



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

DISPOSICIÓN N° 3604

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2108/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

S



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

DISPOSICIÓN N° 3604

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.

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 TOSHIBA, nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

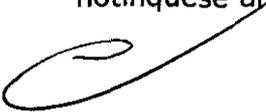
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 77 a 85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
-
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-1258-31, 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. Inscríbese 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





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

DISPOSICIÓN N° 3604

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos correspondientes. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2108/11-1

DISPOSICIÓN N°

3604

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 Nº**3604**.....

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 – Tubo de Rayos X

Marca: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser instalada en equipo de diagnostico por Rx
de uso general

Modelo/s: ROTANODE: E7239X, E7239FX, E7239GX, E7240X, E7240FX, E7242X,
E7242FX, E7242GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7254X, E7254FX, E7254GX,
E7299X, E7823FX, E7865X, E7869X.

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

Nombre del fabricante: TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-
8550, JAPON.

Expediente Nº 1-47-2108/11-1

DISPOSICIÓN Nº **3604**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3604
.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2108/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.604** y de acuerdo a lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 – Tubo de Rayos X

Marca: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser instalada en equipo de diagnóstico por Rx de uso general

Modelo/s: ROTANODE: E7239X, E7239FX, E7239GX, E7240X, E7240FX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7254X, E7254FX, E7254GX, E7299X, E7823FX, E7865X, E7869X.

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

Nombre del fabricante: TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPON.

Se extiende a GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. el Certificado PM-1258-31 en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 JUN 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3604**

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

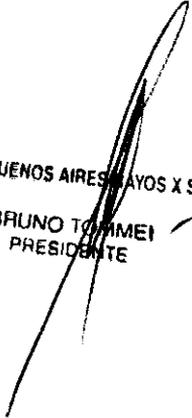
GBA	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31
		Legajo N°: 1258.



Rótulos

Tubo de Rayos X	
N° de serie: XXXX	
Marca: TOSHIBA	
Modelo:	
E7239X <input type="checkbox"/> E7239FX <input type="checkbox"/> E7239GX <input type="checkbox"/> E7240X <input type="checkbox"/> E7240FX <input type="checkbox"/> E7242X <input type="checkbox"/> E7242FX <input type="checkbox"/> E7242GX <input type="checkbox"/> E7252X <input type="checkbox"/> E7252FX <input type="checkbox"/> E7252GX <input type="checkbox"/> E7254X <input type="checkbox"/> E7254FX <input type="checkbox"/> E7254GX <input type="checkbox"/> E7299X <input type="checkbox"/> E7823FX <input type="checkbox"/> E7865X <input type="checkbox"/> E7869X <input type="checkbox"/>	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-31.	
Importado por: Gran Buenos Aires Rayos X S.A. Puerto Rico 1597. Martínez, Provincia de Buenos Aires.	  MM/AAAA 
Fabricado por: TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, Japón	
Responsable Técnico: Ing. Kruchowsky Eduardo Leon. Mat.: 35380.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

3604



GBA	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31
		Legajo Nº: 1258.

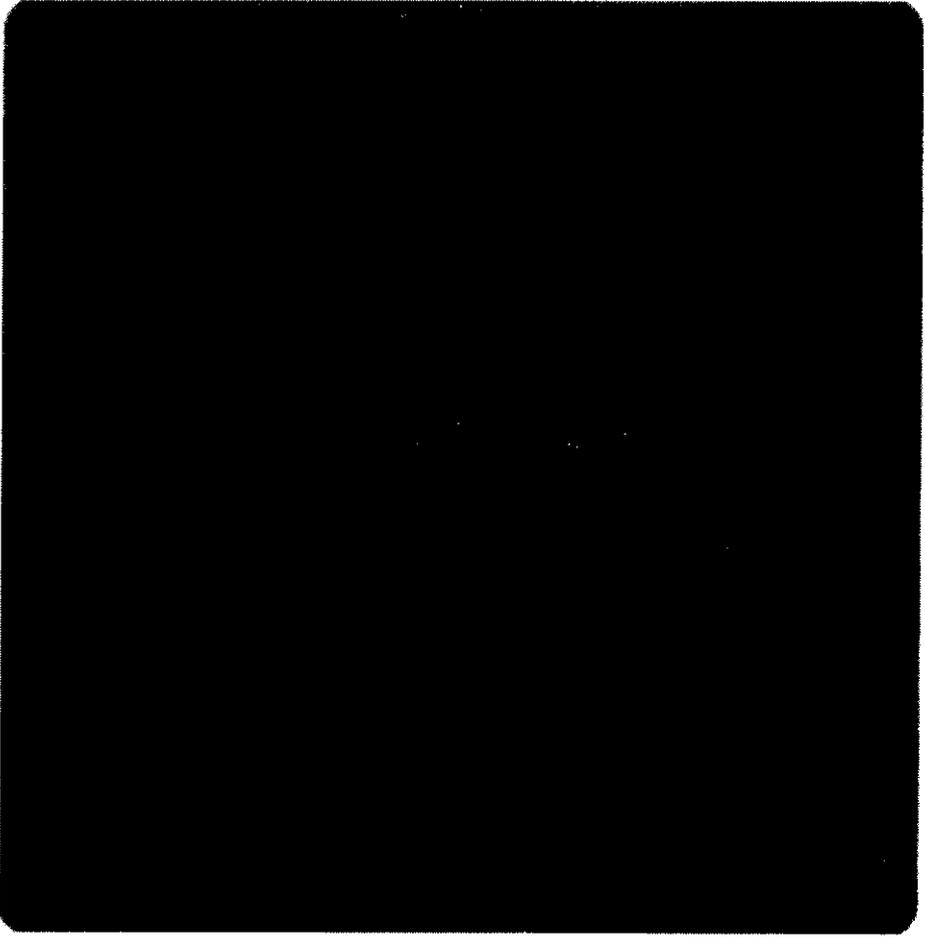


Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante


GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380



3604

GBA

Tubo de Rayos X

PM: 1258-31

Legajo Nº: 1258.



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
Puerto Rico 1597.
Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: TUBO DE RAYOS X.
Marca: TOSHIBA.
Modelo: E7239X / E7239FX / E7239GX / E7240X / E7240FX / E7242X / E7242FX /
E7242GX / E7252X / E7252FX / E7252GX / E7254X / E7254FX / E7254GX
/ E7299X / E7823FX / E7865X / E7869X.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura: -20 [°C] / + 70 [°C].
Humedad Relativa: 20% / 90%.
Presión Barométrica: 500 [hPa]/1060 [hPa].

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

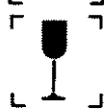
3

3604

GBA	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31
		Legajo Nº: 1258.



ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.



FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.



Fabricante



Fecha de fabricación

SN

Serial Number (Número de serie)

Responsable Técnico de Gran Buenos Aires Rayos X legalmente habilitado:

Ing. Kruchowsky Eduardo Leon Mat.: 35380.

Número de Registro del Producto Médico: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1258-31".

Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

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

Efectos Secundarios no deseados

Las radiaciones X pueden ser dañinas para la salud, y algunos de sus efectos son acumulativos, pudiéndose extender a lo largo de meses o años; por ello es recomendable evitar en todo momento la exposición al haz primario.

Instalación, calibración y mantenimiento del Producto Médico

1. **Personas calificadas:** Solamente personal calificado, quién tenga entrenamiento técnico y conocimiento profesional, puede manipular el montaje del tubo de rayos X.
2. **vidrio frágil:** El tubo de rayos X es ensamblado con vidrio, por lo tanto, puede romperse con la vibración mecánica o golpe pulsado por encima de $19,6 \text{ [m/s}^2\text{]}$

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

4

	<p>Tubo de Rayos X</p>	PM: 1258-31
		Legajo Nº: 1258.



- (2G). Es requerido mucho cuidado en la manipulación en el tratamiento o el transporte.
3. Terminal a tierra: El montaje del tubo de rayos X posee un terminal a tierra. El cable a tierra debe ser conectado.
 4. Alto voltaje: Todos los tubos de rayos X operan a altos voltajes suficiente para matar por golpe eléctrico. Nunca se debe tocar el alto voltaje suministrado por enchufes o terminales. Cuando sea requerido el acceso a estas partes, se debe deshabilitar el circuito primario y descargar los capacitores/cables de alto voltaje.
 5. Enchufe de al voltaje: Los enchufes de alto voltaje deben estar limpios y libres de daños físicos, Se requiere el uso de componentes de silicona para la estabilidad del alto voltaje.
 6. Atmosfera de operación: No está permitido el uso del montaje del tubo de rayo X en atmósferas de gases inflamables o corrosivos.
 7. Cubierta protectora: No está permitido el uso del tubo de rayos X sin la cubierta protectora.
 8. Manipulación: Se deben utilizar las herramientas apropiadas para la instalación del tubo con el fin de evitar daños físicos.

Calibración:

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

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

Las figuras de las características del filamento muestran la relación del voltaje y corriente estándar del filamento. La relación difiere levemente para cada unidad de tubo. El valor de voltaje máximo del filamento muestra el valor absoluto máximo permitido.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8262
C.P.I. MATR. Nº 35380

3604



Tubo de Rayos X

PM: 1258-31
Legajo Nº: 1258.



E7239X/FX/GX	1.0/2.0	22.5/47	125	350/600	T,C
E7240X/FX	0.6/1.2	15/30	150	200/500	T,C
E7242X/FX/GX	0.6/1.5	18/50	125	290/800	T,C
E7252X/FX/GX	0.6/1.2	27/75	150	400/1000	T,C
E7254X/FX/GX	0.6/1.2	40/102	150	500/1000	T,C
E7299X	0.3/1.0	3.7/39	150	70/640	T,C
E7823FX	0.6/1.2	31/85	150	500/1000	T,C
E7865X	0.6/1.2	36/96	150	400/800	T,C
E7869X	0.6/1.2	40/100	150	500/1000	T,C

(1) Todos los tubos con conexión a tierra central.

T: Tres fases de onda completa rectificadas.

C: Potencial Constante.

a) Modelos con Punto Focal 1.0/2.0:

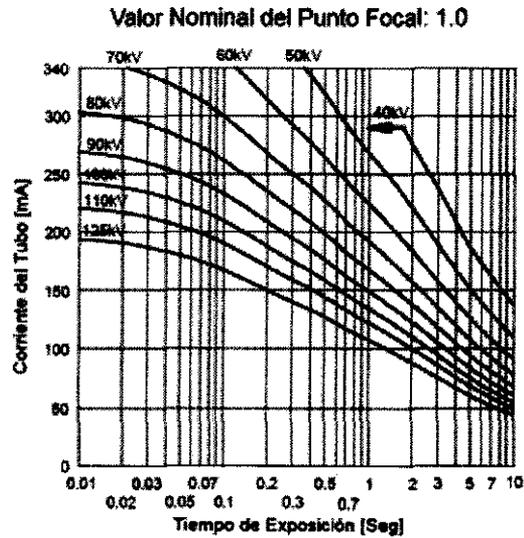
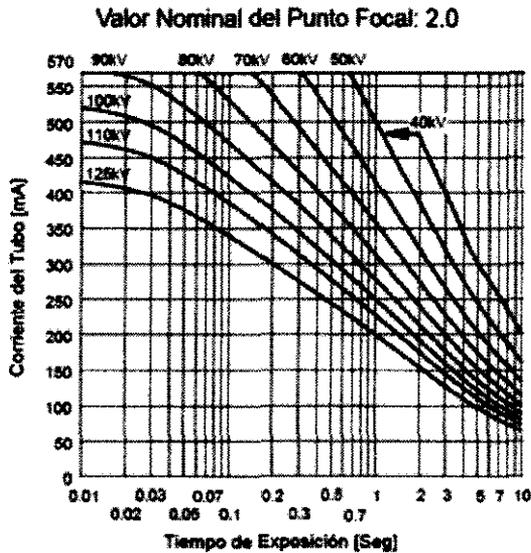


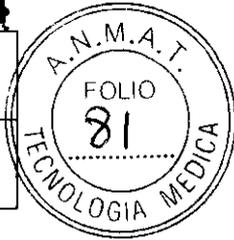
Figura 1: Rango máximo.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

HLK
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

[Signature]

	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31



Emisión y Características del filamento:

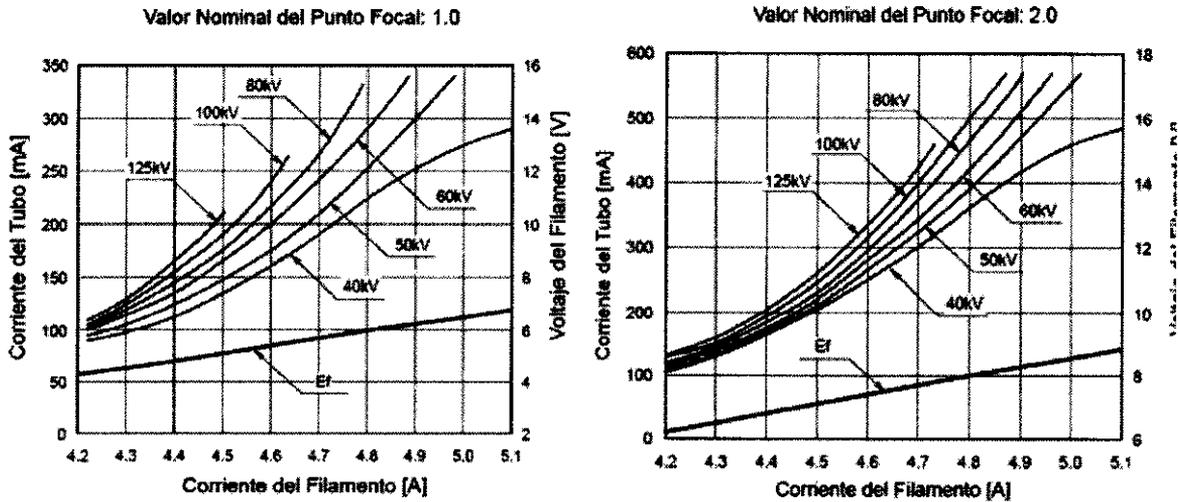


Figura 2: Emisión y características del filamento con valor nominal del punto focal 1.0/2.0.

b) Modelos con Punto Focal 0.6/1.5:

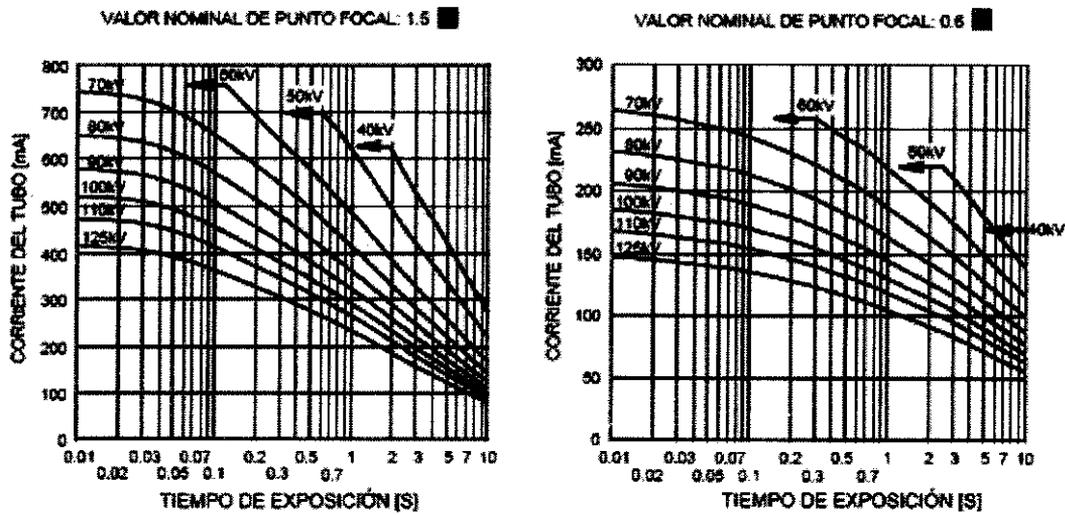


Figura 3: Rango máximo.


 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 BRUNO TOMMEI
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31



Emisión y Características del filamento:

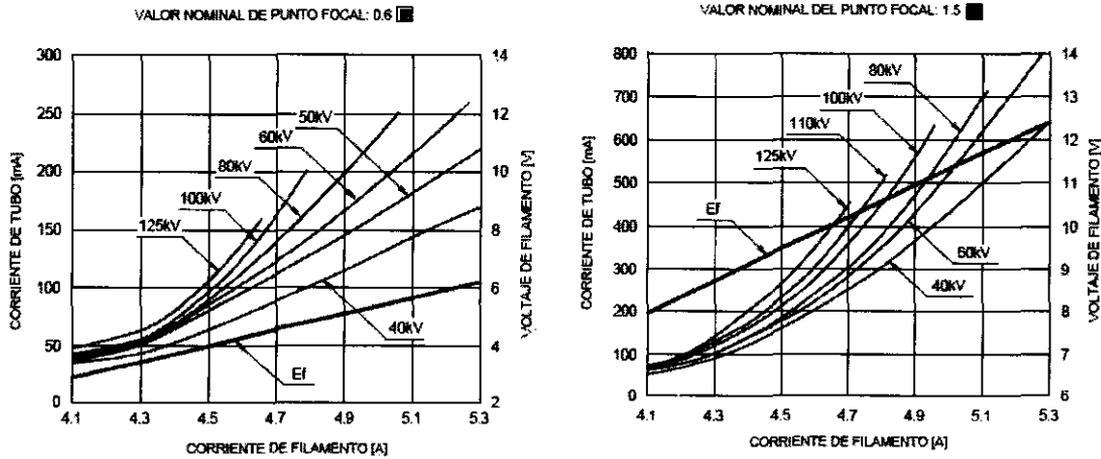


Figura 4: Emisión y características del filamento con valor nominal del punto focal 0.6/1.5.

c) Modelos con Punto Focal 0.6/1.2

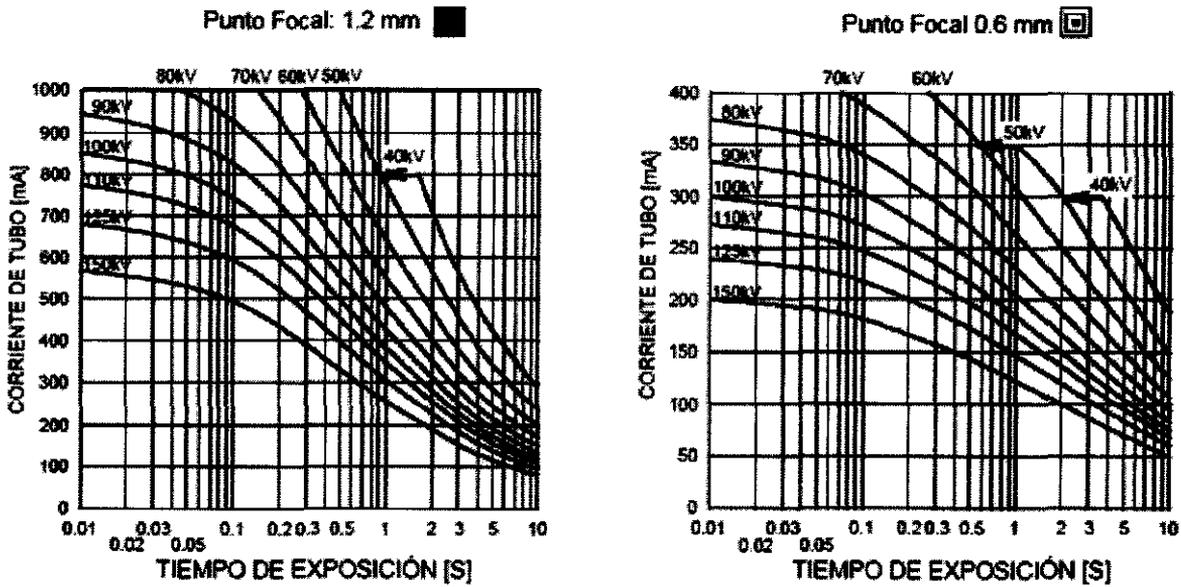
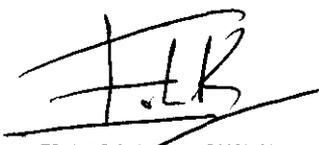


Figura 5: Rango máximo.


 GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
 BRUNO TIMMEI
 PRESIDENTE


 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.T.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31



Emisión y Características del filamento:

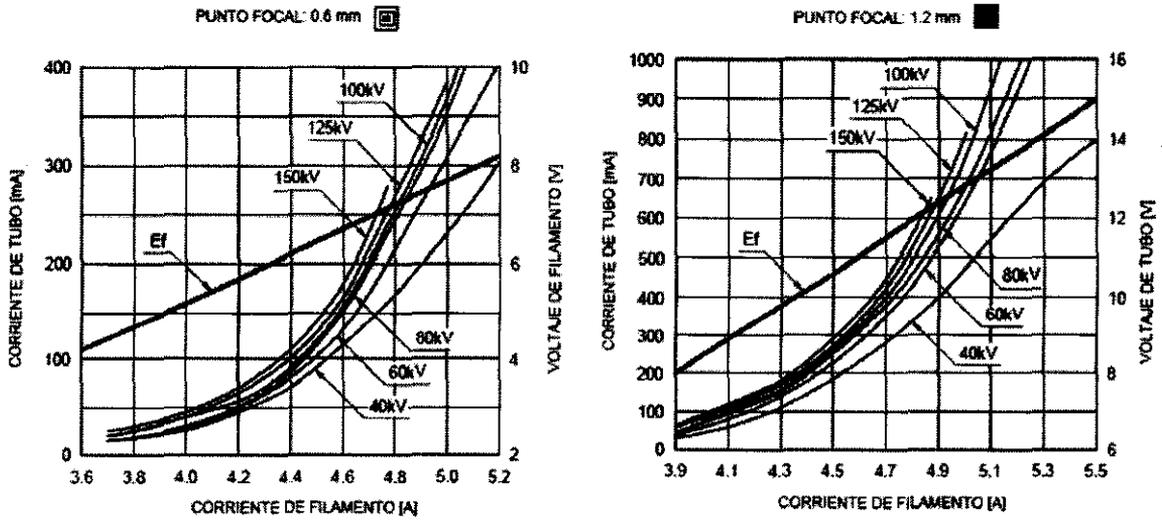


Figura 6: Emisión y características del filamento con valor nominal del punto focal 0.6/1.2.

d) Modelos con Punto Focal 0.3/1.0

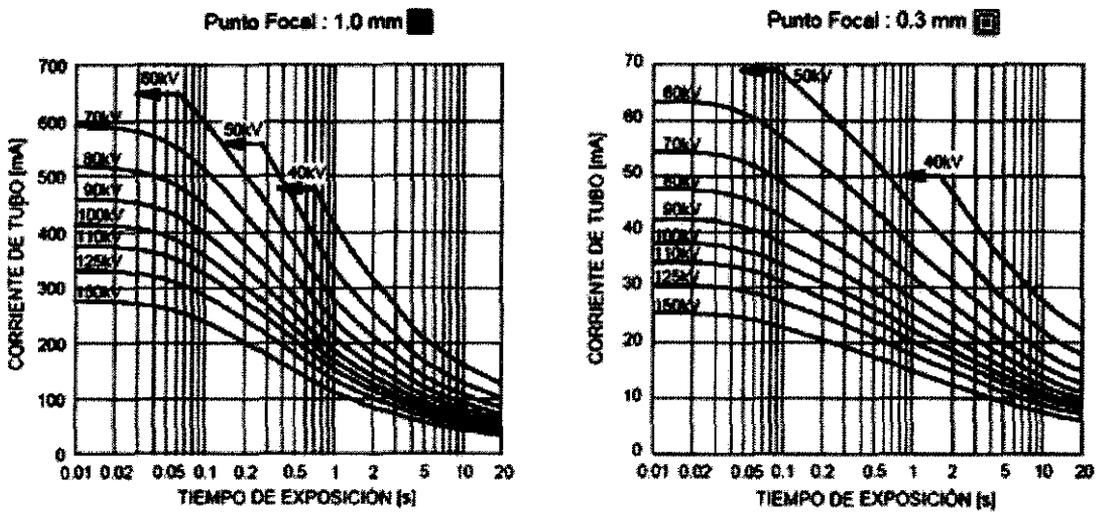


Figura 7: Rango máximo.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

HLK
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Emisión y Características del filamento:

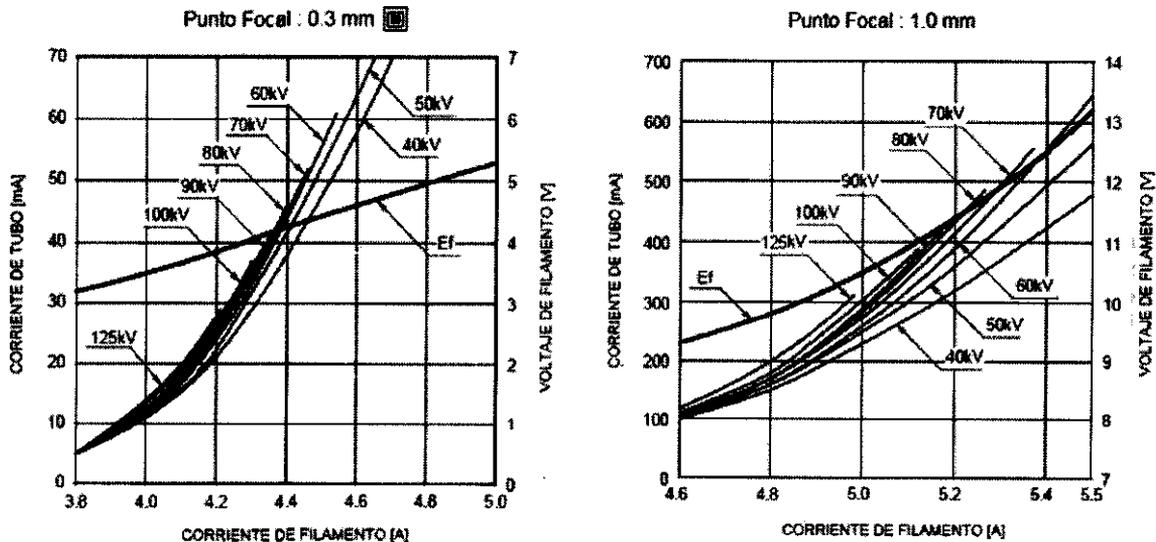


Figura 8: Emisión y características del filamento con valor nominal del punto focal 0.3/1.0.

Precauciones

1. Radiación de rayos X: El montaje de tubo de rayos X debe tener el equipamiento limitador de Haz montado en el puerto de rayos X para proteger la radiación innecesaria.
2. Aceite dieléctrico: El montaje del tubo de rayos X tiene un contenido de aceite dieléctrico para la estabilidad del alto voltaje. Como este es venenoso para la salud humana, si es expuesto en el área no restringida, debe ser desechado siguiendo las regulaciones locales.
3. Atmósfera de operación: El tubo de rayos X no debe ser utilizado en una atmósfera con gases inflamables o corrosivos.
4. Temperatura de la carcasa del tubo: No se debe tocar la superficie de la carcasa del tubo apenas después de su uso debido a la alta temperatura del mismo. Se debe dejar que el tubo se enfríe.
5. Mal funcionamiento: En caso de un cambio en el funcionamiento del producto, se debe contactarse inmediatamente con el servicio técnico de TOSHIBA.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EQUAROO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

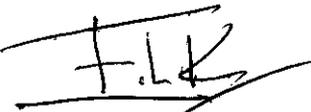
GBA	Tubo de Rayos X	PM: 1258-31
		Legajo Nº: 1258.



Precauciones en la eliminación del Producto Médico

La carcasa del Tubo de Rayos X está recubierta con plomo para proteger la radiación innecesaria. El polvo del plomo o el vapor es dañino para la salud humana. Descartar los productos de desechos en concordancia con las regulaciones locales.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMASEI
PRESIDENTE


EDUARDD LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

