



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

DISPOSICIÓN N°

12526

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2586-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gran Buenos Aires Rayos X 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.

En



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

DISPOSICIÓN N° 12528

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 GBA, nombre descriptivo Equipos de Rayos X Fijo y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X 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 a fojas 426 y 427 a 433 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1258-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 12 526

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2586-14-7

DISPOSICIÓN N°

12 526

OSF

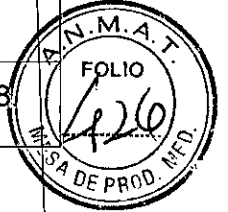
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Equipo de Rayos X Fijo

PM:1258-22.

Legajo Nº: 1258



08 NOV. 2016

Información de los Rótulos

Equipo de Rayos X Fijo






Nº de serie: XXXX
 Marca: GBA

Modelo: 333 HF 333 HFD 550 HF 550 HFD

Autorizado por la ANMAT PM 1258-22.

Fabricado por:
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.





 MM/AAAA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

E

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

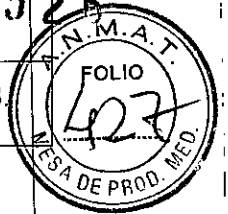
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N.º 2282
C.P.I. MATR. N.º 35380

GBA

Equipo de Rayos X Fijo

PM:1258-2.2526

Legajo N°: 1258



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

2.2 Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Rayos X Fijo.
Marca: GBA.
Modelo: 333 HF, 333 HFD, 550 HF, 550 HFD

2.3 No Corresponde, la palabra *estéril* (el Equipo no requiere esterilización).

2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

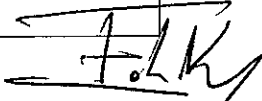
2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso No Corresponde (es un equipo médico reutilizable).

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE
Temperatura: -20 °C/+70°C
Humedad Relativa : 10% - 100%
Presión Atmosférica : 500 hPA - 1060 hPA

CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN
Temperatura: +10°C/+40°C
Humedad Relativa: 10% - 75%
Presión Atmosférica : 700 hPA - 1060 hPA

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOCAMEI
PRESIDENTE
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. C.A.I. N° 2282
C.P.I. MATR. N° 35380

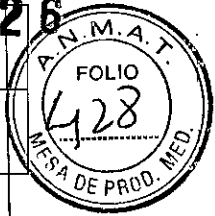
GBA

Equipo de Rayos X Fijo

PM:1258-22.

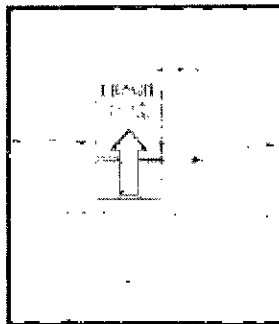
Legajo Nº: 1258.

12526




2.8 *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte* (empaquetado del Producto Médico)



INDICA QUE EL CONTENIDO DE LA CAJA ES FRÁGIL → **FRÁGIL**

INDICA QUE LA CAJA LLEVA UN EQUIPO DE USO MEDICINAL → **EQUIPOS MEDICOS**

INDICA QUE LA CAJA VA EN ESTE SENTIDO → 

2.10 *Método de esterilización*

No Corresponde (el Equipo no requiere esterilización).

2.11 *Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:*
Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

2.12 *Número de Registro del Producto Médico:* **PM 1258-22.**

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Equipo de Rayos X Fijo es un equipo radiológico con un generador de alta frecuencia, destinado a asistir en los primeros auxilios del sistema óseo y en el diagnóstico en unidades de guardia.

Efectos Secundarios no deseados

Las radiaciones X pueden ser dañinas para la salud, y algunos de sus efectos son acumulativos, pudiéndose extender a lo largo de meses o años; por ello es recomendable evitar en todo momento la exposición al haz primario.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEL
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.T.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.T. MATR. Nº 35380

GBA

Equipo de Rayos X Fijo

PM:1258-22.

Legajo N°: 1258.



3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

Requisitos para la instalación:

Tensión	Modelos 550 HF: 3 x 380 [Vca] / 3 x 220 [Vca] Modelo 333 HF: 1 x 220/110 [Vca]
Frecuencia	50 - 60 [Hz]
Máx. Resistencia de línea	Modelo 550 HF: 0.15 [Ohms] por conductor (Máx.)

La preparación y adaptación de la sala será responsabilidad del comprador.

El cliente deberá considerar los siguientes apartados como puntos fundamentales de las tareas de Pre-instalación; algunas circunstancias podrían hacer necesarias tareas adicionales de preparación.

- Instalar el material necesario antes de la llegada de los componentes del equipo.
- Preparar el suelo, techo y paredes de la sala.
- Instalar las canalizaciones y conducciones eléctricas.
- Instalar las cajas de distribución adecuadas con sus cubiertas, en los lugares especificados en el plano de instalación.
- Instalar la red de alimentación con las salidas de tensión y la potencia (KVA) adecuadas.
- Instalar los dispositivos de seguridad según este documento y las normas locales.
- Proporcionar las dimensiones reales de la sala, incluyendo las dimensiones de pasillos y puertas de accesos.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. M.A.I.R. N° 8282
C.P.J. MATH. N° 35380

GBA	Equipo de Rayos X Fijo	PM:1258-22.
		Legajo Nº: 1258.



Encendido: El equipo debe estar conectado a la línea 3x380 Vca o 2x220 Vca (R, S, T, tierra), y con la indicación luminosa del pulsador 2 intermitente. Para encender el equipo pulsar 1. La duración del encendido debido al autochequeo es de un minuto.

Apagado: Debe apagarse del pulsador 2 y esperar a que éste tenga indicación luminosa intermitente, recién en ese momento proceder a desconectar el equipo de la línea de alimentación. De esta manera al comenzar a trabajar nuevamente, se establecerán los últimos valores radiológicos utilizados. Si se desconecta sin realizar el procedimiento indicado, al encender nuevamente el equipo los valores radiológicos no serán los mismos.

Utilización del equipo:

- Una vez conectado el equipo a la línea, se acciona el pulsador 1 para encender el equipo. Los displays (kV, mA, tiempos) se iluminan y el respectivo indicador comienza a titilar para indicar que el equipo se está autochequeando. Este tiene una duración de 60 segundos.
- Transcurrido este tiempo, se pueden seleccionar los parámetros deseados. Esperar que el indicador se apague antes de hacer preparación RX.
- Antes de efectuar preparación RX, asegurarse que el indicador 8 esté apagado.

Mantenimiento

Las tareas de este mantenimiento periódico deberán incluir:

1. Desconectar el generador.
2. Comprobar externamente las conexiones de los cables entre cada componente principal del sistema de rayos X. (Armario de Potencia, Consola, etc.)
3. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos. Limpiar las cubiertas y superficies externas con un paño humedecido en agua caliente y jabón suave. No utilizar productos de limpieza o disolventes de ningún tipo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATH Nº 8282
C.P.I. MATH Nº 35080

GBA	Equipo de Rayos X Fijo	PM:1258-22.
		Legajo Nº: 1258.

12526



3.6 Riesgos de interferencia recíproca

La comunicación de equipos portátiles y móviles RF pueden afectar este equipo eléctrico para medicina.

El equipo o sistema no debería ser usado apoyado o contiguo a otro equipo y si se necesitara el uso de esta forma, el equipo debería ser observado para verificar su operación normal en la configuración a la cual será utilizado.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el producto Médico no requiere reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Para la limpieza de los equipos y la sala de rayos, no utilizar bajo ningún concepto, en forma directa o indirecta, hipoclorito de sodio (lavandina), ya que este producto destruye totalmente al equipo.

Tampoco deben utilizarse alcoholes o solventes porque deterioran los revestimientos.

Para realizar la limpieza de los equipos, se debe utilizar un paño húmedo con agua limpia, y si es necesario, una pequeña cantidad de detergente.

Para la desinfección de los equipos, se debe utilizar un paño mojado con antiséptico, NUNCA CON HIPOCLORITO DE SODIO (lavandina), ni diluido con agua.

Para la limpieza de la sala, NUNCA SE DEBE BALDEAR, ya que queda depositada agua debajo de los equipos y produce un gran daño en los mismos, para ello utilizar solamente un trapo húmedo para la limpieza del piso de la sala.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no posee tratamientos o procedimientos adicionales previo a su utilización).

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO KOMMEI
PRESIDENTE

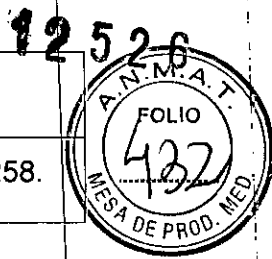
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 45380



Equipo de Rayos X Fijo

PM:1258-22.

Legajo N°: 1258.



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

La radiación X, corresponde a un tipo de radiación electromagnética ionizante capaz de atravesar cuerpos opacos. Esta radiación es generada por este producto médico, teniendo como finalidad asistir al personal médico en el diagnóstico de afecciones del sistema óseo.

Debido a que se trata de una radiación que puede ser nociva para salud, existen rangos de dosis máximas acumuladas que no deben ser superados nunca por el personal y pacientes que se expongan a la misma por su uso.

Estos rangos de dosis máximos son los siguientes:

- Dosis efectiva anual: 20 mSv (2 rems).
- Dosis anual para el cristalino: 150 mSv (15 rems).
- Dosis anual para el resto de las áreas: 500 mSv (50 rems).
- Dosis acumulada durante la vida: 10 mSv x edad (1 rem x edad).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Descripción de causas generales de bloqueos y posibles soluciones.

Interviene el sistema de seguridad de cargas máximas	Disminuir los parámetros elegido.
Interviene la seguridad de kV	Disminuir el valor de [kV] seleccionado. Si el bloqueo continúa, solicitar servicio técnico.
Interviene la seguridad de Filamento	Buscar otro valor de foco. Si el desperfecto continúa, solicitar servicio técnico.
No se obtiene el disparo haciendo preparación / grafía	En este caso la posibilidad de falla, será un defecto en el estator o la caja de arranque no permitiendo la rotación del ánodo, revisar cable de estator. Si el defecto continúa, solicitar servicio técnico.
No se obtiene el disparo haciendo preparación / grafía	Revisar cableado sistema Bucky. Si el desperfecto continúa solicitar servicio técnico.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO LABORAL
C.P.L.A. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 55380

GBA	Equipo de Rayos X Fijo	PM:1258-22.
		Legajo N°: 1258.



3.12 Precauciones

- Para un uso seguro de este equipo seguir las instrucciones de este manual de Operación. Estudiar cuidadosamente este manual antes de utilizar el equipo y mantenerlo cerca para cualquier consulta rápida.
- El uso de accesorios, traductores y cables fuera de los especificados, con excepción de los traductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o de partes internas de reemplazo, pueden llevar a un incremento de radiación o descenso de inmunidad en el equipo o sistema.
- El equipo o sistema no debería ser usado apoyado o contiguo a otro equipo y si se necesitara el uso de esta forma, el equipo debería ser observado para verificar su operación normal en la configuración a la cual será utilizado.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (tales como tarjetas de circuitos impresos, componentes eléctricos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.), los cuales se consideran y son residuos peligrosos al finalizar la vida útil del equipo o sistema, según establecen las normas internacionales, nacionales y locales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un producto médico de medición).

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO KOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.T.A. Y E. 35/1111 N° 8282
C.P.T. MATR. N° 35380



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2586-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**12526** y de acuerdo con lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X 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: Equipos de Rayos X Fijo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429- Sistemas Radiográficos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes por rayos X para asistir en los primeros auxilios del sistema óseo y en el diagnóstico en unidades de guardia.

Modelo/s: 333HF, 333HFD, 550HF, 550 HFD.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

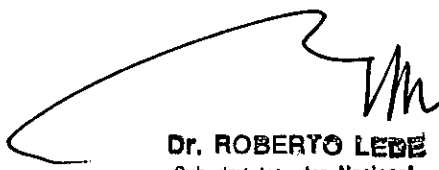
Nombre del fabricante: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Lugar/es de elaboración: Puerto Rico 1597, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Gran Buenos Aires Rayos X S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1258-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~03~~ **08 NOV. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12526


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

ES