



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

DISPOSICIÓN N°

13 6 5 2

BUENOS AIRES, 16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2821-16-1 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.



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

DISPOSICIÓN N°

13652

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 Dunlee, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 a 41 y 42 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-58, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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

E. A.



DISPOSICIÓN N°

13652

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

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.

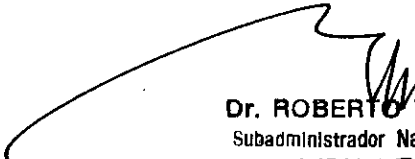
Expediente N° 1-47-3110-2821-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

13652

E.


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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

13652
16 DIC. 2016

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE: Dunlee

LUGAR DE ELABORACIÓN: 555 North Commerce Street Aurora, IL. 60504 Estados Unidos.

PRODUCTO: Tubos de RX

MODELOS: *

MARCA: Dunlee

NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

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

Rótulo provisto por el Importador

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

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello MN° 1086

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-58

*Modelos:

Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)	Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)	Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)
PX1402xx	DU304	PX1473xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1402xxy	DU304	PX1473xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1473xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1402xxyyy	DU304	PX1473xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1475xx	DU754	PX1557xx	DU1005
PX1415xxy	DU404	PX1475xxy	DU754	PX1557xxy	DU1005
PX1415xxyy	DU404	PX1475xxyy	DU754	PX1557xxyy	DU1005
PX1415xxyyy	DU404	PX1475xxyyy	DU754	PX1557xxyyy	DU1005
PX1429xx	DU304	PX1482xx	DU404	PX1558xx	DU1005
PX1429xxy	DU304	PX1482xxy	DU404	PX1558xxy	DU1005
PX1429xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404	PX1558xxyy	DU1005
PX1429xxyyy	DU304	PX1482xxyyy	DU404	PX1558xxyyy	DU1005
PX1436xx	DU404	PX1483xx	DU404	PX1559xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1483xxy	DU404	PX1559xxy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404	PX1559xxyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1483xxyyy	DU404	PX1559xxyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1492xx	DU694	PX1572xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1492xxy	DU694	PX1572xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1492xxyy	DU694	PX1572xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1492xxyyy	DU694	PX1572xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1494xx	DU694		
PX1463xxy	DU604	PX1494xxy	DU694		
PX1463xxyy	DU604	PX1494xxyy	DU694		
PX1463xxyyy	DU604	PX1494xxyyy	DU694		
PX1463xxyyy	DU604	PX1494xxyyy	DU694		

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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



PX1472xx	DU604	PX1551xx	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1551xxy	DU1005
PX1472xxyy	DU604	PX1551xxyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604	PX1551xxyyy	DU1005

El "xx" puede ser cualquier carácter alfabético, de la A a la Z, que representa el tipo de ángulo de Hornos y del estator.

• El "y" es un solo carácter alfanumérico, de la A a la Z o del 0 al 9, que representa el código de cliente o el color.

• El "aa" es una combinación de 2 caracteres alfanuméricos, de la A a la Z o del 0 al 9, que representa el código de cliente o el color.

• El "yyy" es una combinación de 3 caracteres alfanuméricos, de la A a la Z o del 0 al 9 que representa el código del cliente o el color.

CTR1555	DU1605A	CTR1591	DU2506	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1555RC	DU1605A	CTR1720	DU2000	CTR1792	DU6507
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1725	DU2506	CTR1792RGQ	DU6507
CTR1562	DU2005	CTR1725CSBS	DU2506	CTR1793	DU5607
CTR1562RC	DU2005	CTR1725CSPN	DU2506	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1562RCPN	DU2005	CTR1725GSBS	DU2506	CTR2112	DU5008
CTR1563	DU2005	CTR1735	DU3500	CTR2140CENM	DU4008
CTR1563RC	DU2005	CTR1740	DU4006	CTR2150	DU5008B
CTR1563RCPN	DU2005	CTR1740CQPN	DU4006	CTR2150CEAN	DU5008B
CTR1568	DU1605A	CTR1740CQNM	DU4006	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1568RC	DU1605A	CTR1742CEAN	DU4006	CTR2150CEUH	DU5008H
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1762	DU3007	CTR2150CESV	DU5008H
CTR1569	DU1605A	CTR1762RGQ	DU3007	CTR2250	DU5008D
CTR1569RC	DU1605A	CTR1790	DU5006	CTR2251	DU5008D
CTR1590	DU1505	CTR1790RGQ	DU5006	CTR2280	DU8008
CTR1590RC	DU1505	CTR1791	DU5006	CTR2280 CESV	DU 8008A

DA100	DU404	DA200-05	DU6308	MX165 NP	DU3506
DA115	DU1505	DA200 PRO	DU6308	MX165 PS	DU3506
DA125	DU2005	DA200 ULTRA	DU6308	B180	DU1505
DA125 ULTRA	DU2005	DA200 Bright	DU6308	B180 PHIL	DU1505
DA135	DU2005	DA200 P40	DU6308B	B180 SHIM	DU 1505
DA135 HiLight	DU2005	DA220	DU2005	B180 TOSH	DU 1505
DA135 CT/e	DU2005	DA220 PHIL	DU2005	B220	DU2005
DA135 SR/i	DU2005	DA220 SHIM	DU2005	B220 PHIL	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005	DA220 TOSH	DU2005	B220 SHIM	DU2005
DA165	DU3506	DA240	DU3505	B220 TOSH	DU2005
DA165 NP	DU3506	DA240 SHIM	DU3505	B240	DU3505
DA165 PS	DU3506	DA240 TOSH	DU3505	B245	DU3505
DA165 BL	DU3506	MX100 CT MAX	DU404	B502	DU5007
DA180	DU1505	MX125	DU2005	B502H	DU7007
DA180 PHIL	DU1505	MX125 ULTRA	DU2005	Reevo 240G	DU8009
DA180 SHIM	DU1505	MX135	DU2005	S502	DU5308
DA180 TOSH	DU1505	MX135 CT/e	DU2005	S532B	
DA200	DU6308	MX135 ULTRA	DU2005	S532Q	
DA200-04	DU6308		DU3506		

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

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



3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo) salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

ROTULO

Rótulo provisto por el fabricante

FABRICANTE: Dunlee

LUGAR DE ELABORACIÓN: 555 North Commerce Street Aurora, IL. 60504 Estados Unidos.

PRODUCTO: Tubos de RX

MODELOS: *

MARCA: Dunlee

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

Rótulo provisto por el Importador

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

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Alberto L. Bonabello MN° 1086

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1144-58

***Modelos:**

Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)	Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)	Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)
PX1402xx	DU304	PX1473xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1402xxy	DU304	PX1473xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1473xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1402xxyyy	DU304	PX1473xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1475xx	DU754	PX1557xx	DU1005
PX1415xxy	DU404	PX1475xxy	DU754	PX1557xxy	DU1005
PX1415xxyy	DU404	PX1475xxyy	DU754	PX1557xxyy	DU1005
PX1415xxyyy	DU404	PX1475xxyyy	DU754	PX1557xxyyy	DU1005
PX1429xx	DU304	PX1482xx	DU404	PX1558xx	DU1005
PX1429xxy	DU304	PX1482xxy	DU404	PX1558xxy	DU1005
PX1429xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404	PX1558xxyy	DU1005
PX1429xxyyy	DU304	PX1482xxyyy	DU404	PX1558xxyyy	DU1005
PX1436xx	DU404	PX1483xx	DU404	PX1559xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1483xxy	DU404	PX1559xxy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404	PX1559xxyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1483xxyyy	DU404	PX1559xxyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1492xx	DU694	PX1572xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1492xxy	DU694	PX1572xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1492xxyy	DU694	PX1572xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1492xxyyy	DU694	PX1572xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1494xx	DU694		
PX1463xxy	DU604	PX1494xxy	DU694		
PX1463xxyy	DU604	PX1494xxyy	DU694		
PX1463xxyyy	DU604	PX1494xxyyy	DU694		
PX1472xx	DU604	PX1551xx	DU1005		
PX1472xxy	DU604	PX1551xxy	DU1005		

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

PX1472xxyy	DU604	PX1551xxyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604	PX1551xxyyy	DU1005

El "xx" puede ser cualquier carácter alfabético, de la A a la Z, que representa el tipo de ángulo de Hornos y del estator.

• El "y" es un solo carácter alfanumérico, de la A a la Z o del 0 al 9, que representa el código de cliente o el color.

• El "aa" es una combinación de 2 caracteres alfanuméricos, de la A a la Z o del 0 al 9, que representa el código de cliente o el color.

• El "yyy" es una combinación de 3 caracteres alfanuméricos, de la A a la Z o del 0 al 9 que representa el código del cliente o el color.

CTR1555	DU1605A	CTR1591	DU2506	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1555RC	DU1605A	CTR1720	DU2000	CTR1792	DU6507
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1725	DU2506	CTR1792RGQ	DU6507
CTR1562	DU2005	CTR1725CSBS	DU2506	CTR1793	DU5607
CTR1562RC	DU2005	CTR1725CSPN	DU2506	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1562RCPN	DU2005	CTR1725GSBS	DU2506	CTR2112	DU5008
CTR1563	DU2005	CTR1735	DU3500	CTR2140CENM	DU4008
CTR1563RC	DU2005	CTR1740	DU4006	CTR2150	DU5008B
CTR1563RCPN	DU2005	CTR1740CQPN	DU4006	CTR2150CEAN	DU5008B
CTR1568	DU1605A	CTR1740CQNM	DU4006	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1568RC	DU1605A	CTR1742CEAN	DU4006	CTR2150CEUH	DU5008H
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1762	DU3007	CTR2150CESV	DU5008H
CTR1569	DU1605A	CTR1762RGQ	DU3007	CTR2250	DU5008D
CTR1569RC	DU1605A	CTR1790	DU5006	CTR2251	DU5008D
CTR1590	DU1505	CTR1790RGQ	DU5006	CTR2280	DU8008
CTR1590RC	DU1505	CTR1791	DU5006	CTR2280 CESV	DU 8008A

DA100	DU404	DA200-05	DU6308	MX165 NP	DU3506
DA115	DU1505	DA200 PRO	DU6308	MX165 PS	DU3506
DA125	DU2005	DA200 ULTRA	DU6308	B180	DU1505
DA125 ULTRA	DU2005	DA200 Bright	DU6308	B180 PHIL	DU1505
DA135	DU2005	DA200 P40	DU6308B	B180 SHIM	DU 1505
DA135 HiLight	DU2005	DA220	DU2005	B180 TOSH	DU 1505
DA135 CT/e	DU2005	DA220 PHIL	DU2005	B220	DU2005
DA135 SR/i	DU2005	DA220 SHIM	DU2005	B220 PHIL	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005	DA220 TOSH	DU2005	B220 SHIM	DU2005
DA165	DU3506	DA240	DU3505	B220 TOSH	DU2005
DA165 NP	DU3506	DA240 SHIM	DU3505	B240	DU3505
DA165 PS	DU3506	DA240 TOSH	DU3505	B245	DU3505
DA165 BL	DU3506	MX100 CT MAX	DU404	B502	DU5007
DA180	DU1505	MX125	DU2005	B502H	DU7007
DA180 PHIL	DU1505	MX125 ULTRA	DU2005	Reevo 240G	DU8009
DA180 SHIM	DU1505	MX135	DU2005	S502	DU5308
DA180 TOSH	DU1505	MX135 CT/e	DU2005	S532B	
DA200	DU6308	MX135 ULTRA	DU2005	S532Q	
DA200-04	DU6308	MX165	DU3506		

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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;

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

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

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a sí 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, pérdidas 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 certificada según normas vigentes.

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;

El tubo de rayos constituye una parte del equipo de diagnóstico por rayos X, es un elemento constitutivo que actúa en función del control y la energía suministrada al mismo, desde un generador de alta tensión y un comando controlador.

El tubo de rayos x con calota (housing), no puede por sí mismos actuar en ninguna función diagnóstica. Para ello requiere estar conectado formando parte de un sistema de rayos X.

Cada modelo de tubo de rayos X posee características eléctricas y mecánicas indicadas en su hoja de datos, donde se establecen valores mínimos y máximos para sus parámetros de trabajo y control (máximo voltaje al tubo, capacidad calórica el ánodo, tamaño de foco, etc.). Así al momento de considerar diseñar un sistema de rayos X, los valores de todos los parámetros requeridos del tubo deben ser tenidos en cuenta para su control y optimización.

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

Solo el personal de mantenimiento cualificado debe realizar la instalación de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación se deberá realizar conforme a la documentación del sistema proporcionada en los procedimientos de instalación, comprobación y funcionamiento del fabricante de equipo original. Consulte la documentación correspondiente para los procedimientos de desmontaje e instalación.

Esta carcasa del tubo de rayos X está diseñada para instalarse en un sistema de diagnóstico por imagen que activa los avisos sonoros y visuales correspondientes cuando se omite la radiación, siempre que sea factible.

Si no se siguen los procedimientos recomendados por el fabricante de equipo original para el desmontaje y la instalación de la carcasa del tubo de rayos X, se anulará la garantía.

ADVERTENCIAS:

Aviso de seguridad

Este manual está diseñado para permitirle trabajar con la carcasa del tubo de rayos X de forma segura. Solo podrá utilizar la carcasa del tubo de rayos X de conformidad con las instrucciones de seguridad de este manual y no para fines distintos del uso previsto.

El sistema de rayos X solo se podrá poner en funcionamiento por el personal con la experiencia necesaria en la protección contra radiación y que haya recibido formación sobre cómo utilizar el sistema de rayos X.

El usuario siempre será el responsable del cumplimiento de las normativas aplicables a la instalación



y el funcionamiento de la unidad de rayos X.

Protección contra la radiación

Asegúrese de tomar todas las precauciones de radiación necesarias antes de cada exposición a los rayos X.

Puede encontrar información sobre las precauciones de radiación en las instrucciones de uso de los distintos sistemas de rayos X que utilice con este conjunto del tubo de rayos X.

Seguridad eléctrica

Solo el personal de mantenimiento cualificado podrá desmontar las cubiertas del conjunto del tubo de rayos X.

- Este conjunto del tubo de rayos X solo se puede utilizar en salas médicas que cumplan con los requisitos de las normas y leyes nacionales e internacionales aplicables.
- No debe utilizar este conjunto del tubo de rayos X en zonas donde exista peligro de explosión.
- Los detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden generar mezclas de gases explosivos.
- Respete las normativas aplicables.

Seguridad térmica

Para evitar posibles daños derivados de sobrecargas térmicas, se deben tomar precauciones para garantizar que el conjunto del tubo de rayos X no se utiliza fuera de los parámetros de carga especificados. Es la única forma de eliminar cualquier riesgo para el paciente, el personal, terceros y el medio ambiente.

El conjunto del tubo de rayos X, compuesto por el tubo de rayos X y la carcasa del tubo de rayos X, es uno de los componentes del sistema de rayos X. La fuente de alimentación y la velocidad de fotogramas se generan y controlan mediante el sistema de rayos X.

La información de usuario de algunos generadores de rayos X indica el estado térmico del tubo de rayos X.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

De acuerdo con el uso previsto, este componente electrónico ha sido probado como parte de un sistema de diagnóstico por imagen conforme a las leyes relativas a la CEM que definen los niveles de emisiones permitidos de equipos electrónicos y la inmunidad de campos electromagnéticos necesaria.

Un aparato electrónico que cumple los requisitos de CEM está diseñado de manera que en condiciones normales no haya riesgos de problemas de funcionamiento derivados de interferencias electromagnéticas. No obstante, en caso de señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión relativamente alta, el riesgo de incompatibilidad electromagnética no se puede descartar si se utiliza cerca de aparatos electrónicos. En circunstancias poco habituales, se podría producir un funcionamiento distinto del previsto del aparato, lo que posiblemente provocaría riesgos no deseados para el paciente o el usuario. Por este motivo, se debe evitar todo tipo de transmisión con equipos de radio móviles. Esto también se aplica cuando el aparato está en modo de espera. Los teléfonos móviles deben permanecer apagados en las zonas problemáticas designadas.

Mantenimiento:

Comprobación visual

- Compruebe si el equipo de rayos X presenta defectos:

Comprobación de defectos

Intervalo

A diario

Cada semana

Cada semana

Por sistema manual

Alcance del trabajo

Piezas dañadas; faltan etiquetas y placas de advertencia

Todos los cables y conexiones (sueltos, dañados o rotos)

Fugas de aceite y ruidos inusuales

Prueba de estabilidad

Método

Inspección visual

Inspección visual

Inspección

Servicio técnico cualificado

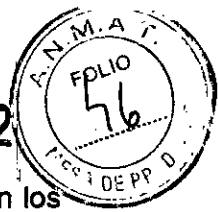
BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello



3.6 No corresponde: los tubos de rayos X no interactúan por sí mismos y en los casos en los que forman parte de un sistema de rayos X, es el comando o el generador quienes pueden ser causa de interferencia.

3.7 No corresponde: el producto no se comercializa estéril, ni se reesteriliza.

3.8 No corresponde: el producto no se reutiliza ni requiere de limpieza ni desinfección.

3.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el producto medico

Preparación de la carcasa del tubo de rayos X

Es imprescindible para el correcto funcionamiento y la ampliación de la vida útil que la carcasa del tubo de rayos X se acondicione tras un período de inactividad. Este procedimiento se define en el manual del operador del fabricante de equipo original. Si no se sigue este procedimiento, la vida útil de la carcasa del tubo de rayos X se puede reducir, además de anular la garantía.

3.10 Naturaleza de la radiación emitida con fines de diagnóstico médico

Los tubos de rayos x encalotados por si mismos no generan radiación alguna. Para poder cumplir su función requieren estar instalados y calibrados formando parte de un sistema de rayos X.

Cuando el tubo encalotado está instalado en un equipo de rayos X, completo y fue calibrado con la instalación del colimador respectivo puede emitir radiación X no visible, que es 'luz' de alta energía.

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 Cambios de funcionamiento

Está prohibido el uso de un tubo de rayos X y su sistema diagnóstico complementario si se observan defectos relacionados a situaciones mecánicas, eléctricas o de radiaciones que estén presentes.

Para garantizar la seguridad tanto del personal técnico, usuario y del paciente el funcionamiento del tubo en cuestión debe ser detenido.

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.

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;

Campos magnéticos

Como resultado de la revisión de los requisitos de prueba para la norma de compatibilidad electromagnética EMC, un tubo de rayos X encalotado, como un componente del sistema de rayos X no está comprendido en el alcance de la directiva EMC de la norma IEC60601-1-2. Por lo tanto, el fabricante de los sistemas de rayos X serán los responsables de realizar las pruebas necesarias y evaluar la EMC.

Los sistemas de rayos X de uso diagnostico solo pueden ser utilizados con cables y componentes establecidos por el fabricante de tubos de rayos x. Si otros cables o componentes son utilizados esto puede deteriorar el rendimiento y la inmunidad a las radiaciones electromagnéticas.

Asegurase de usar este equipo bajo los siguientes puntos ambientales:

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

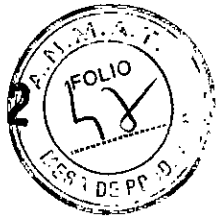
Temperatura ambiente: 5 °C grados centígrados a 30 °C grados.

ING. ALBERTO L. BONABELLO

Página 8 de 9

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



Humedad relativa: 30 % a 80 % (sin condensación)

Asegurarse de que no exista ningún cambio brusco en la temperatura o humedad.

Ambiente de Operación

El tubo de rayos X no está permitido para uso en atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

Transporte

Se debe prestar especial atención al transportar las carcasas del tubo de rayos X. Se recomienda transportar las carcasas del tubo de rayos X en el embalaje original. El transporte con otro material de embalaje puede ocasionar daños en el producto y anular la garantía.

Interruptor de seguridad contra alta temperatura y presión

La carcasa del tubo de rayos X está equipada con un interruptor de seguridad contra alta temperatura. La activación del interruptor impedirá cualquier exposición adicional.

Cuando esté activado, la unidad permanecerá inutilizable hasta que se restaure la temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración, puede que tengan que pasar entre 5 y 10 minutos para que la temperatura descienda

3.14 Precauciones de eliminación

El tubo de rayos X encalotado, contiene materiales tales como aceite y metales pesados que deben ser desechados al medio ambiente de forma adecuada, en conformidad con las leyes locales y en cumplimiento de lo reglamentado. Su eliminación como residuos domésticos o industriales está prohibida.

El fabricante posee los conocimientos técnicos necesarios y el puede tomar el tubo de rayos encalotado en desuso para su eliminación.

Aceite dieléctrico

El tubo de rayos X tiene aceite dieléctrico contenido para la estabilidad de alta tensión. Ya que es tóxico para la salud humana, debe ser dispuesto y eliminado acorde a las regulaciones locales.

El mismo debe ser procesado para su eliminación a través de diversas empresas dedicadas, las cuales están certificadas para manejar estos desechos.

ELIMINACIÓN

- Este tubo metálico de rayos X puede contener berilio. La eliminación de este producto debe efectuarse siguiendo los canales adecuados. (Esta afirmación sólo es válida para los tubos metálicos de rayos X).
- No debe tenerse en cuenta en el caso de los tubos de cristal.)

3.16 Precisión en productos médicos de medición: el producto medico en cuestión no realiza mediciones.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2821-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13652**, y de acuerdo con lo solicitado por Bionuclear S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604-Tubos de Rayos-X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X para diagnóstico médico en sistemas de diagnóstico por rayos X.

Modelo/s:

Tube Housing	Tubo
Assembly	(Insert)
(Calota)	
PX1402xx	DU304
PX1402xxy	DU304
PX1402xxyy	DU304
PX1402xxyyy	DU304
PX1415xx	DU404

E
A

PX1415xxy	DU404
PX1415xxyy	DU404
PX1415xxyyy	DU404
PX1429xx	DU304
PX1429xxy	DU304
PX1429xxyy	DU304
PX1429xxyyy	DU304
PX1436xx	DU404
PX1436xxy	DU404
PX1436xxyy	DU404
PX1436xxyyy	DU404
PX1456xx	DU404
PX1456xxy	DU404
PX1456xxyy	DU404
PX1456xxyyy	DU404
PX1463xx	DU604
PX1463xxy	DU604
PX1463xxyy	DU604
PX1463xxyyy	DU604
PX1472xx	DU604
PX1472xxy	DU604
PX1472xxyy	DU604
PX1472xxyyy	DU604
PX1473xx	DU604
PX1473xxy	DU604
PX1473xxyy	DU604
PX1473xxyyy	DU604
PX1475xx	DU754
PX1475xxy	DU754
PX1475xxyy	DU754

E *1*



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

PX1475xxyyy	DU754
PX1482xx	DU404
PX1482xxy	DU404
PX1482xxyy	DU404
PX1482xxyyy	DU404
PX1483xx	DU404
PX1483xxy	DU404
PX1483xxyy	DU404
PX1483xxyyy	DU404
PX1492xx	DU694
PX1492xxy	DU694
PX1492xxyy	DU694
PX1492xxyyy	DU694
PX1494xx	DU694
PX1494xxy	DU694
PX1494xxyy	DU694
PX1494xxyyy	DU694
PX1551xx	DU1005
PX1551xxy	DU1005
PX1551xxyy	DU1005
PX1551xxyyy	DU1005
PX1556xx	DU1005
PX1556xxy	DU1005
PX1556xxyy	DU1005
PX1556xxyyy	DU1005
PX1557xx	DU1005
PX1557xxy	DU1005
PX1557xxyy	DU1005
PX1557xxyyy	DU1005
PX1558xx	DU1005

E. A

PX1558xxy	DU1005
PX1558xxyy	DU1005
PX1558xxyyy	DU1005
PX1559xx	DU1005
PX1559xxy	DU1005
PX1559xxyy	DU1005
PX1559xxyyy	DU1005
PX1572xx	DU1005
PX1572xxy	DU1005
PX1572xxyy	DU1005
PX1572xxyyy	DU1005

El "xx" puede ser cualquier carácter alfabético, de la A a la Z, que representa el tipo de ángulo de Hornos y del estator.

El "y" es un solo carácter alfanumérico, de la A a la Z o del 0 al 9, que representa el código de cliente o el color.

El "aa" es una combinación de 2 caracteres alfanuméricos, de la A a la Z o del 0 al 9, que representa el código de cliente o el color.

El "yyy" es una combinación de 3 caracteres alfanuméricos, de la A a la Z o del 0 al 9 que representa el código del cliente o el color.

Tube Housing Assembly (Calota)	Tubo (Insert)
CTR1555	DU1605A
CTR1555RC	DU1605A
CTR1555RCPN	DU1605A
CTR1562	DU2005
CTR1562RC	DU2005
CTR1562RCPN	DU2005
CTR1563	DU2005
CTR1563RC	DU2005

E *1*



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

CTR1563RCPN	DU2005
CTR1568	DU1605A
CTR1568RC	DU1605A
CTR1568RCPN	DU1605A
CTR1569	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A
CTR1590	DU1505
CTR1590RC	DU1505
CTR1591	DU2506
CTR1720	DU2000
CTR1725	DU2506
CTR1725CSBS	DU2506
CTR1725CSPN	DU2506
CTR1725GSBS	DU2506
CTR1735	DU3500
CTR1740	DU4006
CTR1740CQPN	DU4006
CTR1740CQNM	DU4006
CTR1742CEAN	DU4006
CTR1762	DU3007
CTR1762RGQ	DU3007
CTR1790	DU5006
CTR1790RGQ	DU5006
CTR1791	DU5006
CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507
CTR1792RGQ	DU6507
CTR1793	DU5607
CTR1793RGQ	DU5607
CTR2112	DU5008

E

A

CTR2140CENM	DU4008
CTR2150	DU5008B
CTR2I50CEAN	DU5008B
CTR2150CEPN	DU5008B
CTR2150CEUH	DU5008H
CTR2150CESV	DU5008H
CTR2250	DU5008D
CTR2251	DU5008D
CTR2280	DU8008
CTR2280 CESV	DU 8008A
DA100	DU404
DA115	DU1505
DA125	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005
DA135	DU2005
DA135 HiLight	DU2005
DA135 CT/e	DU2005
DA135 SR/i	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005
DA165	DU3506
DA165 NP	DU3506
DA165 PS	DU3506
DA165 BL	DU3506
DA180	DU1505
DA180 PHIL	DU1505
DA180 SHIM	DU1505
DA180 TOSH	DU1505
DA200	DU6308
DA200-04	DU6308
DA200-05	DU6308

E. ✓



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

DA200 PRO	DU6308
DA200 ULTRA	DU6308
DA200 Bright	DU6308
DA200 P40	DU6308B
DA220	DU2005
DA220 PHIL	DU2005
DA220 SHIM	DU2005
DA220 TOSH	DU2005
DA240	DU3505
DA240 SHIM	DU3505
DA240 TOSH	DU3505
MX100 CT MAX	DU404
MX125	DU2005
MX125 ULTRA	DU2005
MX135	DU2005
MX135 CT/e	DU2005
MX135 ULTRA	DU2005
MX165	DU3506
MX165 NP	DU3506
MX165 PS	DU3506
B180	DU1505
B180 PHIL	DU1505
B180 SHIM	DU 1505
B180 TOSH	DU 1505
B220	DU2005
B220 PHIL	DU2005
B220 SHIM	DU2005
B220 TOSH	DU2005
B240	DU3505
B245	DU3505

B502	DU5007
B502H	DU7007
Reevo 240G	DU8009
S502	DU5308
S532B	
S532Q	

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dunlee


Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street, Aurora, IL., 60504, Estados Unidos.

Se extiende a Bionuclear S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 DIC. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13652

E


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