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

DISPOSICIÓN Nº 0985

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12669/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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.T.

DISPOSICIÓN N° 0985

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 Tubos de Rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por BIONUCLEAR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 a 73 y 74 a 82 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-1144-25, 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. Inscríbase 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 *contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento

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

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

Expediente Nº 1-47-12669/10-1
DISPOSICIÓN Nº 0985

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..0..9..8..5.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se trata de una ampolla que es el componente principal del equipo generador de rayos X.

Modelo/s:	TUBOS DE RAYOS X	TUBOS DE RAYOS X	TUBOS DE RAYOS X
	A 102/ B-100	A 284/ B-130H	G 1592/ S610
	A 102/ DIAMOND	A 286/ B-130	G 1593BI/ B-180H
	A 102/ MX7509R	A 286/ B-130H	G 1593BI/ B-185H
	A 102/ MX7518NR	A 292/ B-130	G 1593BI-G/ B-180H
	A 132/ B-100	A 292/ B-130H	G 1593TRI/ B-180H
	A 132/ DIAMOND	A 292/ B-150H	G 1593TRI/ B-185H
	A 132/ MX7509R	A 292/ PX1400	G 1598TRI/ B-283H
	A 132/ MX7518NR	A 292/ B-146H	G 2064/ B-282H
	A 132/ MX75FLXR	A 294/ B-130	G 2090TRI/ B-240H
	A 141/ B-100	A 294/ B-130H	G 242/ B-130
	A 142/ B-100	A 294/ B-150H	G 242/ B-130H
	A 142/ DIAMOND	A 294/ B-146H	G 256/ B-130
	A 145/ B-145	A 297/ B-146H	G 256/ B-130H
	A 145/ DIAMOND	A 297/ B-148H	G 292/ B-130
	A 146/ B-100	CG 292/ S240	G 292/ B-130H
	A 186/ B-130H	CG 292/ S260	G 292/ MX100

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

GS 2070/ B-200H	M 101/ B-110H	RAD 60/ B-130
GS 2071/ B-220H	M101/ B-112	RAD 60/ B-130H
GS 20711/ B-220H	M 101G/ B-112	RAD 60/ SAPPHIRE
GS 2072/ B-200H	M 105 SP/ B-110	RAD 68/ DIAMOND
GS 2075/ B-220H	M 107/ B-112	RAD 68/ ESMERALD
GS 2075A/ B-240H	M 109/ B-110	RAD 70/ MAM RAD 105H
GS 2076/ B-205H	M 113/ B-112	D 71 F/ MAM RAD 100H
GS 2076K/ B-205H	M 113-1A/ B-115	RAD 71/ MAM RAD 100
GS 2077/ B-220H	M 113R/ B-115	RAD 71/ MAM RAD 100S
GS 2078/A/ B-240H	M 113SP/ B-112	RAD 73/ MAM RAD 100H
GS 2078/ B-220H	M 113SP/ B-115	RAD 73B/ MAM RAD 100H
GS 2079/ B-210H	M 143/ B-110	RAD 74/ EMERALD
GS 2081/ B-220H	M 146/ B-115	RAD 85S/ B-110
GS 2083/ B-220H	M 146SP/ B-115	RAD 85S/ B-112
GS 2086IQ/ B-242H	M 147/ B-110	RAD 92/ B-130H
GS 2086PQ/ B-242H	M 147/ B-115	RAD 92/ SAPPHIRE
GS 2096/ B-200H	M 147SP/ B-110	RAD 94/ B-130
GS 2096/ B-225H	M 147SP/ B-115	RAD 94/ B-130H
GS 2176/ MX135	M 149/ B-110	RAD 94/ SAPPHIRE
GS 2176/ MX135MV	M 151/ M51	RAD 99/ B-145A
GS 2276/ B-206H	M 152/ M52.2	RAD 99/ DIAMOND
GS 2276/ MX135CT-HI	M 153/ M52.2	RAD 99/ 0RIII
GS 270/ B-150H	M 171/ B-110	S 270/ B150H
GS 270/ CT MAX	MCS-6074/ B-580H	S 270/ CT MAX
GS 297/ B-130H	MCS 7073/ B-610H	S 780/ B-160H
GS 298/ B-130H	P 483/ ROT500	SG 1096/ B-199
GS 3070/ B-240H	P 483/ ROT501	SG 1096/ OPTI150
GS 3071/ B-240H	P 493/ ROT500	SG 1392/ B-199
GS 30711/ B-240H	P 493/ ROT501	SG 1392/ MEGALIX
GS 3072/ B-240H	P 456/ ROT500	SG/ 1392/ MEGALIX-W

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

A 186/ B-150H	G 1077/ B-160H	G 292/ 5550
A 192/ B-130	G 1078/ B-160H	G 294/B 130
A 192/ B-130H	G 1078/ MX100HTC	G 294/ B-130H
A 192/ J185	G 1078/ MX100HTG	G 295/ B-130
A 192/ PX1400	G 1080/ B-160H	G 295/ B-130H
A 195/ B-130	G 1082/ B-160H	G 296/ B-130
A 195/ B-130H	G 1086/ B-160H	G 297/ B-130
A 195/ MX100-09	G 1086/ 5550	G 297/ B-130H
A 195/ MX100-18	G 1087/ B-160H	G 297/ B-146H
A 196/ B-130	G 1092/ B-160H	G5 1079/ B-190H

DURA 532/DURA-AKRON B DURA 532/DURA-AKRON Q

A 196/ B-130H	G 1092/ B-165H	G5 1089/ B-160H
A 196/ MX100-09	G 1092/ 5550	G5 1093/ B-160H
A 196/ MX100-18	G 1092/ MX120	G5 1095/ B-160H
A 197/ B-130	G 1582BI/ B-180H	G5 1096/ B-160H
A 197/ B-130H	G 1582BI-G/ B-180H	G5 1275/B-194H
A 256/ B-130	G 1582TRI/ B-180H	G5 1562/B-172H
A 256/ B-130H	G 1582TRI/ B-185H	G5 1562/ MX115CT
A 256/ B-150H	G 1583/ B-186H	G5 1575/ B-192H
A 256/ PX1400	G 1584TRI/ B-180H	G5 1579/ B-180H
A 282/ B-130	G 1584TRI/ B-280H	G5 1580/ B-180H
A 282/ B-130H	G 1592/ B-180H	G5 1584/ B-230H
A 284/ B-130	G 1592/ B-185H	G5 1585/ B-180H
G5 1587/ B-180H	G5 4571/ B-421H	RAD 10/ DIAMOND
G5 1588B/ B-180H	G5 4575/ B-420H	RAD 10/ AMX4
G5 1595/ B-180H	G5 4577/ B-421H	RAD 11/ MX75H.1
G5 1596/ B-183H	G5 6075/ B-501H	RAD 44/ PX1400
G5 1597/ B-180H	G5 6076/ B-590H	RAD 50/ ROT350
G5 2030/ B-300H	G5 6078/ B-501H	RAD 50/ ROT351
G5 2030/ B-3005	G5 6079/ B-502H	RAD 56/ 5APPHIRE

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

GS 3074/ B-245H
GS 3075/ B-240H
GS 3077/ B-240H
GS 3078/A/ B-240H
GS 3078/ B-240H
GS 3576HS/ MX165CT
GS 3576PS/ MX165ZJ
GS 3576PS/ DA165P
GS 3576S/ MX165NP
GS 3576S/ DA165S
GS 4070/ B-500H
GS 4570/ B-421H
GS 5076/ B-590H
GS 5075/ B-501H
GS 5078/ B-501H
GS 5079/ B-502H
GS 6070/ B-500H
GS 6071/ B-550H

P 456/ ROT501
PG 256/ ROT350
PG 256/ ROT351
PG 292/ ROT350
PG 292/ ROT351
RAD 8/ ESMERALD
RAD 12/ DIAMOND
RAD 13/ DIAMOND
RAD 13/ S240
RAD 13/ S260
RAD 14/ DIAMOND
RAD 21/ B-130
RAD21/ B-130H
RAD 21/ SAPPHIRE
RAD 22/ 0RTHORAD-C
RAD 34/ ROT350
RAD 34/ ROT351
RAD 44/ SAPPHIRE

SG 1392/ OPTI150
SG 1560/ MEGALIX
SG 1560/ MEGALIX-W
SG 1590/ MEGALIX
SG 1590/ MEGALIX-W
SG 256/ B-199
SG 256B/ OPTI150
SG 292B/ B-199
SG 292B/ OPTI150
SG 296B/ B-199
SG 296B/ OPTI150
SG 796B/ B-199
SG 796B/ OPTI150

Período de vida útil: Entre 100mil y 300 mil disparos.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Inc. X-ray Products
Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104- U.S.A.
Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay
Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12669/10-1
DISPOSICIÓN Nº **0985**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 0985 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12669/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0985... y de acuerdo a 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: 16-602 - Generadores de Rayos-X

Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se trata de una ampolla que es el componente principal del equipo generador de rayos X.

Modelo/s:	TUBOS DE RAYOS X	TUBOS DE RAYOS X	TUBOS DE RAYOS X
	A 102/ B-100	A 284/ B-130H	G 1592/ S610
	A 102/ DIAMOND	A 286/ B-130	G 1593BI/ B-180H
	A 102/ MX7509R	A 286/ B-130H	G 1593BI/ B-185H
	A 102/ MX7518NR	A 292/ B-130	G 1593BI-G/ B-180H
	A 132/ B-100	A 292/ B-130H	G 1593TRI/ B-180H
	A 132/ DIAMOND	A 292/ B-150H	G 1593TRI/ B-185H
	A 132/ MX7509R	A 292/ PX1400	G 1598TRI/ B-283H
	A 132/ MX7518NR	A 292/ B-146H	G 2064/ B-282H
	A 132/ MX75FLXR	A 294/ B-130	G 2090TRI/ B-240H
	A 141/ B-100	A 294/ B-130H	G 242/ B-130
	A 142/ B-100	A 294/ B-150H	G 242/ B-130H

//..

A 142/ DIAMDND	A 294/ B-146H	G 256/ B-130
A 145/ B-145	A 297/ B-146H	G 256/ B-130H
A 145/ DIAMOND	A 297/ B-148H	G 292/ B-130
A 146/ B-100	CG 292/ S240	G 292/ B-130H
A 186/ B-130H	CG 292/ S260	G 292/ MX100
A 186/ B-150H	G 1077/ B-160H	G 292/ S550
A 192/ B-130	G 1078/ B-160H	G 294/B 130
A 192/ B-130H	G 1078/ MX100HTC	G 294/ B-130H
A 192/ J185	G 1078/ MX100HTG	G 295/ B-130
A 192/ PX1400	G 1080/ B-160H	G 295/ B-130H
A 195/ B-130	G 1082/ B-160H	G 296/ B-130
A 195/ B-130H	G 1086/ B-160H	G 297/ B-130
A 195/ MX100-09	G 1086/ S550	G 297/ B-130H
A 195/ MX100-18	G 1087/ B-160H	G 297/ B-146H
A 196/ B-130	G 1092/ B-160H	GS 1079/ B-190H
DURA 532/DURA-AKRON B		DURA 532/DURA-AKRON Q
A 196/ B-130H	G 1092/ B-165H	GS 1089/ B-160H
A 196/ MX100-09	G 1092/ S550	GS 1093/ B-160H
A 196/ MX100-18	G 1092/ MX120	GS 1095/ B-160H
A 197/ B-130	G 1582BI/ B-180H	GS 1096/ B-160H
A 197/ B-130H	G 1582BI-G/ B-180H	GS 1275/B-194H
A 256/ B-130	G 1582TRI/ B-180H	GS 1562/B-172H
A 256/ B-130H	G 1582TRI/ B-185H	GS 1562/ MX115CT
A 256/ B-150H	G 1583/ B-186H	GS 1575/ B-192H
A 256/ PX1400	G 1584TRI/ B-180H	GS 1579/ B-180H
A 282/ B-130	G 1584TRI/ B-280H	GS 1580/ B-180H
A 282/ B-130H	G 1592/ B-180H	GS 1584/ B-230H
A 284/ B-130	G 1592/ B-185H	GS 1585/ B-180H
GS 1587/ B-180H	GS 4571/ B-421H	RAD 10/ DIAMOND
GS 1588B/ B-180H	GS 4575/ B-420H	RAD 10/ AMX4
GS 1595/ B-180H	GS 4577/ B-421H	RAD 11/ MX75H.1
GS 1596/ B-183H	GS 6075/ B-501H	RAD 44/ PX1400
GS 1597/ B-180H	GS 6076/ B-590H	RAD 50/ ROT350
GS 2030/ B-300H	GS 6078/ B-501H	RAD 50/ ROT351
GS 2030/ B-300S	GS 6079/ B-502H	RAD 56/ SAPPHIRE
GS 2070/ B-200H	M 101/ B-110H	RAD 60/ B-130
GS 2071/ B-220H	M101/ B-112	RAD 60/ B-130H

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

//..

GS 20711/ B-220H	M 101G/ B-112	RAD 60/ SAPPHIRE
GS 2072/ B-200H	M 105 SP/ B-110	RAD 68/ DIAMOND
GS 2075/ B-220H	M 107/ B-112	RAD 68/ ESMERALD
GS 2075A/ B-240H	M 109/ B-110	RAD 70/ MAM RAD 105H
GS 2076/ B-205H	M 113/ B-112	D 71 F/ MAM RAD 100H
GS 2076K/ B-205H	M 113-1A/ B-115	RAD 71/ MAM RAD 100
GS 2077/ B-220H	M 113R/ B-115	RAD 71/ MAM RAD 100S
GS 2078/A/ B-240H	M 113SP/ B-112	RAD 73/ MAM RAD 100H
GS 2078/ B-220H	M 113SP/ B-115	RAD 73B/ MAM RAD 100H
GS 2079/ B-210H	M 143/ B-110	RAD 74/ EMERALD
GS 2081/ B-220H	M 146/ B-115	RAD 85S/ B-110
GS 2083/ B-220H	M 146SP/ B-115	RAD 85S/ B-112
GS 2086IQ/ B-242H	M 147/ B-110	RAD 92/ B-130H
GS 2086PQ/ B-242H	M 147/ B-115	RAD 92/ SAPPHIRE
GS 2096/ B-200H	M 147SP/ B-110	RAD 94/ B-130
GS 2096/ B-225H	M 147SP/ B-115	RAD 94/ B-130H
GS 2176/ MX135	M 149/ B-110	RAD 94/ SAPPHIRE
GS 2176/ MX135MV	M 151/ M51	RAD 99/ B-145A
GS 2276/ B-206H	M 152/ M52.2	RAD 99/ DIAMOND
GS 2276/ MX135CT-HI	M 153/ M52.2	RAD 99/ 0RIII
GS 270/ B-150H	M 171/ B-110	S 270/ B150H
GS 270/ CT MAX	MCS-6074/ B-580H	S 270/ CT MAX
GS 297/ B-130H	MCS 7073/ B-610H	S 780/ B-160H
GS 298/ B-130H	P 483/ ROT500	SG 1096/ B-199
GS 3070/ B-240H	P 483/ ROT501	SG 1096/ OPTI150
GS 3071/ B-240H	P 493/ ROT500	SG 1392/ B-199
GS 30711/ B-240H	P 493/ ROT501	SG 1392/ MEGALIX
GS 3072/ B-240H	P 456/ ROT500	SG/ 1392/ MEGALIX-W
GS 3074/ B-245H	P 456/ ROT501	SG 1392/ OPTI150
GS 3075/ B-240H	PG 256/ ROT350	SG 1560/ MEGALIX
GS 3077/ B-240H	PG 256/ ROT351	SG 1560/ MEGALIX-W
GS 3078/A/ B-240H	PG 292/ ROT350	SG 1590/ MEGALIX
GS 3078/ B-240H	PG 292/ ROT351	SG 1590/ MEGALIX-W

//..

GS 3576HS/ MX165CT	RAD 8/ ESMERALD	SG 256/ B-199
GS 3576PS/ MX165ZJ	RAD 12/ DIAMOND	SG 256B/ OPTI150
GS 3576PS/ DA165P	RAD 13/ DIAMOND	SG 292B/ B-199
GS 3576S/ MX165NP	RAD 13/ S240	SG 292B/ OPTI150
GS 3576S/ DA165S	RAD 13/ S260	SG 296B/ B-199
GS 4070/ B-500H	RAD 14/ DIAMOND	SG 296B/ OPTI150
GS 4570/ B-421H	RAD 21/ B-130	SG 796B/ B-199
GS 5076/ B-590H	RAD21/ B-130H	SG 796B/ OPTI150
GS 5075/ B-501H	RAD 21/ SAPPHIRE	
GS 5078/ B-501H	RAD 22/ ORTHORAD-C	
GS 5079/ B-502H	RAD 34/ ROT350	
GS 6070/ B-500H	RAD 34/ ROT351	
GS 6071/ B-550H	RAD 44/ SAPPHIRE	

Período de vida útil: Entre 100mil y 300 mil disparos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Inc. X-ray Products

Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104-U.S.A.

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418, Estados Unidos.

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado PM-1144-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0985**

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

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-ray Products

Dirección: *1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104–U.S.A*

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay
Dirección: 3235 Fortune Drive North Charleston, SC 29418- U.S.A

Importador: BIONUCLEAR S.A.
Dirección: Lima 369, Piso 1º D, Buenos Aires- Argentina
Denominación genérica: Tubos de Rayos X
MODELO: **VER ANEXO**
Marca: VARIAN
SERIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: 1144-25

Director técnico: Ing. Alberto L. Bonabello

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

BIONUCLEAR S.A
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

BIONUCLEAR s.a.
a Star Medical company.

0985 72

TUBOS DE RAYOS X:

A 102/ B-100
A 102/ DIAMOND
A 102/ MX7509R
A 102/ MX7518NR
A 132/ B-100
A 132/ DIAMOND
A 132/ MX7509R
A 132/ MX7518NR
A 132/ MX75FLXR
A 141/ B-100
A 142/ B-100
A 142/ DIAMOND
A 145/ B-145
A 145/ DIAMOND
A 146/ B-100
A 186/ B-130H
A 186/ B-150H
A 192/ B-130
A 192/ B-130H
A 192/ J185
A 192/ PX1400
A 195/ B-130
A 195/ B-130H
A 195/ MX100-09
A 195/ MX100-18
A 196/ B-130
A 196/ B-130H
A 196/ MX100-09
A 196/ MX100-18
A 197/ B-130
A 197/ B-130H
A 256/ B-130
A 256/ B-130H
A 256/ B-150H
A 256/ PX1400
A 282/ B-130
A 282/ B-130H
A 284/ B-130
GS 1587/ B-180H
GS 1588B/ B-180H
GS 1595/ B-180H
GS 1596/ B-183H
GS 1597/ B-180H
GS 2030/ B-300H
GS 2030/ B-300S
GS 2070/ B-200H
GS 2071/ B-220H
GS 20711/ B-220H
GS 2072/ B-200H
GS 2075/ B-220H
GS 2075A/ B-240H
GS 2076/ B-205H
GS 2076K/ B-205H
GS 2077/ B-220H

TUBOS DE RAYOS X:

A 284/ B-130H
A 286/ B-130
A 286/ B-130H
A 292/ B-130
A 292/ B-130H
A 292/ B-150H
A 292/ PX1400
A 292/ B-146H
A 294/ B-130
A 294/ B-130H
A 294/ B-150H
A 294/ B-146H
A 297/ B-146H
A 297/ B-148H
CG 292/ S240
CG 292/ S260
G 1077/ B-160H
G 1078/ B-160H
G 1078/ MX100HTC
G 1078/ MX100HTG
G 1080/ B-160H
G 1082/ B-160H
G 1086/ B-160H
G 1086/ S550
G 1087/ B-160H
G 1092/ B-160H
G 1092/ B-165H
G 1092/ S550
G 1092/ MX120
G 1582BI/ B-180H
G 1582BI-G/ B-180H
G 1582TRI/ B-180H
G 1582TRI/ B-185H
G 1583/ B-186H
G 1584TRI/ B-180H
G 1584TRI/ B-280H
G 1592/ B-180H
G 1592/ B-185H
GS 4571/ B-421H
GS 4575/ B-420H
GS 4577/ B-421H
GS 6075/ B-501H
GS 6076/ B-590H
GS 6078/ B-501H
GS 6079/ B-502H
M 101/ B-110H
M 101/ B-112
M 101G/ B-112
M 105 SP/ B-110
M 107/ B-112
M 109/ B-110
M 113/ B-112
M 113-1A/ B-115
M 113R/ B-115

TUBOS DE RAYOS X:

G 1592/ S610
G 1593BI/ B-180H
G 1593BI/ B-185H
G 1593BI-G/ B-180H
G 1593TRI/ B-180H
G 1593TRI/ B-185H
G 1598TRI/ B-283H
G 2064/ B-282H
G 2090TRI/ B-240H
G 242/ B-130
G 242/ B-130H
G 256/ B-130
G 256/ B-130H
G 292/ B-130
G 292/ B-130H
G 292/ MX100
G 292/ S550
G 294/B 130
G 294/ B-130H
G 295/ B-130
G 295/ B-130H
G 296/ B-130
G 297/ B-130
G 297/ B-130H
G 297/ B-146H
GS 1079/ B-190H
GS 1089/ B-160H
GS 1093/ B-160H
GS 1095/ B-160H
GS 1096/ B-160H
GS 1275/B-194H
GS 1562/B-172H
GS 1562/ MX115CT
GS 1575/ B-192H
GS 1579/ B-180H
GS 1580/ B-180H
GS 1584/ B-230H
GS 1585/ B-180H
RAD 10/ DIAMOND
RAD 10/ AMX4
RAD 11/ MX75H.1
RAD 44/ PX1400
RAD 50/ ROT350
RAD 50/ ROT351
RAD 56/ SAPPHIRE
RAD 60/ B-130
RAD 60/ B-130H
RAD 60/ SAPPHIRE
RAD 68/ DIAMOND
RAD 68/ ESMERALD
RAD 70/ MAM RAD 105H
RAD 71 F/ MAM RAD 100H
RAD 71/ MAM RAD 100
RAD 71/ MAM RAD 100S

BIONUCLEAR S.A.
Lima 369 - Piso 1° "D" - (C1073AAG) Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: 54 (11) 4384-9293
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

BIONUCLEAR s.a.
a Star Medical company.

GS 2078/A/ B-240H
GS 2078/ B-220H
GS 2079/ B-210H
GS 2081/ B-220H
GS 2083/ B-220H
GS 2086IQ/ B-242H
GS 2086PQ/ B-242H
GS 2096/ B-200H
GS 2096/ B-225H
GS 2176/ MX135
GS 2176/ MX135MV
GS 2276/ B-206H
GS 2276/ MX135CT-HI
GS 270/ B-150H
GS 270/ CT MAX
GS 297/ B-130H
GS 298/ B-130H
GS 3070/ B-240H
GS 3071/ B-240H
GS 30711/ B-240H
GS 3072/ B-240H
GS 3074/ B-245H
GS 3075/ B-240H
GS 3077/ B-240H
GS 3078/A/ B-240H
GS 3078/ B-240H
GS 3576HS/ MX165CT
GS 3576PS/ MX165ZJ
GS 3576PS/ DA165P
GS 3576S/ MX165NP
GS 3576S/ DA165S
GS 4070/ B-500H
GS 4570/ B-421H
GS 5076/ B-590H
GS 5075/ B-501H
GS 5078/ B-501H
GS 5079/ B-502H
GS 6070/ B-500H
GS 6071/ B-550H

M 113SP/ B-112
M 113SP/ B-115
M 143/ B-110
M 146/ B-115
M 146SP/ B-115
M 147/ B-110
M 147/ B-115
M 147SP/ B-110
M 147SP/ B-115
M 149/ B-110
M 151/ M51
M 152/ M52.2
M 153/ M52.2
M 171/ B-110
MCS-6074/ B-580H
MCS 7073/ B-610H
P 483/ ROT500
P 483/ ROT501
P 493/ ROT500
P 493/ ROT501
P 456/ ROT500
P 456/ ROT501
PG 256/ ROT350
PG 256/ ROT351
PG 292/ ROT350
PG 292/ ROT351
RAD 8/ ESMERALD
RAD 12/ DIAMOND
RAD 13/ DIAMOND
RAD 13/ S240
RAD 13/ S260
RAD 14/ DIAMOND
RAD 21/ B-130
RAD21/ B-130H
RAD 21/ SAPPHIRE
RAD 22/ 0RTHORAD-C
RAD 34/ ROT350
RAD 34/ ROT351
RAD 44/ SAPPHIRE

RAD 73/ MAM RAD 100H
RAD 73B/ MAM RAD 100H
RAD 74/ EMERALD
RAD 85S/ B-110
RAD 85S/ B-112
RAD 92/ B-130H
RAD 92/ SAPPHIRE
RAD 94/ B-130
RAD 94/ B-130H
RAD 94/ SAPPHIRE
RAD 99/ B-145A
RAD 99/ DIAMOND
RAD 99/ 0RIII
S 270/ B150H
S 270/ CT MAX
S 780/ B-160H
SG 1096/ B-199
SG 1096/ OPTI150
SG 1392/ B-199
SG 1392/ MEGALIX
SG/ 1392/ MEGALIX-W
SG 1392/ OPTI150
SG 1560/ MEGALIX
SG 1560/ MEGALIX-W
SG 1590/ MEGALIX
SG 1590/ MEGALIX-W
SG 256/ B-199
SG 256B/ OPTI150
SG 292B/ B-199
SG 292B/ OPTI150
SG 296B/ B-199
SG 296B/ OPTI150
SG 796B/ B-199
SG 796B/ OPTI150
DURA 532/DURA-AKRON B
DURA 532/DURA-AKRON Q

BIONUCLEAR S.A
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

Lima 369 - Piso 1º "D" - (C1073AAG) Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: 54 (11) 4384-9293

0985 74

INSTRUCCIONES DE USO
EQUIPO DE RAYOS X

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 X-ray Products**
Dirección:
1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104–U.S.A

Fabricante: **Varian Medical Systems Interay**
Dirección: **3235 Fortune Drive North Charleston, SC 29418- U.S.A**

Importador: **BIONUCLEAR SA**

Dirección: **Lima 369, Piso 1º D, Buenos Aires- Argentina**

DENOMINACION GENERICA: Tubos de Rayos X

Modelo: **Ver Anexo.**

MARCA: **Varian**

Serie: S/N XX XX XX

LEGAJO : **1144-25**

Director técnico: **Alberto Bonabello**

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

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

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TECNICO
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;

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;

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.

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

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

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.

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.

BIONUCLEAR S.A.

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

MANTENIMIENTO:

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

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 Máximo Elevado . . . . . 150 kV

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

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

Anodo a Tierra. . . . . 75 kV
Cátodo a Tierra. . . . . 75 kV
Asamblamiento del Tubo de Tanges x Máximo: Calor Contenido
. . . . 1.5 MJ (2.0 MHU)
Difusión del calor continuado del encaje. . . . . 1,800 W (2,520 HU/seg)
Disipación máxima 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 Clarifición . . . . . .
Aparatos de Sequridad: 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 máximo almacenaje termal del ánodo, es diseñado específicamente 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 Eléctrica Para la Abertura Focal:
Grande - 120 kV, 100 mA
Medida Máxima del Enfriamiento del Ánodo:
8,750 W (12,250 HU/seg)
Máxima disipación termal continuado del Ánodo:
3,400 W (4,760 HU/seg)
El Poder de Penetración para el Ánodo 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 .

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

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

Nota:
1. La clasificación de la marca máxima son limitadas, ecepto por los siguientes 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 Bobina:
Negro a Blanco 14 Ohms ± 15%
Verde a Blanco 46 Ohms ± 15%
Voltage de la Obtenida:
Empezar Funcionar
50/60 Hz 230 VAC 85 VAC
Tiempo Para la Velocidad Máxima:
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 asamblado. 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.

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.

BIONUCLEAR S.A
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

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 técnico.

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 Bobina: "R" Bobina
Resistencia del Rollo de la Bobina:
Negro a Blanco 14.0 Ohms ±15%
Verde a Blanco 46.0 Ohms ±15%
Voltage de la Obtenida:
Empezar Funcionar
50/60 Hz 220 VAC 60 VAC
Tiempo Para la Velocidad Máxima:
50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo
Asamblamiento Original para los Rayos X.

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 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.

BIONUCLEAR S.A. BIONUCLEAR S.A.
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello
DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

⚠ **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:

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.

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

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

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

BIONUCLEAR S.A
APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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