



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2651

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-14176-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIENCIA BIOMEDICA 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.

5 /
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





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2651

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 IAE, nombre descriptivo TUBOS DE RAYOS X y nombre técnico GENERADORES DE RAYOS X, de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMEDICA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 117 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-1344-22, 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2651

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

Expediente N° 1-0047-14176-10-9

 DISPOSICIÓN N° **2651**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2651**.....

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 GENERADORES DE RAYOS X.

Marca: IAE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Generación de rayos X para equipamiento de diagnostico por imágenes

Modelos:

MODELOS	MODELOS
C52	C352
C52 Super	C100
C339	CE115
CV150	CC100
CG52	CG53
CG100	CP52
C339E	C339C
C339V	C340V
C30	CC52
CC50	CC700
C100 XT	C42
CD100	CE 165 Z
CE 165 P	CE 135 J
CE 135 VM	CE 115
CE 9800	CE 135 VP
CE 100 CT	X50 AH
CE 165 S	RTM 90 H/HS
X50	RTM 101 H/HS
RTM 80 H/HS	RTC 600 HS
RTM 92 H/HS	X20
RTM 102 H/HS	X22
RTC 700 HS	X40 S
X20 P	RTM70
X40	RTM 780 H
X45	XM15
RTM78 H/HS	X22 HS
XM12	RTC 1000 HS

S,



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

X40 C	X50 H
RTM 782 H/HS	RTM 75 H/HS
X25	XM1016
RTM 30 HS	XM12 T
RTM 77 H/HS	XM15T
RTC 602 HS	RTM 135
XM 1016 T	RTM 117
RTC 165	RTM 9800
RTM 103 MAX	

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A.

Lugar/es de elaboración: VIA FABIO FILZI 53 - 20032 CORMANO (MI), ITALIA y VIA GRAMSCI 57 - 20032 CORMANO (MI), ITALIA.

Expediente N° 1-47-14176-10-9

DISPOSICIÓN N° **2651**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**2651**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-14176-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2651**, y de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMEDICA 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 DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 GENERADORES DE RAYOS X.

Marca: IAE

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Generación de rayos X para equipamiento de diagnostico por imágenes.

Modelo/s:

MODELOS	MODELOS
C52	C352
C52 Super	C100
C339	CE115
CV150	CC100
CG52	CG53
CG100	CP52
C339E	C339C
C339V	C340V
C30	CC52
CC50	CC700
C100 XT	C42
CD100	CE 165 Z
CE 165 P	CE 135 J
CE 135 VM	CE 115
CE 9800	CE 135 VP
CE 100 CT	X50 AH
CE 165 S	RTM 90 H/HS
X50	RTM 101 H/HS
RTM 80 H/HS	RTC 600 HS
RTM 92 H/HS	X20
RTM 102 H/HS	X22
RTC 700 HS	X40 S

S.

MODELOS	MODELOS
X20 P	RTM70
X40	RTM 780 H
X45	XM15
RTM78 H/HS	X22 HS
XM12	RTC 1000 HS
X40C	X50 H
RTM 782 H/HS	RTM 75 H/HS
X25	XM1016
RTM 30 HS	XM12 T
RTM 77 H/HS	XM15 T
RTC 602 HS	RTM 135
XM1016 T	RTM 117
RTC 165	RTM 9800
RTM 103 MAX	

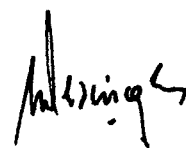
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A..

Lugar/es de elaboración: VIA FABIO FILZI 53 - 20032 CORMANO (MI), ITALIA y VIA GRAMSCI 57 - 20032 CORMANO (MI), ITALIA.

Se extiende a CIENCIA BIOMEDICA S.R.L. el Certificado PM-1344-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a09 MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2651**

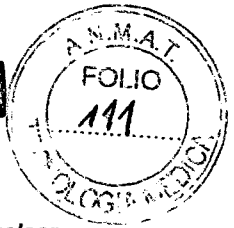
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BIO RED[®]

Equipamiento Médico de Alta Complejidad
De Ciencia Biomédica S.R.L.

Tubos de TAC para todas las marcas – Sistemas Criogénicos para Resonancia Magnética Nuclear

2651



Anexo III.B

Rótulos

La parte exterior de la calota llevará un rótulo como el que se detalla a continuación:

BIO RED [®] Equipamiento Médico de Alta Complejidad División de Ciencia Biomédica S.R.L.		Panamá 6779 Martín Coronado (B1683ACK) Buenos Aires, Argentina	
Unidad: Tubo de Rayos X			
Fabricante	IAE	Modelo	YYYYYYYYYY
Número de Serie	XXXXXXXXXXXX		
Fabricado en	Via Fabio Filzi, 53 - 20032 Cormano (MI), Italia Via Gramsci, 57 - 20032 Cormano (MI), Italia		
O. Rep. de Insert	ZZZZZZZZZZ	Fecha de salida	DD/MM/AAAA
ALMACENAR PREFERENTEMENTE CON EL ANODO HACIA ABAJO Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1344-22 Director Técnico: Gustavo Chumillo (Mat. Nro: 5185)			

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

Instrucciones de Uso**Indicaciones mencionadas en el rótulo**

 Equipamiento Médico de Alta Complejidad División de Ciencia Biomédica S.R.L.		Panamá 6779 Martín Coronado (B1683ACK) Buenos Aires, Argentina	
Unidad: Tubo de Rayos X			
Fabricante	IAE	Modelo	YYYYYYYYY
Número de Serie	XXXXXXXXXXXX		
Fabricado en	Via Fabio Filzi, 53 - 20032 Cormano (MI), Italia Via Gramsci, 57- 20032 Cormano (MI), Italia		
O. Rep. de Insert	ZZZZZZZZZZ	Fecha de salida	DD/MM/AAAA
ALMACENAR PREFERENTEMENTE CON EL ANODO HACIA ABAJO Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1344-22 Director Técnico: Gustavo Chumillo (Mat. Nro: 5185)			

Tal como se muestra en el mismo, un tubo encalotado o sin encalotar, se deberá almacenar (siempre que sea posible) con el ánodo hacia abajo, ya que es la posición en la que es menos vulnerable a un posible impacto.

Transporte

Se debe tener extremo cuidado cuando se transporten los tubos de rayos X. El no Transportar las calota correctamente, puede ocasionar rotura y/o daño severo a los cojinetes. Si es absolutamente necesario trasportar un tubo de rayos x sin la caja de fábrica, como sería en un automóvil pequeño, entonces:

- La calota del tubo NUNCA se debe trasportar en posición horizontal.
- El tubo debe orientarse verticalmente con el EXTREMO DEL ANODO HACIA ABAJO (el extremo del estator hacia abajo).
- El tubo debe amarrarse de manera segura al asiento del automóvil cuando sea posible para evitar que se caiga.

NOTA: Este método SOLO debe usarse cuando sea imposible transportar la calota en la caja original de fábrica.

Consideraciones de seguridad y operación

Con el mantenimiento apropiado y el seguimiento de los valores nominales publicados, se asegurará la seguridad del paciente y el usuario. Esto también alargará la vida del equipo y del tubo de rayos x.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

**Programa sugerido de mantenimiento proporcionado por el usuario a los montajes de la calota del tubo de rayos X, para realizarse a intervalos mensuales:**

1. Revise si hay daño físico que pudiera afectar el blindaje de radiación y el alineamiento apropiado con el dispositivo delimitador del haz.
2. Revise los filtros que vienen con el montaje de la calota del tubo de rayos X para confirmar que están en su lugar y no están dañados.

La vida útil del tubo puede alargarse y la seguridad del paciente y del operador maximizarse por medio de lo siguiente:

1. Fíjese en todas las advertencias de seguridad proporcionadas por el fabricante del equipo y del tubo.
2. Opere el equipo dentro de los valores nominales de las gráficas y mantenga los períodos de enfriamiento apropiados del tubo y la calota.
3. Antes de exposiciones de gran intensidad, determine procedimientos de calentamiento del tubo consistentes con el estudio pendiente para evitar un cuarteamiento del objetivo debido a un cambio térmico brusco.
4. Siga los programas de mantenimiento apropiados que recomienda el fabricante del equipo y del tubo.
5. Autorice la instalación de dispositivos nuevos de seguridad y alarma que el fabricante de su equipo tenga disponibles con el propósito de evitar una mala aplicación del tubo.

NOTA IMPORTANTE: Se debe averiguar cuál es el tipo de dispositivos de seguridad aplicables a su equipo con el objeto de evitar una mala aplicación del tubo de rayos X.

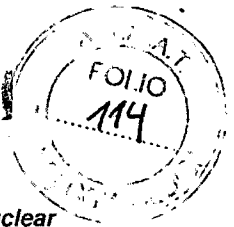
Revisión de seguridad: Si hay evidencia de que calota tiene fuga de aceite, notifíquelo inmediatamente. No se deben utilizar las calotas que tienen fugas de aceite.

Proceso para calentar el ánodo

Es recomendable calentar el ánodo hasta un 10% de su capacidad calorífica, usando el foco grande, antes de tomar radioexposiciones de alta energía. Esto es necesario para prevenir la posibilidad de que el ánodo se quiebre debido a la tensión térmica en la pista focal.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAY. N° 8185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

**Remoción y reemplazo del tubo de rayos**

1. Quite las tapas frontales y laterales del gantry.
2. Utilizando las placas y los tornillos mariposa (provistos con los interlocks), mueva la placa hasta presionar los switches. Cuando se escuche el sonido de una chicharra, el gantry estará armado.
3. Posicione el tubo a las 3 en punto.

NOTA: Lleve el switch **sys/off/service** en la TGP a la posición **OFF** y el switch **service** situado en la SUB-BOARD a **ON**. Esto le permitirá al gantry ser rotado fácilmente a mano. Trabe el gantry en el lugar con el **PIN DE TRABADO** situado en el cojinete principal.

4. Retire los cables de alta tensión. Seque cualquier resto de aceite de cada conector. Desconecte también todos los otros cables conectados al tubo (rotor, 24volts, 120volts).
5. Quite el parante frontal (si fuera necesario) desatornillando sus tres tornillos allen. (Algunos gantrys tienen un soporte lateral y algunos un soporte que se desplaza hacia adelante, ambos con el fin de montar el malacate para el tubo)
6. Quite los tornillos allen de la base del soporte.
7. Instale el malacate colgándolo del brazo soporte. Para ello quite el tornillo y la tuerca situados al final del brazo y posicione los rodillos del malacate en el mismo.

NOTA: Asegúrese de volver a colocar el tornillo y la tuerca de modo que el malacate no se caiga!

8. Posicione la linga alrededor del tubo. Enganche ambos extremos de la misma con el gancho del malacate y recoja la cadena hasta que la misma quede tirante.
9. Quite el tapón de rosca que se utiliza para el ajuste de isocentro del tubo.
10. Quite los cuatro tornillos de la placa de montaje del tubo. Empuje suavemente al tubo hacia fuera del zócalo del gantry y bájelo cuidadosamente hacia el suelo.
11. Quite el soporte de montaje del tubo viejo desenroscando los cuatro tornillos allen.
12. Monte el soporte quitado en el paso anterior al nuevo tubo utilizando los nuevos tornillos allen provistos con el tubo.

NOTA: Ajuste los tornillos de montaje a un torque de 20 pies-libra (285 kgf.cm).

13. Póngale la linga del tubo viejo al nuevo.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECCIÓN TÉCNICA
N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

14. Enganche la linga al malacate y cuidadosamente eleve el tubo a la altura de montaje.
15. Continúe con la instalación realizando los pasos anteriores en sentido inverso.
16. Asegúrese de agregar el aceite aislante adecuado en los terminales de alta tensión.
17. Conecte los 115V del Slip Ring en la parte trasera del gantry y verifique que los ventiladores del tubo y de la unidad de potencia del Jedi estén operando normalmente.
18. Centre el tubo en forma manual.
19. Calibre aire y luego Fantoma.
20. Verifique en la imagen que el valor ROI del agua y aire son correctos (deben ser cercanos a 0 y a -1000 respectivamente).


RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.M.T. N° 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

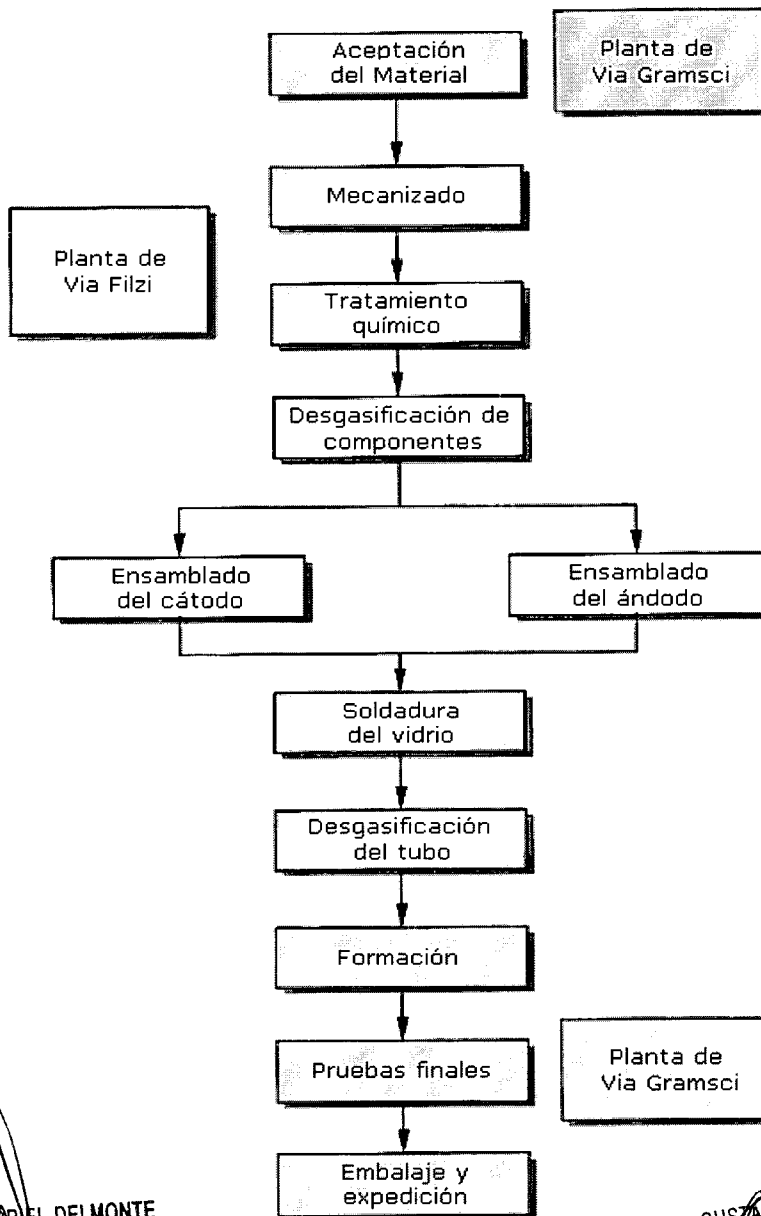


Anexo III.C

Descripción del Equipo

Ampolla de Rayos X con ánodo giratorio para uso en Radiología Convencional, Mamografía, Fluoroscopia y Tomografía Computada.

Proceso de fabricación



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
N° 8185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

Normas de seguridad y eléctricas con las que cumple

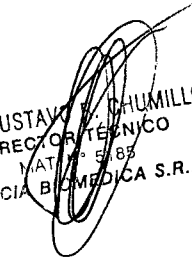
IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-2-28:2010
IEC 60336:2005
IEC 60522:1999
IEC 60613:2010
IEC 60526:1978 + A1:2004

Características técnicas del equipo

Ver hoja de datos adjunta.



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ING. GUSTAVO CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.