



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2039

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-14213-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PSA S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2039

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca VARIAN, nombre descriptivo TUBO DE RAYOS X y nombre técnico TUBOS DE RAYOS X, de acuerdo a lo solicitado por PSA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1157-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2039

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-14213-10-6

DISPOSICIÓN N°

2039

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2039**

Nombre descriptivo: TUBO DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 TUBOS DE RAYOS X.

Marca: VARIAN.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Generación de rayos X para equipamiento de diagnostico por imágenes

Modelos:

5.

| MODELOS | MODELOS |
|----------------|--------------------|
| A 102/MX7518NR | GS-2096/B-200H |
| A-102/B-100 | GS-2096/B-225H |
| A-102/DIAMOND | GS-2176/MX135 |
| A-102/MX7509R | GS-2176/MX135MV |
| A-132/B-100 | GS-2276/B-206H |
| A-132/DIAMOND | GS-2276/MX135CT-HI |
| A-132/MX7509R | GS-270/B-150H |
| A-132/MX7518NR | GS-270/CT MAX |
| A-132/MX75FLXR | GS-297/B-130H |
| A-141/B-100 | GS-298/B-130H |
| A-142/ DIAMOND | GS-3070/B-240H |
| A-142/B-100 | GS-3071/B-240H |
| A-145/B-145A | GS-30711/B-240H |
| A-145/DIAMOND | GS-3072/B-240H |
| A-146/B-100 | GS-3074/B-245H |
| A-186/B-130H | GS-3075/B-240H |
| A-186/B-150H | GS-3077/B-240H |
| A-192/B-130 | GS-3078/A/B-240H |
| A-192/B-130H | GS-3078/B-240H |
| A-192/J185 | GS-3576HS/MX165CT |
| A-192/PX1400 | GS-3576PS/DA165P |
| A-195/B-130 | GS-3576PS/MX165ZJ |
| A-195/B-130H | GS-3576S/DA165S |
| A-195/MX100-09 | GS-3576S/MX165NP |
| A-195/MX100-18 | GS-4070/B-500H |
| A-196/B-130 | GS-4570/B-421H |
| A-196/B-130H | GS-4571/B-421H |
| A-196/MX100-09 | GS-4575/B-420H |
| A-196/MX100-18 | GS-4577/B-421H |



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

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|-----------------|
| A-197/B-130 | GS-5075/B-501H |
| A-197/B-130H | GS-5076/B-590H |
| A-256/B-130 | GS-5078/B-501H |
| A-256/B-130H | GS-5079/B-502H |
| A-256/B-150H | GS-6070/B-500H |
| A-256/PX1400 | GS-6071/B-550H |
| A-282/ B-130H | GS-6075/B-501H |
| A-282/B-130 | GS-6076/B-590H |
| A-284/ B-130 | GS-6078/B-501H |
| A-284/B-130H | GS-6079/B-502H |
| A-286/B-130 | M-101/B-110 |
| A-286/B-130H | M-101/B-112 |
| A-292/B-130 | M-101G/B-112 |
| A-292/B-130H | M-105 SP/B-110 |
| A-292/B-146H | M-107/B-112 |
| A-292/B-150H | M-109/B-110 |
| A-292/PX1400 | M-113/B-112 |
| A-294/B-130 | M-113-1ª/B-115 |
| A-294/B-130H | M-113R/B-115 |
| A-294/B-146H | M-113SP/B-112 |
| A-294/B-150H | M-113SP/B-115 |
| A-297/B-146H | M-143/B-110 |
| A-297/B-148H | M-146/B-115 |
| CG-292/S240 | M-146SP/B-115 |
| CG-292/S260 | M-147/B-110 |
| G-1077/B-160H | M-147/B-115 |
| G-1078/B-160H | M-147SP/B-110 |
| G-1078/MX100HTC | M-147SP/B-115 |
| G-1078/MX100HTG | M-149/B-110 |
| G-1080/B-160H | M-151/M51 |
| G-1082/B-160H | M-152/M52.2 |
| G-1086/B-160H | M-153/M52.2 |
| G-1086/S550 | M-171/B-110 |
| G-1087/B-160H | MCS 7073/B-610H |
| G-1092/B-160H | MCS-6074/B-580H |
| G-1092/B-165H | P-456/ROT500 |
| G-1092/MX120 | P-456/ROT501 |
| G-1092/S550 | P-483/ROT500 |
| G-1582BI/B-180H | P-483/ROT501 |
| G-1582BI-G/B-180H | P-493/ROT500 |
| G-1582TRI/B-180H | P-493/ROT501 |
| G-1582TRI/B-185H | PG-256/ROT350 |
| G-1583/B-186H | PG-256/ROT351 |
| G-1584TRI/B-180H | PG-292/ROT350 |
| G-1584TRI/B-280H | PG-292/ROT351 |
| G-1592/B-180H | RAD-10/AMX4 |
| G-1592/B-185H | RAD-10/DIAMOND |
| G-1592/S610 | RAD-11/MX75H.1 |

5



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

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|-----------------------|
| G-1593BI/B-180H | RAD-12/DIAMOND |
| G-1593BI/B-185H | RAD-13/DIAMOND |
| G-1593BI-G/B-180H | RAD-13/S240 |
| G-1593TRI/B-180H | RAD-13/S260 |
| G-1593TRI/B-185H | RAD-14/DIAMOND |
| G-1598TRI/B-283H | RAD-21/B-130 |
| G-2064/B-282H | RAD-21/B-130H |
| G-2090TRI/B-240H | RAD-21/SAPPHIRE |
| G-242/B-130 | RAD-22/ORTHORAD-C |
| G-242/B-130H | RAD-34/ROT350 |
| G-256/B-130 | RAD-34/ROT351 |
| G-256/B-130H | RAD-44/PX1400 |
| G-292/B-130 | RAD-44/SAPPHIRE |
| G-292/B-130H | RAD-50/ROT350 |
| G-292/MX100 | RAD-50/ROT351 |
| G-292/S550 | RAD-56/SAPPHIRE |
| G-294/B 130 | RAD-60/B-130 |
| G-294/B-130H | RAD-60/B-130H |
| G-295/B-130 | RAD-60/SAPPHIRE |
| G-295/B-130H | RAD-68/DIAMOND |
| G-296/B-130H | RAD-68/ESMERALD |
| G-297/B-130 | RAD-70/MAM RAD 105H |
| G-297/B-130H | RAD-71 F/MAM RAD 100H |
| G-297/B-146H | RAD-71/MAM RAD 100 |
| GS-1079/B-190H | RAD-71/MAM RAD 100S |
| GS-1089/B-160H | RAD-73/MAM RAD 100H |
| GS-1093/B-160H | RAD-73B/MAM RAD 100H |
| GS-1095/B-160H | RAD-74/EMERALD |
| GS-1096/B-160H | RAD-8/ESMERALD |
| GS-1275/B-194H | RAD-85S/B-110 |
| GS-1562/B-172H | RAD-85S/B-112 |
| GS-1562/MX115CT | RAD-92/B-130H |
| GS-1575/B-192H | RAD-92/SAPPHIRE |
| GS-1579/B-180H | RAD-94/B-130 |
| GS-1580/B-180H | RAD-94/B-130H |
| GS-1584/B-230H | RAD-94/SAPPHIRE |
| GS-1585/B-180H | RAD-99/ORIII |
| GS-1587/B-180H | RAD-99/B-145A |
| GS-1588B/B-180H | RAD-99/DIAMOND |
| GS-1595/B-180H | S-270/B150H |
| GS-1596/B-183H | S-270/CT MAX |
| GS-1597/B-180H | S-780/B-160H |
| GS-2030/B-300H | SG-1096/B-199 |
| GS-2030/B-300S | SG-1096/OPTI150 |
| GS-2070/B-200H | SG-1392/B-199 |
| GS-2071/B-220H | SG-1392/MEGALIX |
| GS-20711/B-220H | SG-1392/MEGALIX-W |
| GS-2072/B-200H | SG-1392/OPTI150 |

57



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

| MODELOS | MODELOS |
|------------------|-------------------|
| GS-2075/B-220H | SG-1560/MEGALIX |
| GS-2075A/B-240H | SG-1560/MEGALIX-W |
| GS-2076/B-205H | SG-1590/MEGALIX |
| GS-2076K/B-205H | SG-1590/MEGALIX-W |
| GS-2077/B-220H | SG-256/B-199 |
| GS-2078/A/B-240H | SG-256B/OPTI150 |
| GS-2078/B-220H | SG-292B/B-199 |
| GS-2079/B-210H | SG-292B/OPTI150 |
| GS-2081/B-220H | SG-296B/B-199 |
| GS-2083/B-220H | SG-296B/OPTI150 |
| GS-2086IQ/B-242H | SG-796B/B-199 |
| GS-2086PQ/B-242H | SG-796B/OPTI150 |

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: VARIANT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugares de elaboración:

1678 SOUTH PIONEER ROAD SALT LAKE CITY-UT 84104 - USA

3235 FOTUNE DRIVE N. CHARLESTON, SC 29418- USA.

Expediente Nº 1-0047-14213-10-6

DISPOSICIÓN Nº

2039

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

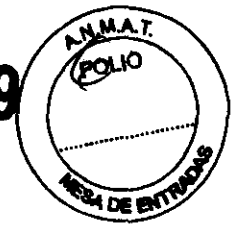
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2039

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

2039



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Varian Medical Systems, Inc.
X-ray Products
Dirección: 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418- U.S.A

Fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEM

Dirección: 1678-SO. PIONEER ROAD SALT LAKE CITY -UT 84104- USA.

Importador: PSA S.R.L.


Dirección: BALLIVIAN 2239 -VILLA URQUIZA -CAP. FED.

DENOMINACION GENERICA: TUBOS DE RAYOS X

MODELO: VER ANEXO
Marca: VARIAN
SERIE: -

Autorizado por A N M A T: PM 1157-23
Director técnico: ING. SEBASTIAN BEVAQCUA

Condicion de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'



PSA S R L
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE



Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat.: 5182





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;

Fabricante: Varian Medical Systems, Inc.
X-ray Products
Dirección: 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418- U.S.A

Fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEM
Dirección: 1678-SO. PIONEER ROAD SALT LAKE CITY -UT 84104- USA.

Importador: PSA S.R.L.
Dirección: BALLIVIAN 2239 -VILLA URQUIZA -CAPITAL FEDERAL

Equipo: TUBOS DE RAYOS X
Modelo: VER ANEXO

MARCA: VARIAN

Serie: S/N XX XX XX

Director técnico: ING. SEBASTIAN BEVAQCUA

A large, stylized handwritten signature in black ink.

Autorizado por A N M A T : PM 1157-23

A handwritten signature in black ink.

P S A S R L
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE

A handwritten signature in black ink.

Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat: 5182

EL FABRICANTE Y EL ORIGEN ESTA SUJETO AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

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;

Requerimientos Regulatorios


El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.


Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

 **Importante:** Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

 **Precauciones:** Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta.

Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

Unidad certificada según normas:

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;



P S A I S R L
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE



Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat: 5182

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo.

Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.

El ensamblado de alojamiento de los tubos esta conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

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;

El uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos x con el fin de asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.

Todas las personas que trabajan con tubos de rayos x deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

 **ADVERTENCIA:** EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES.

Descarga de Alta Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.


P. A. S. R. L.
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE


Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat.: 5182

Quemaduras: Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

Se recomienda devolver los tubos defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

MANTENIMIENTO:

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico.

El mantenimiento deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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 Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los 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.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.



P. S. S. R. L.
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE



Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat.: 5182

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);

No Aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha

Voltage Maximo Elavado 150 kV
 Anodo a Tierra. 75 kV
 Catodo a Tierra. 75 kV
 Asamblamiento del Tubo de Tanges x Maximo:Calor Contenido
 1.5 MJ (2.0 MHU)
 Difusion del calor continuado del encaje. 1,800 W (2,520 HU/seg)
 Disipación macima del radiador. 6,000 W (8,100 HU/seg)
 Posición de la marca focal (Rayo Central) Dentro de 1mm.
 (La dirección axial X,Y se refiere del centro de la radiación Portal.)
 Tubos de Rayos X Asamblados
 Filtración Permanente. 1.0 mm Al IEC 60522
 Especificaciones de Encaje para la fuga de Radiacion 150 kV, 4.0 mA
 Cable de Receptaculos Comun Federal. 72
 Temperatura Limitada de Operación. 5°C to 40°C
 Temperatura Limitada de Almacen y Transporte -20°C to +50°C
 Humedad. +10% to 90%
 Peso - Encaje. 23 kg (50.7 lbs)
 Radiador. 12.5 kg (5.7 lbs)
 IEC Clarificación
 Aparatos de Seguridad: Interruptor Termal
 Normalmente Cerrado. Abierto a 85°C
 Interruptor de Flujo: Normalmente los contactos setan abiertos:
 Contacts close with adaquate oil flow.
 Limites de la frecuencia del filamento. 50 Hz - 20 kHz
 Suministrador-de-Poder. Corriente Directa

tubo de ánodo

giratorio de 140 mm (5.5"), 150 kV,

2.5 MJ (3.5 kUC), la cuall es el maximo almacenaje termal del anodo, es diseñado especeíficamente para uso en CT scannners. El blanco emisor es una combinación de tungsteno,y molibdeno con grafito en la parte posterior con un rayo central de 7 grados. Disponible con las siguientes combinaciones de marcas focales:

1.2 x 0.8

IEC 60336

Carga Electrica Para la Abertura

Focal:

Grande - 120 kV, 100 mA

Medida Maxima del

Enfriamiento del Anodo:

8,750 W (12,250 HU/seg)

PISA SRL
 Ing. S. BEVACQUA
 SOCIO GERENTE

Ing. Sebastián Bevacqua
 Director Técnico
 Mat: 5182

2039



Maxima disipación termal continuado del Anodo:

3,400 W (4,760 HU/seg)

El Poder de Penetración para el Anodo Nominal:

Grande - 19.6 kW IEC 60613

Referencia de axes:

Perpendicular a la abertura facial.

Este tubo es diseñado, para uso en los encajes Varian .

Nota:

1. La clasificación de la marca maxima son limitadas, ecepto por los siquientes códigos:

a - Limitado por el almacenaje de calor disponible.

b - Limitado por el calor de conducción de la ventanilla.

c - Limitado por la emisión del filamento. 2. H.S. = Almacenaje de calor
kV = Tubo Voltaje

Nota:

El máximo poder del tubo es reflectada en el clasificación diagrama. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado.

Nota:

1. La energia del encaje incluye el poder del tubo, el poder del filamento y el poder de la bovina.

2. Las curvas de calentamiento no son afectadas por el calor natural creado en la parte exterior del encaje.

3. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Tipo de la Bovina: "R"

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14 Ohms \pm 15%

Verde a Blanco 46 Ohms \pm 15%

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 230 VAC 85 VAC

Tiempo Para la Velocidad Maxima:

50/60 Hz 0 - 2800 RPM 10 Segundo

Asamblamiento Original para los RayosX

Nota:

1. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamblaje cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. NUNCA extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. NUNCA reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.



F S A S R L
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE



Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat.: 5182

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

Funcionamiento:

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación



Precauciones:

- Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la fecha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hijo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio tecnico.

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;

Advertencias e instrucciones de seguridad

Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms \pm 15%

Verde a Blanco 46.0 Ohms \pm 15%

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 220 VAC 60 VAC

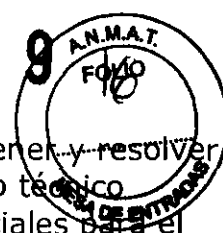
Tiempo Para la Velocidad Maxima:

50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo

Asamblamiento Original para los Rayos X.

P.S. S.R.L.
Ing. S. BEVACQUA
SÓCIO GERENTE

Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Tel.: 5182



Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, este informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico. Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

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

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:


P S A S R L
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE


Ing. Sebastian Bevacqua
Director Técnico
Mat: 5182

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado. Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

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 Aplica

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

No Aplica



PSA SRL
Ing. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE



Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat: 5182



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-14213-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2039, y de acuerdo a lo solicitado por PSA S.R.L., 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: TUBO DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 TUBOS DE RAYOS X.
Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Generación de rayos X para equipamiento de diagnóstico por imágenes.

Modelos:

| MODELOS | MODELOS |
|----------------|--------------------|
| A 102/MX7518NR | GS-2096/B-200H |
| A-102/B-100 | GS-2096/B-225H |
| A-102/DIAMOND | GS-2176/MX135 |
| A-102/MX7509R | GS-2176/MX135MV |
| A-132/B-100 | GS-2276/B-206H |
| A-132/DIAMOND | GS-2276/MX135CT-HI |
| A-132/MX7509R | GS-270/B-150H |
| A-132/MX7518NR | GS-270/CT MAX |
| A-132/MX75FLXR | GS-297/B-130H |
| A-141/B-100 | GS-298/B-130H |
| A-142/ DIAMOND | GS-3070/B-240H |
| A-142/B-100 | GS-3071/B-240H |
| A-145/B-145A | GS-30711/B-240H |
| A-145/DIAMOND | GS-3072/B-240H |
| A-146/B-100 | GS-3074/B-245H |
| A-186/B-130H | GS-3075/B-240H |
| A-186/B-150H | GS-3077/B-240H |
| A-192/B-130 | GS-3078/A/B-240H |
| A-192/B-130H | GS-3078/B-240H |
| A-192/J185 | GS-3576HS/MX165CT |
| A-192/PX1400 | GS-3576PS/DA165P |
| A-195/B-130 | GS-3576PS/MX165ZJ |
| A-195/B-130H | GS-3576S/DA165S |

5

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|------------------|
| A-195/MX100-09 | GS-3576S/MX165NP |
| A-195/MX100-18 | GS-4070/B-500H |
| A-196/B-130 | GS-4570/B-421H |
| A-196/B-130H | GS-4571/B-421H |
| A-196/MX100-09 | GS-4575/B-420H |
| A-196/MX100-18 | GS-4577/B-421H |
| A-197/B-130 | GS-5075/B-501H |
| A-197/B-130H | GS-5076/B-590H |
| A-256/B-130 | GS-5078/B-501H |
| A-256/B-130H | GS-5079/B-502H |
| A-256/B-150H | GS-6070/B-500H |
| A-256/PX1400 | GS-6071/B-550H |
| A-282/ B-130H | GS-6075/B-501H |
| A-282/B-130 | GS-6076/B-590H |
| A-284/ B-130 | GS-6078/B-501H |
| A-284/B-130H | GS-6079/B-502H |
| A-286/B-130 | M-101/B-110 |
| A-286/B-130H | M-101/B-112 |
| A-292/B-130 | M-101G/B-112 |
| A-292/B-130H | M-105 SP/B-110 |
| A-292/B-146H | M-107/B-112 |
| A-292/B-150H | M-109/B-110 |
| A-292/PX1400 | M-113/B-112 |
| A-294/B-130 | M-113-1A/B-115 |
| A-294/B-130H | M-113R/B-115 |
| A-294/B-146H | M-113SP/B-112 |
| A-294/B-150H | M-113SP/B-115 |
| A-297/B-146H | M-143/B-110 |
| A-297/B-148H | M-146/B-115 |
| CG-292/S240 | M-146SP/B-115 |
| CG-292/S260 | M-147/B-110 |
| G-1077/B-160H | M-147/B-115 |
| G-1078/B-160H | M-147SP/B-110 |
| G-1078/MX100HTC | M-147SP/B-115 |
| G-1078/MX100HTG | M-149/B-110 |
| G-1080/B-160H | M-151/M51 |
| G-1082/B-160H | M-152/M52.2 |
| G-1086/B-160H | M-153/M52.2 |
| G-1086/S550 | M-171/B-110 |
| G-1087/B-160H | MCS 7073/B-610H |
| G-1092/B-160H | MCS-6074/B-580H |
| G-1092/B-165H | P-456/ROT500 |
| G-1092/MX120 | P-456/ROT501 |
| G-1092/S550 | P-483/ROT500 |
| G-1582BI/B-180H | P-483/ROT501 |
| G-1582BI-G/B-180H | P-493/ROT500 |
| G-1582TRI/B-180H | P-493/ROT501 |
| G-1582TRI/B-185H | PG-256/ROT350 |



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

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|-----------------------|
| G-1583/B-186H | PG-256/ROT351 |
| G-1584TRI/B-180H | PG-292/ROT350 |
| G-1584TRI/B-280H | PG-292/ROT351 |
| G-1592/B-180H | RAD-10/AMX4 |
| G-1592/B-185H | RAD-10/DIAMOND |
| G-1592/S610 | RAD-11/MX75H.1 |
| G-1593BI/B-180H | RAD-12/DIAMOND |
| G-1593BI/B-185H | RAD-13/DIAMOND |
| G-1593BI-G/B-180H | RAD-13/S240 |
| G-1593TRI/B-180H | RAD-13/S260 |
| G-1593TRI/B-185H | RAD-14/DIAMOND |
| G-1598TRI/B-283H | RAD-21/B-130 |
| G-2064/B-282H | RAD-21/B-130H |
| G-2090TRI/B-240H | RAD-21/SAPPHIRE |
| G-242/B-130 | RAD-22/ORTHORAD-C |
| G-242/B-130H | RAD-34/ROT350 |
| G-256/B-130 | RAD-34/ROT351 |
| G-256/B-130H | RAD-44/PX1400 |
| G-292/B-130 | RAD-44/SAPPHIRE |
| G-292/B-130H | RAD-50/ROT350 |
| G-292/MX100 | RAD-50/ROT351 |
| G-292/S550 | RAD-56/SAPPHIRE |
| G-294/B 130 | RAD-60/B-130 |
| G-294/B-130H | RAD-60/B-130H |
| G-295/B-130 | RAD-60/SAPPHIRE |
| G-295/B-130H | RAD-68/DIAMOND |
| G-296/B-130H | RAD-68/ESMERALD |
| G-297/B-130 | RAD-70/MAM RAD 105H |
| G-297/B-130H | RAD-71 F/MAM RAD 100H |
| G-297/B-146H | RAD-71/MAM RAD 100 |
| GS-1079/B-190H | RAD-71/MAM RAD 100S |
| GS-1089/B-160H | RAD-73/MAM RAD 100H |
| GS-1093/B-160H | RAD-73B/MAM RAD 100H |
| GS-1095/B-160H | RAD-74/EMERALD |
| GS-1096/B-160H | RAD-8/ESMERALD |
| GS-1275/B-194H | RAD-85S/B-110 |
| GS-1562/B-172H | RAD-85S/B-112 |
| GS-1562/MX115CT | RAD-92/B-130H |
| GS-1575/B-192H | RAD-92/SAPPHIRE |
| GS-1579/B-180H | RAD-94/B-130 |
| GS-1580/B-180H | RAD-94/B-130H |
| GS-1584/B-230H | RAD-94/SAPPHIRE |
| GS-1585/B-180H | RAD-99/0RIII |
| GS-1587/B-180H | RAD-99/B-145A |
| GS-1588B/B-180H | RAD-99/DIAMOND |
| GS-1595/B-180H | S-270/B150H |
| GS-1596/B-183H | S-270/CT MAX |
| GS-1597/B-180H | S-780/B-160H |

2

| MODELOS | MODELOS |
|------------------|-------------------|
| GS-2030/B-300H | SG-1096/B-199 |
| GS-2030/B-300S | SG-1096/OPTI150 |
| GS-2070/B-200H | SG-1392/B-199 |
| GS-2071/B-220H | SG-1392/MEGALIX |
| GS-20711/B-220H | SG-1392/MEGALIX-W |
| GS-2072/B-200H | SG-1392/OPTI150 |
| GS-2075/B-220H | SG-1560/MEGALIX |
| GS-2075A/B-240H | SG-1560/MEGALIX-W |
| GS-2076/B-205H | SG-1590/MEGALIX |
| GS-2076K/B-205H | SG-1590/MEGALIX-W |
| GS-2077/B-220H | SG-256/B-199 |
| GS-2078/A/B-240H | SG-256B/OPTI150 |
| GS-2078/B-220H | SG-292B/B-199 |
| GS-2079/B-210H | SG-292B/OPTI150 |
| GS-2081/B-220H | SG-296B/B-199 |
| GS-2083/B-220H | SG-296B/OPTI150 |
| GS-2086IQ/B-242H | SG-796B/B-199 |
| GS-2086PQ/B-242H | SG-796B/OPTI150 |

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: VARIANT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugares de elaboración:

1678 SOUTH PIONEER ROAD SALT LAKE CITY-UT 84104 - USA

3235 FOTUNE DRIVE N. CHARLESTON, SC 29418- USA.

Se extiende a PSA S.R.L. el Certificado PM-1157-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.2.ABR.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2039**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.