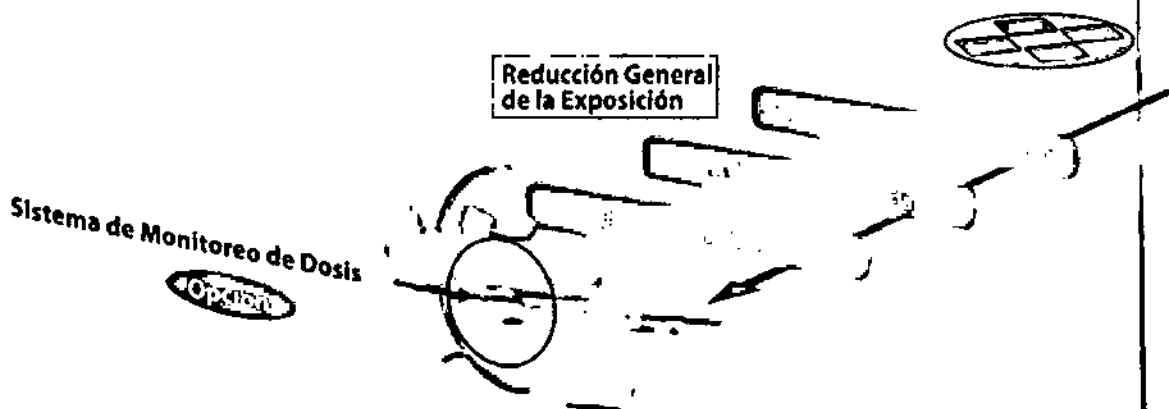
La posición de las hojas (o paletas) del colimador se muestra con líneas virtuales en la última imagen sostenida (LIH, Last Image Hold) de fluoroscopia, eliminando la necesidad de verificar la colimación con fluoroscopia.



Línea de Colimación Virtual

Valores de Dosis por Área Indican la Dosis de Exposición (Opcional)

Los valores de dosis por unidad de área se muestran en tiempo real en el monitor de fluoroscopia (o adquisición) para la gestión de la dosis durante los procedimientos.



8

Rápido Inicio del Sistema Para Emergencias

El sistema se inicia con rapidez, lo que permite utilizar la fluoroscopia dos minutos después de que se enciende el equipo. En caso de emergencia, la fluoroscopia puede funcionar sin que el paciente sea registrado con sus datos.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

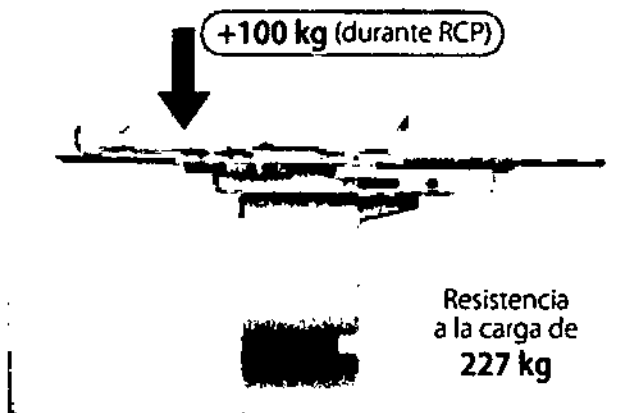
BIONUCLEAR S.A.

A. JERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

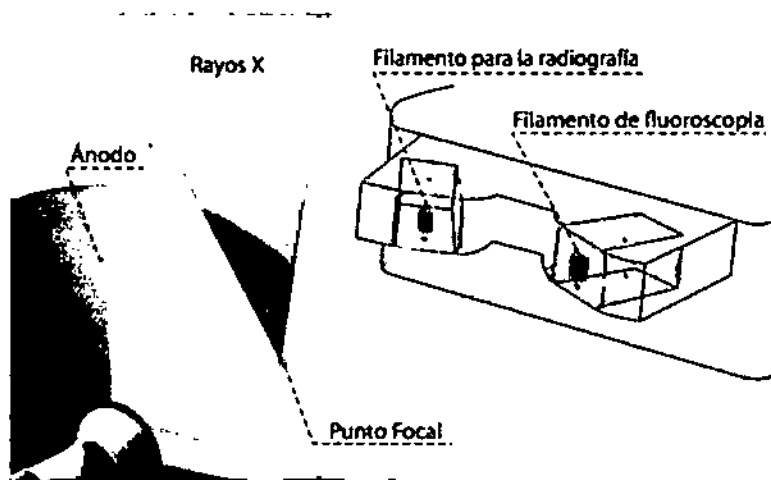
Mesa de Cateterismo Robusta

La mesa de cateterización tiene un diseño sólido con una capacidad de carga máxima de 227 kg, que soporta 100 kg adicionales para pacientes que necesiten reanimación cardiopulmonar (RCP).



Función de Respaldo para el Punto Focal del Tubo

Si llegase a ocurrir una falla en uno de los puntos focales del tubo, el sistema se cambia automáticamente al segundo punto focal, lo que permite continuar de manera ininterrumpida el procedimiento. Esta función de respaldo permite que el sistema sea utilizado con seguridad.



Operación Intuitiva del Brazo en C

Durante las intervenciones, el brazo en C debe permitir un posicionamiento rápido, un reposicionamiento preciso, operación simple y desempeño adecuado para sobrellevar los

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

MAC DERAD
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 9 de 28

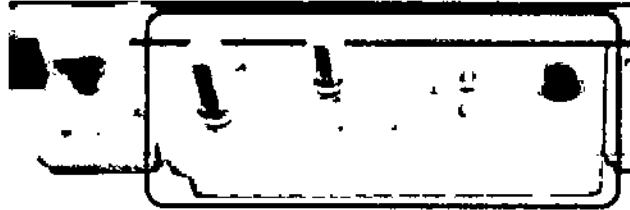
[Handwritten signature]

BIONUCLEAR

procedimientos. Para permitir las intervenciones médicas avanzadas, el control permite un manejo rápido e intuitivo del brazo

Utilice el Control del Brazo en C de su Preferencia

Hay dos tipos de controles de brazo en C que están disponibles: la CyberConsole con palancas y el CyberGrip con un joystick. Ambos tipos de consola permiten un manejo intuitivo. Seleccionar el control con el que se esté familiarizado, permitirá una operación libre de estrés inmediata.



es un
opcional que se
puede seleccionar
en la configuración
y permitir un
posicionamiento
intuitivo utilizando
sólo una mano

Botones de Control Directo del Movimiento Vertical de FPD

Los botones para controlar los movimientos verticales del FPD se encuentran en los cuatro lados del sistema. Permiten que el panel plano que se mueva hacia adentro o afuera del paciente, sin necesidad de utilizar el control.



BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

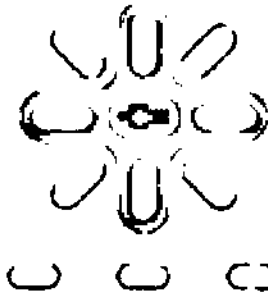
ALICERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



La Función Direct Memory Permite una Operación Insuperable

El sistema adopta el posicionamiento del brazo en C por medio de la función de memoria directa (Direct Memory), la cual es altamente considerada en muchos hospitales.

En lugar de almacenar números y ángulos, esta memoria indica claramente el ángulo de giro del brazo en C con respecto al paciente, proporcionando una operación sencilla e intuitiva. 72 posiciones para el modelo F12 (Sistema de Brazo en C de Piso) y 108 posiciones para el modelo C12 (Sistema de Brazo en C de techo)



Desempeño Libre de Estrés

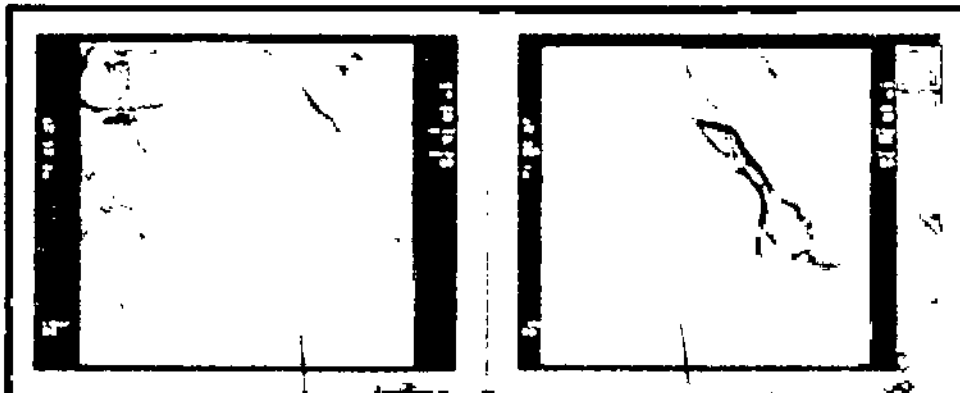
Las operaciones de imagen con excelente respuesta, además de los mapas de imagen y de referencia, son elementos muy importantes en el logro de intervenciones libres de estrés. Los equipos BRANSIST Alexa, con su multiprocesador de vanguardia, procesamiento en paralelo y la obtención de imágenes dinámicas de referencia durante fluoroscopia, junto con el control IVR-NEO del lado de la mesa ofrecen un excelente rendimiento.

Referencia Dinámica para Observar Imágenes Durante la Fluoroscopia

La referencia dinámica permite una visualización paralela de imágenes de fluoroscopia e imágenes dinámicas, resultando muy útil para las intervenciones cardíacas. La operación puede ser fácilmente controlada mediante el ratón o el control IVR-NEO del lado de la mesa

Monitor de Adquisición

Monitor de Referencia



BIONUCLEAR S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
Ing. Alberto Bonabello

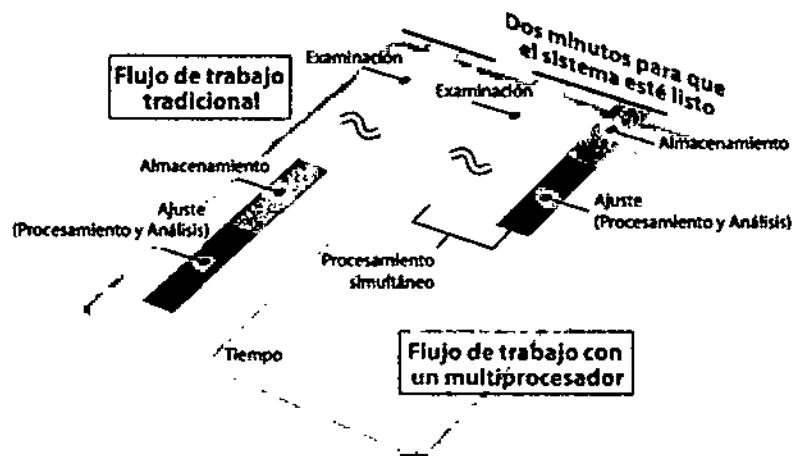
BIONUCLEAR S.A.
Página 11 de 28
Ing. Roberto L. Bonabello

Las imágenes de referencia pueden ser pausadas, reproducidas o cambiadas durante la fluoroscopia.

Procesamiento en Paralelo de Alta Velocidad altamente eficiente

El sistema incorpora la tecnología multiprocesador que proporciona un procesamiento en paralelo. Esto permite la selección, reproducción hacia adelante o atrás, pausa, avance cuadro a cuadro y avance rápido durante la fluoroscopia, además de la grabación, almacenamiento y procesamiento y análisis de imágenes.

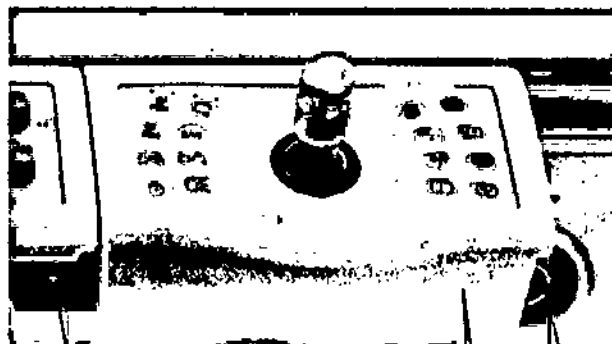
Esto contribuye a aumentar la eficiencia del examen.



El Comando IVR-NEO Permite un Manejo Flexible del Equipo

El comando IVR-NEO permite a un solo operador manejar el equipo desde un lado de la mesa. El control ofrece todas las funciones esenciales para las intervenciones, incluyendo el control de la imagen y el cambio fluoroscopia/radiografía.

Permite la examinación de forma rápida, sin necesidad de operaciones complejas.



BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

ING. JERARDO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

Diseño de Ahorro de Energía

El diseño de ahorro de energía, amigable con el medio ambiente, Los equipos BRANSIST Alexa alcanzan hasta un 30%* más bajo de consumo de energía en el sistema global. *En comparación con los anteriores sistemas de Shimadzu (en modo espera)

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;

Asegúrese de conectar el aparato sólo a una fuente (comercial) de salida con una terminal de tierra.

NO conecte el equipo a rayas eléctricas, cables de extensión, o circuitos sobrecargados. Si lo hace, puede provocar una descarga eléctrica.

Conexiones del sistema

1 Conecte el cable de la carreta del monitor hacia la carreta del brazo-C.



Gire la palanca a la posición "LOCK"
Conecte el cable de la carreta y luego cierre la cubierta del conector.

Fig. 3.12 Conectando el cable de la carreta

2 Conecte el conductor de conexión de la carreta del brazo- C

Advertencia

Quando se utiliza un cuchillo electrocauterio o una mesa de operaciones, etc, el conductor de conexión es necesario para garantizar la seguridad del paciente y de los operadores

Compensador de potencia conductor

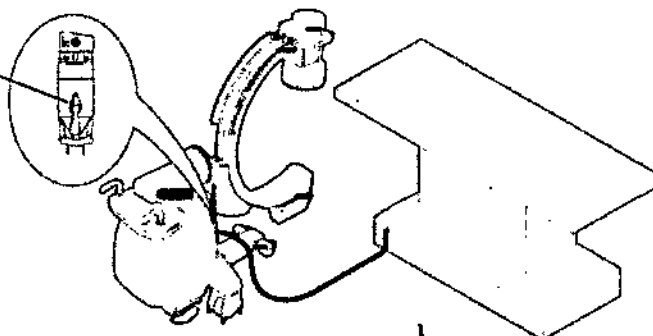
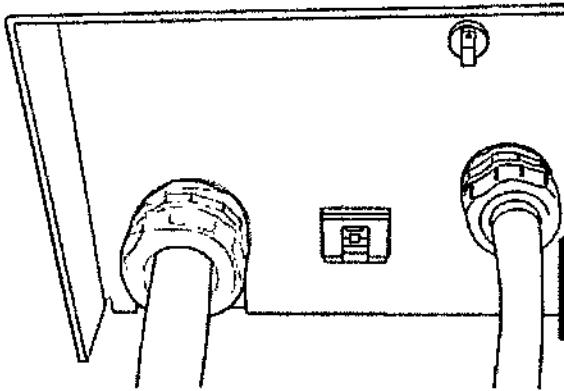


Fig. 3.13 Conductor del compensador de potencia. BIONUCLEAR S.A. e 28

DIRECCION TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

INGENIERO
Ing. Arturo L. Bonabello

3 Conecte el cable de alimentación principal del monitor de la carreta a la toma de corriente.



Conexión del cable de alimentación principal

No se suministra poder a la unidad del brazo- si el cable de la carreta se haya conectado a la carreta del monitor, después de que se haya encendido la alimentación de poder. Gire el interruptor del sistema en OFF, conecte el cable de la carreta y luego gire el botón de encender.

Condiciones ambientales de EMC (compatibilidad electromagnética)

El equipo cumple con la norma EMC (compatibilidad electromagnética) siguiente:

- IEC 60601 -1 -2:2007

Precaucion

Preste atención a las circunstancias electromagnéticas en el sitio de instalación.

El equipo puede verse afectado por el entorno electromagnético en el sitio de instalación.

Además, la instalación de los equipos puede afectar otros existentes equipo.

♦ Clasificación de EMI según EN / IEC 60601 -1 -2:2007

Grupo 1, clase A

El sistema utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno y no está diseñado para proporcionar energía al paciente. Sin embargo, incluso una pequeña cantidad de fuga de energía de radio frecuencia perjudica al equipo de alto grado de sensibilidad.

La línea de alimentación principal del sistema en el sitio clínico debe conectarse a las fuentes de energía doméstica que se separan de la principal red pública.

Precaución

Las piezas de repuesto de los componentes internos, asegúrese de aplicar los cables suministrados por Shinagzu.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

3 2 4 2



BIONUCLEAR

El uso de dispositivos sin cable, accesorios o cables distintos de los vendidos por Shimadzu como piezas de repuesto para los componentes internos pueden resultar en el aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de la equipo.

♦ Rendimiento a ensayar de la inmunidad EMC (Rendimiento esencial)

Actuaciones esenciales del equipo son las siguientes:

- Posicionamiento del campo de rayos X
- Ajuste de las condiciones de rayos X
- Exposición a los rayos X
- Grabación de la información del paciente
- Radiografía
- Visualización de imágenes

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;

Asegurase de usar este equipo bajo los siguientes puntos ambientales:

La instalación de un aire acondicionado en el cuarto de monitoreo es recomendado si el aire acondicionado del edificio no cumpla con las condiciones necesarias para el mantenimiento del ambiente.

- Atmósfera: Sin gases explosivos o corrosivos.
- Temperatura ambiente: 10 grados centígrados a 35 grados.
- Humedad relativa: 30 % a 80 % (sin condensación)
- Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hpa (800 mbar a 1060 mbar)
- Luminosidad del ambiente: Por debajo de 70dB

Asegurase de que no exista ningún cambio brusco en la temperatura o humedad.
 Esto causa condensación y puede dañar al equipo.
 Conecte adecuadamente el equipo haciendo tierra.
 El equipo necesita estar conectado a la tierra.
 Una conexión inadecuada con la tierra puede causar toques eléctricos

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

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

Encendido

Se deben seguir estrictamente el procedimiento prescrito.

Al conectar la alimentación, seguir estrictamente el procedimiento establecido a continuación.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

AMPLERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

3242

BIONUCLEAR

1 Gire el interruptor de encendido en la parte posterior de la carreta del monitor ON.

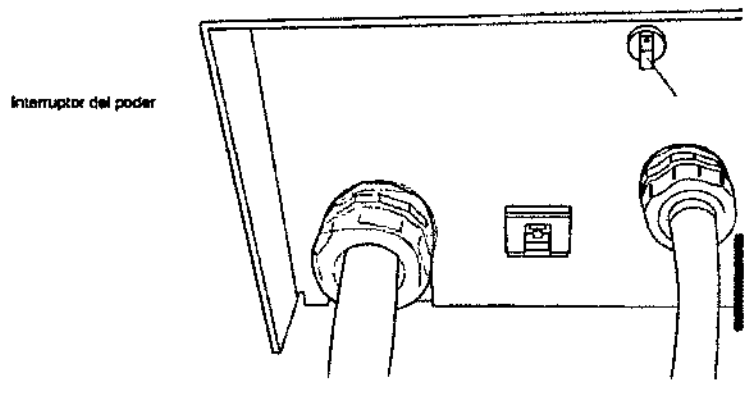
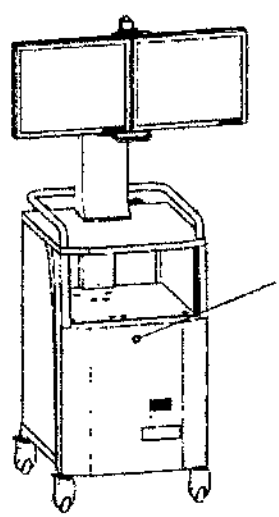


Fig. 3.22 Interruptor del poder.

2 Espere a que el interruptor del sistema deje de parpadear, y luego presione el interruptor del sistema en la parte frontal del monitor de la compra.

- Todos los interruptores del panel principal y del panel lateral se iluminarán durante aproximadamente un segundo
- Inicialización del colimador, filtro de compensación de rotación de la cámara, etc continuará durante aproximadamente 30 segundos.



BIONUCLEAR S.A. Fig. 3.19 Interruptor del sistema

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

3262



BIONUCLEAR

Al apagar y prender la alimentación de poder con el interruptor del sistema, deje transcurrir un período de por lo menos 10 segundos después de haberlo apagado.

Advertencia

Después de encender el aparato, NO gire la palanca de la carreta del cable de la carreta del monitor en la dirección ABIERTO. Esto cerrará la alimentación del brazo-C.

Para llevar a cabo la operación normal, desconecte la alimentación (apagar) y luego vuélvalo a encender.

El equipo inicializa piezas tales como el colimador y rotación de la cámara, etc durante aproximadamente 30 segundos después de iniciar el sistema.

Durante la inicialización, las imágenes de fluoroscopia pueden girar de forma automática, y la hoja colimador etc, pueden moverse automáticamente dentro del campo visual de la fluoroscopia.

Apagado

Advertencia

Usted debe seguir estrictamente el procedimiento siguiente para conectar la alimentación OFF.

Después de completar el trabajo, realice siempre una inspección final.

Los detalles de la inspección que termina se resumen en el capítulo 9 "Apéndice" "Acabar Lista de inspección." Hacer una copia de esta lista y se refieren a ella durante la realización de las inspecciones.

1 Compruebe que el brazo en C se encuentra en su posición inicial.

• La posición inicial es la posición en la que todas las escalas registran cero.

2 Presione el interruptor del sistema en la parte frontal del monitor de la compra.

3 Espere a que el interruptor del sistema deje de parpadear y, a continuación, gire el sistema de Apagar OFF

4 Desconecte el cable de alimentación principal.

Calentamiento del sistema

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

INGENIERO EN JEFE
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR



.El calentamiento del sistema es necesario para el uso de la unidad de tubos de rayos X. La realización de la fluoroscopia y radiografía sin el calentamiento puede dar lugar a una descarga de la unidad del tubo de rayos X. Antes de la radiografía, realice el calentamiento mediante el siguiente procedimiento.

1 Gire (Liberación de la restricción en el interruptor de exposición a los rayos X) en ON (encendido) y seleccione [Estándar] para APR

2 Apriete (Botón Auto / Manual de selección) para cambiar el modo de ajuste de rayos x a manual.

3 Establezca las condiciones de la fluoroscopia, como se muestra a continuación.

- Dosis: [Normal]
- Rango del Pulso: [Continuo]
- Voltaje del tubo de la fluoroscopia: 40 kV

Pantalla de la fluoroscopia

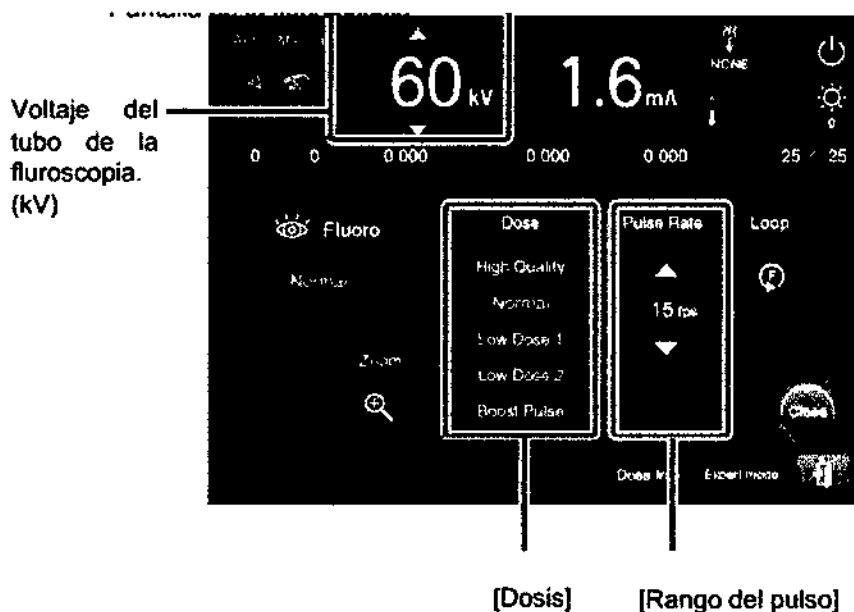


Fig. 3.23 Calentamiento

4 Gradualmente aumente la tensión del tubo a una velocidad de 10 kV / 1 minuto mientras se realice la fluoroscopia.

Realizar la fluoroscopia hasta que el voltaje máximo del tubo de fluoroscopia (110 kV).

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabello

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

BIONUCLEAR

Posicionamiento (Cómo utilizar el brazo-C)

Opera el brazo-C para posicionarlo para el rango necesario para la fluoroscopia / radiografía.

Advertencia

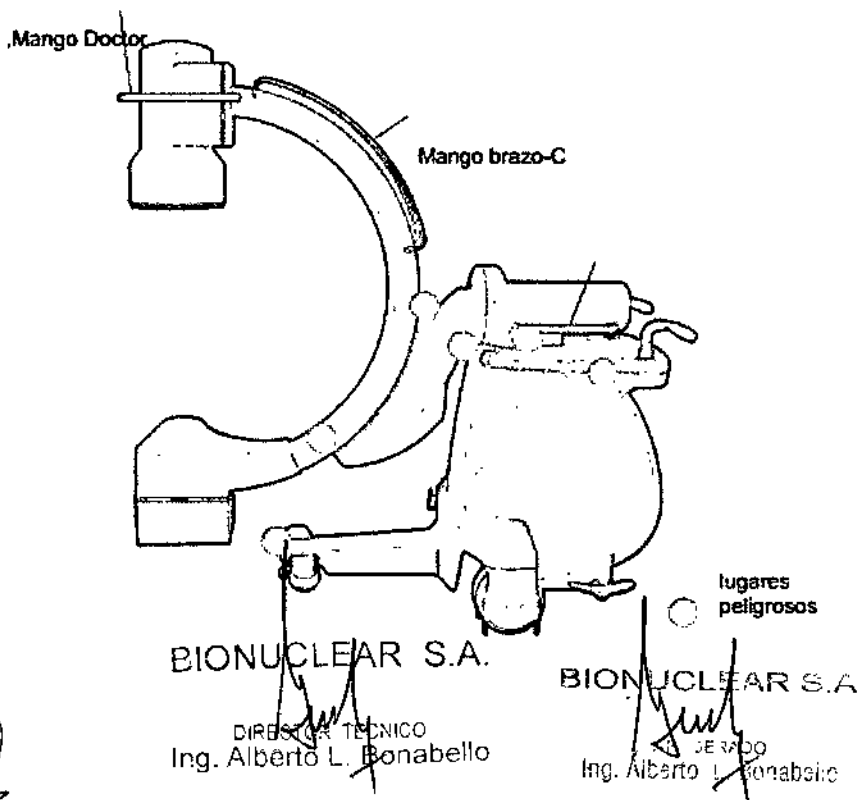
Al mover el brazo- C, tenga cuidado de que los generadores de rayos X y de que la unidad de rayos X I.I no golpeen al paciente o a los dispositivos periféricos.

También, después de colocar el brazo- C, asegúrese de pulsar el interruptor de bloqueo del brazo-C para bloquear el brazo-C.

El no hacerlo puede causar lesiones o daño al equipo.

Al mover el brazo en C, mantenga cada una de las asas para hacerlo funcionar.

De lo contrario, sus dedos pueden quedar atrapados, causando lesiones.



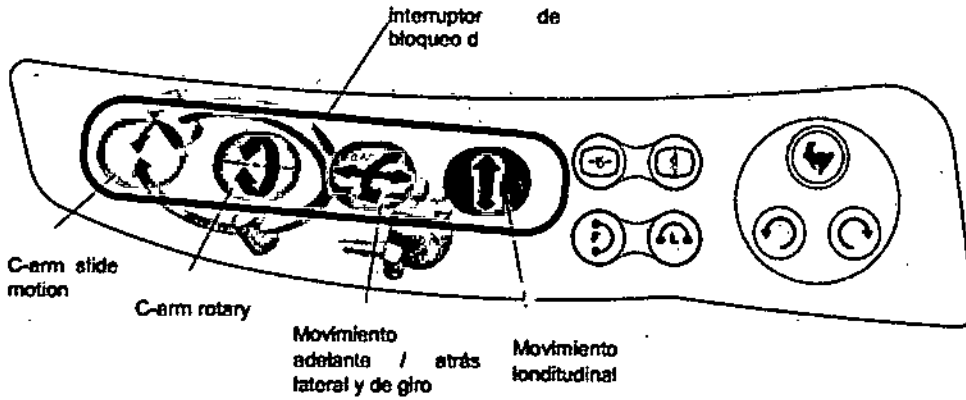
[Handwritten mark]

BIONUCLEAR

1) Pulse el interruptor de desbloqueo.

• El brazo- C se desbloquea. (El interruptor se ilumina.)

• El brazo- C se desbloquea. (El interruptor se ilumina.)



2) Mueva el brazo en C con sus asas

3) Cuando llegue a la posición correcta, presione el interruptor de bloqueo de nuevo.

• El brazo - C se bloqueará. (El interruptor se apaga.)

4) Compruebe que el brazo- C se bloquee.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
 Ing. Alberto L. Bonabello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005059-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3242** , 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 angiografía digital

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema multipropósito óptimo que reúne todos los requerimientos actuales para proporcionar soporte total para procedimientos avanzados de cateterismo. Permite realizar intervenciones en cualquier parte del cuerpo, desde los vasos sanguíneos cardíacos y cerebrales, hasta los periféricos en las extremidades inferiores.

Modelo/s: BRANSIST Alexa

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

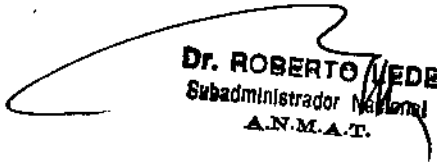

Nombre del fabricante: SHIMADZU CORPORATION.

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

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3242



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