



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5953-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5953-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones El Panta 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Philips / Chronos, nombre descriptivo Tubos de rayos X y nombre técnico Tubos de rayos x, de acuerdo con lo solicitado por El Panta S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77693170-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1114-21”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubos de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-604 – Tubos de rayos x

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips / Chronos

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Modelos:

Para fabricante 1:

DA135 CT/e

DA165NP

S532B

S532Q

Para fabricante 2:

DA (DA200P40)

DA (DA200ULTRA)

DX (REEVO240G)

Período de vida útil: Entre 100000 y 300000 disparos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Chronos Imaging, LLC

Fabricante 2: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar de elaboración:

Dirección 1: 555 N Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos

Dirección 2: Röntgenstraße 24, 22335 Hamburgo. Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5953-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 13:19:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 13:19:59 -03:00

MODELO DEL RÓTULO

Tubo de rayos x

Marca: Dunlee / Chronos

Modelo: ^{*1} "según corresponda"

NS: XXXXXX

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: ^{*2} "según corresponda"

Dirección: ^{*2} "según corresponda".

Importador: El Panta S.A.

Dirección: Av. General Paz 7457, José Ingenieros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Hermenegildo Antonio Gonzalo – Mat. N°1651

Producto Autorizado por la ANMAT, PM 1114-21

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

^{*1} Modelo:

DA135 CT/e

DA165NP

S532B

S532Q

DA (DA200P40)

DA (DA200ULTRA)

DX (REEVO240G)

^{*2} Fabricante:

Fabricante 1: Chronos Imaging, LLC

Dirección 1: 555 N. Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos

Fabricante 2: Philips Medical Systems DMC GmbH

Dirección 2: Röntgenstraße 24, 22335 Hamburgo. Alemania

INSTRUCCIONES DE USO **TUBOS DE RAYOS X**

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

Tubo de rayos x

Marca: Dunlee / Chronos

Modelo: *1 "según corresponda"

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: *2 "según corresponda"

Dirección: *2 "según corresponda".

Importador: El Panta S.A.

Dirección: Av. General Paz 7457, José Ingenieros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Hermenegildo Antonio Gonzalo – Mat. Nº1651

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1114-21

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelo:

DA135 CT/e

DA165NP

S532B

S532Q

DA (DA200P40)

DA (DA200ULTRA)

DX (REEVO240G)

*2 Fabricante:

Fabricante 1: Chronos Imaging, LLC

Dirección 1: 555 N. Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos

Fabricante 2: Philips Medical Systems DMC GmbH

Dirección 2: Röntgenstraße 24, 22335 Hamburgo. Alemania

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;

Indicaciones de uso

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Información de seguridad

- Únicamente debe utilizar la calota del tubo de rayos x si cumple las instrucciones de seguridad y reserva el uso del dispositivo solamente para la finalidad para la cual ha sido concebido.
- Solo podrán emplear el sistema de rayos x aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido información sobre la utilización de dicho sistema.
- La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y manejo de la unidad de rayos x recaerá siempre en el usuario.
- Nunca utilice la calota del tubo de rayos x ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en casos de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si desea conectar la calota de tubo de rayos x a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal

médico y el entorno, no corren peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.

- El fabricante es responsable de las características de seguridad de sus productos solo en el caso de que personal expresamente autorizado realice los mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
- Si hace funcionar el equipo de rayos x y, por tanto, la calota del tubo de rayos x, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente, el fabricante no podrá considerarse responsable de ningún fallo en el funcionamiento, daño o lesiones.
- No debe retrarse ni desviarse la protección de seguridad de la calota del tubo de rayos x, ya que esta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima permitida.
- Únicamente personal de mantenimiento debidamente instruido podrá retirar la tapa o cualquier conexión eléctrica de la calota del tubo de rayos x.
- El producto solo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las normativas y legislaciones locales.
- El producto no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
- En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves.
- Cuando se necesite acceso a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables. La descarga de alto voltaje puede ser letal.
- El polvo o los vapores de Berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves. No realice operaciones que produzcan polvo o valores, por ejemplo, esmerinado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
- La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta de la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
- 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 al fabricante.
- El uso incorrecto de los equipos de rayos x puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos x o no tiene en cuenta las advertencias, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y al paciente a radiaciones peligrosas.
- Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

	Precaución		No apilar
	frágil; tratar con cuidado		Límite de apilamiento en masa
	Límite de temperatura		Número de modelo
	Favorable al medio ambiente Uso Periodo- 50 años		Filtro de radiación o filtración
	Fabricante		Mantener alejado de la lluvia
	Hacia arriba		Número de serie
	Fecha de fabricación		No usar teléfonos móviles activados
	Punto focal fino		Número de catálogo
	Punto focal grueso		Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Equipo eléctrico y electrónico de descarte (WEEE)		

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;

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 del haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio debe estar revestido por 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 ensamble de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamble de fuente de diagnóstico. Se debe tener cuidado de al incorporar tubos a un sistema de rayos x, se debe 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.

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.

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado. Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

Mantenimiento

Las calotas de tubos de rayos x contiene componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento. El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, y la exposición. El producto debe utilizarse correctamente, hacerle las pruebas correspondientes y mantenerse a intervalos regulares. El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en servicios de mantenimiento llevados a cabo por profesionales instruidos específicamente. El usuario debe revisar el equipo de rayos x y detectar posibles defectos visibles. Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos x e informar al servicio técnico autorizado. Solo se podrá reanudar la utilización del producto cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del producto con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta. Se recomienda realizar las inspecciones de la tabla en forma periódica. Se recomienda hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo tenga un uso intensivo, los períodos entre mantenimientos preventivos se deben reducir.

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (suelos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas.

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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. El producto no es estéril.

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.

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;

Limpieza del sistema

Nunca utilice abrillantadores ni detergentes cáusticos, disolvente ni abrasivos para la limpieza. Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos. Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcial o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

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);

Ensamble original para los tubos de rayos x:
El máximo poder del tubo es reflectado en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es limitada por el control del sistema ensamblado. Este ensamble 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 ensamble cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. Nunca extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador del haz. Nunca reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador del haz, a menos que lo haga bajo la dirección del instalador original.

Instalación:
Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación del tubo de rayos x. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, pruebas e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción. Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la calota del tubo de rayos x, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto:
Para el buen funcionamiento y la larga duración del producto, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del fabricante original del equipo.

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

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.

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.

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

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

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.

Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

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

Consulte el manual técnico, el mismo lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas. Si no obtiene respuesta, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

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: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

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. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.

Parte del material de la ventana puede contener berilio. Su eliminación debe realizarse por los canales adecuados.

Se recomienda devolver los tubos al fabricante.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.



GONZALO Hermenegildo Antonio
CUIL 20077355902



LIMA Fernando Diego
CUIL 20219647280



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-El Panta S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 10:22:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 10:22:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5953-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5953-20-9

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

Nombre descriptivo: Tubos de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-604 – Tubos de rayos x

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips / Chronos

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Modelos:

Para fabricante 1:

DA135 CT/e

DA165NP

S532B

S532Q

Para fabricante 2:

DA (DA200P40)

DA (DA200ULTRA)

DX (REEVO240G)

Período de vida útil: Entre 100000 y 300000 disparos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Chronos Imaging, LLC

Fabricante 2: Philips Medical Systems DMC GmbH

Lugar de elaboración:

Dirección 1: 555 N Commerce St. Aurora, IL 60504. Estados Unidos

Dirección 2: Röntgenstraße 24, 22335 Hamburgo. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1114-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5953-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.12.10 12:01:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.12.10 12:01:40 -03:00