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

DISPOSICIÓN Nº 7116

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14007/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones T.I.E.M.S. 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. 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 7116

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, nombre descriptivo TUBOS DE RAYOS X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por T.I.E.M.S. 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 26 y 27 a 38 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-1865-4, 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.

DISPOSICIÓN Nº 7116

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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 *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 Nº 1-47-14007/10-5
DISPOSICIÓN Nº 7116

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....7116.....

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X

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

Marca del producto médico: Dunlee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes radiológicas.

Modelo/s:

PX1436xxyy	DU404
PX1483xxyy	DU404
PX1436xxyyy	DU404
PX1483xxyyy	DU404
PX1456xx	DU404
PX1492xx	DU694
PX1456xxy	DU404
PX1492xxy	DU694
PX1456xxyy	DU404
PX1492xxyy	DU694
PX1456xxyyy	DU404
PX1492xxyyy	DU694
PX1463xx	DU604
PX1494xx	DU694
PX1463xxy	DU604
PX1494xxy	DU694
PX1463xxyy	DU604

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

PX1494xxyy	DU694
PX1463xxyyy	DU604
PX1494xxyyy	DU694
PX1472xx	DU604
PX1551xx	DU1005
PX1472xxy	DU604
PX1551xxy	DU1005
PX1472xxyy	DU604
PX1551xxyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604
PX1551xxyyy	DU1005
PX1556xx	DU1005
PX1556xxy	DU1005
PX1556xxyy	DU1005
PX1556xxyyy	DU1005
PX1557xx	DU1005
PX1557xxy	DU1005
PX1557xxyy	DU1005
PX1557xxyyy	DU1005
PX1558xx	DU1005
PX1558xxy	DU1005
PX1558xxyy	DU1005
PX1558xxyyy	DU1005
PX1559xx	DU1005
PX1559xxy	DU1005
PX1559xxyy	DU1005
PX1559xxyyy	DU1005
PX1572xx	DU1005
PX1572xxy	DU1005

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

PX1572xxyy	DU1005
PX1572xxyyy	DU1005
CTR1555	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A
CTR1555RC	DU1605A
CTR1590	DU1505
CTR1555RCPN	DU1605A
CTR1590RC	DU1505
CTR1562	DU2005
CTR1591	DU2506
CTR1562RC	DU2005
CTR1725	DU2506
CTR1562RCPN	DU2005
CTR1725CSBS	DU2506
CTR1563	DU2005
CTR1725CSPN	DU2506
CTR1563RC	DU2005
CTR1725GSBS	DU2506
CTR1563RCPN	DU2005
CTR1740	DU4006
CTR1568	DU1605A
CTR1740CQPN	DU4006
CTR1568RC	DU1605A
CTR1762	DU3007
CTR1568RCPN	DU1605A
CTR1762RGQ	DU3007
CTR1569	DU1605A
CTR1790	DU5006
CTR1790RGQ	DU5006

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

CTR1791	DU5006
CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507
CTR1792RGQ	DU6507
CTR1793	DU5607
CTR1793RGQ	DU5607
CTR2112	DU5008
CTR2150	DU5008B
CTR2150CEPN	DU5008B
CTT1591	DU1505
CTT1591RC	DU1505
DA100	DU404
DA200-05	DU6308
DA115	DU1505
DA200 PRO	DU6308
DA125	DU2005
DA200 ULTRA	DU6308
DA125 ULTRA	DU2005
DA200 Bright	DU6308
DA135	DU2005
DA220	DU2005
DA135 HiLight	DU2005
DA220 PHIL	DU2005
DA135 CT/e	DU2005
DA220 SHIM	DU2005
DA135 SR/i	DU2005
DA220 TOSH	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005
DA240	DU3505

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

DA165	DU3506
DA240 SHIM	DU3505
DA165 NP	DU3506
DA240 TOSH	DU3505
DA165 PS	DU3506
MX100 CT MAX	DU404
DA180	DU1505
MX125	DU2005
DA180 PHIL	DU1505
MX125 ULTRA	DU2005
DA180 SHIM	DU1505
MX135	DU2005
DA180 TOSH	DU1505
MX135 CT/e	DU2005
DA200	DU6308
MX135 ULTRA	DU2005
DA200-04	DU6308
MX165	DU3506
MX165 NP	DU3506
MX165 PS	DU3506
B180	DU1505
B180 PHIL	DU1505
B180 SHIM	DU1505
B180 TOSH	DU1505
B220	DU2005
B220 PHIL	DU2005
B220 SHIM	DU2005
B220 TOSH	DU2005
B240	DU3505

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

B245	DU3505
B502	DU5007
B502H	DU7007
Reevo 240G	DU8009
S502	DU5308
S532B	DU5308
S532Q	DU5308
PX1402xx	DU304
PX1473xx	DU604
PX1402xxy	DU304
PX1473xxy	DU604
PX1402xxyy	DU304
PX1473xxyy	DU604
PX1402xxyyy	DU304
PX1473xxyyy	DU604
PX1415xx	DU404
PX1475xx	DU754
PX1415xxy	DU404
PX1475xxy	DU754
PX1415xxyy	DU404
PX1475xxyy	DU754
PX1475xxyyy	DU754
PX1429xx	DU304
PX1482xx	DU404
PX1429xxy	DU304
PX1482xxy	DU404
PX1429xxyy	DU304
PX1482xxyy	DU404

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

PX1429xxyyy	DU304
PX1482xxyyy	DU404
PX1436xx	DU404
PX1483xx	DU404
PX1436xxy	DU404
PX1483xxy	DU404

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

Nombre del fabricante: DUNLEE DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEM

Lugar/es de elaboración: 555 NORTH COMMERCE STREET, AURORA IL 60504, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14007/10-5

DISPOSICIÓN Nº 7116

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....7116.....

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

7116

A.N.M.A.T FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

T.I.E.M.S. S.R.L.

DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Dunlee, Division of Philips Medical System (Cleveland) Inc. 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504 (Cleveland) Inc. Estados Unidos
Importador: T.I.E.M.S. S.R.L. Diag. Ayacucho N° 3136 Caseros Prov. De Buenos Aires
Producto: Tubos de Rayos X
Modelo: (el que corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Ing. Elect. Gustavo D. Sánchez MN 3314
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM Nº 1865-4

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

7 1 1 6

A.N.M.A.T
FOLIO
27
MESA DE ENTRADAS

T.I.E.M.S. S.R.L.

DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

Buenos Aires, Julio de 2010

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S_____ / _____D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Tubos de Rayos X** en sus diferentes presentaciones, fabricados por **Dunlee**, a saber:

Fabricante: Dunlee Disvision of Philips Medical Systems 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504 Estados Unidos
Importador: T.I.E.M.S. S.R.L. Diag. Ayacucho N° 3136 Caseros Prov. De Buenos Aires
Producto: Tubos de Rayos X
Modelo: (el que corresponda)
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Ing. Elect. Gustavo D. Sánchez MN 3314
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1865-4

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M. N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

T.I.E.M.S. S.R.L.
DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ADAS

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, perdidas 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. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ADAS

• 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 dese- charse 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;

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M. N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T FOLIO 30 MESA DE ADAS

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 mínima de 1 Mm. de plomo.
Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado 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.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

T.I.E.M.S. S.R.L.
DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

A.N.M.A.T
FOLIO
31
MESA DE ADAS

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.

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 utilizarsecorrectamente, 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 seproducen 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.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 13314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

T.I.E.M.S. S.R.L.
DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

A.N.M.A.T FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

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
(sueltos, 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.

MANTENIMIENTO:

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.

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,

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 8314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

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 asamblado. 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.
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

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ADAS

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 deequipo 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

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:

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T FOLIO 35 MESA DE ADAS

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 regresso (devolucion)
Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo derayos 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. Cumpliméntelo con toda la información necesaria yenvíelo 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.

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.

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T FOLIO 36 MESA DE ADAS

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.

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

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M. N. 13.814

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

A.N.M.A.T FOLIO 37 MESA DE ADAS

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.

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

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 8314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

T.I.E.M.S. S.R.L.
DIAG. AYACUCHO 3136
TEL/FAX 5197-0220
CASEEROS-PROV. DE BUENOS AIRES

A.N.M.A.T
FOLIO
38
MESA DE ADAS

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

Ing. GUSTAVO D. SANCHEZ
DIRECTOR TECNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 3314

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14007/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7116, y de acuerdo a lo solicitado por T.I.E.M.S. 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: 16-604 - Tubos de Rayos-X

Marca del producto médico: Dunlee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes radiológicas.

Modelo/s:

PX1436xxyy	DU404
PX1483xxyy	DU404
PX1436xxyyy	DU404
PX1483xxyyy	DU404
PX1456xx	DU404
PX1492xx	DU694
PX1456xxy	DU404
PX1492xxy	DU694
PX1456xxyy	DU404
PX1492xxyy	DU694
PX1456xxyyy	DU404
PX1492xxyyy	DU694

//..

PX1463xx	DU604
PX1494xx	DU694
PX1463xxy	DU604
PX1494xxy	DU694
PX1463xxyy	DU604
PX1494xxyy	DU694
PX1463xxyyy	DU604
PX1494xxyyy	DU694
PX1472xx	DU604
PX1551xx	DU1005
PX1472xxy	DU604
PX1551xxy	DU1005
PX1472xxyy	DU604
PX1551xxyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604
PX1551xxyyy	DU1005
PX1556xx	DU1005
PX1556xxy	DU1005
PX1556xxyy	DU1005
PX1556xxyyy	DU1005
PX1557xx	DU1005
PX1557xxy	DU1005
PX1557xxyy	DU1005
PX1557xxyyy	DU1005
PX1558xx	DU1005
PX1558xxy	DU1005
PX1558xxyy	DU1005
PX1558xxyyy	DU1005
PX1559xx	DU1005

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

PX1559xxy	DU1005
PX1559xxyy	DU1005
PX1559xxyyy	DU1005
PX1572xx	DU1005
PX1572xxy	DU1005
PX1572xxyy	DU1005
PX1572xxyyy	DU1005
CTR1555	DU1605A
CTR1569RC	DU1605A
CTR1555RC	DU1605
CTR1590	DU1505
CTR1555RCPN	DU1605A
CTR1590RC	DU1505
CTR1562	DU2005
CTR1591	DU2506
CTR1562RC	DU2005
CTR1725	DU2506
CTR1562RCPN	DU2005
CTR1725CSBS	DU2506
CTR1563	DU2005
CTR1725CSPN	DU2506
CTR1563RC	DU2005
CTR1725GSBS	DU2506
CTR1563RCPN	DU2005
CTR1740	DU4006
CTR1568	DU1605A
CTR1740CQPN	DU4006
CTR1568RC	DU1605A

//..

CTR1762	DU3007
CTR1568RCPN	DU1605A
CTR1762RGQ	DU3007
CTR1569	DU1605A
CTR1790	DU5006
CTR1790RGQ	DU5006
CTR1791	DU5006
CTR1791RGQ	DU5006
CTR1792	DU6507
CTR1792RGQ	DU6507
CTR1793	DU5607
CTR1793RGQ	DU5607
CTR2112	DU5008
CTR2150	DU5008B
CTR2150CEPN	DU5008B
CTT1591	DU1505
CTT1591RC	DU1505
DA100	DU404
DA200-05	DU6308
DA115	DU1505
DA200 PRO	DU6308
DA125	DU2005
DA200 ULTRA	DU6308
DA125 ULTRA	DU2005
DA200 Bright	DU6308
DA135	DU2005
DA220	DU2005
DA135 HiLight	DU2005

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

DA220 PHIL	DU2005
DA135 CT/e	DU2005
DA220 SHIM	DU2005
DA135 SR/i	DU2005
DA220 TOSH	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005
DA240	DU3505
DA165	DU3506
DA240 SHIM	DU3505
DA165 NP	DU3506
DA240 TOSH	DU3505
DA165 PS	DU3506
MX100 CT MAX	DU404
DA180	DU1505
MX125	DU2005
DA180 PHIL	DU1505
MX125 ULTRA	DU2005
DA180 SHIM	DU1505
MX135	DU2005
DA180 TOSH	DU1505
MX135 CT/e	DU2005
DA200	DU6308
MX135 ULTRA	DU2005
DA200-04	DU6308
MX165	DU3506
MX165 NP	DU3506
MX165 PS	DU3506
B180	DU1505
B180 PHIL	DU1505

//..

B180 SHIM	DU1505
B180 TOSH	DU1505
B220	DU2005
B220 PHIL	DU2005
B220 SHIM	DU2005
B220 TOSH	DU2005
B240	DU3505
B245	DU3505
B502	DU5007
B502H	DU7007
Reevo 240G	DU8009
S502	DU5308
S532B	DU5308
S532Q	DU5308
PX1402xx	DU304
PX1473xx	DU604
PX1402xxy	DU304
PX1473xxy	DU604
PX1402xxyy	DU304
PX1473xxyy	DU604
PX1402xxyyy	DU304
PX1473xxyyy	DU604
PX1415xx	DU404
PX1475xx	DU754
PX1415xxy	DU404
PX1475xxy	DU754
PX1415xxyy	DU404
PX1475xxyy	DU754

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

PX1475xxyyy	DU754
PX1429xx	DU304
PX1482xx	DU404
PX1429xxy	DU304
PX1482xxy	DU404
PX1429xxyy	DU304
PX1482xxyy	DU404
PX1429xxyyy	DU304
PX1482xxyyy	DU404
PX1436xx	DU404
PX1483xx	DU404
PX1436xxy	DU404
PX1483xxy	DU404

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 T.I.E.M.S. S.R.L. el Certificado PM-1865-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7116**

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