



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-9314-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9314-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca: General Electric, nombre descriptivo: Sistema de Radiografía y nombre técnico: Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-17320397-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1134-234 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Radiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 Sistemas Radiográficos.

Marca del producto medico: General Electric.

Modelos: XR 6000.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema General Electric XR 6000 es aplicable para todos los pacientes que necesiten cualquiera de estos procedimientos de diagnóstico de propósito general, Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones dentales y mamográficas.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Yongchang North road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176, China.

Expediente N° 1-47-0000-9314-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.18 22:12:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.18 22:12:25 -03:00

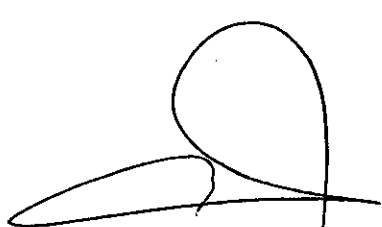
## ANEXO III B MODELO DE RÓTULO



<b>EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.</b>	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
<b>EQUIPO:</b>	Sistema de Radiografía
<b>MARCA:</b>	General Electric
<b>FABRICANTE:</b>	GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. No. 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA
<b>MODELO:</b>	XR 6000
<b>NS:</b>	Según corresponda
<b>AUTORIZADO POR ANMAT:</b>	PM: 1134-234
<b>D.T.:</b>	Brenda Anahí Narbona
<b>M.P.:</b>	32430947/5583
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

  
INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



**ANEXO III B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**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.**

<b>EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.</b>	
Armengol Tecera 254 (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
<b>EQUIPO:</b>	Sistema de Radiografía
<b>MARCA:</b>	General Electric
<b>FABRICANTE:</b>	GE Hualun Medical Systems Co., Ltd. No. 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA
<b>MODELO:</b>	XR6000
<b>NS:</b>	Según corresponda
<b>AUTORIZADO POR ANMAT:</b>	PM: 1134-234
<b>D.T.:</b>	Brenda Anahí Narbona
<b>M.P.:</b>	32430947/5583
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario	

**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;**

El XR 6000 es un sistema de radiografía de diagnóstico médico. Es aplicable para todos los pacientes que necesiten cualquiera de estos procedimientos de diagnóstico de propósito general. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones dentales y mamográficas.

El sistema utiliza un soporte del tubo SID variable para permitir las aplicaciones radiográficas en una mesa y un soporte de pared. Girar el soporte del tubo permite realizar imágenes sobre una mesa portátil, camilla, o en una silla de ruedas.

El sistema XR 6000 tiene una configuración opcional de Control Automático de Exposición (AEC) mediante una cámara de iones de tres células.

La consola del sistema proporciona al usuario la capacidad de controlar los parámetros técnicos (kV, mA, mAs, punto focal) ya sea manualmente o a través de la función de protocolo (APR) automática de sistemas.

Componentes básicos del sistema

1. Generador
2. Tubo de rayos X
3. Mesa integrada
4. Soporte de pared

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



- 5. Columna
- 6. Colimador
- 7. PDU
- 8. Consola del operador
- 9. Sistema Consol (opcional)
- 10. Portacintas lateral (opcional)

Clasificaciones de equipos

A continuación se indican las clasificaciones de equipos aplicables al presente producto:

- Clasificación del equipo respecto a la protección contra descargas eléctricas: clase I.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B.
- Grado de protección frente a la penetración de líquidos: no clasificado.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire o con óxido nitroso.
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo con carga intermitente.

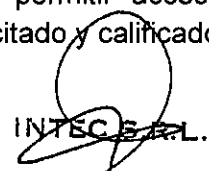
Requisitos de reglamentarios

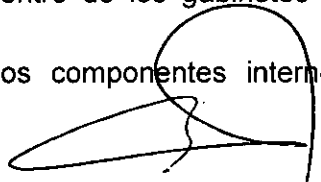
Este producto cumple los requisitos reglamentarios siguientes:

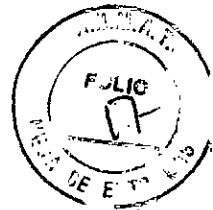
- Norma directiva del consejo 93/42/EEC con respecto a instrumentos médicos.
- La información sobre el control de la contaminación de productos se proporciona de acuerdo con la normativa SJ/T11364-2006 sobre el Marcaje para el control de la contaminación causada por productos de información electrónicos.
- International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional) (IEC): el XR 6000 cumple con los límites de emisiones para un dispositivo médico de Grupo 1, Clase A, y tiene nivel de inmunidad aplicable para Sistemas de Radiografía para Diagnóstico Médico según lo indicado en la norma IEC 60601-1-2:2007 (edición 3).
- Normas de seguridad y rendimiento aplicables en los países en los que se comercializa el producto.
- Medical Device Good Manufacturing Practice Manual, publicado por la FDA (Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, EE.UU.).
- General Electric Medical Systems SCS posee las certificaciones ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Seguridad

- Esta unidad de rayos x puede resultar peligrosa para el paciente y el operador, a menos que se sigan los factores de exposición segura, las instrucciones de operación y los programas de mantenimiento. Solo debe ser utilizado por personal autorizado.
- No retire las cubiertas o paneles. La consola de adquisición y los gabinetes contienen circuitos de alta tensión para la generación y control de los rayos X. Evite posibles descargas eléctricas dejando las cubiertas o los paneles en el equipo. No hay piezas o ajustes dentro de los gabinetes reparables por el operador.
- Solo se debe permitir acceso a los componentes internos del equipo al personal capacitado y calificado.

  
**INTEC S.R.L.**  
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

  
 Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/5583  
 INTEC S.R.L.



- GEHC es el único equipo validado que puede conectarse a la interfaz en cualquier parte de este sistema. Los requisitos actuales sobre fugas del equipo no validado no pueden mantenerse con un alto grado de confianza.
- Nunca toque al mismo tiempo al paciente y un conector o circuito de seguridad extra baja expuesto. Puede recibir una descarga eléctrica.
- El equipo radiográfico debe ser operado por personal cualificado y solo después de recibir entrenamiento suficiente.
- Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente mientras la máquina esté en funcionamiento, comprobando el correcto posicionamiento del paciente y el uso de los dispositivos de protección del equipo.
- Solo la mesa, el tubo y el gabinetè del sistema que se especifican para ser instalados en la sala de examen son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Cualquier otro equipo o componente especificado para ser instalado en la sala de control no será llevado ni usado en el entorno del paciente.
- No coloque sobre el gabinete ningún objeto que pueda impedir la correcta circulación del aire por la parte superior del mismo.
- Debe prestar atención en todo momento a las medidas de seguridad al utilizar este equipo. Es necesario que esté lo suficientemente familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda constituir un peligro. Si ocurre un desperfecto o se sabe que existe un problema de seguridad, no use el equipo hasta que el personal debidamente capacitado haya corregido el problema.
- Es responsabilidad del usuario proporcionar los medios para la comunicación visual y de audio entre el operador y el paciente.
- Restrinja el acceso a los equipos de acuerdo a las regulaciones locales para la protección contra la radiación.

#### Seguridad contra la radiación

- Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Debe conocer específicamente cada una de las precauciones de seguridad necesarias antes de poner el sistema en funcionamiento.
- El conjunto del tubo y colimador utilizados en este sistema están verificados para tener una filtración total de 2.5 mmal.
- Cuando reemplace uno de ellos, asegúrese de que la filtración total para este equipo de rayos X no es inferior a 2.5 mmal.
- Las dimensiones del campo actual de rayos X (fov) y SID se proporcionan en el producto. Asegúrese de que está utilizando el campo correcto de rayos x para el examen específico.
- Utilice siempre las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Debe conocer específicamente cada una de las precauciones de seguridad necesarias antes poner el sistema en funcionamiento. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones con control automático de la exposición (AEC). Las técnicas predeterminadas se han concebido para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

Página 3 de 22



- Utilice la mayor distancia focal posible entre el punto focal y la piel adecuada para la parte del cuerpo cuya imagen vaya a obtenerse, para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más pequeña posible.
- Durante la exposición a los rayos X, no debe estar presente ninguna otra persona en la sala de exámenes que no sea el paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando existan o puedan existir exposiciones a rayos X, esa persona deberá llevar un delantal de plomo tal y como exigen las prácticas de seguridad aceptadas.
- Utilice siempre dispositivos de protección y ropa protectora para el paciente, operador u otra persona, según corresponda a la carga de trabajo y examen involucrados.
- Asígúrese de que no haya ningún otro accesorio ni material situado en el haz de rayos X principal durante la exposición, ya que se podría obtener una imagen de mala calidad.
- El usuario es responsable de ofrecer los medios para establecer la comunicación audiovisual entre el operador y el paciente.
- Mientras se realiza la exposición, preste atención a los posibles efectos adversos de los materiales ubicados en el haz de rayos X.

#### Advertencias generales de uso

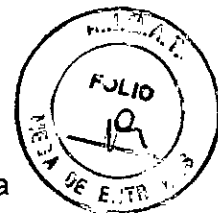
- El uso de métodos distintos de los especificados en este documento puede ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.
- Para el uso seguro de este equipo, siga las instrucciones contenidas en este manual. Estudie atentamente este manual antes de utilizar el equipo y manténgalo a mano para una rápida referencia. Puede ser una buena idea que el centro imprima este manual desde un PC estándar para tener una copia disponible en el departamento de radiología.
- La ley federal de estados unidos restringe este aparato a su uso por un médico o bajo su supervisión.
- El operador debe controlar la colocación correcta del paciente antes de la exposición y proporcionar el dispositivo de protección necesario para el funcionamiento fiable.
- La mesa debe utilizarse solamente por personal cualificado y después de haber recibido formación detallada sobre estas operaciones.
- Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Cuando la mesa esté en uso, el paciente debe ser vigilado mediante observación visual y garantizar el uso de la colocación adecuada del paciente y el uso de los dispositivos de protección proporcionados.
- Inspeccione atentamente para comprobar que no hay interferencias ni posibilidad de colisión entre el paciente y otros equipos.
- Antes de mover cualquiera de los componentes del movimiento, vigile la colocación del paciente para evitar cualquier colisión con el equipo.
- El funcionamiento continuo del colimador y del tubo producirá mucho calor. La temperatura en la superficie probablemente alcanza cerca de 45 grados. Tóquelos con cuidado.

INTEC S.R.L.

L.I.C. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.





- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a la fuente con toma de tierra.

#### Uso en el entorno del paciente

Los componentes del sistema XR 6000 se han diseñado para adaptarse al uso en el entorno de la paciente y cumplen las normas pertinentes. Los subcomponentes no médicos, como la consola de rayos X o el teclado están alejados del paciente por la disposición de la sala.

Se deben utilizar las técnicas adecuadas en cada procedimiento para minimizar la exposición a los rayos X y obtener los mejores resultados de diagnóstico. Es necesario conocer específicamente cada una de las precauciones de seguridad necesarias antes poner el sistema en funcionamiento. Se recomienda utilizar las técnicas predeterminadas del sistema para las adquisiciones con control automático de la exposición (AEC). Las técnicas predeterminadas se han concebido para optimizar los parámetros de procesamiento de imágenes.

Es responsabilidad del operador garantizar la seguridad del paciente en todo momento. Cuando la mesa esté en uso, el paciente debe ser vigilado mediante observación visual y garantizar el uso de la colocación adecuada del paciente y el uso de los dispositivos de protección proporcionados.

#### Protección del operador contra radiación

Para evitar una exposición accidental a la radiación, los operadores y demás personas que no se someterán a un examen deben mantenerse protegidos detrás de pantallas o paredes plomadas antirradiación adecuadas siempre que se utilicen los rayos X.

Es fundamental que la consola de rayos X utilizada para controlar las exposiciones de rayos X se encuentre montada de forma permanente tras una mampara antirradiación, de modo que sólo pueda utilizarse en el área protegida. Los controles de la estación de trabajo de adquisición (AWS) se utilizan durante las exposiciones, por lo que también deben instalarse en el área protegida.

Durante la exposición a los rayos X, no debe estar presente ninguna otra persona en la sala de exámenes que no sea el paciente. Si por alguna circunstancia alguna otra persona necesitase entrar en la sala de exámenes cuando existan o puedan existir exposiciones a rayos X, esa persona deberá llevar un delantal de plomo tal y como exigen las prácticas de seguridad aceptadas.

#### Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este equipo, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

#### Perfil del operador

El uso de XR 6000 requiere conocimientos y capacidades técnicos y médicos específicos. El operador debe prestar atención en todo momento a las medidas de seguridad al utilizar este equipo. Es necesario que esté lo suficientemente

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA

Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

familiarizado con el equipo para reconocer cualquier desperfecto que pueda constituir un peligro.

Como mínimo, los operadores deben haber adquirido conocimientos y capacidades, mediante cursos de formación profesional homologados, en los ámbitos de:

- Protección contra la radiación
- Procedimientos de seguridad y
- Seguridad de las pacientes

#### Advertencias sobre la posición del paciente

- Durante los procedimientos con el paciente, asegúrese de que la cabeza, manos y pies están completamente dentro de la zona de la mesa. Si cualquier parte del cuerpo del paciente sobresale del borde de la mesa, se pueden ocasionar lesiones graves.
- El peso máximo admitido con el tablero totalmente extendido hacia el extremo de la cabeza o los pies de la mesa es de 180 kg en china (si el producto se ha adquirido en los distritos fuera de china, el peso es de 220 kg con la marca etl), el peso máximo admitido de la mesa es de 220 kg a condición de que el paciente esté totalmente acostado. Sobrepassar este límite puede causar daño al equipo o lesiones al paciente.

#### Advertencias para el movimiento de la mesa

- Cuando la fuente de alimentación de la mesa está apagada, puede mover libremente la cubierta de la mesa. Para evitar lesiones, vigile el movimiento de la mesa.
- Antes de que el paciente suba o baje de la mesa, no presione el pedal para liberar la cubierta de la mesa.
- Para evitar lesiones en los dedos y las manos, no permita que los dedos del paciente o del operador sobresalgan de los bordes de la mesa. Las manos deben mantenerse alejadas de los bordes de la mesa en todo momento.

#### Uso en presencia de gases inflamables

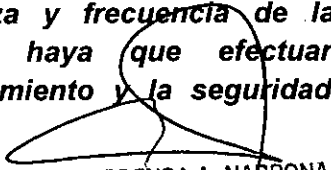
El sistema XR 6000 no debe utilizarse en presencia de gases inflamables.

**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;**

No aplicá.

**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;**

  
INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

## **Mantenimiento**

### Introducción

Para asegurar el funcionamiento continuo y seguro de este equipo de rayos X, será necesario establecer un programa periódico de inspección. Las verificaciones funcionales no indicarán si este sistema de rayos X está funcionando según las especificaciones. Solamente el mantenimiento periódico y regular realizado por personal debidamente capacitado puede localizar posibles problemas. Es responsabilidad del propietario realizar o concertar este servicio.

### Mantenimiento programado efectuado por el representante de servicio técnico

Las descripciones y la frecuencia programada del mantenimiento periódico requerido están especificadas en el manual de servicio que se suministra con el equipo. En la tabla 8-1 aparece una lista de los requisitos del mantenimiento periódico. Los intervalos de inspección están basados en un uso diario medio de un turno de ocho horas. Si la frecuencia de utilización del equipo supera este promedio, se recomienda realizar inspecciones más frecuentes.

No realizar la inspección y el mantenimiento periódicos podría ocasionar el desarrollo de condiciones inadvertidas de deterioro. Este deterioro puede ocasionar fallos en el equipo que podrían causar lesiones graves o daños al equipo.

El funcionamiento seguro del equipo requiere el empleo de personal de servicio con capacitación especial en aparatos de rayos X para uso médico. General Electric Medical Systems y sus asociados mantienen una organización mundial de centros desde los que se pueden proporcionar servicios periódicos o de emergencia sujetos a contratos específicos.

El equipo de rayos X de General Electric contiene requisitos de operación diseñados para proporcionar la máxima seguridad. Antes de solicitar servicio técnico, asegúrese de estar empleando los procedimientos de funcionamiento adecuados.

### Programa de mantenimiento

La siguiente información proporciona al operador un programa de mantenimiento de la máquina. Los procedimientos para cada operación se proporcionan en detalle en el Manual de Servicio. Estos procedimientos de mantenimiento periódico se realizarán por el servicio de GE cuando exista contrato que lo especifique.

Un representante de servicio técnico o personal de cualificación similar debe efectuar las operaciones de mantenimiento programado (PM). En ambas ocasiones se necesita un día completo.

Los procedimientos y su frecuencia son los siguientes:



INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE




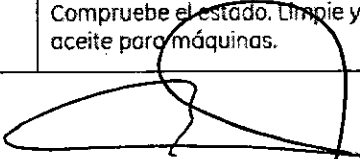
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



**TABLA 8-1 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PERIÓDICO**

Elemento de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
<b>General</b>		
Pintura y limpieza general	Según sea necesario	Mantenga todas las superficies limpias y retoque la pintura. Consulte la sección 8-1 para obtener más información
Inspección visual	13 meses	Busque residuos que indicarían un desgaste anormal.
Comprobaciones funcionales	13 meses	Realice las tareas descritas en el Manual de servicio de XR 6000.
<b>Base de la mesa</b>		
Elemento de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Pedales de control y botones de inhibición de movimiento	13 meses	Verifique el estado y funcionamiento. Compruebe que los pedales y botones se pueden mover sin obstrucciones.
Medidor de pantalla SID	13 meses	Compruebe que la pantalla SID muestra la SID real
Cables eléctricos	13 meses	Compruebe el estado de las cubiertas de los cables y su posición correcta
Conexiones de corriente y tierra	13 meses	Verifique el estado y las conexiones
Panel conector y conectores de cables	13 meses	Verifique el estado y las conexiones
<b>Apoyo del paciente</b>		
Acabado de la superficie	13 meses	Compruebe el estado y limpieza.
Cajinets (longitudinales y transversales)	13 meses	Compruebe el estado. Lubrique con grasa.
Pistas y rieles para cajinets (longitudinales y transversales)	13 meses	Limpie y pula ligeramente con aceite para máquinas.
<b>Carro y bandeja para cintas</b>		
Elemento de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Cable y conector eléctrico	13 meses	Asegúrese de que el conector está en buenas condiciones y tenga un buen contacto. Verifique el estado de la cubierta de los cables.
Conjunto de asas de la cinta, botón y agarradera	13 meses	Asegúrese de que el asa y el botón operen sin obstrucciones.
Cajinets y pistas (delanteros y traseros)	13 meses	Compruebe el estado. Limpie y pula ligeramente con aceite para máquinas. Lubrique con grasa.
Topes de parachoques de goma	13 meses	Compruebe el estado de los topes y el ajuste de los anclajes.
Bandeja	13 meses	Compruebe el estado general de la bandeja
Marcador de tamaño de la cinta y conjunto de cierres	13 meses	Compruebe el estado. Limpie y pula ligeramente con aceite para máquinas.

  
**INTEC S.R.L.**  
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

  
 Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/5583  
 INTEC S.R.L.

<b>Soporte del tubo</b>		
Cadena de contrapeso	13 meses	Inspeccione y engrase todas las cadenas:
Inspección de los rodamientos con rodillos del carrito	13 meses	Limpie los rodamientos y las pistas.
Cierre vertical	13 meses	Limpie e inspeccione.
<b>Generador</b>		
Compruebe las funciones del generador	13 meses	
Engrase los cables de alto voltaje y las terminales de los cables del tubo	13 meses	
Reemplace el RAM no volátil en el tablero de control de kV	Cada 8 años	
<b>Colimador</b>		
Utensilios de montaje	13 meses	Revise el ajuste de los pernos de montaje del colimador.
<b>Soporte de pared (opcional)</b>		
Pintura y limpieza general	Según sea necesario	Mantenga todas las superficies limpias y retoque la pintura. Consulte la sección 8-1 para obtener más información.
Inspección visual	13 meses	Busque defectos que indicaran un desgaste anormal.
Elemento de mantenimiento	Frecuencia (meses)	Procedimiento
Comprobaciones funcionales	13 meses	Realice las tareas descritas en el manual de servicio XR 6000.
Cadena de contrapeso	13 meses	Inspeccione y engrase todas las cadenas.

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

No aplica.

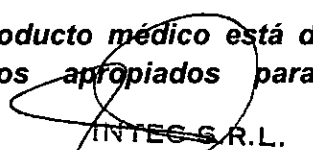
**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

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,**

  
 INTEC S.R.L.  
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

  
 Ing. BRENDA A. NARBONA  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/5583  
 INTEC S.R.L.



**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.**

Limpieza:

Este equipo debe limpiarse con frecuencia, particularmente si hay productos químicos corrosivos. Use un paño humedecido con agua jabonosa (use un jabón suave) para limpiar la moldura y la placa del fabricante de los controles del operador. Limpie la unidad con un paño humedecido con agua limpia.

No use limpiadores ni solventes de ninguna clase, ya que pueden dañar el brillo del acabado o borrar las rotulaciones. Saque brillo a la unidad con cera pura en líquido o en pasta. Las demás superficies del equipo pueden limpiarse con un paño limpio humedecido con un buen limpiador suave y cera aprobada para el uso en superficies metálicas esmaltadas.

Antes de cada uso, limpie las superficies del equipo que entren en contacto con el paciente con un agente de desinfección o esterilización de baja concentración aprobado por el código nacional o local (en Estados Unidos debe ser un producto registrado en EPA).

En la consola, limpie el marco y la superficie de mylar con un paño sin pelusa humedecido con alcohol:

1. No utilice productos alcalinos.
2. No utilice temperaturas elevadas.
3. No coloque objetos sobre la superficie de mylar que sean susceptibles de causar rasguños.
4. No utilice la consola para escribir sobre ella.

En el caso de que el equipo entre en contacto con una herida en la piel o se use con pacientes infectados o inmunodeprimidos, el equipo debe limpiarse utilizando un agente de desinfección de alta concentración aprobado por el código nacional o local (en estados unidos debe ser un producto autorizado por la FDA y registrado en EPA). se recomienda el uso de un germicida químico líquido Cidex para este propósito.

Precauciones contra la entrada de líquidos:

Para evitar que el equipo sufra daños, no permita que penetren líquidos:

- No permita nunca que un líquido penetre en las partes internas del equipo.
- No aplique limpiadores pulverizados o líquidos directamente en el equipo; aplique siempre estos productos sobre un paño humedecido con la pulverización o el líquido, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para evitar que el equipo sufra daños, tenga especial cuidado para evitar la entrada de líquido en el interior del equipo, por ejemplo, alrededor de los botones de control y en los bordes de las piezas móviles. Si se percata de que ha penetrado algún líquido, corte la alimentación eléctrica y solicite al personal cualificado que revise el equipo antes de utilizarlo de nuevo.

**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);**

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5588  
INTEC S.R.L.



## CALENTAMIENTO DEL TUBO DE RAYOS X

### Introducción:

Es esencial que el tubo de rayos X se caliente antes de que se le permita operar a plena potencia para evitar reducir su ciclo de vida. Por lo tanto, antes de iniciar los exámenes, prepare el tubo de rayos X mediante la ejecución de una serie de exposiciones a media potencia.

Al calentar el tubo, siempre tome las medidas cautelares para proteger al personal de radiaciones.

El calentamiento debe realizarse por el personal de servicio calificado cuando ocurran estas circunstancias:

- Es la primera vez que entra en operación un tubo de rayos X.
- El voltaje del tubo de rayos X parece inestable durante la aplicación o tras un intento de reinicio después de una corrección de problemas.
- El conjunto del tubo ha estado apagado más de dos semanas.
- Después de una corrección de problemas y cuando el voltaje del tubo de rayos X parece inestable durante la ejecución de una función cruzada.
- Si la instalación del conjunto del tubo de rayos X es anterior a la entrega, se recomienda calentar el tubo otra vez antes de que el sistema sea aceptado por el cliente.
- Si el conjunto del tubo ha estado apagado más de dos semanas.

Este procedimiento establece la relación adecuada del equipo en uso con su nuevo entorno. La acción establece una distribución favorable de las cargas eléctricas y electrostáticas en el sistema de aislamiento del tubo y del equipo asociado.

### Requisitos:

1. Utilice el punto focal más grande del tubo y el calentamiento se realizará con el circuito especificado en la ficha técnica.
2. Debe vigilarse la tensión y la corriente del tubo en todas las exposiciones durante esta operación de calentamiento.
3. La rotación del ánodo debe utilizarse a velocidad normal (3000 o 3600 rpm).
4. No exceda los índices del generador ni del tubo.

**Advertencia:** deben observarse todas las reglas de seguridad contra las radiaciones. Con el fin de proteger el cuerpo humano de los rayos x nocivos, cierre el colimador o bloquee la puerta de radiación del conjunto del tubo con una pieza gruesa de plomo de al menos seis (6) mm. Ningún paciente o personal está permitido en la sala.

### Procedimiento de calentamiento del tubo:

**Precaución:** Efectuar una exposición cerca de la máxima potencia y voltaje sin un calentamiento previo del tubo puede dañarlo.

Para maximizar la vida útil del tubo, realice el siguiente procedimiento de calentamiento del tubo.

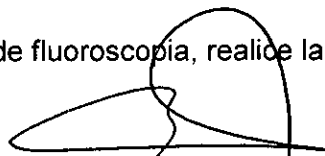
1. Nunca deje que el tubo pequeño se quede sin suministro eléctrico (aprox. 1 mA) y aumente el voltaje del tubo gradualmente siguiendo los tiempos del programa de estabilización en la instalación.

Para un equipo de rayos X sin un circuito de fluoroscopia, realice la estabilización de la entrada breve desde 50 kV.

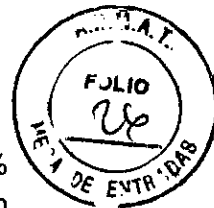


INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



2. Utilice un enfoque más amplio, gire el ánodo, coloque la corriente del tubo al 50% del voltaje máximo permisible, aplique una entrada breve una vez cada minuto con un tiempo de exposición de 0,1s, y aumente gradualmente el voltaje del tubo.

Si está inestable, se observarán variaciones en la corriente durante el curso del aumento del voltaje del tubo. En tal caso, reduzca el voltaje del tubo hasta el máximo sin que ocurran variaciones y vuelva a aumentar a un ritmo más lento que anteriormente.

3. En la superficie objetivo del tubo de rayos X pueden aparecer manchas, como huellas de impacto, debidas a una ligera descarga durante el procedimiento de estabilización.

Los fenómenos son un proceso de recuperación de la resistencia al voltaje. Incluso cuando estos estados de inestabilidad aparecen durante el proceso de estabilización, se puede obtener una operación estable con el máximo voltaje del tubo en una estabilización correcta, la unidad del tubo puede usarse sin interferencias en su rendimiento eléctrico. (El voltaje de prueba máximo del tubo debe estar estrictamente limitado al voltaje máximo especificado para el tubo en la unidad).

4. Cuando el tubo de rayos X se utiliza tras un periodo de inactividad de una semana o más, utilice la unidad del tubo después de realizar el programa de estabilización al inicio.

5. Cada mañana, cuando inicie el tubo de rayos X, debe calentar el tubo hasta el estado de alta tensión necesario para la operación estabilizada del equipo.

a.) Se necesitan al menos 80kV (paso 1) para realizar cualquier operación.

b.) Aumente el voltaje hasta el voltaje diario necesario (paso 2 o superior).

c.) Si se produce una descarga, vuelva a calentar el tubo de nuevo con el estado anterior.

Pasos (estado)	Voltaje [kV]	Corriente [mA]	Enfoque	Tiempo de exposición [seg]	Tiempo de enfriamiento tras la exposición [seg]	Número de ciclo
1	80	160	Grande	0,05	20	1
2	100	160	Grande	0,05	20	1
3	110	160	Grande	0,05	20	1
4	120	160	Grande	0,05	20	1
5	más de 120 kV (Nota 1)	160	Grande	0,05	20	1

Nota 1: Si utiliza más de 120 kV, suba el voltaje en intervalos de 5 kV hasta lograr su voltaje necesario.

6. Después de estas operaciones de estabilización, la unidad del tubo de rayos X puede usarse de la manera habitual.

Precaución: NO encienda ni apague el sistema rápidamente. Espere al menos 30 segundos entre el encendido y el apagado y viceversa.

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.





Excepto en caso de emergencia, NO desconecte el sistema hasta que se apague el "indicador del generador" en la pantalla de estado de la consola del sistema. Apagar el sistema antes de esta etapa causará una tensión indebida en el tubo de rayos X.

**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;**

Especificaciones Generales:

- Frecuencia del generador de alta tensión: 50kHz
- Potencia de salida del generador: 50kW, 32kW. Puede ser configurada por el software.
- Tubo de rayos X: Ánodo giratorio, foco 0,6/1,2 o 1,0/2,0
- Tamaño de la película: 8" x 10" -14" x 17". En cuanto al soporte de pared SGW-1, el tamaño máximo de la película es 14 "x 17"
- Cuadrícula: densidad  $\geq 40$  líneas/cm

Condiciones del suministro eléctrico:

- Voltajes de entrada permitidos: 380V/400V/420V/440V/460V/480V trifásico; variación máxima diaria dentro del 10%;
- Frecuencia: 50/60Hz $\pm$ 1Hz;
- Impedancia: por debajo de 0,25 $\Omega$  (cuando el generador de alta tensión se configura en 32kW) / por debajo de 0,15 $\Omega$  (cuando el generador de alta tensión se configura en 50Kw);
- Capacidad de potencia:  $\geq 50$ kVA (cuando el generador de alta tensión se configura en 32kW) / 75kVA (cuando el generador de alta tensión se configura en 50kW).

Fuente de Alimentación:

Potencia de salida máxima:

- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 50kW, la potencia máxima de salida es 50kW (630mA@80kV);
- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 32kW, la potencia máxima de salida es 32kW (400mA@80kV);


Nominal de salida:

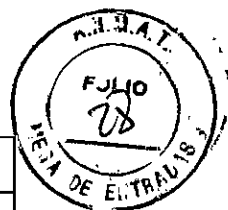
- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 50kW, la potencia nominal de salida es 50kW (500mA@100kV, 0,1s);
- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 32kW, la potencia nominal de salida es 32kW (320mA@100kV, 0,1s).

Voltaje del tubo de rayos X

- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 50kW, el rango de ajuste: 40kV ~ 150kV, incremento mínimo: 1kV;
- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 32kW, el rango de ajuste: 40kV ~ 125kV, incremento mínimo: 1kV;
- Precisión permitida: +/- (3%+2kV).

  
INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



Parámetro de salida	50kW	32kW
Tensión máxima del tubo y la corriente máxima correspondiente del tubo	150kV, 320mA	125kV, 250mA
Corriente máxima del tubo y la tensión máxima correspondiente del tubo	630mA, 80kV	400mA, 80kV
Tensión y corriente del tubo con la salida máxima	630mA, 80kV	400mA, 80kV
Salida nominal de potencia máxima con 100kV, 0,1s	50kW (500mA, 100kV)	32kW (320mA, 100kV)
Producto tiempo-corriente mínimo (combinación de varios de mA y ms)	0,5mAs	0,5mAs
Exposición AEC, tiempo mínimo de exposición	1,5ms	-
Exposición AEC, mAs de exposición	600mAs	-

#### Corriente de Tubo de Rayos X:

- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 50kW, el rango de ajuste: 10mA ~ 630mA.

Hay 19 grados: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630mA.

- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 32kW, el rango de ajuste: 10mA~400mA.

Hay 17 grados: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400mA.

- Precisión permitida: +/- 15%.

#### Tiempo de Exposición:

- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 50kW, el rango de tiempo de exposición del tubo de rayos X: 0,001s~6,3s. Hay 39 grados: 0,00100, 0,00125, 0,00160, 0,002, 0,0025, 0,0032, 0,004,

0,005, 0,0063, 0,008, 0,01, 0,0125, 0,016, 0,02, 0,025, 0,032, 0,04, 0,05, 0,063, 0,08, 0,1, 0,125, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3s.

- Cuando el generador de alta tensión está configurado a 32kW, el rango de tiempo de exposición del tubo de rayos X: 0,00125s~6,3s. Hay 38 grados: 0,00125, 0,00160, 0,002, 0,0025, 0,0032, 0,004, 0,005, 0,0063, 0,008, 0,01, 0,0125, 0,016, 0,02, 0,025, 0,032, 0,04, 0,05, 0,063, 0,08, 0,1, 0,125, 0,16, 0,2, 0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3s.

- Precisión permitida: +/- (10%+1ms).

#### Producto Tiempo-Corriente:

- En el modo de exposición fija, el rango de ajuste: 0,5mAs~630mAs. Hay 32 grados: 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0, 32,0, 40,0, 50,0, 63,0, 80,0, 100,0, 125,0, 160,0, 200,0, 250,0, 320,0, 400,0, 500,0, 630,0mAs.

- En el modo AEC, el rango de ajuste: 0,5mAs~600mAs. Hay 32 grados: 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0, 32,0, 40,0, 50,0, 63,0, 80,0, 100,0, 125,0, 160,0, 200,0, 250,0, 320,0, 400,0, 500,0, 600,0mAs.

- Precisión permitida: +/- (10%+0,2mAs).

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

Página 14 de 22



#### Protección contra la radiación:

- Filtración del tubo de rayos X  $>2,5 \text{ mmAl@75kV}$
- Filtración del colimador  $1,5 \text{ mmAl@100kV}$
- Equivalencia del aluminio de la cubierta de la mesa  $<1,5 \text{ mmAl@100kV}$  (for SGT-1)
- Equivalencia del aluminio de la cubierta de la mesa  $<0,7 \text{ mmAl@100kV}$  (for SGT-2)
- Equivalencia del aluminio del soporte de pared  $<0,7 \text{ mmAl@100kV}$
- Medidor de DAP  $0,2 \text{ mm AL@70KV}$

#### Especificación de la DOSIS/DAP:

- Valor de DOSIS/DAP típico: Dosis  $90 \mu\text{Gy}$ , DAP  $10,5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$
- Para tórax, 120 kVp, 2 mAs, 180 cm SID, 41 cm X 41 cm FOV, grosor de paciente: 25 cm.
- La tolerancia aceptable del valor mostrado DOSIS/DAP es  $\pm 30\%$  en comparación con el valor real de dosis y DAP.

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

Si el equipo está averiado o falla, solicite de inmediato al personal del servicio autorizado que lo repare, incluso si la avería o el fallo no afectan a las funciones que se utilizan corrientemente. La avería o el fallo pueden crear un riesgo grave para los pacientes en otras circunstancias.

#### Parada o cierre de emergencia

- Apagado de emergencia de todos los componentes del sistema

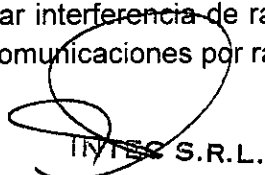
Interruptor de apagado o posición del interruptor que retira la tensión de red eléctrica. Indica desconexión a la red de todos los conmutadores de red o sus posiciones. Este símbolo se usa siempre cuando se trata de seguridad. Tras usar uno de estos interruptores, debe apagar y volver a encender la consola de rayos X para volver a usar normalmente el sistema.

Si se produce una situación de emergencia que requiera cortar por completo la corriente al sistema, el aislador de la red que alimenta el sistema a partir del suministro del hospital debe apagarse. Localice dicho aislador y aprenda a utilizarlo para efectuar esta operación.

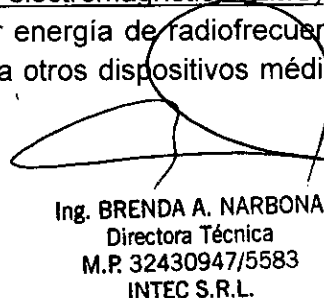
#### **3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### Interferencias recíprocas, compatibilidad electromagnética (EMC)

Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y a las comunicaciones por radio.

  
INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



Si se averigua que este equipo puede provocar interferencias (lo que puede determinarse conectando y desconectando el equipo), el usuario (o el personal cualificado) debe intentar corregir el problema implementando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o coloque en otro sitio el instrumento o instrumentos afectados.
- Aumente el espacio entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
- Consulte en el punto de venta o al representante de atención al cliente para obtener más sugerencias.

El fabricante no se hace responsable de ninguna interferencia provocada por el uso de cables de interconexión distintos a los recomendados o por las modificaciones o cambios no autorizados en este equipo.

Los cambios o las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

No utilice dispositivos que intencionalmente transmiten señales de radiofrecuencia (RF) (teléfonos celulares, transceptores o productos de radio controlada) en las cercanías de este equipo, ya que puede causar el funcionamiento distinto de las especificaciones publicadas. Mantenga desconectado el suministro eléctrico de dicho tipo de instrumentos cuando estén cerca del equipo.

Este requisito debe ser observado por todo el personal médico involucrado, personal técnico, paciente y todo otro personal que está cerca del dispositivo.

Advertencia: este sistema está diseñado para uso por profesionales de la salud solamente. Este sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas mitigantes, tales como reorientar o reubicar el sistema XR 6000 o blindar la ubicación.

Advertencia: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a este sistema eléctrico médico. Asegúrese de que los equipos de comunicación se apagan antes de que estén cerca de este equipo/sistema.

### Sistema radiográfico XR 6000

La información sobre el control de la contaminación de productos se proporciona de acuerdo con la normativa SJ/T11364-2006 sobre el Marcaje para el control de la contaminación causada por productos de información electrónicos.

#### 1. Explicación de la etiqueta de control de la contaminación

Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por el estándar chino SJ/T11363-2006 sobre Requisitos para los límites de concentraciones para ciertas sustancias peligrosas en productos de información electrónicos. El número en el símbolo es el Período de uso ecológico (EFUP), que indica el período durante el cual las sustancias tóxicas o peligrosas, o los elementos contenidos en productos electrónicos de información, no filtrarán o mutarán bajo condiciones normales de funcionamiento, de manera que la utilización de dichos productos electrónicos de información no provocará ninguna contaminación ambiental grave, ninguna lesión corporal o daño a propiedad alguna. La unidad de medición de este período es el año.

Con el fin de mantener el EFUP declarado, el producto se debe utilizar normalmente de acuerdo con las instrucciones y condiciones ambientales, tal como están definidas

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

Página 16 de 22

en el manual del producto. Además, los programas de mantenimiento periódico especificados en los Procedimientos de mantenimiento del producto se deben seguir estrictamente.

Los consumibles o ciertas partes pueden tener su propia etiqueta con un valor de EFUP inferior al del producto. El remplazo periódico de esos consumibles o partes para mantener el EFUP declarado debe hacerse de acuerdo con los Procedimientos de mantenimiento del producto.

Este producto no se debe desechar como residuo municipal sin clasificar y debe reciclarse por separado y manejarse adecuadamente después de ser retirado.

## 2. Nombre y concentración de sustancias peligrosas

Tabla de nombres y concentraciones de sustancias peligrosas.

Nombre del componente	Nombre de la sustancia peligrosa					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
Mesa del paciente	X	O	X	O	O	X
Conjuntó del tubo de rayos X	X	O	X	O	O	X
Colimador	X	O	X	O	O	X
Consola	X	X	X	O	O	X
Soporte de pared	X	O	X	O	O	X
PDU	X	O	X	O	O	X
Generador de alto voltaje	X	O	X	O	O	X

O: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa contenida en todos los materiales homogéneos de esta parte está por debajo del límite requerido en SJ/T11363-2006.

X: Indica que esta sustancia tóxica o peligrosa contenida en al menos uno de los materiales homogéneos de esta parte está por encima del límite requerido en SJ/T11363-2006.

- Los datos indicados en la tabla representan la mejor información disponible en el momento de su publicación.
- Es necesario el empleo de sustancias peligrosas en este dispositivo médico para lograr sus usos clínicos previstos o para ofrecer una mejor protección a los seres humanos o al medio ambiente, debido a la falta de sustitutos razonablemente disponibles (económica o técnicamente).

Este producto cumple con el estándar IEC 60601-1-2 edición 3 (2007) EMC para dispositivos médicos.

Nota: Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencia de radiofrecuencia a otros dispositivos médicos y no médicos y las comunicaciones por radio.

Para proporcionar una protección razonable contra las interferencias, el XR 6000 cumple con los límites de emisiones para un dispositivo médico de Grupo 1, Clase A, y tiene nivel de inmunidad aplicable según lo indicado en la norma IEC 60601-1-2.

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Durante la instalación y funcionamiento de este equipo, deberán

INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

observarse las precauciones especiales y otra información sobre EMC proporcionada en los documentos que se incluyen en el equipo.

Nota: Si se confirma que este equipo produce interferencias (se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico capacitado) debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:

- Reoriente o reubique los dispositivos afectados.
- Aumente el espacio que separa el equipo y el dispositivo afectado.
- Conecte el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
- Consulte en el punto de venta o al representante de atención al cliente para obtener más sugerencias.

El uso de accesorios, transductores, cables y otras partes que no sean los especificados por el fabricante de este equipo, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. El fabricante no es responsable por cualquier interferencia causada por el uso de cables de interconexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizadas a este equipo. Los cambios o modificaciones no autorizadas podrían anular el permiso del usuario para operar el equipo.


Nota: Para cumplir con las regulaciones aplicables a una interfaz electromagnética para un dispositivo médico de Grupo 1, Clase A, y para minimizar los riesgos de interferencia, se aplicarán los siguientes requisitos:

- Todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar adecuadamente revestidos y conectados a tierra. El uso de los cables que no están debidamente protegidos y conectados a tierra, puede ocasionar que el equipo produzca interferencia de radiofrecuencia en violación de la Directiva de dispositivos médicos de la Unión Europea y las regulaciones de la FCC.
- Se deben cumplir todas estas normativas sobre el entorno electromagnético.

Nota: No utilice dispositivos que transmitan por sí mismos señales de RF (teléfonos móviles, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas. Mantenga desconectado el suministro eléctrico de dicho tipo de instrumentos cuando estén cerca del equipo. El personal médico a cargo de este equipo es el encargado de formar a los técnicos, pacientes y otras personas.



INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.

### Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema XR 6000 es adecuado para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema XR 6000 debe asegurar que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación:

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El sistema XR 6000 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El sistema XR 6000 es adecuado para el uso en una instalación diferente que la doméstica y conectado directamente a la red de suministro de energía de baja tensión pública que provee a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes, IEC 61000-3-3	No aplicable	

### Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (1)

El sistema XR 6000 es adecuado para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema XR 6000 debe asegurar que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos son de madera, concreto o baldosas de cerámica, o los suelos están cubiertos con material sintético y la humedad relativa es del 30% mínimo.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica es la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobrecargas, IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red de energía eléctrica es la de un típico entorno comercial u hospitalario.

**INTEC S.R.L.**  
**LIC. CRISTIAN A. GARCIA**  
 SOCIO GERENTE

**Ing. BRENDA A. NARBÓN**  
 Directora Técnica  
 M.P. 32430947/5583  
**INTEC S.R.L.**



**Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (1) (Cont.)**


Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos. 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos. 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) < 5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) para 5 s	0% $U_T$ para 5 seg	La calidad de la red de energía eléctrica es la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema XR 6000 requiere la operación continua durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda que el sistema XR 6000 sea alimentado por una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia eléctrica (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica deben permanecer en los niveles adecuados para las instalaciones normales de entornos comerciales u hospitalarios.

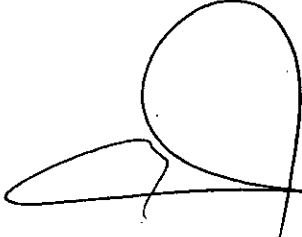
Nota: Estas son las directrices. Las condiciones reales pueden variar.

**Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (2)**

El sistema XR 6000 es adecuado para el uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema XR 6000 debe asegurar que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación:


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz	[ $V_1$ ] 3 V	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la calculada mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor, incluidos los cables. <b>Distancia recomendada <math>d = 1,2 P^{1/2}</math></b> $d = 1,2 P^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 P^{1/2}$ 800 MHz to 2,5 GHz  P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada.

  
**INTEC S.R.L.**  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



### Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (2) (Cont.)

RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m De 150 kHz a 80 kHz	[E1=] 3 V/m	en metros (m). Las intensidades de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por una revisión electromagnética del sitio, * son inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.* * Las interferencias pueden ocurrir en la proximidad de los equipos marcados con el símbolo siguiente:  <div style="text-align: center;"></div>
------------------------------	---------------------------------	-------------	---

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mayor.  
**Nota 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

\* Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos celulares y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisores de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se puede estimar con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, sería necesario realizar una evaluación del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado con antenaridad, observe que el sistema XR 6000 y verifique su operación normal en cada lugar de uso. Si se observa un funcionamiento anormal, adopte las medidas adicionales necesarias, como reorientar o reubicar el (equipo o sistema).  
\*\* Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo son inferiores a 3 V/m.  
En la siguiente tabla se enumeran las distancias de separación recomendadas.  
**Nota:** Estas son las directrices. Las condiciones reales pueden variar.

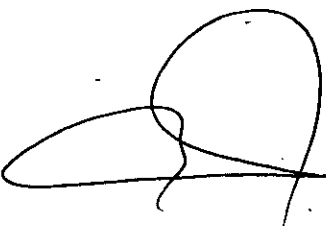
#### Distancias de separación recomendadas para portátiles y equipos de comunicación de radiofrecuencias móviles y el sistema XR 6000.

Frecuencia del transmisor	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 kHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
<b>Ecuación</b>	$d = 1,2 P^{1/2}$	$d = 1,2 P^{1/2}$	$d = 2,3 P^{1/2}$
<b>Potencia relacionada del transmisor (W)</b>	<b>Distancia (metros)</b>	<b>Distancia (metros)</b>	<b>Distancia (metros)</b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia no indicado anteriormente, se puede calcular la **distancia** usando la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Nota:** Estas son las directrices. Las condiciones reales pueden variar.

  
**INTEC S.R.L.**  
**LIC. CRISTIAN A. GARCIA**  
SOCIO GERENTE

  
**Ing. BRENDA A. NARBÓN**  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
**INTEC S.R.L.**

**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;**

Máquinas o accesorios al final de su vida útil

La eliminación de máquinas y accesorios debe cumplir la reglamentación nacional para el procesamiento de residuos.

Los materiales y componentes que puedan presentar un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las máquinas y accesorios al final de su vida útil, por ejemplo pilas secas y húmedas, aceite de transformadores, etc.

Materiales del embalaje:

Los materiales utilizados en el embalaje de nuestro equipo son reciclables. Estos materiales se deben recoger y procesar conforme a las regulaciones en vigor del país en donde se desembalen las máquinas o los accesorios.

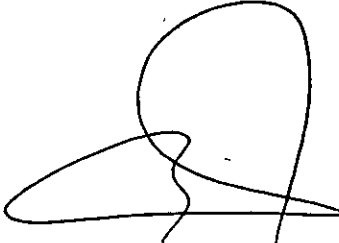
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

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

No aplica.

  
INTEC S.R.L.  
LIC. CRISTIAN A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
Ing. BRENDA A. NARBONA  
Directora Técnica  
M.P. 32430947/5583  
INTEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. ins. de uso- Intec- S.R.L

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 18:31:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.16 18:31:55 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-9314-19-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-9314-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autoriza 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: Sistema de Radiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 Sistemas Radiográficos.

Marca del producto medico: General Electric.

Modelos: XR 6000.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema General Electric XR 6000 es aplicable para todos los pacientes que necesiten cualquiera de estos procedimientos de diagnóstico de propósito general, Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones dentales y mamográficas.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 Yongchang North road, Beijing Economic and Technological Development Area, Beijing 100176, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1134-234, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-9314-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.18 22:14:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.18 22:14:46 -03:00