



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2823**

BUENOS AIRES, **18 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13509/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

85.



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

DISPOSICIÓN N° 2823

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 DUNLEE/PHILIPS, nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Tubo de Rayos X de acuerdo a lo solicitado, por TRIDIAGNOS 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 36 y 37 a 45 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8.

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-1081-16, 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. Inscribábase 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,

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



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

DISPOSICIÓN N°

2823

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13509/10-3

DISPOSICIÓN N°

2823

Dr. OTTO A. QRSINGHER
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°2823.....

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

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

Marca: Dunlee/Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X para adquisición de imágenes radiológicas.

Modelo/s:

Etiquetados bajo la marca "Dunlee"

Montaje de tubo	de Tubo (inserto)	Montaje de tubo	de Tubo (inserto)
PX1402xx	DU304	PX1483xxy	DU404
PX1402xxy	DU304	PX1483xxyy	DU404
PX1402xxyy	DU304	PX1483xxyyy	DU404
PX1402xxyyy	DU304	PX1492xx	DU694
PX1415xx	DU404	PX1492xxy	DU694
PX1415xxy	DU404	PX1492xxyy	DU694
PX1415xxyy	DU404	PX1492xxyyy	DU694
PX1415xxyyy	DU404	PX1494xx	DU694
PX1429xx	DU304	PX1494xxy	DU694
PX1429xxy	DU304	PX1494xxyy	DU694
PX1429xxyy	DU304	PX1494xxyyy	DU694
PX1429xxyyy	DU304	PX1551xx	DU1005
PX1436xx	DU404	PX1551xxy	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1551xxyy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1551xxyyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1556xx	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1556xxy	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1556xxyy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1556xxyyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1557xx	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1557xxy	DU1005

5.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PX1463xxy	DU604	PX1557xxyy	DU1005
PX1463xxyy	DU604	PX1557xxyyy	DU1005
PX1463xxyyy	DU604	PX1558xx	DU1005
PX1472xx	DU604	PX1558xxy	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1558xxyy	DU1005
PX1472xxyy	DU604	PX1558xxyyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604	PX1559xx	DU1005
PX1473xx	DU604	PX1559xxy	DU1005
PX1473xxy	DU604	PX1559xxyy	DU1005
PX1473xxyy	DU604	PX1559xxyyy	DU1005
PX1473xxyyy	DU604	PX1572xx	DU1005
PX1475xx	DU754	PX1572xxy	DU1005
PX1475xxy	DU754	PX1572xxyy	DU1005
PX1475xxyy	DU754	PX1572xxyyy	DU1005
PX1475xxyyy	DU754		
PX1482xx	DU404		
PX1482xxy	DU404		
PX1482xxyy	DU404		
PX1482xxyyy	DU404		
PX1483xx	DU404		

Etiquetados bajo la marca "Dunlee" o "Philips"

Montaje de tubo	de Tubo (inserto)	Montaje de tubo	de Tubo (inserto)
CTR1555	DU1605A	DA135 HiLight	DU2005
CIX1555RC	DU1605A	DA135 CT/e	DU2005
CTR1555RCP	DU1605A	DA135 SR/i	DU2005
N			
CTR1562	DU2005	DA135 ULTRA	DU2005
CTR1562RC	DU2005	DA165	DU3506
CTR1562RCP	DU2005	DA165 NP	DU3506
N			
CTR1563	DU2005	DA165 PS	DU3506
CTR1563RC	DU2005	DA180	DU1505
CTR1563RCP	DU2005	DA180 PHIL	DU1505
N			
CTR1568	DU1605A	DA180 SHIM	DU1505
CTR1568RC	DU1605A	DA180 TOSH	DU1505
CTR1568RCP	DU1605A	DA200	DU6308
N			



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

CTR1569	DU1605A	DA200-04	DU6308
CTR1569RC	DU1605A	DA200-05	DU6308
CTR1590	DU1505	DA200 PRO	DU6308
CTR1590RC	DU1505	DA200 ULTRA	DU6308
CTR1591	DU2506	DA200 Bright	DU6308
CTR1725	DU2506	DA220	DU2005
CTR1725CS	DU2506	DA220 PHIL	DU2005
BS			
CTR1725CSP	DU2506	DA220 SHIM	DU2005
N			
CTR1725GS	DU2506	DA220 TOSH	DU2005
BS			
CTR1740	DU4006	DA240	DU3505
CTR1740CQ	DU4006	DA240 SHIM	DU3505
PN			
CTR1762	DU3007	DA240 TOSH	DU3505
CTR1762RG	DU3007	MX100 CT	DU404
Q		MAX	
CTR1790	DU5006	MX125	DU2005
CTR1790RG	DU5006	MX125	DU2005
Q		ULTRA	
CTR1791	DU5006	MX135	DU2005
CTR1791RG	DU5006	MX135 CT/e	DU2005
Q			
CTR1792	DU6507	MX135 ULTRA	DU2005
CTR1792RG	DU6507	MX165	DU3506
Q			
CTR1793	DU5607	MX165 NP	DU3506
CTR1793RG	DU5607	MX165 PS	DU3506
Q			
CTR2112	DU5008	B180	DU1505
CTR2150	DU5008B	B180 PHIL	DU1505
CTR2150CEP	DU5008B	B180 SHIM	DU1505
N			
CTT1591	DU1505	B180 TOSH	DU1505
CTT1591RC	DU1505	B220	DU2005
DA100	DU404	B220 PHIL	DU2005
DA115	DU1505	B220 SHIM	DU2005
DA125	DU2005	B220 TOSH	DU2005
DA125	DU2005	B240	DU3505
ULTRA			
DA135	DU2005	B245	DU3505



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

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

B502	DU5007	B502H	DU7007
Reevo 240G	DU8009	S502	DU5308
S532Q	DU5308		

La "xx" puede ser cualquier carácter, A a Z, que representa el ángulo Horn y el tipo de estator.

La "y" es un único carácter alfa-numérico, A a Z, ó 0 a 9, que representa el código del cliente o color.

La "yy" es una combinación de 2 caracteres alfa numéricos A a Z, ó 0 a 9, que representa el código del cliente o color.

La "yyy" es una combinación de 2 caracteres alfa numéricos A a Z, ó 0 a 9, que representa el código del cliente o color.

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

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

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

Expediente N° 1-47-13509/10-3

DISPOSICIÓN N°

 **2823**

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 N°
.....**2823**.....

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

2823

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

DUNLEE

TUBO DE RAYOS X
Modelo: xxxx

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Tubo de Rayos X DUNLEE es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser instalado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización.

Fabricante:

Dunlee, Division of Philips Medical Systems(Cleveland) Inc.

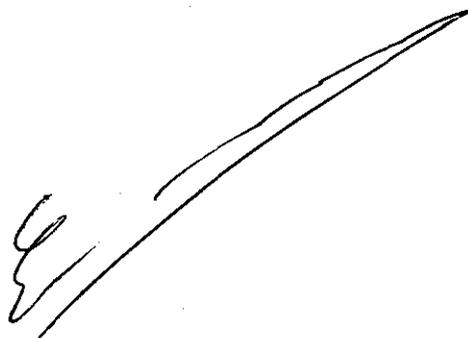
555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-16



TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATR. CULA N° 4000

2023

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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;(2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

DUNLEE

TUBO DE RAYOS X
Modelo: xxxx

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Tubo de Rayos X DUNLEE es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser instalado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización.

Fabricante:

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

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-16

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4860

2823



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

Los tubos de rayos X DUNLEE emiten rayos X para usarse en equipos de diagnóstico por imágenes.

Requerimientos Regulatorios

El sistema está 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 recordatorios.

Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este producto.

Precauciones: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan 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 sí 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.

Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4560

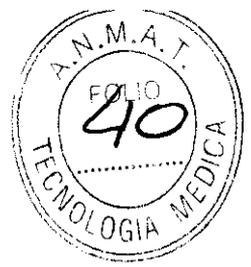
Nunca utilice la coraza de tubo de rayos X ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en caso de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.

- 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.

Las especificaciones técnicas de los diferentes modelos de tubos pueden descargarse del sitio www.dunlee.com en la sección Literature Download Center:
http://www.dunlee.com/us/customer-information/download_center

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;

2823



Los tubos de rayos X DUNLEE deben utilizarse respetando las especificaciones originales del fabricante del equipo de diagnóstico por imágenes.

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz.

Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz.

Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa 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 está 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;

Los tubos de rayos X DUNLEE son reemplazo de equipo original, al realizar el reemplazo, deben seguirse las instrucciones de los fabricantes del equipo de diagnóstico por imágenes a fin de asegurarse una correcta instalación de los mismos.

No se deben realizar operaciones de mantenimiento en los tubos de rayos x DUNLEE, estos no poseen partes que puedan ser reparadas por el usuario, no abra ni desarme los tubos o la carcasa.

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 desyiación.


Ing. TOMAS BUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
ESTRUCTURA N° 4600

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.

Mantenimiento periódico

Deben respetarse las operaciones de mantenimiento preventivo especificadas por el fabricante del equipo donde se instale el tubo.

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 aislación 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.

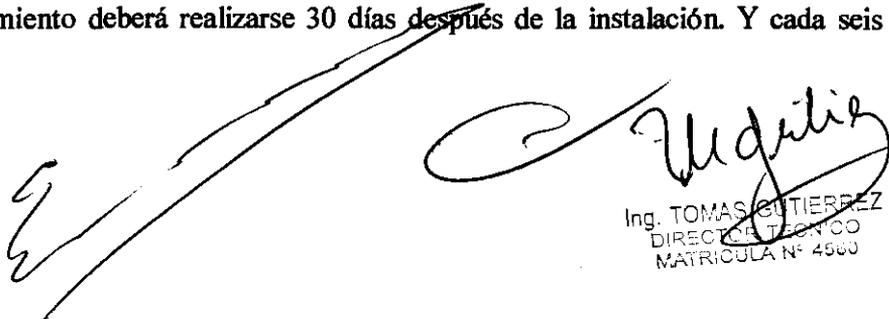
Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones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

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. Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corríjalas según sea necesario; Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico.

El mantenimiento deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.



Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
MATRÍCULA N° 4560

28231



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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde, no implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

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 corresponde, no estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imagen en el cual se utiliza el tubo de rayos x.

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 corresponde, no estéril.

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);

Los tubos de rayos X DUNLEE solo deben utilizarse instalados en un equipo de diagnóstico por imágenes.

Ing. TOMÁS BUTERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4669

Los tubos de rayos X DUNLEE son reemplazo de equipo original, al realizar el reemplazo, deben seguirse las instrucciones de los fabricantes del equipo de diagnóstico por imágenes a fin de asegurarse una correcta instalación de los mismos.

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 del producto emisor 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 .

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

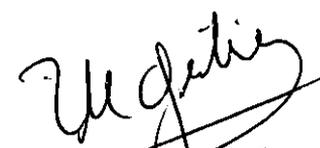
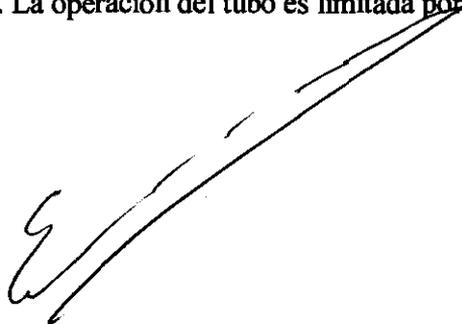
Para el buen funcionamiento y la larga duración de la coraza de tubo de rayos X, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del operador del fabricante de equipo original. Si no se siguiera este procedimiento, 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;

Los tubos de rayos X DUNLEE emiten radiación de Rayos X.

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo (colimador, blindajes, etc.)

El máximo poder del tubo es indicado en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del ensamblado. La operación del tubo es limitada por el control programable del sistema



Ing. TOMAS CORTIÑERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4560

2823



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imagen en el cual se utiliza el tubo de rayos x.

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 funcionamiento 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.

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 conformese con las regulaciones de EMC, pueden influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electro médico 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.

Véanse las instrucciones del equipo de diagnóstico por imagen en el cual se utiliza el tubo de 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 corresponde, no suministra medicamentos.

[Faint signature]
PRESIDENTE

[Signature]
Ing. TOMÁS GUERRER
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4580

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

Los tubos agotados o defectuosos deben enviarse al fabricante o al importador para su eliminación, contienen aceite refrigerante peligroso para el medio ambiente.

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.

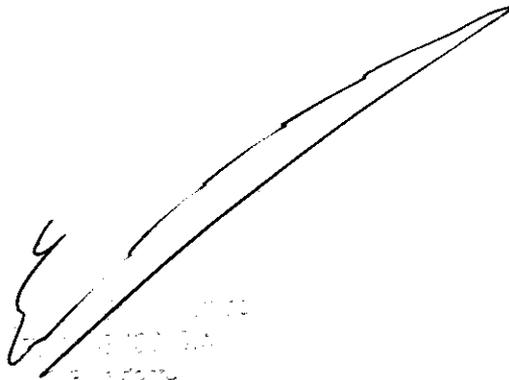
• La coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX. Este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales. Para obtener más información, consulte la sección de eliminación de materiales de este manual.
El aceite SHELL Diala AX NO contiene dioxina.

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 corresponde, no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.



Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4680



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13509/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**2.8...2.3** y de acuerdo a lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: Dunlee/Philips

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X para adquisición de imágenes radiológicas.

Modelo/s:

Etiquetados bajo la marca "Dunlee"

Montaje de Tubo	Montaje de Tubo
tubo (inserto)	tubo (inserto)
PX1402xx DU304	PX1483xxy DU404
PX1402xxy DU304	PX1483xyy DU404
PX1402xyyy DU304	PX1483xyyyy DU404
PX1402xyyyy DU304	PX1492xx DU694
PX1415xx DU404	PX1492xxy DU694
PX1415xxy DU404	PX1492xyy DU694
PX1415xyyy DU404	PX1492xyyyy DU694
PX1415xyyyy DU404	PX1494xx DU694
PX1429xx DU304	PX1494xxy DU694
PX1429xxy DU304	PX1494xyy DU694
PX1429xyyy DU304	PX1494xyyyy DU694
PX1429xyyyy DU304	PX1551xx DU1005

..//

PX1436xx	DU404	PX155lxxy	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX155lxxyy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX155lxxyyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1556xx	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1556xxy	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1556xxyy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1556xxyyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1557xx	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1557xxy	DU1005
PX1463xxy	DU604	PX1557xxyy	DU1005
PX1463xxyy	DU604	PX1557xxyyy	DU1005
PX1463xxyyy	DU604	PX1558xx	DU1005
PX1472xx	DU604	PX1558xxy	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1558xxyy	DU1005
PX1472xxyy	DU604	PX1558xxyyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604	PX1559xx	DU1005
PX1473xx	DU604	PX1559xxy	DU1005
PX1473xxy	DU604	PX1559xxyy	DU1005
PX1473xxyy	DU604	PX1559xxyyy	DU1005
PX1473xxyyy	DU604	PX1572xx	DU1005
PX1475xx	DU754	PX1572xxy	DU1005
PX1475xxy	DU754	PX1572xxyy	DU1005
PX1475xxyy	DU754	PX1572xxyyy	DU1005
PX1475xxyyy	DU754		
PX1482xx	DU404		
PX1482xxy	DU404		
PX1482xxyy	DU404		
PX1482xxyyy	DU404		
PX1483xx	DU404		

Etiquetados bajo la marca "Dunlee" o "Philips"

Montaje de tubo	de Tubo (inserto)	Montaje de tubo	de Tubo (inserto)
CTR1555	DU1605A	DA135 HiLight	DU2005
CIX1555RC	DU1605A	DA135 CT/e	DU2005
CTR1555RCP	DU1605A	DA135 SR/i	DU2005
N			
CTR1562	DU2005	DA135 ULTRA	DU2005
CTR1562RC	DU2005	DA165	DU3506
CTR1562RCP	DU2005	DA165 NP	DU3506
N			
CTR1563	DU2005	DA165 PS	DU3506
CTR1563RC	DU2005	DA180	DU1505
CTR1563RCP	DU2005	DA180 PHIL	DU1505
N			
CTR1568	DU1605A	DA180 SHIM	DU1505
CTR1568RC	DU1605A	DA180 TOSH	DU1505
CTR1568RCP	DU1605A	DA200	DU6308





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

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

CTR1569	DU1605A	DA200-04	DU6308
CTR1569RC	DU1605A	DA200-05	DU6308
CTR1590	DU1505	DA200 PRO	DU6308
CTR1590RC	DU1505	DA200	DU6308
		ULTRA	
CTR1591	DU2506	DA200 Bright	DU6308
CTR1725	DU2506	DA220	DU2005
CTR1725CS	DU2506	DA220 PHIL	DU2005
BS			
CTR1725CSP	DU2506	DA220 SHIM	DU2005
N			
CTR1725GS	DU2506	DA220 TOSH	DU2005
BS			
CTR1740	DU4006	DA240	DU3505
CTR1740CQ	DU4006	DA240 SHIM	DU3505
PN			
CTR1762	DU3007	DA240 TOSH	DU3505
CTR1762RG	DU3007	MX100 CT	DU404
Q		MAX	
CTR1790	DU5006	MX125	DU2005
CTR1790RG	DU5006	MX125	DU2005
Q		ULTRA	
CTR1791	DU5006	MX135	DU2005
CTR1791RG	DU5006	MX135 CT/e	DU2005
Q			
CTR1792	DU6507	MX135	DU2005
		ULTRA	
CTR1792RG	DU6507	MX165	DU3506
Q			
CTR1793	DU5607	MX165 NP	DU3506
CTR1793RG	DU5607	MX165 PS	DU3506
Q			
CTR2112	DU5008	B180	DU1505
CTR2150	DU5008B	B180 PHIL	DU1505
CTR2150CEP	DU5008B	B180 SHIM	DU1505
N			
CTT1591	DU1505	B180 TOSH	DU1505
CTT1591RC	DU1505	B220	DU2005
DA100	DU404	B220 PHIL	DU2005
DA115	DU1505	B220 SHIM	DU2005
DA125	DU2005	B220 TOSH	DU2005
DA125	DU2005	B240	DU3505
ULTRA			
DA135	DU2005	B245	DU3505
B502	DU5007	B502H	DU7007

..//

Reevo 240G DU8009 S502 DU5308
S532Q DU5308

La "xx" puede ser cualquier carácter, A a Z, que representa el ángulo Horn y el tipo de estator.

La "y" es un único carácter alfa-numérico, A a Z, ó 0 a 9, que representa el código del cliente o color.

La "yy" es una combinación de 2 caracteres alfa numéricos A a Z, ó 0 a 9, que representa el código del cliente o color.

La "yyy" es una combinación de 2 caracteres alfa numéricos A a Z, ó 0 a 9, que representa el código del cliente o color.

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

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

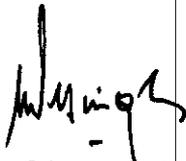
Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado PM-1081-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.8 MAY 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2823



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