



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005825-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005825-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CANON nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico 16-604-Tubos de rayos X , de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2024-00368884-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2445-32 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2445-32

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): CANON

Modelos:

CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS, CXB-200F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Tubo de Rayos X ha sido diseñado para procedimientos de diagnóstico de Rayos X de uso general.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. (modelos CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS)
- 2) CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (modelo CXB-200F)

Lugar de elaboración:

- 1) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.
- 2) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005825-23-2.

Nº Identificadorio Trámite: 52680

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

Rótulo





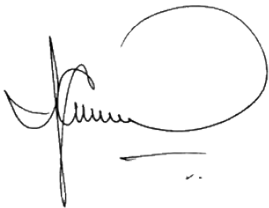
Tubo de Rayos X	
Nº de serie: XXXX	
Marca: Canon	
Modelo: CXB-400C <input type="checkbox"/> CXB-500B <input type="checkbox"/> DSRX-T7444GDS <input type="checkbox"/> DSRX-T7445GFS <input type="checkbox"/>	
DRX-1603B <input type="checkbox"/> DRX-3724HD <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 2445-32.	
Importado por:	
CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.	
Av. del Libertador 498, Piso 22. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Argentina.	
Fabricado por:	
CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.	MM/AAAA
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, Japón.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC Nº:I-6580	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo (fabricante 1).



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

Tubo de Rayos X

Nº de serie: XXXX

Marca: **Canon**

Modelo: **CXB-200F**

Autorizado por la ANMAT PM 2445-32.

Importado por:

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 498, Piso 22. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

Fabricado por:

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.

1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, Japón.



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC Nº:I-6580

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo (fabricante 2).

ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL

GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Importador:

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 498, Piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Razón Social y Dirección del Fabricante:

CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Identificación del Producto:

Producto: Tubo de Rayos X.

Marca: CANON.

Modelo: CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS, CXB-200F.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		Fabricante
SN	Número de serie		Fecha de fabricación

Responsable Técnico: Bioing. Guido Alejandro Nicolini. M.P COPITEC N°: I-6580.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-2445-32"

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Tubo de Rayos X ha sido diseñado para procedimientos de diagnóstico de Rayos X de uso general.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Los Tubos de Rayos X se utilizan en combinación con los sistemas de Diagnóstico enumerados a continuación:

- DSRX-T7444GDS: INFINIX -i series e INFINIX -8000 series.
- DSRX-T7445GFS: ANGIOGRAFOS INFINIX/ALPHENIX
- DRX-1603B: INFINIX.
- DRX-3724HD: INFINIX.
- CXB-400C: ASTEION SUPER4, ALEXION ADVANCE, ACTIVION 16
- CXB-500B: AQUILION LIGHTNING 16/80
- CXB-200F: AQUILION LIGHTNING CT

4. Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

Instalación

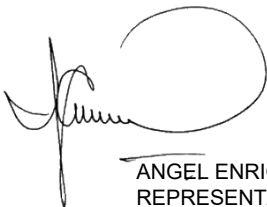
Para la instalación del equipo se recomienda tener en cuenta las *Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento* detalladas en el punto 12 de este documento.

Calibración

Ajuste de la corriente del tubo: Dependiendo de las condiciones de operación, las características del filamento pueden cambiar. Este cambio puede conducir a una sobre exposición al montaje del tubo de rayos X. Para prevenir que el tubo de rayos X sea dañado, ajustar la corriente del tubo regularmente. Cuando un Tubo tiene un problema de formación de arco en un uso de tiempo prolongado, ajustar la corriente del tubo si es requerido.

Mantenimiento

Solamente el personal técnico especialmente entrenado en la tecnología de Rayos X puede ensamblar, realizar mantenimiento o inspección periódica en el Tubo.



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

Para utilizar "ROTANODE" durante mucho tiempo, se recomienda sazonar antes del inicio de cada día, ajustar la corriente del tubo y enfriar después de terminar cada día.

Sazonado en tubo:

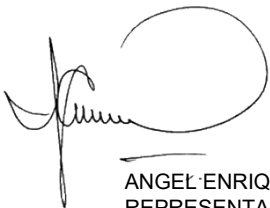
1. Cuando se utiliza "ROTANODE" por primera vez después de la instalación o después de una pausa de más de dos semanas, se recomienda el sazonado de "ROTANODE".
2. Al momento de realizar el sazonado se recomienda lo siguiente: Poner protector de rayos X en el detector de rayos X. Cerrar el obturador de rayos X para evitar fugas innecesarias de rayos X.
3. Si la corriente del tubo es inestable en el camino para aumentar el voltaje del tubo, baje el voltaje del tubo hasta que desaparezca la inestabilidad y aumente el voltaje del tubo más lentamente que antes.
4. El sazonado lo llevan a cabo ingenieros de servicio que tienen suficientes conocimientos técnicos y de seguridad.

Regeneración del getter: Cuando un "ROTANODE" tiene problemas de formación de arco durante un uso prolongado, se requiere un proceso de regeneración del getter. Se recomienda que la regeneración del getter se realice periódicamente (una vez cada tres meses) para obtener el mejor rendimiento.

Enfriamiento: "ROTANODE" tiene internamente una bomba circulatoria de aceite refrigerante. Como la temperatura del aislamiento. El aceite en la carcasa continúa aumentando después de terminar la operación (entrada de carga), continúa operando el intercambiador de calor "ROTANODE" durante diez minutos después de detener los rayos X.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

6. Riesgos de interferencia recíproca

El conjunto del tubo de rayos X, incluidas las unidades de refrigeración y controlador del rotor, está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

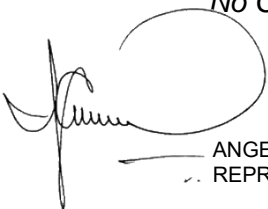
El cliente o usuario del conjunto del tubo de rayos X, incluidas las unidades de refrigeración y controlador del rotor, debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El conjunto del tubo de rayos X, incluidas las unidades de refrigeración y controlador del rotor, utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El conjunto de tubo de rayos X que incluye unidades de refrigeración y controlador de rotor es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios destinados a fines domésticos.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplica	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde. (El producto no se esteriliza)



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (Los Tubos de Rayos X no requieren limpieza, desinfección, acondicionamiento ni esterilización).

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (una vez realizado el montaje del tubo de Rayos X, en el sistema con el cual será utilizado, no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de ser usado).

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

Los parámetros actuales del Tubo de Rayos X dependen del equipamiento con el cual se ha instalado.

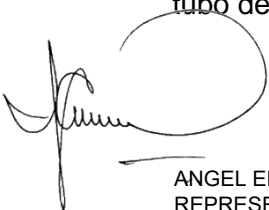
11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de un cambio en el funcionamiento del producto, se debe contactarse inmediatamente con el servicio técnico de CANON.

12. Precauciones

Precaución al interactuar con el generador de rayos X

- *Sobrevaloración:* El conjunto del tubo de rayos X se puede romper con la aplicación de un solo disparo excesivo.
- *Filtración permanente:* La filtración total y la distancia entre el punto focal de los rayos X y el cuerpo humano están reguladas legalmente. Se deben cumplir con la normativa.
- *Interruptor térmico de seguridad:* El conjunto del tubo de rayos X tiene un interruptor térmico de seguridad para prohibir una mayor entrada de energía cuando la carcasa del tubo alcanza la temperatura de apertura del interruptor. El interruptor debe estar conectado al generador de rayos X que controla la potencia de salida al conjunto del tubo de rayos X.



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

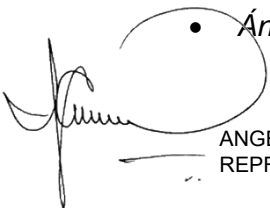
No conecte la bobina del estator y la línea del interruptor térmico en un circuito en serie. Incluso si el interruptor funciona, nunca apague el sistema. La unidad de enfriamiento debe activarse si se usa con el sistema.

- *Mal funcionamiento inesperado:* El conjunto del tubo de rayos X puede correr el riesgo de funcionar mal inesperadamente debido a la interrupción de su vida útil o a una falla. Si se esperan problemas graves causados por el riesgo anterior, se le solicita tener un plan de contingencia para evitar tal caso.
- *Nueva Solicitud:* Si utiliza el producto con una nueva aplicación que no se menciona en esta especificación o con un tipo diferente de generador de rayos X, comuníquese con su proveedor de servicios para confirmar su disponibilidad.

Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento

- *Personas Calificadas:* Sólo personas calificadas que tengan formación técnica y conocimientos profesionales pueden manipular el montaje del tubo de rayos X.
- *Vidrio frágil:* El tubo de rayos X está ensamblado con vidrio, por lo tanto, puede romperse con vibración mecánica o choque pulsado de más de $19,6 \text{ m/s}^2$ (2G). Se requiere un manejo cuidadoso para tratar o transportar.
- *Transporte y Manipulación:* Durante el transporte y manipulación se debe tener suficiente cuidado y tratar el tubo de rayos X como un instrumento de precisión hecho de vidrio. Está prohibido transportar el conjunto del tubo de rayos X en dirección horizontal. Mantenga el lado del ánodo en posición vertical durante el transporte.
- *Terminal de tierra:* El conjunto del tubo de rayos X tiene terminal de tierra. Se debe conectar el cable de tierra.
- *Alto voltaje:* Todos los tubos de rayos X funcionan a voltajes lo suficientemente altos como para matarlos mediante una descarga eléctrica. Nunca toque los enchufes o terminales de alto voltaje entregados. Cuando se requiere acceso directo a dichas piezas, se debe desactivar el circuito primario y descargar los condensadores/cables de alto voltaje.
- *Enchufe de alto voltaje:* El enchufe de alto voltaje debe estar limpio y libre de daños físicos. Se requiere la aplicación de compuesto de silicio para lograr estabilidad de alto voltaje.

- *Ánodo giratorio:*



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

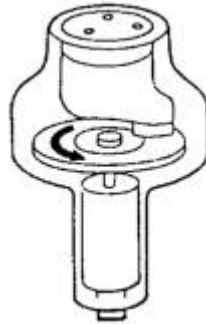
PM-2445-32.

(1) Pruebe la rotación del ánodo con el filamento de enfoque grande en la condición de precalentamiento. En este momento, no aplique el voltaje del tubo.

(2) Cuando se presiona el botón "LISTO" del interruptor manual, el filamento se volverá más brillante y el objetivo del ánodo comenzará a girar. El ánodo para velocidad normal alcanzará el número predeterminado de revoluciones en 0,4 a 1 segundo, y continuará girando durante algún tiempo después de que se corte la entrada del impulsor del estator. El ánodo para alta velocidad se frenará automáticamente a velocidad reducida y continuará funcionando por inercia después de que se corte la entrada del impulsor al estator.

(3) Asegúrese de que el objetivo del ánodo gire en la dirección adecuada.

El tubo de rayos X siempre debe girar en sentido antihorario, mirando desde el lado del cátodo. Confirmar el sentido de giro.



(4) Si no se puede observar el interior de cualquier unidad de tubo (por ejemplo, la unidad de tubo con una ventana de berilio, etc.), verifique la unidad de tubo para asegurarse nuevamente de que los números de terminal del circuito de accionamiento de los terminales de bajo voltaje están correctamente conectados.

- *Atmósfera de operación:* No se permite el uso del conjunto de tubo de rayos X en una atmósfera de gas inflamable o corrosivo.
- *Cubierta protectora:* No se permite utilizar el conjunto del tubo de rayos X sin la cubierta protectora colocada.
- *Manejo:* Se requieren plantillas o herramientas adecuadas para la instalación del tubo para evitar daños físicos.
- *Retorno del tubo:* El conjunto del tubo de rayos X debe volver a empaquetarse con el material original cuando se devuelva para un examen de calidad en nuestra fábrica.

ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL

GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

Tenga cuidado de poner el tubo al cátodo al revés. Si el embalaje no es el adecuado, es posible que el tubo no se examine correctamente.

- El intercambiador de calor de "ROTANODE" incorpora una bomba de aceite para la circulación del aceite. Conecte los cables eléctricos a la bomba como se especifica.
- El tubo de inserción de "ROTONODE" tiene una sección central de metal. Conecte el terminal (MT: No.12 conectado a la sección central de metal) ubicado en el tablero de terminales del lado del ánodo al terminal neutro de un transformador de alto voltaje. Nunca conecte al terminal de tierra (ET: No. 0) en el tablero de terminales, a una suspensión de tubo u otros puntos potenciales puestos a tierra.
- Para garantizar la vida útil nominal de "ROTANODE" sin fallas, realice el curado del tubo y/o la regeneración del getter y/o el ajuste de la corriente del tubo de rayos X de acuerdo con los manuales de servicio pertinentes

Precaución en el disco de ruptura

- El disco de ruptura está montado en la pared lateral de la carcasa del ánodo. Cuando se retira la cubierta externa, se reconoce visiblemente que tiene una etiqueta de precaución. Los siguientes avisos sobre el disco de ruptura son importantes:

Función: Cuando la presión interna de la carcasa alcanza la presión de trabajo del disco de ruptura, el disco de ruptura colapsa y el aceite vaporizado y el aceite caliente fluyen a través del disco de ruptura colapsado.

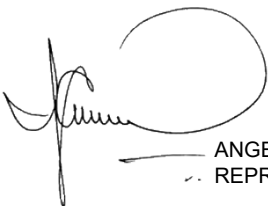
La cubierta externa puede proteger el impacto inicial del flujo de aceite, sin embargo, no puede proteger la caída o fuga de aceite.

Fianza:

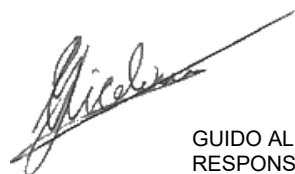
1. Nunca toque el disco de ruptura ni retire la etiqueta y los tornillos. De lo contrario, podría provocar el colapso del disco de ruptura.
2. Tenga en cuenta que el disco de ruptura no es el dispositivo para proteger el tubo de rayos X de la destrucción cuando se sobrepasa la potencia nominal, sino solo para reducir el impacto de la ruptura de la carcasa.

Precaución en la operación

- **Radiación de rayos X:** El conjunto del tubo de rayos X debe tener el equipo limitador de haz montado en el puerto de rayos X para proteger la radiación innecesaria.



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

- **Aceite dieléctrico:** El conjunto del tubo de rayos X contiene aceite dieléctrico para una estabilidad de alto voltaje. Como es venenoso para la salud humana, si se expone en áreas no restringidas, se debe eliminar de acuerdo con la normativa local.
- **Atmósfera de operación:** No se permite el uso del conjunto de tubo de rayos X en una atmósfera de gas inflamable o corrosivo.
- **Eliminación:** La carcasa del tubo de rayos X está revestida con plomo para proteger la radiación innecesaria. El polvo o vapor de plomo es perjudicial para la salud humana. Deseche los productos desechados de acuerdo con los requisitos de las regulaciones locales.
- **Ajuste la corriente del tubo:** Dependiendo de las condiciones de funcionamiento, las características del filamento pueden cambiar. Este cambio podría provocar una exposición excesiva al conjunto del tubo de rayos X. Para evitar que se dañe el conjunto del tubo de rayos X, ajuste la corriente del tubo con regularidad. Además, cuando "ROTANODE" tiene problemas de formación de arcos durante un uso prolongado, es necesario ajustar la corriente del tubo.
- **Temperatura de la carcasa del tubo de rayos X:** No toque la superficie de la carcasa del tubo de rayos X justo después de la operación debido a la alta temperatura. Deje que el tubo de rayos X se enfríe.
- **Límites operativos:** Antes de su uso, confirme que las condiciones ambientales estén dentro de los límites operativos.
- **Cualquier mal funcionamiento:** Comuníquese con su representante de inmediato si detecta algún mal funcionamiento del conjunto del tubo de rayos X.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada



ÁNGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL

GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA S.A.

Tubo de Rayos X

PM-2445-32.

manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto no es utilizado para realizar mediciones).



ANGEL ENRIQUE MACHADO
REPRESENTANTE LEGAL



GUIDO ALEJANDRO NICOLINI
RESPONSABLE TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 14:54:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 14:54:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005825-23-2.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005825-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CANON MEDICAL SYSTEMS ARGENTINA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2445-32

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): CANON

Modelos:

CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS, CXB-200F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Tubo de Rayos X ha sido diseñado para procedimientos de diagnóstico de Rayos X de uso general.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. (modelos CXB-400C, CXB-500B, DRX-1603B, DRX-3724HD, DSRX-T7444GDS, DSRX-T7445GFS)
- 2) CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (modelo CXB-200F)

Lugar de elaboración:

- 1) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.
- 2) 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2445-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005825-23-2.

Nº Identificadorio Trámite: 52680