

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

Rótulo previsto por el fabricante

Fabricante: Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Dirección: No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167 CHINA

PRODUCTO: Angiógrafo.

MODELO:

MARCA: Neusoft Medical

NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

Temperatura del transporte y almacenamiento: -20°C~+ 55°C;

Humedad: 10%~95% (**sin** condensación);

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: Ing. Carlos Jaime Lewandowski, MN I-1117

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-1144-72

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo previsto por el fabricante

Fabricante: Neusoft Medical Systems Co. Ltd.

Dirección: No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District Shenyang, Liaoning 110167 CHINA

PRODUCTO: Angiógrafo.

MODELO:

MARCA: Neusoft Medical

Temperatura del transporte y almacenamiento: -20°C~+ 55°C;

Humedad: 10%~95% (**sin** condensación);

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: Ing. Carlos Jaime Lewandowski, MN I-1117

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales de salud e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-1144-72

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;

NeuAngio está indicado para su uso en la generación de imágenes de rayos X de fluoroscopia, radiografía y angiografía de extracción digital de la anatomía humana durante el examen de angiografía vascular y no vascular y los procedimientos intervencionistas.

Población de pacientes

- Edad: desde recién nacido hasta geriátrico
- Peso: 215 kg máximo

Operador previsto

El uso del sistema requiere que personas con conocimientos y habilidades técnicas y médicas específicas, debidamente capacitados, calificados y autorizados, comprendan la información de seguridad y los procedimientos de emergencia definidos por las leyes y regulaciones locales para los trabajadores y el personal de radiación.

Nota:

Los sistemas de exploración TC de la serie NeuViz solo deben manejarlo personas con el conocimiento especializado y acreditado según las leyes correspondientes del país. Como usuario, deberá contar las acreditaciones requeridas y también haber recibido formación sobre cómo usar los sistemas de exploración TC.

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

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;

Instrucciones de seguridad importantes

La serie NeuAngio está diseñada para cumplir con estrictos estándares de seguridad. Sin embargo, todos los equipos médicos requieren una instalación, operación y mantenimiento adecuados, especialmente en lo que respecta a la seguridad humana.

Es vital que lea, tome nota y, cuando corresponda, observe estrictamente todos los avisos de peligro y las marcas de seguridad en el equipo.

Es vital que siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad bajo el encabezado Seguridad y todas las Advertencias y precauciones a lo largo del manual provisto por el fabricante para ayudar a garantizar la seguridad tanto de los pacientes como de los operadores.

En particular, debe leer, comprender y conocer los "Procedimientos de emergencia" descritos en la sección de "Instrucciones de seguridad" antes de intentar utilizar el equipo para cualquier examen del paciente.

También debe tener en cuenta la siguiente información que se proporciona en la sección "Introducción" del manual provisto por el fabricante:

- 1.2 Uso previsto
- 1.4 Contraindicación
- 1.10 Formación y servicio postventa

Solo personal calificado y autorizado puede operar este equipo. Calificado significa aquellos legalmente autorizados para operar este tipo de equipo médico en el área en la que se está utilizando el equipo, y autorizado significa aquellos autorizados por el usuario del equipo.

El personal que maneja el equipo y el personal de la sala de examen deben observar todas las leyes y reglamentos que tengan fuerza de ley en el área de que se trate. Si tiene alguna duda sobre las leyes y regulaciones que se aplican al funcionamiento de este equipo, no lo utilice.

ADVERTENCIA: Mantenimiento y averías:

- No utilice el equipo NeuAngio para ninguna aplicación hasta que esté seguro de que se han completado las comprobaciones rutinarias del usuario y de que el mantenimiento periódico está al día.
- Si se sabe (o se sospecha) que alguna parte del equipo está defectuosa o mal ajustada, no utilice el equipo hasta que se haya realizado una reparación.

El funcionamiento del equipo con componentes defectuosos o mal ajustados puede exponer al usuario o al paciente a la radiación u otros peligros de seguridad. Esto puede provocar la muerte u otras lesiones personales graves, o un diagnóstico clínico erróneo o un tratamiento clínico inadecuado.

Cuando las partes del dispositivo médico no pueden ser reparadas o mantenidas de manera segura, el dispositivo no debe estar en uso con un paciente.

Puede encontrar información sobre el mantenimiento en "4.2 Inspección previa a la operación" en el capítulo "Preparación del sistema" y "14.1 Procedimientos de mantenimiento periódico" en el capítulo "Mantenimiento y servicio" del manual provisto por el fabricante.

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

AUTORIZADO
Ing. Carlos J. Lewandowski

ADVERTENCIA: Concienciación de seguridad:

- No utilice el equipo para ninguna aplicación hasta que haya leído y comprendido toda la información de seguridad, los procedimientos de seguridad y los procedimientos de emergencia contenidos en esta sección de seguridad. El funcionamiento del equipo sin un conocimiento adecuado de cómo utilizarlo de forma segura puede provocar la muerte u otras lesiones personales graves. También puede conducir a un diagnóstico clínico erróneo o a un tratamiento clínico inadecuado.
- Cuando haya signos de degradación del material o no se pueda utilizar el dispositivo, póngase en contacto con los ingenieros de servicio.
- En caso de que el embalaje se dañe o se abra involuntariamente antes de su uso, y si el embalaje está expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas, póngase en contacto con los ingenieros de servicio.

ADVERTENCIA: Formación adecuada:

- No utilice el equipo para ninguna aplicación hasta que haya recibido una capacitación adecuada y apropiada sobre su operación segura y efectiva. Si no está seguro de su capacidad para operar el equipo de manera segura y efectiva, NO LO USE. El funcionamiento del equipo sin la capacitación adecuada y adecuada puede provocar la muerte o lesiones personales graves. También puede conducir a un diagnóstico clínico erróneo o a un tratamiento clínico inadecuado.
- No opere el equipo con pacientes a menos que tenga una comprensión adecuada de sus capacidades y funciones. El uso del equipo sin tal comprensión puede comprometer su eficacia y/o reducir la seguridad del paciente, de usted mismo y de los demás.

ADVERTENCIA: Dispositivos de seguridad:

- Nunca intente quitar, modificar, anular u obstaculizar ningún dispositivo de seguridad en el equipo. Interferir con los dispositivos de seguridad puede provocar la muerte u otras lesiones personales graves.

ADVERTENCIA: Uso previsto y compatibilidad:

- No utilice el equipo para ningún otro propósito que no sea para el que está destinado.
- No utilice el equipo con ningún producto que no sea aquel que Neusoft Medical Systems reconoce como compatible. De lo contrario, esto puede provocar la muerte u otras lesiones graves. También puede conducir a un diagnóstico clínico erróneo o a un tratamiento clínico inadecuado.

El uso previsto de NeuAngio se describe en "1.2 Uso previsto" en el capítulo "Introducción". La compatibilidad se describe en "1.6 Compatibilidad" en el capítulo "Introducción" del manual provisto por el fabricante.

Compatibilidad

El equipo descrito en este manual no debe usarse en combinación con otros equipos o componentes a menos que dichos otros equipos o componentes se reconozcan como compatibles. Los cambios y/o adiciones al equipo solo deben ser realizados por Neusoft

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

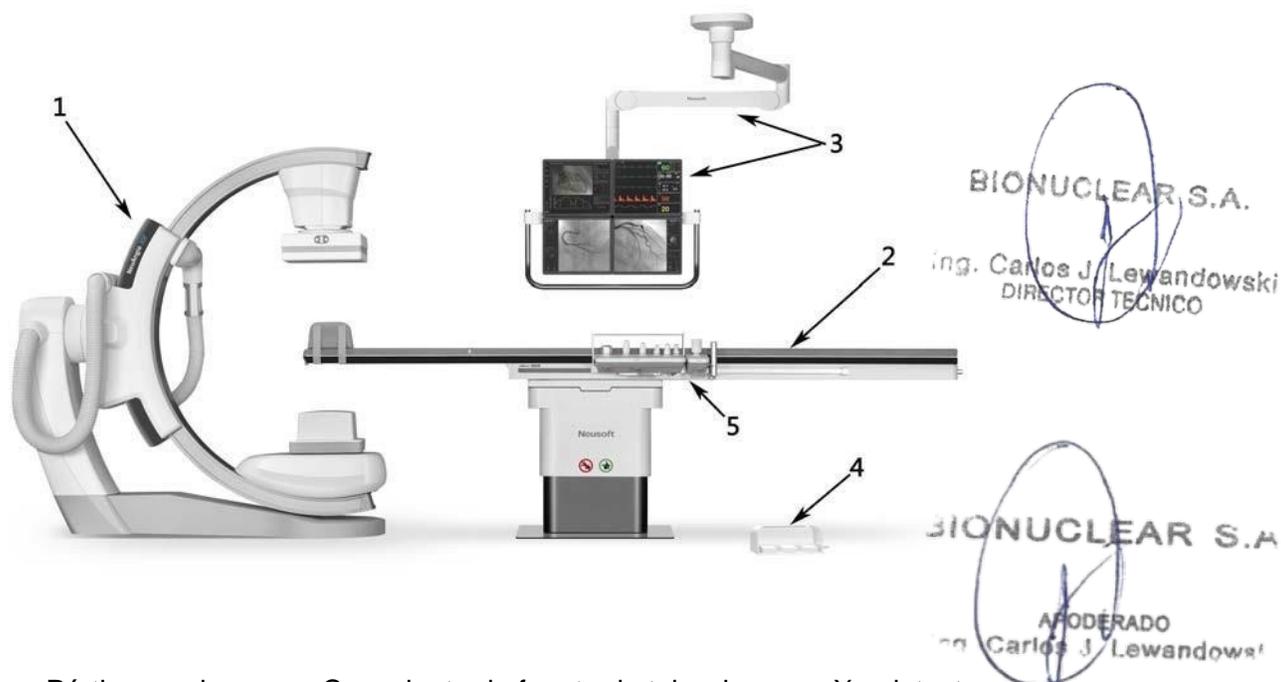
Medical Systems o por terceros expresamente autorizados por Neusoft Medical Systems para hacerlo. Dichos cambios y/o adiciones deben cumplir con todas las leyes y reglamentos aplicables que tengan fuerza de ley dentro de la(s) jurisdicción(es) en cuestión, y siguiendo las mejores prácticas de ingeniería.

Los cambios y/o adiciones al equipo que sean realizados por personas sin la capacitación adecuada y/o que utilicen piezas de repuesto no aprobadas pueden dar lugar a la anulación de la garantía de Neusoft Medical Systems. Al igual que con todos los equipos técnicos complejos, el mantenimiento por parte de personas no debidamente calificadas y/o que utilizan piezas de repuesto no homologadas conlleva graves riesgos de daños al equipo y de lesiones personales.

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;

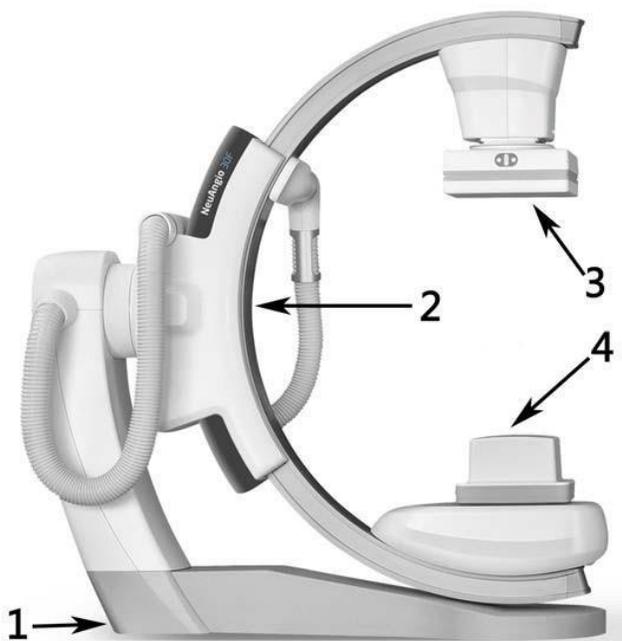
Nombre del producto: Equipo médico de angiografía por rayos X

NeuAngio es un sistema de imágenes angiográficas de rayos X médicos que satisface una amplia gama de necesidades clínicas para imágenes intervencionistas y diagnósticas



1. Pórtico con brazo en C, conjunto de fuente de tubo de rayos X y detector
2. Mesa
3. Monitor y suspensión
4. Interruptor de pedal
5. Módulo de control de sobremesa

Pórtico



BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

1. Brazo en L
2. Brazo en C
3. Detector
4. Conjunto de fuente de tubo de rayos X con colimador

El pórtico se puede mover a varias posiciones en relación con el paciente. Las proyecciones oblicuas son posibles por movimiento rotacional y orbital (angulaciones) del brazo L y el brazo C.

El conjunto del tubo de rayos X y el detector están conectados al arco C.

El colimador se encuentra en la parte delantera del conjunto del tubo de rayos X. Se utiliza para limitar los haces de rayos X a un rango específico.

Mesa



1. Tablero con colchón
2. Carril de accesorios para el módulo de control de mesa y otros accesorios
3. Interruptor de pedal

La altura de la mesa y las posiciones longitudinales y laterales de la mesa se pueden ajustar continuamente. La mesa también se puede girar.

Procedimientos de mantenimiento periódico

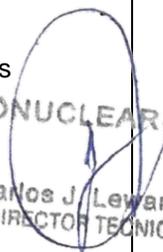
Para garantizar la seguridad del paciente, el personal operativo y otros, se deben realizar pruebas con regularidad para mantener la seguridad y el funcionamiento adecuado del producto.

Cualquier parte de este sistema cuyo desgaste pueda provocar un peligro debe ser inspeccionada por personal técnico capacitado y reemplazada si es necesario.

El mantenimiento periódico solo puede ser ejecutado por personal de servicio calificado que esté autorizado por Neusoft. El usuario o comprador debe seguir el horario y ponerse en contacto con el equipo de atención al cliente local periódicamente para realizar el mantenimiento.

Los requisitos de mantenimiento periódico y la periodicidad de los subconjuntos se enumeran en la siguiente tabla.

| Subensamblaje | Inspección | Ciclo |
|--|--|----------|
| Comprobación del entorno de alimentación | Medición y ajuste de voltaje | 6 meses |
| | Medición y ajuste de la resistencia de tierra | |
| | Comprobación del enfriador | |
| Comprobación de la función de seguridad | Comprobación de la función de parada de emergencia | 6 meses |
| | Comprobación del funcionamiento del indicador de rayos X | |
| | Comprobación del funcionamiento del sensor anticolisión | |
| | Comprobación de la función de los contactos de la puerta | |
| Calibración mecánica del par | Perno de fijación de la base | 12 meses |
| | Perno de fijación de pivote | |
| Ajuste de la suspensión | Ajuste del amortiguador giratorio | 6 meses |
| | Ajuste del equilibrio de la fuerza de elevación | |


BIONUCLEAR S.A.
 Ing. Carlos J. Lewandowski
 DIRECTOR TÉCNICO


BIONUCLEAR S.A.
 APODERADO
 Carlos J. Lewandowski

| Subensamblaje | Inspección | Ciclo |
|-------------------------------------|---|---------|
| Comprobación de movimiento mecánico | Comprobación del movimiento del brazo en L | 6 meses |
| | Comprobación del movimiento del pivote | |
| | Comprobación del movimiento del brazo en C | |
| | Comprobación del cinturón del brazo en C | |
| | Comprobación de la elevación del detector | |
| | Comprobación de la elevación de la mesa | |
| | Comprobación de la rotación de la mesa | |
| | Cheque flotante de sobremesa | |
| | Comprobación del funcionamiento del módulo de control de mesa | |
| Calibración de la calidad de imagen | Calibración del detector | 6 meses |
| | Calibración CF | |
| | Calibración de la relación de resolución | |
| | Comprobación de la uniformidad de la imagen | |
| Calibración de seguridad de rayos X | Comprobación de la precisión de los KV | 6 meses |
| | Calibración de dosis | |
| | Calibración de dosis de flúor | |
| | Comprobación de la coherencia del campo de visión | |
| Copia de seguridad del sistema | Datos de calibración FD | 6 meses |
| | Datos de calibración de movimiento | |
| | Datos de calibración del generador | |
| | Configuración de PC y datos de protocolo de aplicación | |

BIONUCLEAR S.A.
 Ing. Carlos J. Lewandowski
 DIRECTOR TÉCNICO

BIONUCLEAR S.A.
 APODERADO
 Carlos J. Lewandowski

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde

3.8 Si un producto médico 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.

Instrucciones de limpieza

Desconecte el suministro eléctrico antes de limpiar. Utilice un paño suave humedecido con jabón, agua o agente de limpieza para eliminar todos los residuos visibles. Use un hisopo de algodón o un palillo de dientes para eliminar la suciedad sólida alrededor de las teclas o los botones de control.

Si hay muchas salpicaduras, primero elimine los contaminantes visibles con materiales higroscópicos y luego limpie la superficie.

Es posible que la desinfección posterior no sea efectiva si las superficies no están completamente limpias.

ADVERTENCIA: Aunque los interruptores de pedal cumplen con las normas aplicables, le recomendamos que evite la entrada de líquidos (fluidos corporales, agentes de contraste, agentes de limpieza, etc.) en el interruptor de pie. En caso de entrada de líquidos, asegúrese de que el pedal esté bien enjuagado y seco. Además, le recomendamos que coloque una cortina sobre el pedal.

NOTA: Limpie el polvo en las partes que están montadas sobre el paciente (detecto) cada semana, que de lo contrario podría caer sobre el paciente.

Instrucciones de desinfección

El equipo de la sala de examen se puede desinfectar con desinfectantes químicos líquidos adecuados.

Siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, limpie con un paño secado al aire o esterilizado.

Con respecto al tiempo de limpieza, la concentración de la solución y el tiempo de contacto entre el equipo y el desinfectante, siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante.

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

Seguridad radiológica

Cómo se crea la radiación de rayos X y la dosis

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

La radiación de rayos X es producida por un tubo de rayos X que dirige un haz de electrones energéticos de alta velocidad a un objetivo. La fuerza con la que los electrones golpean el objetivo depende del voltaje de aceleración medido en kilovoltios pico (kVp). Un voltaje más alto produce una mayor fuerza y aumenta la calidad (energía) de los rayos X al aumentar su poder de penetración. El aumento de la corriente de electrones medida en mil-iamperios (mA) sin cambiar el kVp aumentará la cantidad de radiación sin mejorar la calidad.

A medida que el haz de rayos X sale del tubo, los rayos X de baja energía, que tienen poco valor diagnóstico debido a su escaso poder de penetración, son filtrados por la pared del tubo y el portal de salida. La filtración del haz primario se puede aumentar agregando aluminio u otro material filtrante al portal de salida del tubo. Esto se conoce como filtración inherente. Los rayos X de baja energía que se filtran son menos penetrantes y son menos útiles para el diagnóstico que los rayos X de mayor energía, que son más penetrantes. A medida que la radiación penetra en los objetos y en los cuerpos humanos, los atraviesa y se debilita en el proceso. Este debilitamiento es equivalente a una reducción en el número de partículas radiactivas individuales. La medición de la cantidad de radiación es lo que llamamos "dosis". Se puede medir como la dosis administrada al paciente o la dosis al detector. Debido a que la radiación puede causar daño al cuerpo humano, tratamos de lograr la mayor eficiencia posible: la mejor imagen con la menor dosis de radiación.

Efecto de la radiación de rayos X en los seres humanos

Durante la mayoría de los procedimientos, los efectos de la irradiación del paciente son bajos. Los procedimientos cardíacos o neurológicos pueden administrar al paciente altas dosis de radiación, y esto puede ser la causa de lesiones al paciente. Con el fin de minimizar este riesgo sin afectar negativamente los objetivos clínicos del procedimiento, actualmente se reconoce que se deben tomar precauciones cuando la dosis cutánea en un solo lugar puede exceder 1 Gy.

Debido al tiempo fluoroscópico total y al número de secuencias de adquisición en una sola localización, este riesgo es particularmente importante en los procedimientos cardíacos y neurológicos.

NeuAngio incluye mecanismos de limitación de dosis. En modo fluorado a nivel de dosis normal, la tasa de Kerma de aire de la piel de entrada no se mantiene superior a 87 mGy/min (10 R/min). En el nivel de dosis baja o en un nivel más bajo, la tasa de entrada de Air Kerma en la piel no se mantiene más de 44 mGy/min (5 R/min). A la dosis alta nivel, la tasa de Kerma de aire de la piel de entrada no se mantiene superior a 176 mGy/min. O bien, dependiendo de las regulaciones locales, debe mantenerse en un plano representativo de la dosis cutánea del paciente y colocarse a 30 cm de la entrada del detector. Por lo tanto, en este plano, el valor de 1 Gy puede alcanzarse en 10 a 12 minutos de fluoroscopia para partes gruesas del cuerpo, o para partes del cuerpo de pacientes promedio vistos con una angulación grande, o para pacientes obesos. Los niveles habituales para la fluoroscopia de la cabeza o para pacientes promedio sin angulación grande son de 2 a 5 veces más bajos. El peligro de exposición a la radiación aumenta a medida que aumenta el área del cuerpo que recibe la exposición.

Los efectos secundarios conocidos de la radiación de rayos X son eritema, cataratas, depilación permanente y necrosis cutánea tardía.

Esta tabla describe varios posibles efectos en la piel/cabello del paciente para diferentes rangos de dosis aproximadas en la piel.

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

| Rango aproximado (Gy) | Reacciones |
|------------------------------|--|
| 0-2 | No se espera ninguno |
| 2-5 | Eritema/depilación transitoria |
| Por encima de 5 | Eritema/depilación transitoria o permanente Posible descamación de mosit, atrofia dérmica por encima de 10 Gy |

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

El servicio local solo puede ser realizado por el equipo de servicio de Neusoft Medical Systems Co., Ltd. O un representante autorizado.

El Usuario también puede informar en línea yendo a "Configuración" > "Mantenimiento" > "Solicitud de servicio". En la columna "Describa el problema", complete la información sobre el problema en detalle y proporcione una explicación más detallada en la columna "Comentarios". Ingrese el número de teléfono y el correo electrónico y haga clic en "Enviar". Después de enviar un informe, un ingeniero de servicio se pondrá en contacto con usted.

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;

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este equipo cumple con la norma IEC60601-1-2 Edición 2.1 y Edición 4 EMC para dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y equipos de comunicaciones por radio cercanos.

Con el fin de proporcionar una protección razonable contra la interferencia con los servicios de radiocomunicación, este equipo cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1-2 para las instalaciones de un usuario típico y los límites de emisión estándar CISPR11 (CISPR11 Grupo 1 Clase A).

No es probable que este equipo introduzca perturbaciones significativas en sus proximidades, en la anchura de banda estándar del Grupo 1 CISPR11 (150 KHz - 1 GHz) suponiendo que se pueda establecer y mantener una distancia de separación con productos sensibles.

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

NOTA:

- El uso de dispositivos que transmiten intencionalmente señales de RF (teléfonos celulares, transceptores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo puede causar un rendimiento inestable. Mantenga dichos dispositivos apagados cuando esté cerca de este equipo.
- Aumente la separación entre el equipo y otros dispositivos eléctricos.
- Asegúrese de utilizar cables provistos o diseñados por Neusoft y conéctelos siguiendo las reglas de instalación. Utilice dispositivos periféricos que se reconozcan como

compatibles. Evite el uso de dispositivos que no sean reconocidos. De lo contrario, esto puede resultar en una degradación del rendimiento de EMC. El fabricante no es responsable de ninguna interferencia causada por el uso de componentes que no sean los cables de interconexión recomendados o por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo.

- No realice ninguna modificación en el equipo. Cualquier modificación realizada por los usuarios dará como resultado una degradación del rendimiento de EMC. Las modificaciones incluyen cambios en los cables, la instalación/disposición del sistema y la configuración/componentes del sistema. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden anular la autoridad de los usuarios para operar el equipo.

- Asegúrese de apretar todos los tornillos después del servicio. Los tornillos sueltos pueden provocar una degradación del rendimiento de EMC.

- El personal médico a cargo de este equipo debe guiar al personal técnico, pacientes y otro personal cercano al equipo para que sigan las reglas.

Si se encuentra que este equipo causa interferencia (lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo), el usuario debe intentar corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados para ajustar la posición/ángulo de instalación relativos con respecto al equipo

- Cambiar la posición de conexión del cable de alimentación/señal del dispositivo afectado

- Cambiar la ruta de alimentación del dispositivo afectado

Entorno de la aplicación

NeuAngio 30F Flex es un sistema de instalación fija que se puede utilizar en entornos clínicos que cumplen con las leyes y regulaciones locales que rigen los sistemas de rayos X radiológicos en entornos estériles y no estériles.

Entorno operativo

Sala de exámenes, sala de control:

- Temperatura: +15°C a +35°C
- Humedad: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
- Altitud: 3000m máximo

Sala técnica:

- Temperatura: +15°C a +30°C
- Humedad: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
- Altitud: 3000m máximo

Requisitos de envío y almacenamiento

- Temperatura: -20°C a +55°C
- Humedad: 10% a 95%
- Presión atmosférica: 550 hPa a 1060 hPa

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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

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.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

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

No realiza mediciones

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Carlos J. Lewandowski
DIRECTOR TÉCNICO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIONUCLEAR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.