



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

DISPOSICIÓN Nº 11735

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3139-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PSA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1157-24, denominado: Tubos de Rayos X, marca DUNLEE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1157-24, correspondiente al producto médico denominado: Tubos de Rayos X, marca DUNLEE, propiedad de la firma PSA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3997 de fecha 07 de junio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 1735

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1157-24, denominado: Tubos de Rayos X, marca DUNLEE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1157-24.

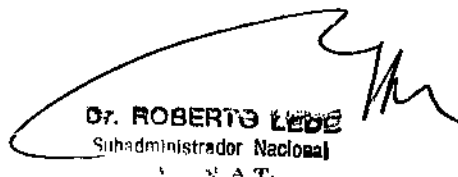
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº.1-47-3110-3139-16-3

DISPOSICIÓN Nº

OSF

1735


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **735**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1157-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PSA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubos de Rayos X.

Marca: DUNLEE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3997/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14214-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de junio de 2016	07 de junio de 2021
Fabricante	Dunlee, Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos	Dunlee 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos
Modelos	Tubo Housing Ensamblado CTR1555 CTR1555RC CTR1555RCPN CTR1562 CTR1562RC CTR1562RCPN CTR1563 CTR1563RC CTR1568 CTR1568RCPN Tubo (Inserto) DU1605A DU1605A DU1605A DU2005 DU2005 DU2005 DU2005 DU2005 DU1605A DU1605A	CTR1563RC CTR1563RCPN CTR1568RC CTR1568RCPN CTR1569RC CTR1590RC CTR1720 CTR1725CSBS



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

CTR1569RC	DU1605A	CTR1725CSPN
CTR1590RC	DU1505	CTR1725GSBS
CTR1725	DU2506	CTR1735
CTR1725CSPN	DU2506	CTR1740CQNM
CTR1740	DU4006	CTR1740CQPN
CTR1762	DU3007	CTR1742CEAN
CTR1790	DU5006	CTR1790RGQ
CTR1791	DU5006	CTR1791RGQ
CTR1792	DU6507	CTR1792RGQ
DA100	DU404	CTR1793RGQ
DA115	DU1505	CTR2112
DA125	DU2005	CTR2140CENM
DA125 ULTRA	DU2005	CTR2150
DA135	DU2005	CTR2150CEAN
DA135 HiLight	DU2005	CTR2150CEPN
DA135 CT/e	DU2005	CTR2150CESV
DA135SR/i	DU2005	CTR2150CEUH
DA135 ULTRA	DU2005	CTR2250
DA165	DU3506	CTR2251
DA165 NP	DU3506	CTR2280
DA165 PS	DU3506	CTR2280CESV
DA180	DU1505	DA135
DA180 PHIL	DU1505	DA135 SR/i
DA180 SHIM	DU1505	DA135 CT/e
DA180 TOSH	DU1505	DA165
DA200	DU6308	DA165NP
DA200-04	DU6308	DA165PS
DA200-05	DU6308	DA200-04
DA200 PRO	DU6308	DA200-05
DA200 ULTRA	DU6308	DA200 Bright
DA200 Bright	DU6308	DA200 PRO
DA220	DU2005	
DA220 PHIL	DU2005	
DA220 SHIM	DU2005	
DA220 TOSH	DU2005	
DA240 SHIM	DU3505	
PX1402xx	DU304	
PX1572xx	DU1005	
PX1482xxy	DU404	
PX1402xxyy	DU304	
PX1572xxyy	DU1005	
PX1482xxyyy	DU404	
PX1415xx	DU404	
PX1415xxy	DU404	
PX1415xxyy	DU404	
PX1415xxyyy	DU404	

E
A



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

PX14129xx	DU304	DA200 P40
PX1429xxy	DU304	DA200 ULTRA
PX1429xxyy	DU304	DA240 SHIM
PX1429xxyyy	DU304	DA240 TOSH
PX1436xx	DU404	MX135
PX1436xxy	DU404	MX135 CT/e
PX1436xxyy	DU404	MX165NP
PX1436xxyyy	DU404	MX165PS
PX1456xx	DU404	PX1436RAQ
PX1456xxy	DU404	PX1436RAS
PX1456xxyy	DU404	PX1436RCQ
PX1456xxyyy	DU404	PX1436RDQ
PX1463xx	DU604	PX1436RDS
PX1463xxy	DU604	PX1483CS
PX1463xxyy	DU604	PX1483RAQ
PX1463xxyyy	DU604	Reevo 240G
PX1472xx	DU604	S502
PX1472xxy	DU604	S532B
PX1472xxyy	DU604	S532Q
PX1472xxyyy	DU604	DU3506
PX1473xx	DU604	DU2005
PX1473xxy	DU604	
PX1473xxyy	DU604	
PX1473xxyyy	DU604	
PX1475xx	DU754	
PX1475xxy	DU754	
PX1475xxyy	DU754	
PX1475xxyyy	DU754	
CTR1793	DU5607	
CTR1793RGQ	DU5607	
CTR2112	DU5008	
CTR2150	DU5008B	
CTR2150CEPN	DU5008B	
CTT1591	DU1505	
CTT1591RC	DU1505	
CTR1563RCPN	DU2005	
CTR1568RC	DU1605A	
CTR1569	DU1605A	
CTR1590	DU1505	
CTR1591	DU2506	
CTR1725CSBS	DU2506	
CTR1725GSBS	DU2506	
CTR1740CQPN	DU4006	
CTR1762RGQ	DU3007	
CTR1790RGQ	DU5006	
CTR1791RGQ	DU5006	

E 1



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

CTR1792RGQ	DU6507		
MX100 CT MAX	DU404		
MX125	DU2005		
MX125 ULTRA	DU2005		
MX135	DU2005		
MX135CT/e	DU2005		
MX135 ULTRA	DU2005		
MX165	DU3506		
MX165 NP	DU3506		
MX165 PS	DU3506		
B180	DU1505		
B180 PHIL	DU1505		
B180 SHIM	DU1505		
B180 TOSH	DU1505		
B220	DU2005		
B220 PHIL	DU2005		
B220 SHIM	DU2005		
B220 TOSH	DU2005		
B240	DU3505		
B245	DU3505		
B502	DU5007		
B502H	DU7007		
Reevo 240G	DU8009		
S502	DU5308		
S532B	DU5308		
S532Q	DU5308		
DA240	DU3505		
DA240 TOSH	DU3505		
PX1482xx	DU404		
PX1402xxy	DU304		
PX1572xxy	DU1005		
PX1482xxyy	DU404		
PX1402xxyyy	DU304		
PX1572xxyyy	DU1005		
PX1483xx	DU404		
PX1483xxy	DU404		
PX1483xxyy	DU404		
PX1483xxyyy	DU404		
PX1492xx	DU694		
PX1492xxy	DU694		
PX1492xxyy	DU694		
PX1492xxyyy	DU694&		
PX1494xx	DU694		
PX1494xxy	DU694		
PX1494xxyy	DU694		
PX1494xxyyy	DU694		



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

	PX1551xx	DU1005	
	PX1551xxy	DU1005	
	PX1551xxyy	DU1005	
	PX1551xxyyy	DU1005	
	PX1556xx	DU1005	
	PX1556xxy	DU1005	
	PX1556xxyy	DU1005	
	PX1556xxyyy	DU1005	
	PX1557xx	DU1005	
	PX1557xxy	DU1005	
	PX1557xxyy	DU1005	
	PX1557xxyyy	DU1005	
	PX1558xx	DU1005	
	PX1558xxy	DU1005	
	PX1558xxyy	DU1005	
	PX1558xxyyy	DU1005	
	PX1559xx	DU1005	
	PX1559xxy	DU1005	
Proyecto de Rótulo	Autorizado por Disposición 3997/11		A fojas 57
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición 3997/11		A fojas 58 a 63

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PSA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1157-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3139-16-3

DISPOSICIÓN N°

1735

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

MODELO DE RÓTULO

TUBOS DE RAYOS X, DUNLEE



16 FEB 2017

51735



RÓTULO DE IMPORTACIÓN

PRODUCTO: TUBO DE RAYOS X

S/N: XXXX Fecha de Fabricación: MM-AAAA
Marca: Dunlee Modelo: YYYY

FABRICANTE

Nombre: Dunlee, Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.
Domicilio: 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos


IMPORTADOR

Nombre Completo: PSA S.R.L.
Domicilio Completo: Ballivian 2239, Capital Federal - Argentina
Teléfono: 4524-1200/1600/1700 e-mail: info@psasrl.com.ar
Nombre Responsable Técnico: Ing. Sebastián Bevacqua
Cargo: Director Técnico

PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. A.N.M.A.T. PM- 1157- 24.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

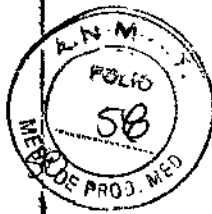
E


Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mét: 5182


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


G

1735



INSTRUCCIONES DE USO TUBOS DE RAYOS X, DUNLEE

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;

	RÓTULO DE IMPORTACIÓN
PRODUCTO: TUBO DE RAYOS X	
Marca: <u>Dunlee</u>	Modelo: <u>YYYY</u>
FABRICANTE	
Nombre: <u>Dunlee, Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.</u>	
Domicilio: <u>555 North Commerce Street, Aurora, IL, 60504, Estados Unidos</u>	
IMPORTADOR	
Nombre Completo: <u>PSA S.R.L.</u>	
Domicilio Completo: <u>Ballivián 2239, Capital Federal - Argentina</u>	
Teléfono: <u>4524-1200/1600/1700</u> e-mail: <u>info@psasrl.com.ar</u>	
Nombre Responsable Técnico: <u>Ing. Sebastián Bevacqua</u>	
Cargo: <u>Director Técnico</u>	
PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. A.N.M.A.T. PM: 1157-24	
Condición de venta: <u>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</u>	

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
Adquisición de imágenes radiológicas.

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.

Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat.: 5132

PSA S R L
ING. S. BEVACQUA
SOCIO GERENTE

H

10/19/19



- 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, 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.
- Dunlee es responsable de las características de seguridad de sus productos solo en el caso de que personal de Dunlee 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, Dunlee no podrá considerarse responsable de ningún fallo en el funcionamiento, daño o lesiones.
- No debe retirarse 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, esmerilado, 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.

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

Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Mat. 5132

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

1973



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 periodos 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. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. El mantenimiento debe realizarse 30 días después de la instalación, y cada 6 meses después.

Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
Tel.: 5132

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

735



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con 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 brillantadores 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 parcialmente 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

Ing. Sebastián Bevacqua
Director Técnico
M. N. 5132

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



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;

Interruptor de seguridad y de presión

El tubo de rayos x está provisto de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la calota supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la calota, este proceso de enfriamiento de la temperatura puede durar entre 5 y 10 minutos.

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, asegúrese de que funciona correctamente.

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.

1735



Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evita 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 descripto 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.

E


Ing. Sebastian Bevacqua.
Director Técnico
Mat.: 5132


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