



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8179-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8179-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VCG Imagen 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 Richardson Electronics, nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Ensamblajes de Tubos de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por VCG Imagen 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 N° IF-2021-01359039-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1186-54”, 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. Inscríbese 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: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-975 Ensamblajes de Tubos de Rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tubos de rayos X fabricados por Richardson Electronics se utilizan, por lo tanto, en sistemas de rayos X instalados para aplicaciones de diagnóstico por imágenes médicas e intervencionismo que trabajen solo en

pacientes humanos.

Modelos:

ALTA 750

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Richardson Electronics

Lugar de elaboración:

40W267 Keslinger Road P.O. Box 393 | LaFox, IL 60147-0393, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-3110-8179-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.22 10:32:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 10:32:34 -03:00



Modelo de rótulo para importar tubos de Rayos X, marca RICHARDSON ELECTRONICS LTD.

Modelo de familia: TUBOS DE RX

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------|--|--|
| IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L (Legajo N°: 1186) | | | | | |
| Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716 e: vcgimage@vcgimagen.com.ar – w: www.vcgimagen.com.ar | | | | | |
| Producto Médico autorizado por ANMAT, PM: 1186.54 | | | | | |
| DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez | | | MATRÍCULA: 5026 | | |
| FABRICANTE: Richardson Electronics | | | | | |
| DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 40W267 Keslinger Road P.O. Box 393 LaFox, IL 60147-0393 | | | | | |
| MARCA: RICHARDSON ELECTRONICS | | | | | |
| FAMILIA: TUBO DE RX _____ | | | SERIE N°: _____ | | |
| MODELO: ALTA 750 | | | FECHA DE FABRICACIÓN: __/__/__ | | |
| Identificación Interna | | | | | |
| | | | | | |
| Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias | | | | | |

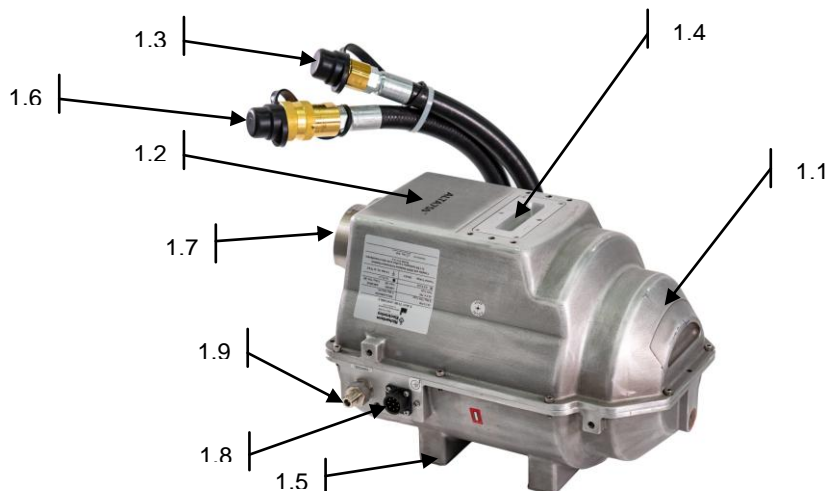
ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02

INSTRUCTIVO

Del tubo de Rayos X, fabricados por **RICHARDSON ELECTRONICS**, con domicilio en: **40W267 Keslinger Road P.O. Box 393 | LaFox, IL 60147-0393, ESTADOS UNIDOS**, marca: **RICHARDSON ELECTRONICS** y modelo: **ALTA 750**. Importados y comercializados por **VCG IMAGEN SRL**, en su local de la calle Núñez 5124 de la ciudad autónoma de Buenos Aires, o en el destino final del producto, el cual deberá ser utilizado bajo las siguientes precauciones, recomendaciones y métodos de manejo.



Los tubos **ALTA 750** fabricados por **RICHARDSON ELECTRONICS**, bajo la marca **RICHARDSON ELECTRONICS**, cuando son encalotados constan básicamente de las siguientes partes:



Núñez 5124 – CABA – CP: 1431 – t: 011-4545-1767 – f: 011-4541-4716 ext.: 14 – e: vcgimage@vcgimagen.com.ar
w: www.vcgimagen.com.ar

- 1.1. Sector del Ánodo
- 1.2. Sector del Cátodo
- 1.3. Entra del refrigerante
- 1.4. Ventana del tubo con área de filtrado
- 1.5. Sistema de acople al Gantry del TC
- 1.6. Salida del refrigerante
- 1.7. Entrada de Alta Tensión
- 1.8. Cable del Estator
- 1.9. Conexión Cable corriente de Anodo

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

3.1.1. Rótulo

| | | | | | |
|---|---|---|-----------------|---|---|
| IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L | | | | | |
| (Legajo N°: 1186) | | | | | |
| Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716 | | | | | |
| e: vcgimage@vcgimagen.com.ar – w: www.vcgimagen.com.ar | | | | | |
| <u>Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.54</u> | | | | | |
| DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez | | | MATRÍCULA: 5026 | | |
| FABRICANTE: Richardson Electronics | | | | | |
| DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 40W267 Keslinger Road P.O. Box 393 LaFox, IL 60147-0393 | | | | | |
| MARCA: RICHARDSON ELECTRONICS | | | | | |
| FAMILIA: TUBO DE RX _____ | | | | | |
| MODELO: ALTA 750 | | | SERIE N°: _____ | | |
| FECHA DE FABRICACIÓN: __/__/__ | | | | | |
| Identificación Interna | | | | | |
| R | X | X | X | X | X |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | | | | | |



3.1.1. Razón Social y dirección del fabricante:

RICHARDSON ELECTRONICS

40W267 Keslinger Road P.O. Box 393 | LaFox, IL 60147-0393, ESTADOS UNIDOS

Razón Social y dirección del Importador: **VCG Imagen SRL**

Núñez 5124 – CABA – CP:1431

3.1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Producto: **Tubo de Rayos X**

Marca: **Richardson Electronics**

Modelo: **ALTA 750**

3.1.3. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

3.1.3.1. Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20°C a +75°C

Humedad: 10 a 90%

3.1.3.2. Condiciones de conservación o uso de todo el sistema

Temperatura: 5°C a 40°C


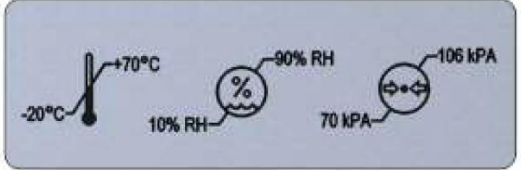


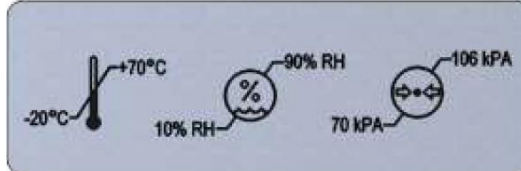
Humedad: 10 a 90%
















3.1.4. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

| ETIQUETAS EN EL TUBO DE RAYOS X Y EN EL EMBALAJE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------|--------------------|---|---------|--------|--------------|----------------|----|--------------|----------|--------|-----------|-----------|----|-----------|--|--|-----------------|-----------------|--------|--------------------|--|--|---------------|
| Nombre | Número de Parte | Revision | Etiqueta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etiqueta de producto del conjunto de carcasa de tubo | REL43001387 | A | <p>HEALTHCARE 40W267 KESLINGER ROAD LA FOX, IL 60147 USA</p> <p>X-RAY TUBE ASSEMBLY</p> <table border="1"> <tr> <td>ALTA750</td> <td>AAANNH</td> <td>RELL43001035</td> </tr> <tr> <td>X-Ray THA Type</td> <td>SN</td> <td>X-Ray THA PN</td> </tr> <tr> <td>ALTA 750</td> <td>AAANNN</td> <td>0.9 X 0.8</td> </tr> <tr> <td>Tube Type</td> <td>SN</td> <td>1.6 X 1.4</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Focus IEC 60336</td> </tr> <tr> <td>Nominal Voltage</td> <td>150 KV</td> <td>1.0 mm AL At 75 kV</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>IEC 60601-1-3</td> </tr> </table> <p>Complies with DHHS Radiation Performance Standard, 21 CFR Subchapter J in effect at the date of manufacture.</p> <p>Manufactured: Month Year</p> <p> 2797 </p> | ALTA750 | AAANNH | RELL43001035 | X-Ray THA Type | SN | X-Ray THA PN | ALTA 750 | AAANNN | 0.9 X 0.8 | Tube Type | SN | 1.6 X 1.4 | | | Focus IEC 60336 | Nominal Voltage | 150 KV | 1.0 mm AL At 75 kV | | | IEC 60601-1-3 |
| ALTA750 | AAANNH | RELL43001035 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| X-Ray THA Type | SN | X-Ray THA PN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ALTA 750 | AAANNN | 0.9 X 0.8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tube Type | SN | 1.6 X 1.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Focus IEC 60336 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nominal Voltage | 150 KV | 1.0 mm AL At 75 kV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | IEC 60601-1-3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Núñez 5124 – CABA – CP: 1431 – t: 011-4545-1767 – f: 011-4541-4716 ext.: 14 – e: vcgimage@vcgimagen.com.ar
w: www.vcgimagen.com.ar

Página - 3 - de 19

| | | | |
|---|--------------|---|--|
| Etiquetas del paquete del conjunto de la carcasa del tubo | RELL43001284 | A |  |
| | RELL43001283 | A |  |
| Etiqueta del producto del intercambiador de calor | RELL43001388 | A |  |
| Etiquetas del paquete del intercambiador de calor | RELL43001431 | A |  |
| | RELL43001283 | A |  |

| SÍMBOLOS GRÁFICOS ASOCIADOS AL PRODUCTO: | |
|--|--|
| Punto de tierra o masa |  |
| Punto Focal Grande |  |
| Punto Focal Pequeño |  |
| Filtro de Radiación |  |
| Consulte las instrucciones de uso |  |
| Precaución |  |
| Precaución, superficie caliente |  |
| Número de catalogo |  |
| Fecha de Fabricación |  |
| Fabricante |  |
| Número de Serie |  |
| Límites de temperatura |  |
| Límite de presión atmosférica |  |
| Límites de humedad |  |
| Representante autorizado en la Comunidad Europea |  |

3.1.5. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Ing. Horacio José Gómez

Matricula COPITEC: 5026

3.1.6. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.



Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.54

3.2- Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Los tubos ALTA 750, están diseñados para generar radiación X en el orden de los 20 a 150 Kv de energía, con el propósito de producir mediante los sistemas adecuados, donde se instalan, imágenes del cuerpo humano por absorción de la radiación recibida, para el diagnóstico médico por imágenes.

Los tubos de rayos X de Richardson Electronics están diseñados para emitir radiación ionizante y están destinados a ser utilizados como un componente de un sistema de TC que se utiliza para aplicaciones de rayos X de diagnóstico e intervencionistas en un sistema estacionario.

Los conjuntos de carcasa de tubos de rayos X son componentes de los sistemas de tomografía computarizada. Estos sistemas solo deben ser operados por personal calificado, incluidos radiólogos y técnicos en radiología.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo con respecto a la instalación, calibración y servicio adecuados de los conjuntos de la carcasa del tubo de rayos X. El servicio y el mantenimiento deben ser proporcionados por un proveedor de servicios calificado. Los conjuntos de carcasa de tubo de rayos X y las unidades de refrigeración relacionadas (intercambiadores de calor) no contienen piezas reparables en el lugar del sistema de Tomografía. En caso de que el producto no funcione correctamente, debe ser retirado por personal de servicio calificado y devuelto al fabricante.

Al recibir el producto, inspeccione por daños o roturas. Si se produjo algún daño durante el transporte, informe al transportista y presente un informe por escrito.

Conserve el contenedor de envío para usarlo para devolver el producto.

INSTALACIÓN DE CABLES DE ALTO VOLTAJE:

Consulte los procedimientos de instalación proporcionados por el fabricante del equipo o el fabricante del cable de alto voltaje.

3.2.1. PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

3.2.1.1. PRECAUCIONES PARA LAS PERSONAS

- ¡Solo los ingenieros de servicio técnico especializado (STE) están autorizados para operar estos Tubos de rayos X!
- Cada STE debe tener la experiencia necesaria en protección radiológica. Solo el STE que recibió una capacitación aplicada en la operación del sistema de rayos X está autorizado para operar con tubos de Rayos X.

Núñez 5124 – CABA – CP: 1431 – t: 011-4545-1767 – f: 011-4541-4716 ext.: 14 – e: vcgimage@vcgimagen.com.ar
w: www.vcgimagen.com.ar

Página - 6 - de 19

- ¡Solo a los STE técnicamente calificados se les permite realizar los procedimientos de servicio del conjunto del tubo de rayos X y el sistema de rayos X correspondiente!
- Para trabajar con equipos de radiografía en aplicaciones médicas y para poner en funcionamiento este conjunto de tubos de rayos X, el STE debe contar con autorización.
 - ¡Obedezca la información de seguridad al operar el sistema de rayos X!
 - ¡Las modificaciones en el conjunto y la configuración de los tubo de rayos X no están permitidas!
 - Para detener la fuente de alimentación y la radiación, utilice el interruptor de parada de emergencia del sistema Rayos X que se está utilizando.
 - ¡Realice todos los procedimientos de servicio técnico de acuerdo con las instrucciones de seguridad proporcionadas!
 - ¡Realice todos los procedimientos de servicio técnico de acuerdo con las regulaciones locales que se refieren a seguridad, salud, prevención de accidentes, protección del medio ambiente y dispositivos médicos de rayos X!
 - ¡Deseche el material de acuerdo con los requisitos de la legislación nacional!
 - ¡Asegúrese de que las instalaciones eléctricas de las habitaciones de uso médico cumplan con los requisitos de cada país!
 - ¡Nunca deje problemas sin resolver que puedan tener efectos no deseados en la seguridad de la aplicación del sistema de rayos X!

3.2.1.2. PRECAUCIONES CONTRA LA RADIACIÓN.

- ¡No retire las cubiertas de protección contra la radiación del conjunto del tubo de rayos X!
 - Antes de una exposición a rayos X, asegúrese de tomar todas las precauciones de radiación necesarias.
- Puede encontrar información sobre las precauciones de radiación en las Instrucciones de uso del sistema de rayos X correspondiente.
 - El sistema de rayos X debe proporcionar pruebas suficientes de una calidad de imagen correcta antes de iniciar una exploración.
 - ¡No se exponga usted ni otras personas directa o indirectamente al haz de rayos X!
 - ¡Protégete y protege a los demás de la radiación dispersa!

3.2.1.3. PRECAUCIONES CONTRA RIESGOS ELÉCTRICOS.

- Apague el sistema de rayos X cada vez que realice los procedimientos de servicio técnico en el tubo de rayos X. Asegúrese de que los voltajes estén por debajo de 50 Vac / 60 Vdc antes de hacer los procedimientos de servicio. ¡Asegúrese de que ninguna otra persona pueda activar el sistema de rayos X accidentalmente! ¡Solo reponga la alimentación, si es necesario para el procedimiento de servicio!
 - Los terminales, conectores, enchufes y conductores pueden tener voltajes peligrosos.
- Para asegurarse de que estas piezas estén libres de voltaje, use un multímetro adecuado antes de realizar los procedimientos de servicio.
 - Si se instala una unidad de alimentación ininterrumpible (UPS) en o con el sistema de rayos X correspondiente, asegúrese de que la UPS esté apagada.
 - Para evitar una posible descarga eléctrica, asegúrese de que el tubo de rayos X esté conectado a una tierra protectora.
 - ¡Asegúrese de que todos los conductores accesibles de protección a tierra, internos y externos, estén conectados correctamente después del trabajo de servicio!
 - ¡Utilice el kit de servicio de protección para descargas electrostáticas (ESD) cuando toque dispositivos electrostáticos que sean sensibles a la electrostática!
 - Para evitar cortocircuitos, quítese todas las joyas, como brazaletes, relojes o anillos.
 - Para evitar cortocircuitos o corrosión, mantenga alejado el refrigerante u otros líquidos del interior del tubo de rayos X.
 - ¡No haga cambios en el tubo de rayos X!
 - ¡No abra el tubo de rayos X!
 - ¡Realice todos los controles de seguridad pertinentes antes de entregar el sistema de rayos X al operador / cliente!
- **Choque de alto voltaje:** los conjuntos pueden funcionar hasta 150.000 voltios. Cuando se requiera acceso a cables de alto voltaje o receptáculos de cables, los circuitos primarios deben desactivarse y cualquier carga residual o carga del condensador debe descargarse.

3.2.1.4. PRECAUCIONES CONTRA LA COMBUSTIÓN.

- ¡No opere el tubo de rayos X junto con sustancias inflamables!
- ¡No haga funcionar el tubo de rayos X en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno o con óxido nítrico!
- ¡El contenido de oxígeno del aire ambiente durante la operación debe ser inferior al 25%!

- Cada vez que use productos de limpieza como detergentes y desinfectantes, asegúrese de que no contengan sustancias explosivas, ya que pueden crear mezclas explosivas de gases.
- ¡Obedezca los datos del fabricante de productos de limpieza y desinfectantes!

3.2.1.5. PRECAUCIONES CONTRA LAS INFECCIONES POR FLUIDOS CORPORALES.

- ¡Use guantes de goma donde puedan estar presentes los fluidos corporales!
- ¡No coma, beba ni fume con las manos contaminadas o guantes de goma!
- Para desechar los guantes de goma, consulte la normativa medioambiental local.
- ¡Cuando termine de trabajar, asegúrese de lavarse y desinfectarse las manos!

3.2.1.6. PRECAUCIONES CONTRA MATERIALES TÓXICOS.

- ¡No abra el tubo de rayos X!
- **Berilio:** algunos tubos de rayos X contienen berilio. En el caso poco probable de que la funda protectora se vea comprometida y los fragmentos de berilio se expulsen, deséchelo de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.
- **Eliminación:** La recogida, eliminación adecuada y recuperación de los dispositivos médicos se realiza de acuerdo con la directiva europea WEEE y los requisitos de la legislación nacional.

El tubo de rayos X contiene berilio y un líquido refrigerante. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X contiene plomo para protección contra la radiación y aceite mineral. El tubo de rayos X y el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X no se deben desechar con los residuos domésticos o industriales; deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

El tubo de rayos X y el conjunto de la carcasa del tubo de rayos X se pueden devolver a Richardson Healthcare para su eliminación adecuada.

Richardson Healthcare se esfuerza por ser consciente del medio ambiente. Se reciclan materiales y componentes seleccionados. Existen controles para garantizar que todos los productos cumplan con las especificaciones y los requisitos de seguridad.

3.2.1.7. PRECAUCIONES CONTRA RIESGOS MECÁNICOS.

- ¡El sistema de rayos X tiene partes móviles!
- Antes de realizar los procedimientos de servicio, tome precauciones contra las lesiones.
- ¡Instale el tubo de rayos X en el sistema de rayos X con cubiertas que solo se pueden quitar con herramientas!
- Opere el tubo de rayos X sin las cubiertas del sistema solo para procedimientos de servicio.
- ¡Cuidado con las masas que caen!

- Pueden causar moretones, laceraciones y lesiones similares.
- ¡Si es necesario, use equipo de seguridad personal aplicable, como botas de seguridad, gafas de seguridad, guantes y cascos!
- Tenga cuidado con las altas temperaturas de las superficies y los medios de refrigeración.
- Antes de realizar los procedimientos de servicio, asegúrese de que las temperaturas disminuyan a un valor cómodo.
- ¡Cuidado con los bordes afilados que pueden tener algunos componentes!
- ¡Asegúrate de tener siempre suficiente luz!
- Calor: el conjunto contiene fluidos que se utilizan por sus propiedades dieléctricas y de enfriamiento. El sobrecalentamiento del conjunto puede provocar la ruptura y la fuga de fluidos, lo que podría provocar quemaduras graves.
 - La unidad puede funcionar a temperaturas elevadas. No toque la superficie exterior del conjunto a menos que esté fría.
- Peso: la unidad es pesada. (Consulte los datos técnicos del producto para conocer el peso específico de la unidad)

3.2.1.8. PRECAUCIONES PARA LA PROPIEDAD

- ¡No opere un tubo de rayos X dañado o que muestre contaminación de los medios de refrigeración!
- ¡El tubo de rayos X es un componente sensible! Proteger el tubo de rayos X contra fuerzas mecánicas.
- ¡Haga un transporte del tubo de rayos X solo con una protección suficiente!
 - Utilice el embalaje original reutilizable del fabricante. Si hace un transporte por tierra, use un camión con suspensión neumática.
 - ¡Haga las conexiones correctas de los cables!
 - ¡No tire de los cables, conectores, mangueras de refrigeración y acoplamientos de mangueras de refrigeración!
 - ¡No haga dobleces en los cables y mangueras de refrigeración!
 - Para limpiar el tubo de rayos X, utilice únicamente un paño limpio y seco que no suelte pelusa o toallas de papel limpias y secas de alta calidad.

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.

3.3.1. CONDICIONES DE ACEPTACIÓN

- ⚠ La información de esta sección "CONDICIONES DE ACEPTACIÓN" es para la compañía que tiene la responsabilidad de la instalación de este conjunto de tubo de rayos X únicamente.
- ⚠ La compañía que tiene la responsabilidad de la instalación de este conjunto de tubos de rayos X tiene la responsabilidad de asegurarse de que el sistema de rayos X donde se instale tenga la implementación de estas condiciones.
 - Proporcione y conecte la tierra de protección al terminal correspondiente del tubo de rayos X.
 - Conecte el conector del circuito de seguridad al generador de rayos X.
 - El tubo de rayos X solo debe utilizarse con las cubiertas del sistema de rayos X que cumplen los siguientes requisitos:
 - Cubiertas cerradas, solo para abrir con el uso de herramientas.
 - Las cubiertas del sistema de rayos X evitan la fuga de aceite caliente directamente sobre el paciente
 - La instalación, el mantenimiento preventivo y correctivo se deben llevar a cabo de acuerdo con la información de servicio respectiva del documento respectivo y por personal capacitado.
 - El sistema de rayos X proporcionará un fusible dimensionado correctamente con una corriente de disparo máxima de 20 A.

3.3.2. COMPATIBILIDAD

- Los tubos de rayos X tiene un diseño y están hecho para ser compatible con sistemas de rayos X específicos.
- Antes de la instalación, la compañía que tiene la responsabilidad de instalar el tubo de rayos X debe asegurarse de que el mismo y el sistema de Rayos X sean compatibles.

3.3.3. CIRCUITO DE SEGURIDAD POR SOBRE CARGA TÉRMICA Y PRESIÓN.

- ⚠ Peligro de demasiada presión y sobrecarga térmica debido a una conexión incorrecta o faltante del circuito de control de sobre carga.
 - Asegúrese de que el circuito de seguridad por sobre uso esté correctamente conectado.

⚠ Si no obedece estas instrucciones, existe el riesgo de muerte o lesiones graves.

El circuito de seguridad de sobre carga verifica la temperatura de la carcasa del tubo de rayos X y la presión dentro de la carcasa del mismo. Tiene:

- Un interruptor de flujo y
- Un interruptor de exceso de temperatura.

El interruptor de Presión normalmente está cerrado:

- o Presión de activación: 40 PSI

El interruptor de exceso de temperatura está normalmente cerrado:

- o Temperatura de activación: 95°C
- o Fuente de alimentación: 24 Vcc.

Para las conexiones eléctricas del circuito de seguridad de sobrecarga térmica, consulte los datos técnicos en la página.

3.3.4. UNIDADES DE ENFRIAMIENTO

- La empresa responsable de la instalación de este tubo de rayos X es responsable de la instalación con la unidad de enfriamiento.
- La instalación debe estar de acuerdo con todos los requisitos legales locales y transregionales.
- Use el tubo de rayos X solo con un circuito de enfriamiento que tenga una cámara de expansión.
- La cámara de expansión debe suministrar un volumen mínimo de 0,25 litros para compensar la expansión del aceite dentro del tubo de rayos X. Este volumen incluye el uso normal y la condición de falla única.
- Para la instalación, consulte las instrucciones técnicas de la unidad de refrigeración.
- La unidad de enfriamiento es de doble refrigerante:
 - El aceite de dieléctrico en la encaje que rodea el tubo.
 - 50/50 mezcla del propylene Glycol /water en el radiador y el tubo.

3.3.5. DATOS DEL ESTATOR

3.3.5.2. Tipo de bobina: 3 fases

3.3.5.3. Resistencia del Bobinado: 2,15 Ohms +/- 15%

3.3.5.4. Tensión de Alimentación:

3.3.5.4.1. 60Hz

3.3.5.4.1.1. Arranque: 180 a 200 Vac

3.3.5.4.1.2. Mantenimiento: 80 Vac

3.3.5.4.2. 110Hz

3.3.5.4.2.1. Arranque: 180 a 200 Vac

3.3.5.4.2.2. Mantenimiento: 100 Vac

3.3.5.5. Tiempo para la velocidad máxima:

3.3.5.5.1. 60 Hz: 10 seg.

3.3.5.5.2. 110Hz: 10 seg.

3.3.6. CONECTORES DE ÁNODO Y CÁTODO

Para las conexiones eléctricas del ánodo y el cátodo, consulte los datos técnicos

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.

3.4.1. CONSIDERACIONES GENERALES QUE PERMITEN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD

3.4.1.1. UTILIZACIÓN PREVISTA

Los tubos de rayos X marca Richardson Electronics se utilizan, en sistemas de rayos X instalados para aplicaciones de diagnóstico por imágenes médicas e intervencionismo que trabajen solo en pacientes humanos.

El equipo de rayos X debe ser operado por personas calificadas.

Solo los ingenieros de servicio de campo técnicamente calificados que hayan recibido las instrucciones y la capacitación adecuadas para el equipo en aplicaciones médicas y, en particular, para la instalación y puestos en servicio de estos tubos de rayos X pueden instalar, reparar y mantener este equipo.

Las condiciones para una operación segura, por ejemplo, las condiciones ambientales, las autocomprobaciones y el mantenimiento se definen en los documentos adjuntos.

3.4.1.2. FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Los tubos de rayos X marca Richardson Electronics no tienen un funcionamiento esencial (según la cláusula 201.4.3 de IEC 60601-2-28).

Ninguna función de los tubos de rayos X marca Richardson Electronics, está destinada a contribuir al funcionamiento esencial del sistema.

3.4.1.3. INSTALACIÓN

La compañía encargada de la instalación de estos tubos de rayos X en los diferentes sistemas de rayos X, es la responsable de que la misma se realice de acuerdo a todas las regulaciones y leyes aplicables.

La empresa responsable de la instalación de estos tubos de Rayos X también debe obedecer las instrucciones de instalación del fabricante del sistema de rayos X correspondiente.

IMPORTANTE

¡Solo el fabricante de los tubos de rayos X tiene permiso para reparar el mismo o la propia unidad de refrigeración!

3.4.1.4. MANTENIMIENTO

La compañía encargada del mantenimiento planificado de estos tubos de rayos X en los diferentes sistemas de rayos X, es la responsable de que el mismo se realice de acuerdo a todas las regulaciones y leyes aplicables.

La empresa responsable del mantenimiento planificado de estos tubos de Rayos X también debe obedecer las instrucciones de mantenimiento planificado del fabricante del sistema de rayos X correspondiente.

Todo el mantenimiento debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado. Inspeccione periódicamente el conjunto del tubo de rayos X para asegurarse de que no haya piezas sueltas o alteradas. Retire el conjunto del cable de alto voltaje y limpie el receptáculo y los terminales. Si se ven huellas de carbón, reemplace el cable de alto voltaje y limpie el enchufe de alto voltaje. Vuelva a revestir con material aislante adecuado.

IMPORTANTE

¡Solo el fabricante de los tubos de rayos X tiene permiso para reparar el conjunto del tubo de rayos X o la propia unidad de refrigeración!

- ⚠ Peligro de lesiones por alto voltaje expuesto y giro del cuadro soporte en el Gantry de TC.
 - Apague el sistema de Rayos X, antes de realizar trabajos de mantenimiento.
 - Asegúrese de que ninguna otra persona pueda poner el sistema de rayos X en ON accidentalmente.
 - Encienda el sistema de Rayos X cuando sea necesario para el procedimiento de servicio.
 - Si no obedece estas instrucciones, existe el riesgo de muerte o lesiones graves.

- ⚠ Peligro de quemaduras debido a las superficies calientes de la carcasa del tubo de rayos X.

- Asegúrese de que la temperatura de las superficies de la carcasa del tubo de rayos X haya alcanzado un valor cómodo antes de realizar los trabajos de mantenimiento planificados.
 - Si no obedece estas instrucciones, existe el riesgo de lesiones leves o moderadas.

3.4.1.4.1. Plan de mantenimiento planificado

- 30 días después de la instalación
- Cada 6 meses

3.4.1.4.2. Procedimiento de mantenimiento planificado

- Ajuste el sistema de rayos X en OFF.

3.4.1.4.3. Herramientas

- Aspiradora
- Limpiar y secar con un paño que no suelte pelusa o toallas de papel de alta calidad.
- Un instrumento que mide la resistencia de la tierra de protección, por ejemplo: Secutest III +

3.4.1.4.4. Limpieza

- No haga
 - ¡Usar solventes o detergentes para limpiar el conjunto del tubo de rayos X!
 - ¡Desinfectar el conjunto del tubo de rayos X!
 - ¡Esterilizar el conjunto del tubo de rayos X!
- Usar
 - una aspiradora.
 - un paño limpio y seco que no suelte pelusa, o use una toalla de papel limpia y seca de alta calidad.
- Limpie las superficies del conjunto del tubo de rayos X.
- Limpie las superficies del intercambiador de calor.

3.4.1.4.5. Pruebas recurrentes

- Estas pruebas se refieren a IEC 62353.

3.4.1.4.6. Inspección visual

- Compruebe si las marcas relacionadas con la seguridad y las etiquetas están completas, son legibles, no están dañadas y están limpias.
- Compruebe si las piezas mecánicas no están dañadas.
- Compruebe si los cables y las mangueras de refrigeración no están dañados.
- Compruebe si los conectores de los cables, los blindajes de los cables y los acoplamientos de la manguera de refrigeración están conectados correctamente.
- Revise si todos los aliviadores de tensión de los cables y las mangueras de enfriamiento están completos, en la posición correcta, no dañados y apretados.
- Compruebe si hay contaminación, por ejemplo, fugas de refrigerante.
- Compruebe si los accesorios están completos y no están dañados.
- Compruebe si la documentación necesaria está disponible y actualizada.

3.4.1.4.7. Resistencia a la tierra protectora

- Utilice una herramienta que mida la resistencia de tierra de protección, por ejemplo: Secutest III
 - Mida la resistencia de tierra de protección entre el punto central de tierra del sistema de rayos X y la carcasa de metal del tubo de rayos X.
- Para los valores límite, consulte la sección "Informe de prueba IEC 62353".

3.4.1.4.8. Corriente de fuga del equipo

- No aplica

3.4.1.4.9. Prueba funcional

1. Encienda el sistema de Rayos X.
2. Compruebe si el sistema de rayos X se inicia sin mensajes de error que se refieran al tubo de rayos X.
3. Realice los ajustes que se refieren al manual de servicio del sistema de rayos X correspondiente.

3.4.1.4.10. Informe de los resultados de la prueba.

- Rellene el informe de prueba que hace referencia a la IEC 62353.
- Si corresponde, utilice el informe de prueba del manual de referencia del sistema de rayos X. Si no es aplicable, utilice el "Informe de prueba IEC 62353" del Apéndice, en la página A-1.
- Coloque el informe de prueba IEC 62353 en el manual de referencia del sistema de rayos X.

3.4.1.4.11. Controles de seguridad que se refieren a las leyes y normas nacionales e internacionales y a las regulaciones locales

- Para los tubos de rayos X, pueden ser necesarias pruebas especiales que se refieren a los estándares generalmente aceptados de la práctica de ingeniería.

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, 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.

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);

NO APLICA

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;

3.10.1. PRECAUCIONES CONTRA LA RADIACIÓN.

- ¡No retire las cubiertas de protección contra la radiación del conjunto del tubo de rayos X!
 - Antes de una exposición a rayos X, asegúrese de tomar todas las precauciones de radiación necesarias.
- Puede encontrar información sobre las precauciones de radiación en las Instrucciones de uso del sistema de rayos X correspondiente.
 - El sistema de rayos X debe proporcionar pruebas suficientes de una calidad de imagen correcta antes de iniciar una exploración.
 - ¡No se exponga usted ni otras personas directa o indirectamente al haz de rayos X!
 - ¡Protégete y protege a los demás de la radiación dispersa!

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

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

NO APLICA

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;

3.12.1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico cumple con la ley que controla EMC. Esta ley proporciona los niveles de emisión permitidos de los equipos electrónicos y su estabilidad necesaria contra los campos electromagnéticos.

Núñez 5124 – CABA – CP: 1431 – t: 011-4545-1767 – f: 011-4541-4716 ext.: 14 – e: vcgimage@vcgimagen.com.ar
w: www.vcgimagen.com.ar



Los productos electrónicos que cumplen con los requisitos de EMC tienen un diseño de modo que, en condiciones normales, no existe riesgo de funcionamiento incorrecto debido a la interferencia electromagnética.

Si se producen señales de radio de transmisores de alta frecuencia con una alta potencia de transmisión, puede ocurrir un riesgo de incompatibilidad electromagnética cuando se opera cerca de dispositivos médicos.

En circunstancias inusuales, pueden ocurrir funciones no deseadas del producto electrónico. Posiblemente se produzcan riesgos indeseables para el paciente, el personal operativo o terceros. Por este motivo, evita todo tipo de transmisiones con dispositivos móviles. Los riesgos también se aplican cuando el dispositivo médico está en modo de espera (STANDBY).

El tubo de rayos X es adecuado para el entorno de las instalaciones sanitarias profesionales.

Las perturbaciones de EMC demasiado altas pueden provocar rayos X no deseados, rayos X interrumpidos, rayos X incorrectos, cambios de estado inesperados, mensajes de error, defectos de componentes o pérdida de los parámetros de instalación.

El equipo portátil de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de una parte del tubo de rayos X. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-VCG Imagen S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 23:11:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:11:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8179-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8179-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VCG Imagen 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: Tubo de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-975 Ensamblajes de Tubos de Rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tubos de rayos X fabricados por Richardson Electronics se utilizan, por lo tanto, en sistemas de rayos X instalados para aplicaciones de diagnóstico por imágenes médicas e intervencionismo que trabajen solo en pacientes humanos.

Modelos:

ALTA 750

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Richardson Electronics

Lugar de elaboración:

40W267 Keslinger Road P.O. Box 393 | LaFox, IL 60147-0393, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1186-54, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8179-20-5