



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

## DISPOSICIÓN N° 3997

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14214/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PSA S.R.L 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 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 transcritos 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 II) 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° 3997

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: Dunlee, nombre descriptivo TUBOS RAYOS X y nombre técnico Generadores de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por PSA S.R.L , 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 117 y 11 a 37 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-1157-24, 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. Inscribese 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. Gírese al Departamento de

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



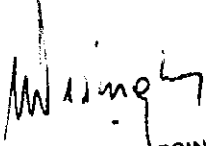
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3997**

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

Expediente N° 1-47-14214/10-1

DISPOSICIÓN N° **3997**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....**3997**.....

Nombre descriptivo: TUBOS RAYOS X

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

Marca: Dunlee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

Tubo Housing	Tubo	Tubo Housing	Tubo
Ensamblado	(Inserto)	Ensamblado	(Inserto)
CTR1555	DU1605A	CTR1793	DU5607
CTR1555RC	DU1605A	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR2112	DU5008
CTR1562	DU2005	CTR2150	DU5008B
CTR1562RC	DU2005	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1562RCPN	DU2005	CTT1591	DU1505
CTR1563	DU2005	CTT1591RC	DU1505
CTR1563RC	DU2005	CTR1563RCPN	DU2005
CTR1568	DU1605A	CTR1568RC	DU1605A
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1569	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A	CTR1590	DU1505
CTR1590RC	DU1505	CTR1591	DU2506
CTR1725	DU2506	CTR1725CSBS	DU2506
CTR1725CSPN	DU2506	CTR1725GSBS	DU2506
CTR1740	DU4006	CTR1740CQPN	DU4006



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

CTR1762	DU3007	CTR1762RGQ	DU3007
CTR1790	DU5006	CTR1790RGQ	DU5006
CTR1791	DU5006	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507	CTR1792RGQ	DU6507
DA100	DU404	MX100 CT MAX	DU404
DA115	DU1505	MX125	DU2005
DA125	DU2005	MX125 ULTRA	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005	MX135	DU2005
DA135	DU2005	MX135CT/e	DU2005
DA135 HiLight	DU2005	MX135 ULTRA	DU2005
DA135 CT/e	DU2005	MX165	DU3506
DA135SR/i	DU2005	MX165 NP	DU3506
DA135 ULTRA	DU2005	MX165 PS	DU3506
DA165	DU3506	B180	DU1505
DA165 NP	DU3506	B180 PHIL	DU1505
DA165 PS	DU3506	B180 SHIM	DU1505
DA180	DU1505	B180 TOSH	DU1505
DA180 PHIL	DU1505	B220	DU2005
DA180 SHIM	DU1505	B220 PHIL	DU2005
DA180 TOSH	DU1505	B220 SHIM	DU2005
DA200	DU6308	B220 TOSH	DU2005
DA200-04	DU6308	B240	DU3505
DA200-05	DU6308	B245	DU3505
DA200 PRO	DU6308	B502	DU5007
DA200 ULTRA	DU6308	B502H	DU7007
DA200 Bright	DU6308	Reevo 240G	DU8009
DA220	DU2005	S502	DU5308
DA220 PHIL	DU2005	S532B	DU5308
DA220 SHIM	DU2005	S532Q	DU5308



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

DA220 TOSH	DU2005	DA240	DU3505
DA240SHIM	DU3505	DA240 TOSH	DU3505
PX1402xx	DU304	PX1482xx	DU404
PX1572xx	DU1005	PX1402xxy	DU304
PX1482xxy	DU404	PX1572xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404
PX1572xxyy	DU1005	PX1402xxyyy	DU304
PX1482xxyyy	DU404	PX1572xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1483xx	DU404
PX1415xxy	DU404	PX1483xxy	DU404
PX1415xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404
PX1415xxyyy	DU404	PX1483xxyyy	DU404
PX14129xx	DU304	PX1492xx	DU694
PX1429xxy	DU304	PX1492xxy	DU694
PX1429xxyy	DU304	PX1492xxyy	DU694
PX1429xxyyy	DU304	PX1492xxyyy	DU694&
PX1436xx	DU404	PX1494xx	DU694
PX1436xxy	DU404	PX1494xxy	DU694
PX1436xxyy	DU404	PX1494xxyy	DU694
PX1436xxyyy	DU404	PX1494xxyyy	DU694
PX1456xx	DU404	PX1551xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1551xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1551xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1551xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1463xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1463xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1463xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1472xx	DU604	PX1557xx	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1557xxy	DU1005



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

PX1472xxyy	DU604	PX1557xxyy	DU1005
PX1472xyyy	DU604	PX1557xyyy	DU1005
PX1473xx	DU604	PX1558xx	DU1005
PX1473xxy	DU604	PX1558xxy	DU1005
PX1473xxyy	DU604	PX1558xxyy	DU1005
PX1473xyyy	DU604	PX1558xyyy	DU1005
PX1475xx	DU754	PX1559xx	DU1005
PX1475xxy	DU754	PX1559xxy	DU1005
PX1475xxyy	DU754	PX1559xxyy	DU1005
PX1475xyyy	DU754	PX1559xyyy	DU1005

Período de vida útil: entre 100000 y 300000 disparos

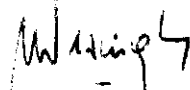
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dunlee, Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.

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

Expediente N° 1-47-14214/10-1

DISPOSICIÓN N° **3997**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

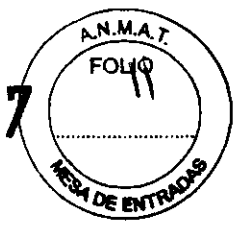
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**3997**  
.....

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





**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:** DUNLEE

**Dirección:** 555N. COMMERCE ST. AURORA, ILLINOIS - 60504. USA.

**Importador:** PSA S.R.L.

**Dirección:** BALLIVIAN 2239 -VILLA URQUIZA -CAPITAL FEDERAL

**Equipo:** TUBOS DE RAYOS X

**Modelo:** VER ANEXO

**MARCA:** DUNLEE

**Serie:** S/N XX XX XX

**Director técnico:** ING. SEBASTIAN BEVAQCUA

**Autorizado por A N M A T :** PM 1157-24

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop.

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

PSA S R L  
ING. S. BEVACQUA  
SOCIO GERENTE

Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

**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, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

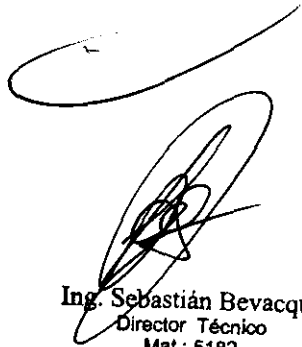
**Advertencias de seguridad**

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la coraza de tubo de rayos X con seguridad. Únicamente debe utilizar la coraza de tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido. Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.



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



Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

- Nunca utilice la coraza de 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 caso de defectos en los indicadores, pantallas, las señales de alarma y advertencia.
  - Si se desea conectar la coraza de tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
  - Dunlee y Philips son responsables de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de Dunlee o Philips expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones hayan efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
  - Si hace funcionar el equipo de rayos X y, por tanto, la coraza de tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente, Dunlee o Philips, según corresponda, no podrán considerarse responsables de ningún fallo en el funcionamiento, ningún daño ni de lesiones.
  - No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la coraza de tubo de rayos X, ya que ésta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima de la coraza.
  - Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.
  - Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.
  - La coraza de tubo de rayos X 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 coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX. Este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales. Para obtener más información, consulte la sección de eliminación de materiales de este manual. El aceite SHELL Diala AX NO contiene dioxina.
- En caso de que la coraza del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.
- Consulte la parte Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la coraza del tubo de rayos X.

**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



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



Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

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 Mm. de plomo.

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;**

#### **Advertencia de funcionamiento**

Si existen indicios de fugas de aceite en la coraza de tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor

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.

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

  
Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat: 5182

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.

### **Mantenimiento periódico**

Las corazas de tubos de rayos X contienen 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, la electricidad eléctrica y la exposición a radiación del paciente y el personal médico.

Al igual que con cualquier otro equipo técnico, estas corazas de tubos de rayos X también deben utilizarse correctamente, ponerse a prueba, repararse y mantenerse a intervalos regulares.

Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en el mantenimiento realizado en función de contratos de mantenimiento o por personas con autoridad explícita para llevar a cabo dicho mantenimiento.

El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos visibles (véase la tabla). Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar

a la entidad responsable de realizar el mantenimiento. Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán reducir.

Intervalo Definición de la inspección Método

Diario Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o Inspección visual  
placas de advertencia

Semanal Todos los cables y las conexiones Inspección visual  
(suelos, dañados, rotos)

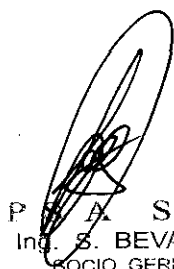
Semanal Fugas de aceite y ruidos raros Inspección

### **Limpieza y desinfección**

Nunca utilice abrillantadores ni detergentes cáusticos, disolventes ni abrasivos para la limpieza.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar esta coraza de 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 y desinfección.



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



Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

## **MANTENIMIENTO:**

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 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);**

#### **Ensamblamiento Original para los RayosX**

##### **Nota:**

1. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

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

**Ing. Sebastián Bevacqua**  
Director Técnico  
Mat.: 5182

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.

La coraza de tubo de rayos X descrita en este manual cumple con las disposiciones de la Directiva médica 93/42 de la FDA .

Si tiene alguna otra pregunta con respecto a las normas nacionales o internacionales aplicables, diríjase a:

Dunlee

555 North Commerce St

Aurora, IL 60504 USA

Fax: +1 630-585-2125

O servicio técnico autorizado

### Instalación

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la coraza de tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante de 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 coraza de tubo de rayos X del fabricante de equipo original, la garantía quedará anulada.

### Puesta a punto de la coraza de tubo de rayos X

Para el buen funcionamiento y la larga duración de la coraza de tubo de rayos X, 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 operador del fabricante de equipo original. Si no se siguiera este procedimiento, podría reducirse la duración de la coraza de tubo de rayos X y la garantía podría quedar anulada.

**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;**

### Ensamblamiento Original para los RayosX


#### Nota:

1. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. 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



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



Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

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

#### **Interruptor de seguridad de presión y temperatura**

La coraza de tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la coraza 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 funciona-miento segura. En función del sistema de refrigeración de la coraza, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la coraza puede durar entre 5 y 10 minutos.

#### **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.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación

#### **Procedimiento de regreso (devolucion)**

Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo de rayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la coraza defectuosa del tubo de rayos X se realiza en un embalaje que ha sido diseñado para ese fin.

Siga las instrucciones detalladas en el Formulario de devolución. Cumplíméntelo con toda la información necesaria y envíelo junto con la carcasa defectuosa del tubo de rayos X.


Fuera de Estados Unidos: Si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con surepresentante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución

#### **⚠ 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 tecnico.



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




Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182



#### 4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA

##### 4.1 Product Specifications Características técnicas del producto, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification	VER ANEXO
Identificación del producto	
Produktidentifizierung	
Identificación del producto	
X-Ray Tube Model Number	
Número de modelo del tubo radiogéneo	DU 1605A
Röntgenröhrengehäuse - Modellnummer	
Número de modelo del tubo de rayos X	
Housing Material	Aluminum, Lead
Matériau du boîtier	Aluminium, Fil
Gehäusematerial	Aluminium, Leitung
Material de la carcasa	Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material	Glass
Matériau de la fenêtre du tube radiogéneo	Verre
Röntgenröhre - Scheibenmaterial	Glas
Material de la ventana del tubo de rayos X	Cristal
Nominal Voltage	
Tension nominale	140 kV
Nennspannung	
Voltaje nominal	
High Voltage Cable Connections	IEC 60526
Connexions des câbles haute tension	CIE-60526
Hochspannungskabelanschlüsse	IEC 60526
Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance	
Réglage de la distance des brides du collimateur	59 mm (2.31 in.)
Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch	
Distancia del foco al plato del colimador	
Total Heat Storage Capacity	
Capacité calorifique totale	2.13 MJ (3.0 MHU)
Gesamte Wärmespeicherungskapazität	
Capacidad de almacenamiento de calor total	
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent)	1.5 mm Al @ 75 kV
Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent)	1.5 mm Al @ 75 kV
Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent)	1.5 mm Al bei 75 kV
Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent)	
Filtration supplémentaire (Al équivalent)	0 mm Al
Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent)	
Filtraje adicional (equivalente a Al)	
Minimum Total Filtration (Al equivalent)	
Filtration totale minimale (Al équivalent)	1.5 mm Al
Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent)	
Filtración total mínima (equivalente a Al)	
Temperature Range for Transportation and Storage	
Plage de températures pour le transport et le stockage	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperaturbereich bei Transport und Lagerung	
Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	
Temperature range for operation	
Plage de températures pour le fonctionnement	10°C.. 40°C (50°F .. 104°F)
Temperaturbereich im Betrieb	
Intervalo de temperatura para el funcionamiento	
Radiation Leakage Technique Factor	
Facteur technique du rayonnement de fuite	20 mA, 140kV
Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens	
Factor de técnica de escape de radiación	

#### 4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

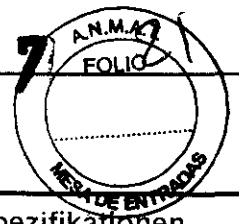
Stator Resistance	15Ω/30 Ω
Résistance du stator	15Ω/30 Ω
Ständerwiderstand	15Ω/30Ω
Resistencia del estator	15Ω/30Ω
Weight with accessories	35.5 kg. (78 lbs.)
Poids avec accessoires	35.5 kg. (78 lbs.)
Gewicht inkl. Zubehör	35.5 kg. (78 lbs.)
Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 libras)
Maximum Cooling Rate	
Vitesse de refroidissement maximale	2.8 kW
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
Nominal Continuous Rating	
Débit nominal continu	2.8 kW
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
Applicable Standards	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613,
Normes applicables	IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3,
Anwendbare Normen	EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21CFR
Normativa aplicable	
Safety Classification	FDA I
	IEC 60601-1 IIB
	Directive 93/42/EEC IIB
	Directive 93/42/CEE IIB
	Richtlinie 93/42/EWG IIB
	Directiva 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	
Sicherheitsklassifizierung	
Clasificación de seguridad	

\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso



**4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES -  
TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA**

**4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen,  
Especificaciones del producto**

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	VER ANEXO
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU 2005
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusematerial Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	140 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F .. 104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	20 mA, 140kV

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance	15Ω/30 Ω
Résistance du stator	15Ω/30 Ω
Ständerwiderstand	15Ω/30Ω
Resistencia del estator	15Ω/30Ω
Weight with accessories	35.5 kg. (78 lbs.)
Poids avec accessoires	35.5 kg. (78 lbs.)
Gewicht inkl. Zubehör	35.5 kg. (78 lbs.)
Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 libras)
Maximum Cooling Rate	
Vitesse de refroidissement maximale	2.8 kW
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
Nominal Continuous Rating	
Débit nominal continu	2.8 kW
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
Applicable Standards	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613,
Normes applicables	IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3,
Anwendbare Normen	EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21CFR
Normativa aplicable	
Safety Classification	FDA I IEC 60601-1 IB Directive 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	Directive 93/42/CEE IIB
Sicherheitsklassifizierung	Richtlinie 93/42/EWG IIB
Clasificación de seguridad	Directiva 93/42/EEC IIB

\*\*\*Specifications subject to change without notice  
 \*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis  
 \*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten  
 \*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

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

Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

## 4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA

### 4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	VER ANEXO
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU 2005
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusematerial Material de la carcasa X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	150 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	26 mA, 150kV

3997



#### 4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance	15Ω/30 Ω
Résistance du stator	15Ω/30 Ω
Ständerwiderstand	15Ω/30Ω
Resistencia del estator	15Ω/30Ω
Weight with accessories	35.5 kg. (78 lbs.)
Poids avec accessoires	35.5 kg. (78 lbs.)
Gewicht inkl. Zubehör	35.5 kg. (78 lbs.)
Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 libras)
Maximum Cooling Rate	4.7 kW
Vitesse de refroidissement maximale	
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
Nominal Continuous Rating	4.7 kW
Débit nominal continu	
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
Applicable Standards	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613,
Normes applicables	IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3,
Anwendbare Normen	EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21CFR
Normativa aplicable	
Safety Classification	FDA I IEC 60601-1 IB Directive 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	Directive 93/42/CEE IIB
Sicherheitsklassifizierung	Richtlinie 93/42/EWG IIB
Clasificación de seguridad	Directiva 93/42/EEC IIB

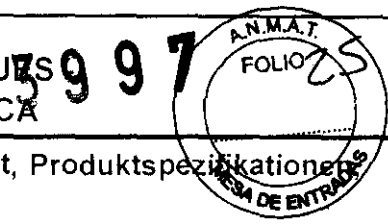
\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES  
 TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA



4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen  
 Especificaciones del producto

Product Identification	VER ANEXO
Identification du produit	
Produktidentifizierung	
Identificación del producto	
X-Ray Tube Model Number	DU1605A
Numéro de modèle du tube radiogène	
Röntgenröhregehäuse – Modellnummer	
Número de modelo del tubo de rayos X	
Housing Material	Aluminum, Lead
Matériau du boîtier	Aluminium, Fil
Gehäusematerial	Aluminium, Leitung
Material de la carcasa	Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material	Glass
Matériau de la fenêtre du tube radiogène	Verre
Röntgenröhre – Scheibenmaterial	Glas
Material de la ventana del tubo de rayos X	Cristal
Nominal Voltage	
Tension nominale	140 kV
Nennspannung	
Voltaje nominal	
High Voltage Cable Connections	IEC 60526
Connexions des câbles haute tension	CIE-60526
Hochspannungskabelanschlüsse	IEC 60526
Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance	
Réglage de la distance des brides du collimateur	59 mm (2.31 in.)
Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch	
Distancia del foco al plato del colimador	
Total Heat Storage Capacity	
Capacité calorifique totale	2.13 MJ (3.0 MHU)
Gesamte Wärmespeicherungskapazität	
Capacidad de almacenamiento de calor total	
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent)	1.5 mm Al @ 75 kV
Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent)	1.5 mm Al @ 75 kV
Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent)	1.5 mm Al bei 75 kV
Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent)	
Filtration supplémentaire (Al équivalent)	0 mm Al
Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent)	
Filtraje adicional (equivalente a Al)	
Minimum Total Filtration (Al equivalent)	
Filtration totale minimale (Al équivalent)	1.5 mm Al
Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent)	
Filtración total mínima (equivalente a Al)	
Temperature Range for Transportation and Storage	
Plage de températures pour le transport et le stockage	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperaturbereich bei Transport und Lagerung	
Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	
Temperature range for operation	
Plage de températures pour le fonctionnement	10°C.. 40°C (50°F .. 104°F)
Temperaturbereich im Betrieb	
Intervalo de temperatura para el funcionamiento	
Radiation Leakage Technique Factor	
Facteur technique du rayonnement de fuite	20 mA, 140kV
Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens	
Factor de técnica de escape de radiación	

#### 4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance	15Ω/30 Ω
Résistance du stator	15Ω/30 Ω
Ständerwiderstand	15Ω/30Ω
Resistencia del estator	15Ω/30Ω
Weight with accessories	35.5 kg. (78 lbs.)
Poids avec accessoires	35.5 kg. (78 lbs.)
Gewicht inkl. Zubehör	35.5 kg. (78 lbs.)
Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 libras)
Maximum Cooling Rate	
Vitesse de refroidissement maximale	2.8 kW
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
Nominal Continuous Rating	
Débit nominal continu	2.8 kW
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
Applicable Standards	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613,
Normes applicables	IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3,
Anwendbare Normen	EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21 CFR
Normativa aplicable	
Safety Classification	FDA I
	IEC 60601-1 IIB
	Directive 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	Directive 93/42/CEE IIB
Sicherheitsklassifizierung	Richtlinie 93/42/EWG IIB
Clasificación de seguridad	Directiva 93/42/EEC IIB

\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

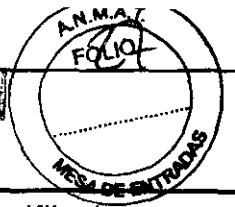
\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso



4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES  
 TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA

3997



4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	VER ANEXO
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhregehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU 1605A
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusematerial Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	140 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F .. 104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	20 mA, 140kV

#### 4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikation Especificaciones del producto

Stator Resistance	15Ω/30 Ω
Résistance du stator	15Ω/30 Ω
Ständerwiderstand	15Ω/30Ω
Resistencia del estator	15Ω/30Ω
Weight with accessories	35.5 kg. (78 lbs.)
Poids avec accessoires	35.5 kg. (78 lbs.)
Gewicht inkl. Zubehör	35.5 kg. (78 lbs.)
Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 libras)
Maximum Cooling Rate	
Vitesse de refroidissement maximale	2.8 kW
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
Nominal Continuous Rating	
Débit nominal continu	2.8 kW
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
Applicable Standards	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613,
Normes applicables	IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3,
Anwendbare Normen	EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21 CFR
Normativa aplicable	
Safety Classification	FDA
	IEC 60601-1 IB
	Directive 93/42/EEC IIB
	Directive 93/42/CEE IIB
	Richtlinie 93/42/EWG IIB
	Directiva 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	
Sicherheitsklassifizierung	
Clasificación de seguridad	

\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

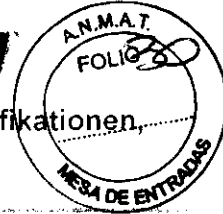
4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES  
 TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA

3997



4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification	VER ANEXO
Identification du produit	
Produktidentifizierung	
Identificación del producto	
X-Ray Tube Model Number	
Numéro de modèle du tube radiogène	DU 2005
Röntgenröhregehäuse – Modellnummer	
Número de modelo del tubo de rayos X	
Housing Material	Aluminum, Lead
Matériau du boîtier	Aluminium, Fil
Gehäusematerial	Aluminium, Leitung
Material de la carcasa	Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material	Glass
Matériau de la fenêtre du tube radiogène	Verre
Röntgenröhre – Scheibenmaterial	Glas
Material de la ventana del tubo de rayos X	Cristal
Nominal Voltage	
Tension nominale	150 kV
Nennspannung	
Voltaje nominal	
High Voltage Cable Connections	IEC 60526
Connexions des câbles haute tension	CIE-60526
Hochspannungskabelanschlüsse	IEC 60526
Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance	
Réglage de la distance des brides du collimateur	59 mm (2.31 in.)
Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch	
Distancia del foco al plato del colimador	
Total Heat Storage Capacity	
Capacité calorifique totale	2.13 MJ (3.0 MHU)
Gesamte Wärmespeicherkapazität	
Capacidad de almacenamiento de calor total	
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent)	1.5 mm Al @ 75 kV
Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent)	1.5 mm Al @ 75 kV
Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent)	1.5 mm Al bei 75 kV
Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent)	
Filtration supplémentaire (Al équivalent)	0 mm Al
Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent)	
Filtraje adicional (equivalente a Al)	
Minimum Total Filtration (Al equivalent)	
Filtration totale minimale (Al équivalent)	1.5 mm Al
Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent)	
Filtración total mínima (equivalente a Al)	
Temperature Range for Transportation and Storage	
Plage de températures pour le transport et le stockage	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperaturbereich bei Transport und Lagerung	
Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	
Temperature range for operation	
Plage de températures pour le fonctionnement	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Temperaturbereich im Betrieb	
Intervalo de temperatura para el funcionamiento	
Radiation Leakage Technique Factor	
Facteur technique du rayonnement de fuite	26 mA, 150kV
Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens	
Factor de técnica de escape de radiación	



4.1

**Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto**

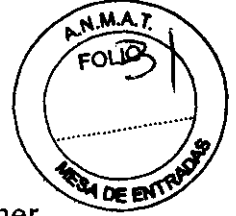
Stator Resistance	15Ω/30 Ω
Résistance du stator	15Ω/30 Ω
Ständerwiderstand	15Ω/30Ω
Resistencia del estator	15Ω/30Ω
Weight with accessories	35.5 kg. (78 lbs.)
Poids avec accessoires	35.5 kg. (78 lbs.)
Gewicht inkl. Zubehör	35.5 kg. (78 lbs.)
Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 libras)
Maximum Cooling Rate	
Vitesse de refroidissement maximale	4.7 kW
Maximale Kühlleistung	
Velocidad máxima de refrigeración	
Nominal Continuous Rating	
Débit nominal continu	4.7 kW
Nominelle Dauerleistung	
Intensidad continua nominal	
Applicable Standards	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613,
Normes applicables	IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3,
Anwendbare Normen	EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21 CFR
Normativa aplicable	
Safety Classification	FDA I
	IEC 60601-1 IB
	Directive 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	Directive 93/42/CEE IIB
Sicherheitsklassifizierung	Richtlinie 93/42/EWG IIB
Clasificación de seguridad	Directiva 93/42/EEC IIB

\*\*\*Specifications subject to change without notice  
 \*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis  
 \*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten  
 \*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

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

**Ing. Sebastián Bevacqua**  
 Director Técnico  
 Mat.: 5182

3997



4.2 Electrical wiring data , Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan, Datos del cableado eléctrico

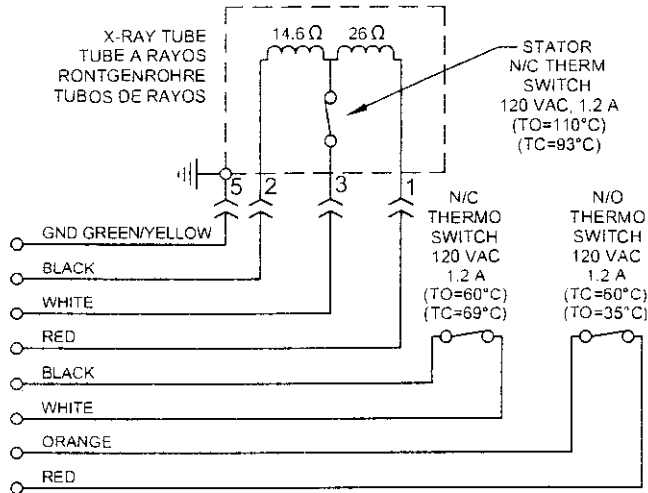
STATOR  
REDRESSEUR  
STATAR  
ESTATOR

FLOW SWITCH  
COMMUNTEUR D'ECOULEMENT  
FLUSS-SCHALTER  
SWITCH DE FLUJO

THERMO SWITCH  
THERMIQUES COMMUTATEURS  
THERMOSCALTER  
INTERRUPTORES TERMICOS

N/O (NORMALLY OPEN)  
NORMALEMENT OUVERT  
NDRMALEWEISE GEOFFNET  
NORMALMENTE ABIERTO

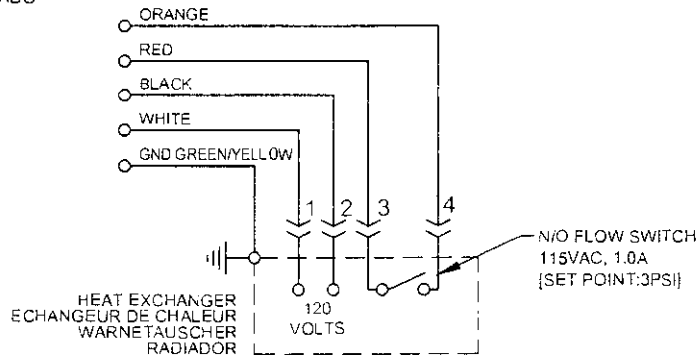
N/C (NORMALLY CLOSED)  
NORMALEMENT FERME  
NORMALERWEISE GESCHLOSSEN  
NORMALMENTE CERRADO



GROUND  
LATERRE  
BODEN  
TIERRA

NEUTRAL  
NEUTRE  
NEUTRALES  
NEUTRAL

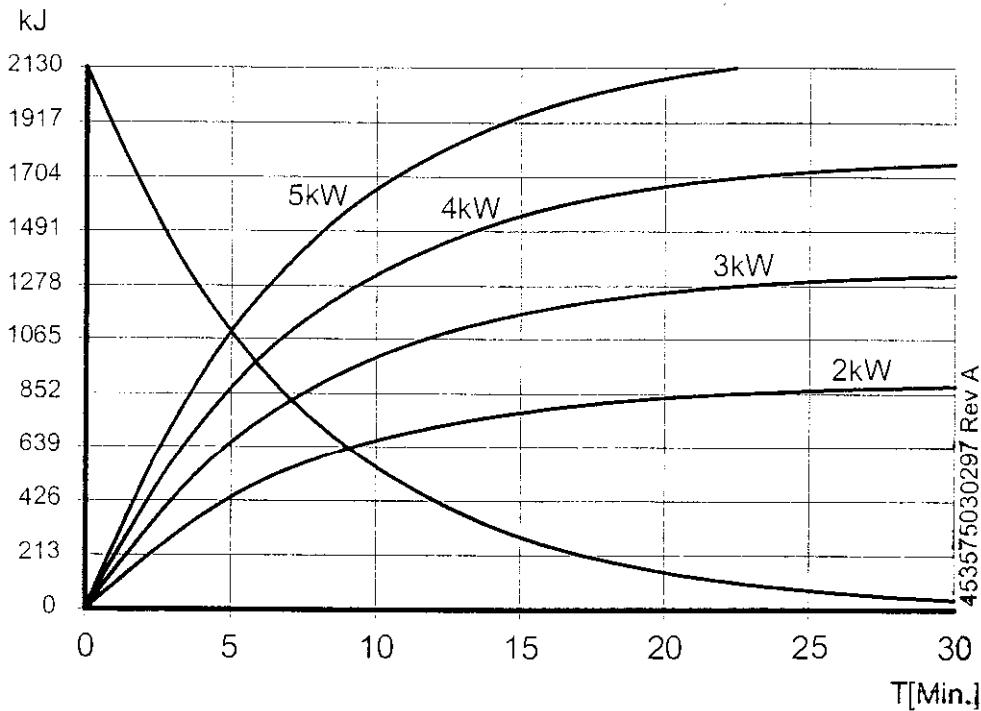
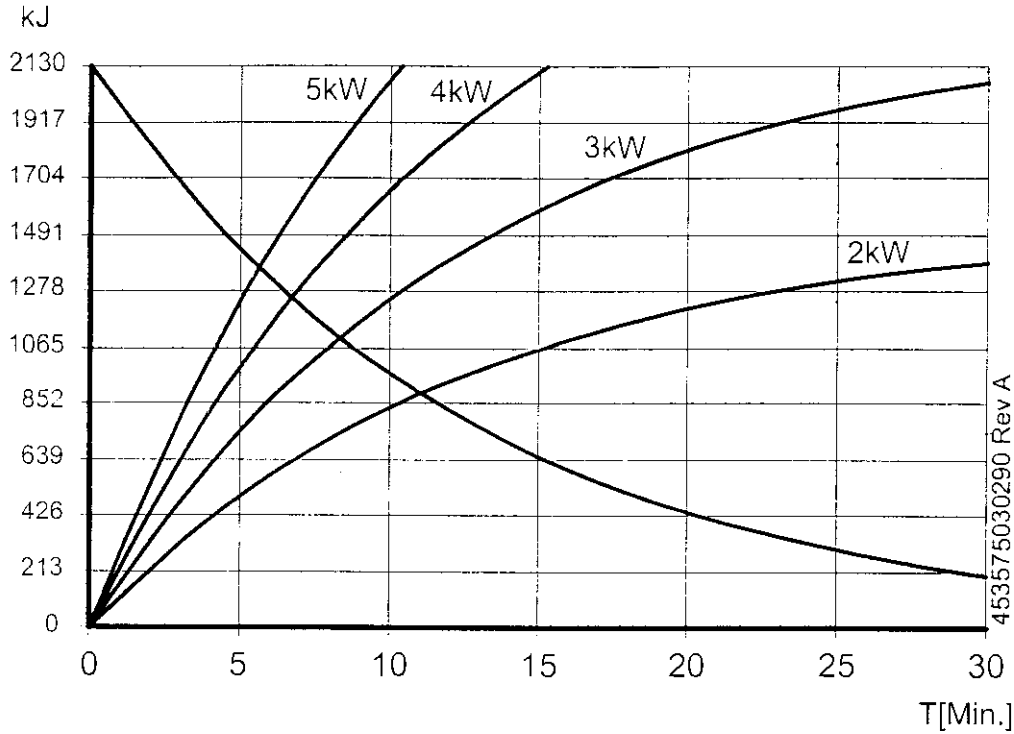
PHASE  
PHASE  
PHASE  
FASE



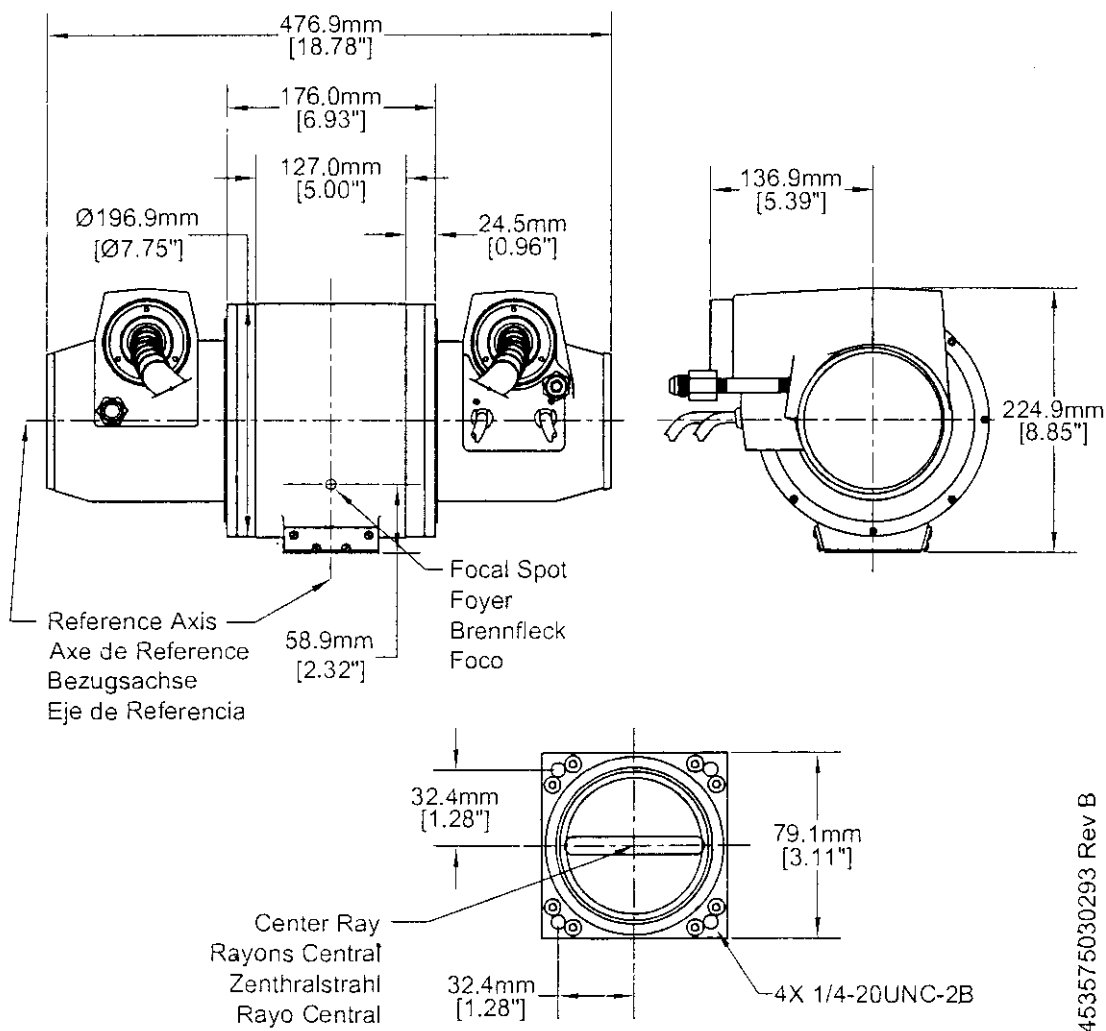
453575030291 Rev B

GREEN	YELLOW	ORANGE	BLACK	WHITE	RED
VERT	JAUNE	ORANGE	NOIR	BLANC	ROUGE
GRUN	GELB	ORANGE	SCHWARZES	WEIB	ROT
VERDE	AMARILLO	AVARANJADO	NEGRO	BLANCO	ROJO

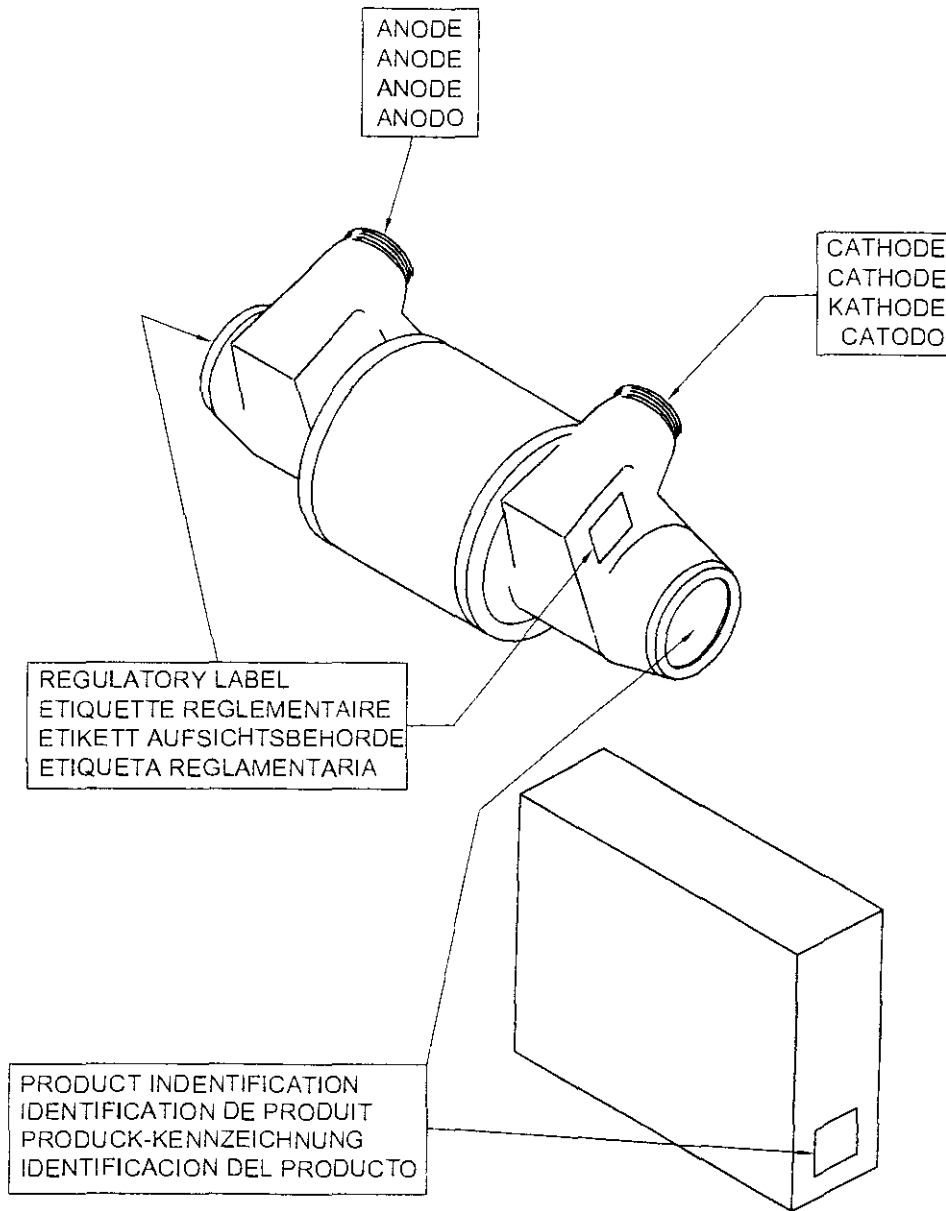
4.3 Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur, Wärmeleistung und -abgabe, Calentamiento y disipación del calor



4.4 Dimensional Data and Labeling, Dimensions et étiquetage, Massangaben und Kennzeichnung, Dimensiones y etiquetas



4.4 Dimensional Data and Labeling, Dimensions et étiquetage, Massangaben und Kennzeichnung, Dimensiones y etiquetas



453575030294 Rev B





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 (CEM)**

De acuerdo con su uso previsto, este componente 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 campo electromagnético.

Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, e.g. los teléfonos móviles o el equipo de radio móvil similar, que ellos mismos confórmese con las regulaciones de EMC, pueden influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo se funciona en proximidad cercana y con energía que transmite relativamente alta. Por lo tanto, la operación de tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico electrónicamente controlado se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

**Funcionamiento:**

**Suministrador de la Bovina:** "R" Bovina

**Resistencia del Rollo de la Bovina:**

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 Maxima:**

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.

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

  
  
Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat: 5182

**Precauciones:** Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas y 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;**

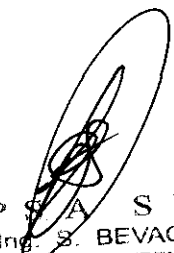
No Aplica


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

**Eliminación de materiales**

Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente.

Parte del material de la ventana del tubo de rayos X de la coraza puede estar formado por berilio. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales adecuados. Para efectuar una manipulación y una eliminación correctas, póngase en contacto con Dunlee/Philips. En la hoja de especificaciones del producto viene indicado si este producto contiene berilio.

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

  
Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat: 5182

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.

### **Declaración de reciclaje**

Dunlee se esfuerza por controlar los procesos de fabricación y la contaminación medioambiental. En consecuencia, recicla determinados materiales y componentes de las corazas de tubos de rayos X. La creación de procedimientos de prueba y de control de calidad, incluida la inspección concienzuda de todos los subcomponentes, garantiza que se mantiene un elevado nivel de calidad y funcionalidad similar al de los materiales nuevos.

### **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.

**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



PSA SRL  
Ing. S. BEVACQUA  
SOCIO GERENTE



Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182

3997



PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** DUNLEE. DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC

**Dirección:** 555 NORTH COMMERCE STREET. AURORA, IL - 60504 - U.S.A

**Importador:** PSA S.R.L.

**Dirección:** BALLIVIAN 2239 -VILLA URQUIZA -CAP. FED.

**DENOMINACION GENERICA:** TUBOS DE RAYOS X

**MODELO:** VER ANEXO

**Marca:** DUNLEE

**LOTE:** XXXXX

**Autorizado por A N M A T:** PM 1157-24

**Director técnico:** ING. SEBASTIAN BEVAQCUA

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

**PSA SRL**  
Ing. S. BEVAQCUA  
SOCIO GERENTE

Ing. Sebastián Bevacqua  
Director Técnico  
Mat.: 5182



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14214/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.997**, y de acuerdo a lo solicitado por PSA S.R.L, 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 RAYOS X

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

Marca: Dunlee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

Tubo Housing	Tubo	Tubo Housing	Tubo
Ensamblado	(Inserto)	Ensamblado	(Inserto)
CTR1555	DU1605A	CTR1793	DU5607
CTR1555RC	DU1605A	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR2112	DU5008
CTR1562	DU2005	CTR2150	DU5008B
CTR1562RC	DU2005	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1562RCPN	DU2005	CTT1591	DU1505
CTR1563	DU2005	CTT1591RC	DU1505
CTR1563RC	DU2005	CTR1563RCPN	DU2005
CTR1568	DU1605A	CTR1568RC	DU1605A
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1569	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A	CTR1590	DU1505

//..

CTR1590RC	DU1505	CTR1591	DU2506
CTR1725	DU2506	CTR1725CSBS	DU2506
CTR1725CSPN	DU2506	CTR1725GSBS	DU2506
CTR1740	DU4006	CTR1740CQPN	DU4006
CTR1762	DU3007	CTR1762RGQ	DU3007
CTR1790	DU5006	CTR1790RGQ	DU5006
CTR1791	DU5006	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507	CTR1792RGQ	DU6507
DA100	DU404	MX100 CT MAX	DU404
DA115	DU1505	MX125	DU2005
DA125	DU2005	MX125 ULTRA	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005	MX135	DU2005
DA135	DU2005	MX135CT/e	DU2005
DA135 HiLight	DU2005	MX135 ULTRA	DU2005
DA135 CT/e	DU2005	MX165	DU3506
DA135SR/i	DU2005	MX165 NP	DU3506
DA135 ULTRA	DU2005	MX165 PS	DU3506
DA165	DU3506	B180	DU1505
DA165 NP	DU3506	B180 PHIL	DU1505
DA165 PS	DU3506	B180 SHIM	DU1505
DA180	DU1505	B180 TOSH	DU1505
DA180 PHIL	DU1505	B220	DU2005
DA180 SHIM	DU1505	B220 PHIL	DU2005
DA180 TOSH	DU1505	B220 SHIM	DU2005
DA200	DU6308	B220 TOSH	DU2005
DA200-04	DU6308	B240	DU3505
DA200-05	DU6308	B245	DU3505
DA200 PRO	DU6308	B502	DU5007
DA200 ULTRA	DU6308	B502H	DU7007
DA200 Bright	DU6308	Reevo 240G	DU8009
DA220	DU2005	S502	DU5308
DA220 PHIL	DU2005	S532B	DU5308





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

DA220 SHIM	DU2005	S532Q	DU5308
DA220 TOSH	DU2005	DA240	DU3505
DA240 SHIM	DU3505	DA240 TOSH	DU3505
PX1402xx	DU304	PX1482xx	DU404
PX1572xx	DU1005	PX1402xxy	DU304
PX1482xxy	DU404	PX1572xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404
PX1572xxyy	DU1005	PX1402xxyyy	DU304
PX1482xxyyy	DU404	PX1572xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1483xx	DU404
PX1415xxy	DU404	PX1483xxy	DU404
PX1415xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404
PX1415xxyyy	DU404	PX1483xxyyy	DU404
PX14129xx	DU304	PX1492xx	DU694
PX1429xxy	DU304	PX1492xxy	DU694
PX1429xxyy	DU304	PX1492xxyy	DU694
PX1429xxyyy	DU304	PX1492xxyyy	DU694&
PX1436xx	DU404	PX1494xx	DU694
PX1436xxy	DU404	PX1494xxy	DU694
PX1436xxyy	DU404	PX1494xxyy	DU694
PX1436xxyyy	DU404	PX1494xxyyy	DU694
PX1456xx	DU404	PX1551xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1551xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1551xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1551xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1463xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1463xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1463xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1472xx	DU604	PX1557xx	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1557xxy	DU1005
PX1472xxyy	DU604	PX1557xxyy	DU1005

//..

PX1472xxyyy	DU604	PX1557xxyyy	DU1005
PX1473xx	DU604	PX1558xx	DU1005
PX1473xxy	DU604	PX1558xxy	DU1005
PX1473xxyy	DU604	PX1558xxyy	DU1005
PX1473xxyyy	DU604	PX1558xxyyy	DU1005
PX1475xx	DU754	PX1559xx	DU1005
PX1475xxy	DU754	PX1559xxy	DU1005
PX1475xxyy	DU754	PX1559xxyy	DU1005
PX1475xxyyy	DU754	PX1559xxyyy	DU1005

Período de vida útil: entre 100000 y 300000 disparos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dunlee, Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.

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

Se extiende a PSA S.R.L el Certificado PM-1157-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

