



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

Disposición

Número: DI-2018-4928-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-113-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-113-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SHIMADZU, nombre descriptivo Sistema de RX Digital Multifuncional R/F 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rx Digital Multifuncional R/F

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 Autorizad/as: El equipo está destinado a ser utilizado para el diagnóstico por Rx mediante fluoroscopia/Radiología de un paciente en posición horizontal, sentado o vertical en el hospital.

El equipo solo debe ser utilizado por personal cualificado, como técnicos de radiografía o con titulaciones equivalentes.

El equipo se utiliza para la población total de pacientes. El equipo no está destinado a ser utilizado para el escaneo en mamografía. El equipo se utiliza para exámenes radiográficos, fluoroscópicos, angiografía y pediátricos. Las imágenes almacenadas en el equipo pueden ser utilizadas para re-monitoreo,

procesamiento de imágenes, almacenamiento de medios ópticos (CD/DVD) y envío al servidor DICOM.

Modelo/s: Sonialvision G4

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: 1) Shimane Shimadzu Corporation

2) Shimadzu Corporation

Dirección: 1) 2698 Hikawa -cho, Naoe izumo-shi Shimane 699-0631, Japon

2) Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japon

Expediente N° 1-47-3110-113-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.16 09:26:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.16 09:26:28 -0300'

BIONUCLEAR



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

Proyecto de Rótulos

Rótulo previsto por el fabricante

FABRICANTE: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Hikawa-cho, Naoe Izumo-shi Shimane 899-0631, Japón.
Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japón.
PRODUCTO: SISTEMA DE RX DIGITAL MULTIFUNCIONAL R/F
MODELO: SONIALVISION G4
MARCA: Shimadzu
N° DE SERIE:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Temperatura -10°C a 60°C, Humedad: 10 a 95%, sin condensación.

Rótulo previsto por el Importador

IMPORTADOR: Bionuclear SA **DIRECCIÓN:** Domicilio Legal: Lima 369 piso 1 D CABA,
Depósito: Leandro N. Alem 1744, Dock Sud Avellaneda Provincia de Bs As, Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO:
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales de salud e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-62



Consulte las Instrucciones de Uso

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

PODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 1 de 17

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 17

E

BIONUCLEAR



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo previsto por el fabricante

FABRICANTE: Shimane Shimadzu Corporation, 2698 Hikawa-cho, Naoe Izumo-shi Shimane 699-0631, Japón.
Shimadzu Corporation, Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japón.

PRODUCTO: SISTEMA DE RX DIGITAL MULTIFUNCIONAL R/F
MODELO: SONIALVISION G4

MARCA: Shimadzu

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

Rótulo previsto por el Importador

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

DIRECTOR TÉCNICO:

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-62

 Consulte las Instrucciones de Uso

Símbolos de aviso del equipo

SIMBOLO	UBICACION	SIGNIFICADO
	Donde el conductor de protección a tierra es conectado	Conexión a tierra.
	En la placa de características	Tipo: Clasificación de seguridad
	Etiqueta de cuidado/precaución	Atención: referirse al manual de operación.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 2 de 17

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT

BIONUCLEAR



- El tablero de la mesa se puede subir o bajar en el rango de altura de 47 cm a 110 cm para ayudar al paciente a encendido o apagado y permite al operador tomar una postura no forzada de acuerdo con los exámenes requeridos.
- El operador puede ayudar al paciente mientras se opera la mesa de diagnóstico por rayos X en el panel de control frontal.
- El panel de control está equipado con una pantalla táctil LCD de 10,4 pulgadas, donde el operador puede ver la información del paciente o cambiar la fluoroscopia o condición radiografía. El diseño de la pantalla o opciones de visualización se puede cambiar según sea apropiado según el propósito de la exploración. Interruptores duros personalizables le ayudan a acceder a las funciones más utilizadas con un solo toque de un botón.
- La exposición a una dosis baja y de alta calidad de imagen se consiguen al mismo tiempo, mediante la incorporación de la selección automática de BH-filter (filtro de rayos X), onda-cola corte mecanismo para fluoroscopia pulsada, rejilla antidifusora desmontable, colimación virtual, y el colimador-máscara sencillo (opción).
- Una serie de condiciones de radiografía para el examen se puede registrar en un programa para repetir la misma serie de la radiografía.
- Los datos de imagen se pueden almacenar durante un período prolongado guardándolo en discos CD-R o en formato DICOM DVD-R
- El equipo es compatible con DICOM3.0 y permite la conexión sin problemas a una red de hospitales. DICOM Print, almacenamiento de medios, Almacenamiento DICOM, y MWM / MPPS (opcional) también son compatibles.

Principio

Este equipo detecta los rayos X, que se irradiaban desde la unidad de tubo de rayos X y se transmite a través del cuerpo del paciente, usando un detector de panel plano (FPD), los convierte en datos de imagen digital, y se lo lleva a la unidad de procesamiento de imágenes. La unidad de procesamiento de imágenes muestra las imágenes procesadas digitalmente en la pantalla, registra las imágenes y los transfiere a la red. También es posible realizar la radiografía general en combinación con el segundo tubo (opción) y cassetes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Precauciones de trabajo para la seguridad en el Uso del Equipo Eléctrico Médico

1. Nadie sin la siguiente experiencia y el conocimiento debe utilizar el equipo.
 - (1) Médico de formación radiográfica, especialista en diagnóstico por imágenes (si se requieren competencias específicas en el país de que se trate, los títulos deben cumplirse).
 - (2) La capacidad de leer y entender el manual de funcionamiento.
 - (3) Técnico especialista en Radiografías con experiencia debería hacer funcionar el equipo.
2. Al instalar el equipo, preste atención a los siguientes elementos:
 - (1) No lo instale cerca de grifo de agua o equipos similares.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 4 de 17

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT

BIONUCLEAR



- (2) Instalar alejado de posibles fuentes de problemas como presión anormal, temperatura o la humedad, corrientes de aire, la luz solar directa, polvo, o lugares donde el aire tiene una alta concentración de sal o azufre.
 - (3) Evitar la inclinación, la vibración y cualquier impacto durante el transporte y el funcionamiento del equipo.
 - (4) Mantenga el equipo alejado de las áreas donde se almacenan productos químicos o gases.
 - (5) Utilice sólo la fuente de alimentación eléctrica correcta en concordancia con la frecuencia, voltaje y corriente (o potencia).
 - (6) Compruebe el estado de la fuente de energía de la batería (la potencia y la polaridad) antes de operar el equipo
 - (7) Conecte correctamente el equipo a la tierra eléctrica.
3. Antes de utilizar el equipo, preste atención a los siguientes elementos
- (1) Compruebe las condiciones de los contactos del interruptor, la polaridad, la configuración de acceso telefónico, y metros, y asegúrese de que el equipo funcione correctamente.
 - (2) Confirme que la tierra esté conectada correctamente.
 - (3) Compruebe que todo el cableado esté conectado correcta y completamente.
 - (4) Preste atención cuando se utiliza más de una unidad a la vez, ya que puede conducir a un diagnóstico incorrecto.
 - (5) Verifique el estado del circuito eléctrico externo que, que se conecta directamente a un paciente.
 - (6) Compruebe el estado de la fuente de energía de la batería.
4. Mientras opere el equipo, preste atención a los siguientes elementos:
- (1) No exceda el tiempo o la cantidad de uso de los equipos necesarios para el diagnóstico o para la terapia.
 - (2) Observe el equipo y el paciente continuamente para la detección temprana de problemas.
 - (3) Cuando se detecta un problema con el equipo, tome las medidas oportunas para detener el equipo sin dañar al paciente.
 - (4) NO permita que el paciente toque el equipo a menos que sea necesario.
5. Después de la operación del equipo, preste atención a los siguientes elementos:
- (1) Devuelva los botones de operación y el marcador a su estado original antes de su uso en el orden prescrito. Luego, apague el interruptor principal.
 - (2) NO tire el cable de alimentación de la toma de corriente.
 - (3) Al almacenar el equipo, preste atención a los siguientes factores:
 - (i) Mantenga el equipo alejado del agua.
 - (ii) Guárdelo lejos de las posibles causas de problemas como presión, temperatura o humedad anormales, la luz solar directa, polvo, o lugares donde el aire tiene una alta concentración de sal o azufre.
 - (iii) Evite la inclinación, la vibración y cualquier impacto al almacenar.
 - (iv) Guarde el equipo lejos de las áreas donde se almacenan los productos químicos y gases.
 - (4) Limpie todos los accesorios, cables y contactos, y almacenarlos en un lugar.
 - (5) Mantenga el equipo limpio para evitar problemas durante el próximo uso.
6. Si el equipo se encuentra fuera de servicio, no trate de repararlo Inmediatamente póngase en contacto con su representante de servicio de Shimadzu para la reparación.

BIONUCLEAR S.A

Ing. Alberto L. Bonabailo

BIONUCLEAR S.A. Página 5 de 17

Ing. Alberto L. Bonabailo
APONERADO 16092416-APN-DNPM#ANMAT

7. NO modifique cualquier parte del equipo.

8. El mantenimiento preventivo

(1) Los equipos y sus partes deben ser revisadas periódicamente.

(2) Si el equipo no ha estado en funcionamiento durante un período prolongado de tiempo, pruébelo antes de la operación real para asegurarse de que funciona correctamente y de forma segura.

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

Para Compatibilidad Electromagnética

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

El sistema utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno y no está destinado a entregar energía para el paciente. Sin embargo, incluso una pequeña cantidad de fugas de radio energía de frecuencia hace daño a los equipos sensibles.

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

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

Página 6 de 17

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT



BIONUCLEAR

La principal línea de alimentación del sistema en el sitio clínico debe estar conectado a las fuentes de alimentación internas que están separados de la red principal pública.

Para Seguridad Eléctrica

Acorde al cumplimiento de la norma de seguridad eléctrica IEC 60601-1-1, todos los cables, conectores, circuitos y dispositivos interconectados previstos y provistos por Shimadzu poseen compatibilidad para cumplimentar seguridad eléctrica.

No conecte al sistema ningún accesorio o dispositivo sin autorización expresa de Shimadzu.

En general, las modificaciones están estrictamente prohibidas por la reglamentación de la ley del país donde el dispositivo está instalado. Por favor, póngase en contacto con nuestra agencia de servicio si es necesario modificar el dispositivo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación

El Dispositivo NO debe ser instalado por el usuario.

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

El sistema debe ser instalado en una sala de examen que satisfaga los requisitos indicados más abajo. Si el sistema no está instalado correctamente, las imágenes 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.

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación 1 (para Unidad de radiografía digital)

- Tensión nominal: 200/220/230/240 VAC, monofásico
- Frecuencia: 50/60 Hz
- Rango admisible de tensión (sin carga): Tensión nominal $\pm 10\%$
- Capacidad eléctrica: 7,0 kVA
- Resistencia a tierra: 100 Ω máx.

Fuente de alimentación 2 (para el generador de alto voltaje, Tabla de diagnóstico de rayos X)

Voltaje nominal: 200/220/240/380/400/415/440/480 VAC, 3 fases

- Frecuencia: 50/60 Hz
- Rango admisible de tensión (sin carga): Tensión nominal $\pm 10\%$

La capacidad eléctrica y la capacidad del transformador recomendado:

Artículo	Capacidad
Capacidad eléctrica BIONUCLEAR S.A.	133 kVA

Ing. Alberto Saraballo

BIONUCLEAR S.A. Página 7 de 17

Ing. Alberto Saraballo 16-APN-DNPM#ANMAT

BIONUCLEAR

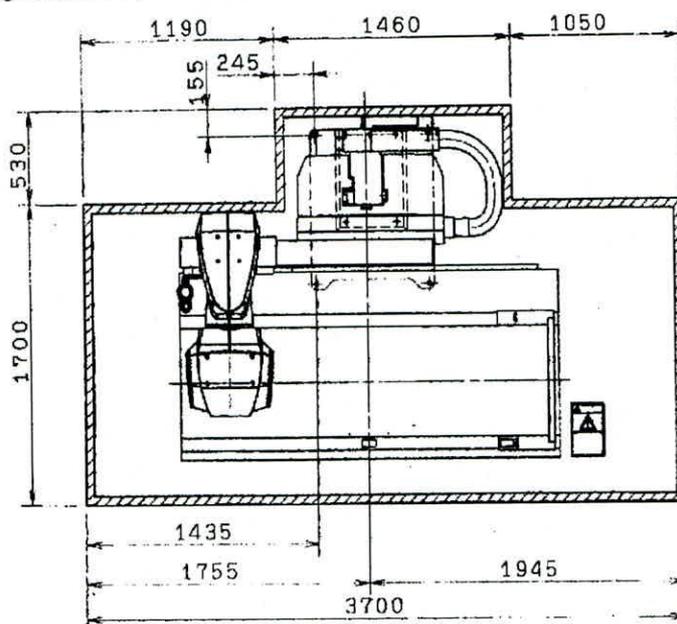
Capacidad del transformador	75 kVA
-----------------------------	--------

Auto transformadores:

Voltaje	Transformado
200 V	XAT-2H
220/240 V	XAT-2H, ZAT-1
380/400/415/440/480 V	ZAT-1

Condiciones para la Instalación (Sala de Examen)

La Sala para la instalación debe cumplir con las medidas del dispositivo a instalar según los siguientes requerimientos.



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

Dimensiones	armario de control	W700xH1805xD400 mm
	Panel de control (opción)	W308xH345xD82 mm
Masa	armario de control	Aprox. 300 kg
	Panel de control (opción)	2.5 kg

BIONUCLEAR S.A.

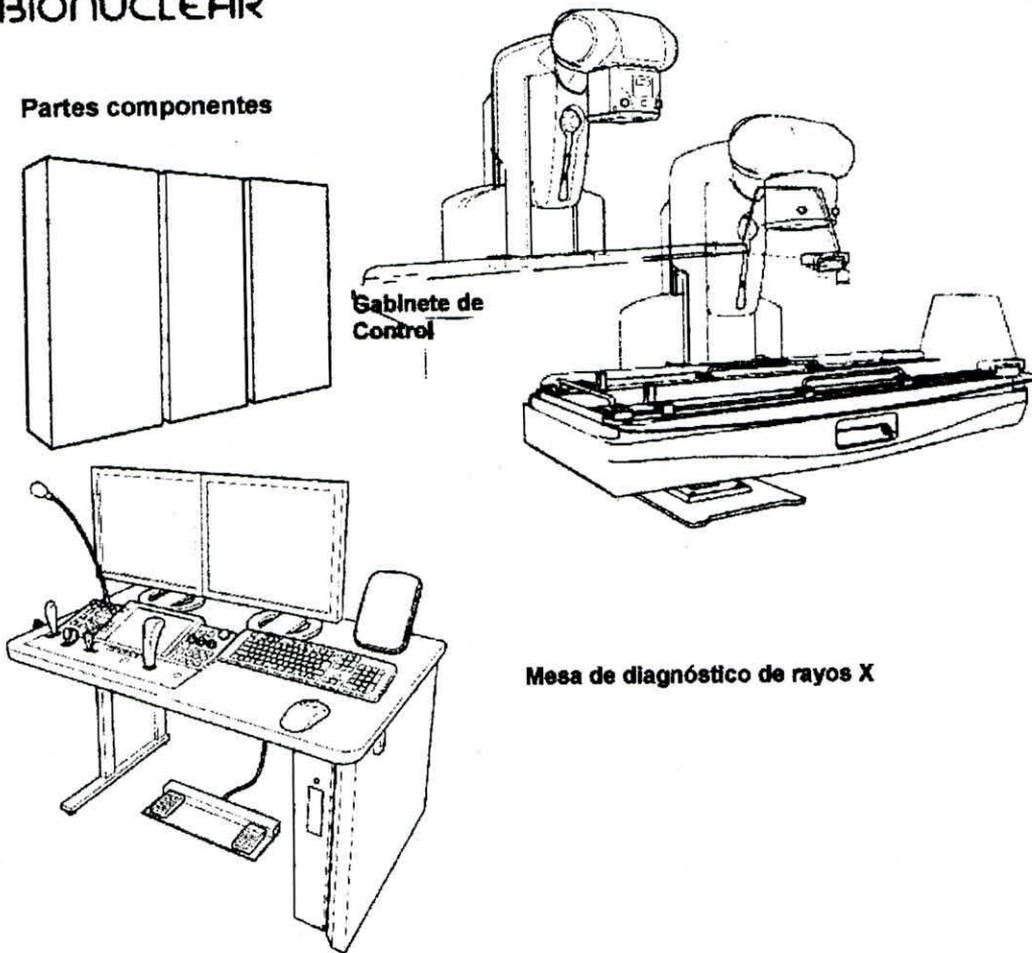
Ing. Alberto L. Bonchello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonchello
APODERADO

BIONUCLEAR

Partes componentes



Gabinete de Control

Mesa de diagnóstico de rayos X

Mesa de control remoto

El mantenimiento preventivo

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

Mantenimiento

Este equipo se entrega en óptimas condiciones después de limpiar a fondo la gestión de calidad y las inspecciones. Para mantener esta condición óptima, el mantenimiento debe llevarse a cabo con regularidad.

El mantenimiento de este equipo se clasifica de la siguiente manera.

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
Página 9 de 17

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello
IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT



BIONUCLEAR

Mantenimiento del artículo		Realizador	Ciclo de Mantenimiento
El mantenimiento diario	Mantenimiento de arranque	Operador o supervisor	Diario (antes de la operación)
	Mantenimiento post operación	Operador o supervisor	Diaria (después de la operación)
calibración FPD		Operador o supervisor	Cada tres meses
La inspección de las dimensiones del campo de iluminación		Operador o supervisor	A la hora apropiada
Comprobación de las etiquetas de advertencia / precaución		Operador o supervisor	Cada uno año
Limpieza y desinfección		Operador o supervisor	A la hora apropiada
inspección periódica		Representante de servicio	Cada seis meses

Por favor, consulte el "Manual de instrucciones M517-E210 Sistema de radiografía digital DR-300 (Adquisición de imágenes)" para obtener más información sobre la calibración FPD.

Componentes

El sistema SONIALVISION está constituido por los siguientes componentes principales: Generador de alto voltaje, panel de control del generador de alto voltaje de rayos X, conjunto tubo de rayos X, colimador y mesa de radiografía de rayos x. Además, se puede combinar con el sistema de procesamiento de imagen digital o analógica, lo que es ideal como un sistema de radiografía digital de nivel de entrada (DR) equipado con un detector de rayos X digital (FPD).

Accesorios

No.	Nombre de accesorio	Fabricante
1	Mini consola local	Shimadzu
2	Gran consola local	Shimadzu
3	Caja de la consola remota	Shimadzu
4	Interruptor de Pie ZS	Shimadzu
5	Controlador de pie ZS	Shimadzu
6	Rolling Step	Shimadzu
7	Sensor de tapete A	Shimadzu
8	Sensor de tapete B	Shimadzu
9	Auto Transformador ZAT-1	Shimadzu
10	Carreta de Monitor	Shimadzu
11	In Room Monitor	Shimadzu
12	Lector del cogido de barras	Shimadzu

BIONUCLEAR S.A. BIONUCLEAR S.A. Página 10 de 17

Ing. Alberto L. Bonabello

Ing. Alberto L. Bonabello APODERADO 16092416-APN-DNPM#ANMAT

BIONUCLEAR

13	Lector de tarjeta	Shimadzu
14	Estación de lado	Shimadzu
15	Monitor de la Estación de lado	Shimadzu
16	Sistema de alimentación ininterrumpida	Shimadzu
17	Sistema de alimentación ininterrumpida para	Shimadzu
18	GSC-2002L	Shimadzu
19	Auto Transformeador XAT-2H	Shimadzu
20	Dosímetro del área (VACUDAP)	Shimadzu
21	Colimador C-leaf	Shimadzu
22	Colimador Single-mask	Shimadzu
23	Colimador Auto-filtro	Shimadzu
24	Line Marker	Shimadzu
25	Micrófono (Remoto)	Shimadzu
26	Micrófono (Paciente)	Shimadzu
27	Micrófono (Aux)	Shimadzu
28	Bocina (Remoto)	Shimadzu
29	Bocina (Cuarto de examen)	Shimadzu
30	CH-200	Shimadzu
31	BK-120M	Shimadzu
32	Phototimer	Shimadzu

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

Este sistema de diagnóstico por rayos X no requiere ser esterilizado para su uso.

Siempre apague el equipo antes de comenzar el trabajo de limpieza, desinfección, Si no se desconecta la alimentación eléctrica puede dar lugar a lesiones por corriente de fuga, con riesgo para el personal de limpieza.

Asegúrese de apagar el sistema principal y de que los bloques componentes también sean apagados.

Limpieza y Desinfección

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

ADVERTENCIA

- No derrame o eche desinfectante sobre el equipo
- Cualquier desinfectante que se introduzca dentro del equipo puede causar problemas o la paralización del equipo.

BIONUCLEAR S.A.

Director Técnico
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 11 de 17

BIONUCLEAR S.A.

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR

- Corte la energía durante la desinfección.
- La incorrecta operación puede causar un accidente.
- Desinfectantes inflamables pueden conducir a un incendio, explosión o una descarga eléctrica.
- Ventile el cuarto cuando encienda el equipo luego de la desinfección.
- Gases inflamables residuales pueden conducir a un incendio, explosión o una descarga eléctrica. cuando encienda el equipo.

PRECAUCION

No use los siguientes desinfectantes:

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

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

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

Limpiar y desinfectar el equipo de la siguiente manera.

ubicación	procedimiento
Tabla de diagnóstico de rayos X y accesorios (excepto los carriles de mesa)	Moje un paño en un detergente neutro diluido, escúrralo bien y límpielos. Límpielos con otro paño seco. Alternativamente, puede utilizar un paño humedecido con alcohol apretó ligeramente para acabar con ellos.
Tabla de diagnóstico de rayos X (rieles de mesa)	Limpie con un paño suave y seco.
consola de control (excepto el panel táctil)	Moje un paño en un detergente neutro diluido, escúrralo bien y límpielos. Limpie con otro paño seco. Alternativamente, puede utilizar un paño humedecido con alcohol apretó suavemente
Consola de control (panel táctil)	Limpie suavemente con un paño suave y seco. Si está sucio, utilice un limpiador para los monitores.
Teclado:	Utilice un limpiador de aire con boquilla larga, y eliminar el polvo y la suciedad de los espacios entre las teclas. Cuando se utiliza un aspiradora, tenga cuidado de no separar la keytop por succión.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Página 12 de 17

Ing. Alberto L. Bonabello

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT



Monitor	Limpie suavemente la pantalla con un paño suave y seco. Si está sucio, utilice un limpiador para los monitores. Elimine el polvo de la rejilla de ventilación con un aspirador.
Carreta de Monitor	Moje un paño en un detergente neutro diluido, escúrralo bien y límpielos. Limpie con otro paño seco. Alternativamente, puede utilizar un paño humedecido con alcohol apretó suavemente
armario de control	Moje un paño en un detergente neutro diluido, escúrralo bien y límpielos. Limpie con otro paño seco. Alternativamente, puede utilizar un paño humedecido con alcohol apretó suavemente para limpiarla.
gabinete Operación	Limpie suavemente con un paño suave y seco. Elimine el polvo de la rejilla de ventilación con una aspiradora

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de la instalación y uso, verifique el área operativa y las medidas del dispositivo. Lea completamente el manual de uso.

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

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

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

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

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

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

- No excederse en el tiempo o la cantidad de uso necesario del equipo para el diagnóstico.
- Observe al equipo y el paciente en forma continua para la detección temprana de problemas.
- Cuando se detecta un problema con el equipo, tomar las medidas adecuadas para detener el equipo sin dañar al paciente.

BIONUCLEAR S.A

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

Página 13 de 17
BIONUCLEAR S.A.

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR



- No deje que el equipo toque al paciente.
- Si el producto no funciona correctamente, no trate de repararlo. Coloque un rótulo en la unidad para indicar que está fuera de servicio y póngase en contacto con el servicio técnico oficial.

Error Código	Mensaje	Significado	Medidas a tomar
E1-01	Tabla: se pulsa el botón Stop. Espere un	Se pulsa el botón Stop.	Espere un poco.
E1-02	Tabla: se pulsa el botón Stop. Restaurar sistema.	Se pulsa el botón Stop.	Suelte el botón de parada.

Error Código	Mensaje	Significado	Medidas a tomar
E1-03	Tabla: Alarma para AC servo (Tubo). Restaurar	Aviso para servo AC (Tube).	Gire el botón de parada o de la alimentación del sistema y vuelva a encenderla de nuevo. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Shimadzu. Póngase en contacto con su representante de servicio Shimadzu.
E1-04	Tabla: Alarma para AC servo (Imagen). Restaurar sistema.	Aviso para servo AC (Imagen).	
E1-05	Tabla: Alarma para AC servo (Rot). Reinicio del sistema ..	Aviso para AC servo (Rot).	
E1-06	Tabla: error de detección de posición (inclinación).	Posición de inclinación no está	
E1-07	Tabla: error de detección de posición (arriba / abajo).	Tablero de la mesa la posición arriba / abajo no cambia correctamente.	
E1-08	Tabla: Posición error de detección (SID). Reinicio del sistema.	Posición SID no cambia correctamente.	
E1-09	Tabla: Compruebe la alimentación y el sistema se reactivará.	Revise el estado y el sistema se reactivará.	
E1-10	Tabla: Sin registro posición. Realice la calibración.	No hay registro de posiciones.	
E1-11	Tabla: calibración para los paneles de control.	Calibración para los paneles de	

BIONUCLEAR S.A

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alejandro L. Bombalero

BIONUCLEAR S.A
Página 14 de 17

APROBADO
Ing. Alberto L. Bombalero
11-2018-16024611-APN-DNPM#ANMAT

BIONUCLEAR



E1-12	Se pulsa botón en la consola remota:	Se pulsa el botón en la consola remota.	No toque la consola remota. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Shimadzu.
E1-13	Se pulsa botón en la consola local:	Se pulsa el botón en la consola local.	No toque la consola remota. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Shimadzu.
E1-14	Se pulsa botón en el panel de control de la tabla:	Se pulsa el botón en el panel de control de la tabla.	No toque el panel de rayos X de diagnóstico frente a la mesa. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Shimadzu.

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;

Asegúrese de utilizar el equipo en las siguientes condiciones ambientales: Se recomienda la instalación de un acondicionador de aire si el edificio cuenta con aire acondicionado que no pueda mantener las condiciones ambientales necesarias las 24 horas del día.

Sala de cuidados

Artículo	Condición
Atmosfera	No hay gases explosivos o corrosivos
Temperatura ambiente	10 a 30 °C
Humedad relativa	15 a 75 % (sin condensación)

BIONUCLEAR S.A.

 Director Técnico
 Ing. Alberta E. Bonabelli

BIONUCLEAR S.A.
 Página 15 de 17
 APROBADO

 Ing. Alberto L. Bonabelli
 IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT

BIONUCLEAR

Presión atmosférica	800 a 1060 hPa
---------------------	----------------

Cuarto de operación

Artículo	Condición
Atmosfera	No hay gases explosivos o corrosivos
Temperatura ambiente	10 a 30 °C
Humedad relativa	20 a 70% (sin condensación) * Se recomienda utilizar un deshumidificador para el
Presión atmosférica	800 a 1060 hPa
iluminación ambiental	150 a 500 lx
Nivel de ruido ambiental	70 dB max.

Compatibilidad Electromagnética

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



Preste atención a las circunstancias electromagnéticas en el lugar debido a que el dispositivo puede verse afectado por el campo electromagnético en el sitio.

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

Teléfonos Móviles

No usar teléfonos celulares o dispositivos relacionados a la sala de examen. No llevar los dispositivos móviles que emiten ondas electromagnéticas (por ejemplo, celulares) en la sala de examen, a menos que estén apagados.

Tales dispositivos pueden exceder las normas con sus emisiones electromagnéticas, y bajo ciertas condiciones esto puede perjudicar el buen funcionamiento del sistema. En el peor de los casos, esto puede causar graves al equipo o errores clínicos.

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 destinado a entregar energía para el paciente. Sin embargo, incluso una pequeña cantidad de fugas de radio energía de frecuencia hace daño a la alta los equipos sensibles.

La principal línea de alimentación del sistema en el centro clínico debe estar conectado a las fuentes de energía nacionales, que están separados de la red principal pública.

Para las piezas de recambio de los componentes internos, asegúrese de aplicar los cables suministrados por Shimadzu.

El uso de dispositivos sin cables, accesorios o cables que no sean los que se venden por Shimadzu como piezas de repuesto para los componentes internos pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad de los equipos.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alejandro L. Scrobello

BIONUCLEAR S.A.

PODERADO
Ing. Alberto L. Bonassi

Página 16 de 17

IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT

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



El símbolo del contenedor de basura tachado con ruedas, puesto en el equipo o su paquete significa que el equipo debe ser recogido por separado de otros residuos. Significa también que fue vendido posteriormente al 13 de agosto de 2005, fecha en la cual la Comunidad Europea reglamenta el desecho de residuos de forma específica.

La recolección selectiva de este equipo al final de su ciclo de vida es administrado por el fabricante / distribuidor. El usuario que desea descartar este equipo debe comunicarse con el distribuidor local y seguir el sistema que se adopte para la recolección selectiva. La recolección selectiva correcta para el posterior reciclaje, el tratamiento y eliminación respetuosa del medio ambiente, contribuye a evitar los negativos efectos sobre el medio ambiente y la salud y promueve la reutilización y/o reciclado de los materiales de los cuales está constituido el equipo. La eliminación ilegal de los equipos hecha por el usuario será plausible en la aplicación de sanciones de acuerdo con las regulaciones locales de cada país.

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
NO CORRESPONDE**

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16092416-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-113-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 15:55:18 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 15:55:20 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-113-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rx Digital Multifuncional R/F

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 Autorizad/as: El equipo está destinado a ser utilizado para el diagnóstico por Rx mediante fluoroscopia /Radiología de un paciente en posición horizontal, sentado o vertical en el hospital.

El equipo solo debe ser utilizado por personal cualificado, como técnicos de radiografía o con titulaciones equivalentes.

El equipo se utiliza para la población total de pacientes. El equipo no está destinado a ser utilizado para el escaneo en mamografía. El equipo se utiliza para exámenes radiográficos, fluoroscópicos, angiografía y pediátricos. Las imágenes almacenadas en el equipo pueden ser utilizadas para re-monitoreo,

A handwritten blue mark, possibly a signature or initials, consisting of a stylized 'A' or similar shape.

procesamiento de imágenes, almacenamiento de medios ópticos (CD/DVD) y envío al servidor DICOM.

Modelo/s: Sonialvision G4

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: 1) Shimane Shimadzu Corporation

2) Shimadzu Corporation

Dirección: 1) 2698 Hikawa -cho, Naoe izumo-shi Shimane 699-0631, Japon

2) Sanjo Factory 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japon

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-62 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-113-18-7

DISPOSICIÓN N°



4928

16 MAYO 2018

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