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

DISPOSICIÓN N° 1444

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14612/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN N° 1444

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo TUBOS DE RAYOS X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 a 46 y 47 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,

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

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

Expediente Nº 1-47-14612/10-4
DISPOSICIÓN Nº 1444

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1444.....

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

Performix Pro VCT 100

MX235- Performix Hercules

MX200-Performix Ultra

MX200-Performix Advantage

MX200-Performix 630

MX200-Performix 630

MX200-Solarix 630

MX165-Hispeed Advantage

Solarix 350 for BS Select

MX165-Solarix

MX-165-ProSpeed

MX135-CT/e

MX135-SRI

MX115-Wj Pace

MX100CT-CT Max

MX100CT-CT Plus

MX200-MAXIRAY Performix Ultra

MX165-MAXIRAY Solarix

MX165-MAXIRAY ProSpeed

MX135-MAXIRAY SRI

MX100CT-MAXIRAY

MX115-MAXIRAY

MX160 A- Performix

MX150- V5

MX150-V5

RSN722 Statorix 610-90

Apollon

MX100 TH-M1

MX70-TH-D

MX70-TH-D

MX70-TH-M

GS412.49 Statorix M52;2

GS412.4 Statorix M51

M113SP-B112

M113SP-B112

EIMAC M101

MX120-09

RSN 722- Statorix 550-0

RSN 722- Statorix 550-180

RSN 722 - Statorix 550-220

RSN 722 - Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-180

RN 620- Statorix 550-220

RSN 742- Statorix 260-190

RSN 742- Statorix 260-180

RSN 742- Statorix 260-220

MX100-FL

MX-100-18

MX-100-09

MX-100-FL

MX-100-18

MX-100-18

MX-100-18

MSN 742 Statorix 260-90

MSN 742 Statorix 260-180

MSN 742 Statorix 260-220

MSN 742 Statorix 260-270

MSN 742 Statorix 240-180

MSN 740 Statorix 260-90

MSN 740 Statorix 260-180

MSN 740 Statorix 260-220

MSN 740 Statorix 260-270

MSN 740 Statorix 240-90

MSN 740 Statorix 240-180

MSN 742 Statorix 240SV – 180

MN640 Statorix 240SV-180

MX75-TH11-Tube AMX+

MX75-TH11-Tube AMX+

HRT-09N

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS

Lugar/es de elaboración: 283 rue de la Minière, 78530 BUC, France, Francia.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems LLC

Lugar/es de elaboración: 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Monterrey México, S.A DE C.V

Lugar/es de elaboración: Calle España Nº 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, México C.P. 66645

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

Nombre del fabricante: GE BE PRIVATE LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 60, Export Promotional Industrial Park Whitefeld, Bangalore, India 560066

Expediente Nº 1-47-14612/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1444

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1444.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: GE Medical Systems, LLC
DIRECCIÓN: 4855 West Electric Ave.
Milwaukee, WI 53219

FABRICANTE: GE Medical Systems S.C.S.
DIRECCIÓN: 283 Rue de la Miniere, BP34
Buc, Cedex, France 78533

FABRICANTE: GE Medical Systems Monterrey Mexico, S.A
DIRECCIÓN: DE C.V.
Calle España No. 300, Parque Industrial
Huinala, Apodaca, Mexico C.P. 66645

FABRICANTE: GE BE PRIVATE LTD.
DIRECCIÓN: No. 60, Export Promotional Industrial Park
Whitefield, Bangalore, India 560066

IMPORTADOR: GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN: ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA

PRODUCTO: TUBO DE RAYOS X
MARCA: GENERAL ELECTRIC
MODELOS: VER MODELOS DETALLADOS
SERIE: S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-43

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNANDEZ

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE SA

Ing. Eduardo Domingo
DIRECTOR TEC

1444

A.N.M.A.T. POLIO 44 MESA DE ENTRADAS

Anexo

Performix Pro VCT 100

MX235- Performix Hercules

MX200-Performix Ultra

MX200-Performix Advantage

MX200-Performix 630

MX200-Performix 630

MX200-Solarix 630

MX165-Hispeed Advantage

Solarix 350 for BS Select

MX165-Solarix

MX-165-ProSpeed

MX135-CT/e

MX135-SRI

MX115-Wj Pace

MX100CT-CT Max

MX100CT-CT Plus

MX200-MAXIRAY Performix Ultra

MX165-MAXIRAY Solarix

MX165-MAXIRAY ProSpeed

MX135-MAXIRAY SRI

MX100CT-MAXIRAY

MX115-MAXIRAY

MX160 A- Performix

MX150- V5

MX150-V5

RSN722 Statorix 610-90

Apollon

MX100 TH-M1

MX70-TH-D

MX70-TH-D

MX70-TH-M

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1444

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

GS412.49 Statorix M52;2

GS412.4 Statorix M51

M113SP-B112

M113SP-B112

EIMAC M101

MX120-09

RSN 722- Statorix 550-0

RSN 722- Statorix 550-180

RSN 722 - Statorix 550-220

RSN 722 - Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-180

RN 620- Statorix 550-220

RSN 742- Statorix 260-190

RSN 742- Statorix 260-180

RSN 742- Statorix 260-220

MX100-FL

MX-100-18

MX-100-09

MX-100-FL

MX-100-18

MX-100-18

MX-100-18

MSN 742 Statorix 260-90

MSN 742 Statorix 260-180

MSN 742 Statorix 260-220

MSN 742 Statorix 260-270

MSN 742 Statorix 240-180

MSN 740 Statorix 260-90

MSN 740 Statorix 260-180

MSN 740 Statorix 260-220

MSN 740 Statorix 260-270

MSN 740 Statorix 240-90

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1444

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

MSN 740 Statorix 240-180

MSN 742 Statorix 240SV – 180

MN640 Statorix 240SV-180

MX75-TH11-Tube AMX+

MX75-TH11-Tube AMX+

HRT-09N

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1444

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

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS DE RAYOS X FAMILIA GE

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

FABRICANTE:	GE Medical Systems, LLC
DIRECCIÓN:	4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219
FABRICANTE:	GE Medical Systems S.C.S.
DIRECCIÓN:	283 Rue de la Miniere, BP34 Buc, Cedex, France 78533
FABRICANTE:	GE Medical Systems Monterrey Mexico, S.A DE C.V.
DIRECCIÓN:	Calle España No. 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Mexico C.P. 66645
FABRICANTE:	GE BE PRIVATE LTD.
DIRECCIÓN:	No. 60, Export Promotional Industrial Park Whitefield, Bangalore, India 560066
IMPORTADOR:	GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A.
DIRECCIÓN:	ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA
PRODUCTO:	TUBO DE RAYOS X
MARCA:	GENERAL ELECTRIC
MODELOS:	VER MODELOS DETALLADOS
SERIE:	S/N XX XX XX

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1407-43

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

MARCELO GARGEALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

MODELOS DETALLADOS

1444

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

Performix Pro VCT 100

MX235- Performix Hercules

MX200-Performix Ultra

MX200-Performix Advantage

MX200-Performix 630

MX200-Performix 630

MX200-Solarix 630

MX165-Hispeed Advantage

Solarix 350 for BS Select

MX165-Solarix

MX-165-ProSpeed

MX135-CT/e

MX135-SRI

MX115-Wj Pace

MX100CT-CT Max

MX100CT-CT Plus

MX200-MAXIRAY Performix Ultra

MX165-MAXIRAY Solarix

MX165-MAXIRAY ProSpeed

MX135-MAXIRAY SRI

MX100CT-MAXIRAY

MX115-MAXIRAY

MX160 A- Performix

MX150- V5

MX150-V5

RSN722 Statorix 610-90

Apollon

MX100 TH-M1

MX70-TH-D

MX70-TH-D

MX70-TH-M

GS412.49 Statorix M52;2

GS412.4 Statorix M51

M113SP-B112

M113SP-B112

EIMAC M101

MARCELO GAROFALO
APODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

1444

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

MX120-09

RSN 722- Statorix 550-0

RSN 722- Statorix 550-180

RSN 722 - Statorix 550-220

RSN 722 - Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-180

RN 620- Statorix 550-220

RSN 742- Statorix 260-190

RSN 742- Statorix 260-180

RSN 742- Statorix 260-220

MX100-FL

MX-100-18

MX-100-09

MX-100-FL

MX-100-18

MX-100-18

MX-100-18

MSN 742 Statorix 260-90

MSN 742 Statorix 260-180

MSN 742 Statorix 260-220

MSN 742 Statorix 260-270

MSN 742 Statorix 240-180

MSN 740 Statorix 260-90

MSN 740 Statorix 260-180

MSN 740 Statorix 260-220

MSN 740 Statorix 260-270

MSN 740 Statorix 240-90

MSN 740 Statorix 240-180

MSN 742 Statorix 240SV – 180

MN640 Statorix 240SV-180

MX75-TH11-Tube AMX+

MX75-TH11-Tube AMX+

HRT-09N

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADA

REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

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

⚠ **Precauciones**: Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta.
Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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

Advertencias de seguridad

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la coraza de tubo de rayos X con seguridad. Únicamente debe utilizar la coraza de tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido.

Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.

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

• Si se desea conectar la coraza de tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.

• GE es responsable de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de GE expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones hayan efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.

• Si hace funcionar el equipo de rayos X y, por tanto, la coraza de tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente GE, según corresponda, no podrá considerarse responsable de ningún fallo en el funcionamiento, ningún daño ni de lesiones.

• No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la coraza de tubo de rayos X, ya que ésta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima de la coraza.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

• Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.

1444

• Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.

• La coraza de tubo de rayos X no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.

• Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.

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

En caso de que la coraza del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.

Consulte la parte Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la coraza del tubo de rayos X.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo.

Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.

El ensamblado de alojamiento de los tubos esta conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Advertencia de funcionamiento

Si existen indicios de fugas de aceite en la coraza de tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor

El uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos x con el fin de asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.

Todas las personas que trabajan con tubos de rayos x deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

⚠ **ADVERTENCIA:** EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Descarga de Alta Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

Quemaduras: Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

Se recomienda devolver los tubos defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

Mantenimiento periódico

Las corazas de tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento.

El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la electricidad eléctrica y la exposición a radiación del paciente y el personal médico.

Al igual que con cualquier otro equipo técnico, estas corazas de tubos de rayos X también deben utilizarse correctamente, ponerse a prueba, repararse y mantenerse a intervalos regulares.

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

MARCELO GAROFALO
APODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

N.M.A.I. FOLIO MESA DE ENTRADAS

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en el mantenimiento realizado en función de contratos de mantenimiento o por personas con autoridad explícita para llevar a cabo dicho mantenimiento.

El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos visibles (véase la tabla). Si seproducen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar a la entidad responsable de realizar el mantenimiento.

Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año.

En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán reducir.

Intervalo (Definición de la inspección)

Diario
Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o Inspección visual y placas de advertencia

Semanal
Todos los cables y las conexiones Inspección visual (sueltos, dañados, rotos)
Semanal
Fugas de aceite y ruidos raros Inspección

Limpieza y desinfección
Nunca utilice abrillantadores ni detergentes cáusticos, disolventes ni abrasivos para la limpieza.
Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar esta coraza de tubo de rayos X, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección.

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

MANTENIMIENTO:

1444

A.N.M.A.T. FOLIO SALA DE ENTRADAS

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corríjalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico.
El mantenimiento deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No Aplica.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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);

Ensamblado Original

Nota:

1. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas.

Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamblaje cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. NUNCA extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. NUNCA reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.

La coraza de tubo de rayos X descrita en este manual cumple con las disposiciones de la Directiva médica 93/42 de la FDA .

INSTALACIÓN

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la coraza de tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante de equipo original.

PUESTA A PUNTO DE LA CORAZA DE TUBO DE RAYOS X

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

MARCELO CARDIALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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;

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

4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	CTR1562RC 989605586400 DU 2005
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusematerial Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	140 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 80526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	20 mA, 140kV

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator	15Ω/30 Ω 15Ω/30 Ω 15Ω/30Ω 15Ω/30Ω	
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 libras)	
Maximum Cooling Rate Vitesse de refroidissement maximale Maximale Kühlleistung Velocidad máxima de refrigeración	2.8 kW	
Nominal Continuous Rating Débit nominal continu Nominelle Dauerleistung Intensidad continua nominal	2.8 kW	
Applicable Standards Normes applicables Anwendbare Normen Normativa aplicable	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613, IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3, EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21CFR	
Safety Classification Classification de sécurité Sicherheitsklassifizierung Clasificación de seguridad	FDA IEC 60601-1 Directive 93/42/EEC Directive 93/42/CEE Richtlinie 93/42/EWG Directiva 93/42/EEC	I IB IIB IIB IIB IIB

***Specifications subject to change without notice
***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

MARCELO GAROFALO
APODERADO
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

N.M.A.I. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	CTR1563RC 989605585300
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU 2005
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusemateria Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	150 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	26 mA, 150kV

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator	15Ω/30 Ω 15Ω/30 Ω 15Ω/30Ω 15Ω/30Ω	
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 libras)	
Maximum Cooling Rate Vitesse de refroidissement maximale Maximale Kühlleistung Velocidad máxima de refrigeración	4.7 kW	
Nominal Continuous Rating Débit nominal continu Nominelle Dauerleistung Intensidad continua nominal	4.7 kW	
Applicable Standards Normes applicables Anwendbare Normen Normativa aplicable	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613, IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3, EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21CFR	
Safety Classification Classification de sécurité Sicherheitsklassifizierung Clasificación de seguridad	FDA IEC 60601-1 Directive 93/42/EEC Directive 93/42/CEE Richtlinie 93/42/EWG Directiva 93/42/EEC	I IB IIB IIB IIB IIB

***Specifications subject to change without notice
***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	CTR1568RC 989605585400
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU1605A
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusemateria Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	140 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	20 mA, 140kV

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

MARCELO GARÓFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator	15Ω/30 Ω 15Ω/30 Ω 15Ω/30Ω 15Ω/30Ω	
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 libras)	
Maximum Cooling Rate Vitesse de refroidissement maximale Maximale Kühlleistung Velocidad máxima de refrigeración	2.8 kW	
Nominal Continuous Rating Débit nominal continu Nominelle Dauerleistung Intensidad continua nominal	2.8 kW	
Applicable Standards Normes applicables Anwendbare Normen Normativa aplicable	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613, IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3, EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21 CFR	
Safety Classification Classification de sécurité Sicherheitsklassifizierung Clasificación de seguridad	FDA IEC 60601-1 Directive 93/42/EEC Directive 93/42/CEE Richtlinie 93/42/EWG Directiva 93/42/EEC	I IB IIB IIB IIB IIB

***Specifications subject to change without notice
***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

MARCELO GARRIDO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	CTR1569RC 98965584800
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU 1605A
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusemateria Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	140 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	20 mA, 140kV

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator	15Ω/30 Ω 15Ω/30 Ω 15Ω/30Ω 15Ω/30Ω	
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 libras)	
Maximum Cooling Rate Vitesse de refroidissement maximale Maximale Kühlleistung Velocidad máxima de refrigeración	2.8 kW	
Nominal Continuous Rating Débit nominal continu Nominelle Dauerleistung Intensidad continua nominal	2.8 kW	
Applicable Standards Normes applicables Anwendbare Normen Normativa aplicable	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613, IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3, EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21 CFR	
Safety Classification Classification de sécurité Sicherheitsklassifizierung Clasificación de seguridad	FDA IEC 60601-1 Directive 93/42/EEC Directive 93/42/CEE Richtlinie 93/42/EWG Directiva 93/42/EEC	I IB IIB IIB IIB IIB

***Specifications subject to change without notice
***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto	CTR1590RC 989605584900
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X	DU 2005
Housing Material Matériau du boîtier Gehäusemateria Material de la carcasa	Aluminum, Lead Aluminium, Fil Aluminium, Leitung Aluminio, Plomo
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X	Glass Verre Glas Cristal
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal	150 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje	IEC 60526 CIE-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador	59 mm (2.31 in.)
Total Heat Storage Capacity Capacité calorifique totale Gesamte Wärmespeicherungskapazität Capacidad de almacenamiento de calor total	2.13 MJ (3.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)	1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al @ 75 kV 1.5 mm Al bei 75 kV 1.5 mm Al a 75 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtraje adicional (equivalente a Al)	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al)	1.5 mm Al
Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento	-40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F)
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento	10°C.. 40°C (50°F ...104°F)
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación	26 mA, 150kV

MARCELO GAROFALO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

M.S.A.I. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

4.1 Product Specifications Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator	15Ω/30 Ω 15Ω/30 Ω 15Ω/30Ω 15Ω/30Ω	
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios	35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 lbs.) 35.5 kg. (78 libras)	
Maximum Cooling Rate Vitesse de refroidissement maximale Maximale Kühlleistung Velocidad máxima de refrigeración	4.7 kW	
Nominal Continuous Rating Débit nominal continu Nominelle Dauerleistung Intensidad continua nominal	4.7 kW	
Applicable Standards Normes applicables Anwendbare Normen Normativa aplicable	IEC 60336, IEC 60522, IEC60526, IEC 60613, IEC 60878, EN 60601-1 EN60601-1-3, EN 60601-2-28, UL 60601-1, US FDA 21 CFR	
Safety Classification Classification de sécurité Sicherheitsklassifizierung Clasificación de seguridad	FDA IEC 60601-1 Directive 93/42/EEC Directive 93/42/CEE Richtlinie 93/42/EWG Directiva 93/42/EEC	I IB IIB IIB IIB IIB

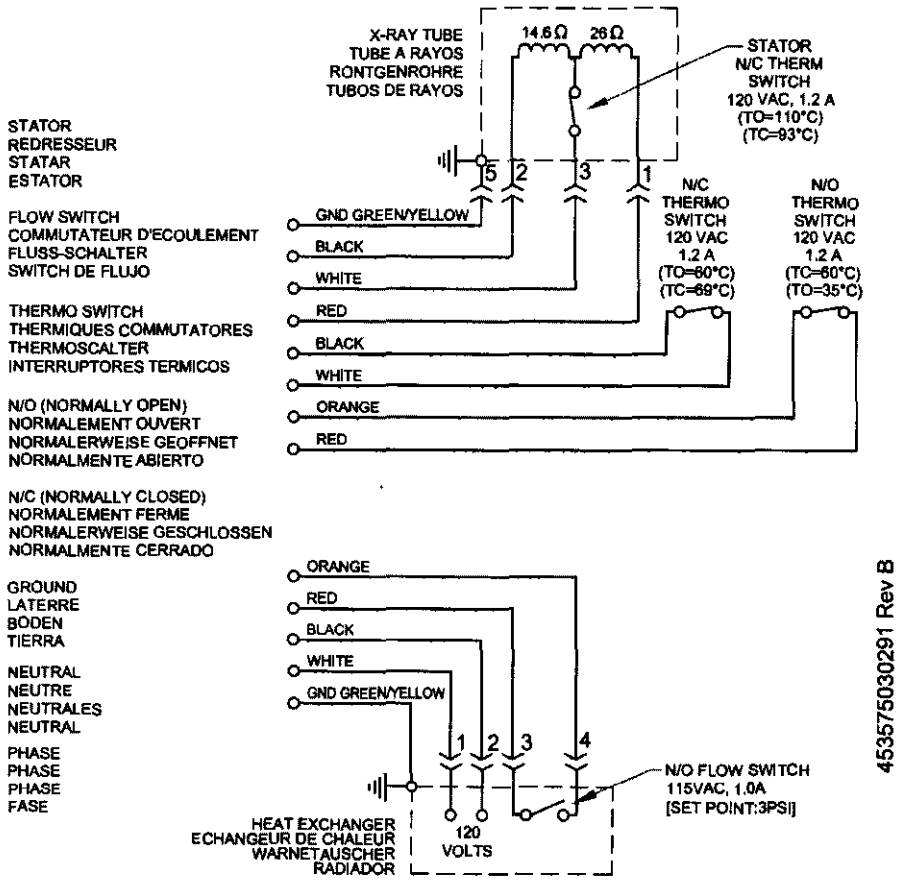
***Specifications subject to change without notice
***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

4.2 Electrical wiring data , Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan, Datos del cableado eléctrico

M.N.S.A.P.
FOLIO 83
MESA DE ENTRADAS



453575030291 Rev B

GREEN	YELLOW	ORANGE	BLACK	WHITE	RED
VERT	JAUNE	ORANGE	NOIR	BLANC	ROUGE
GRUN	GELB	ORANGE	SCHWARZES	WEIB	ROT
VERDE	AMARILLO	AVARANJADO	NEGRO	BLANCO	ROJO

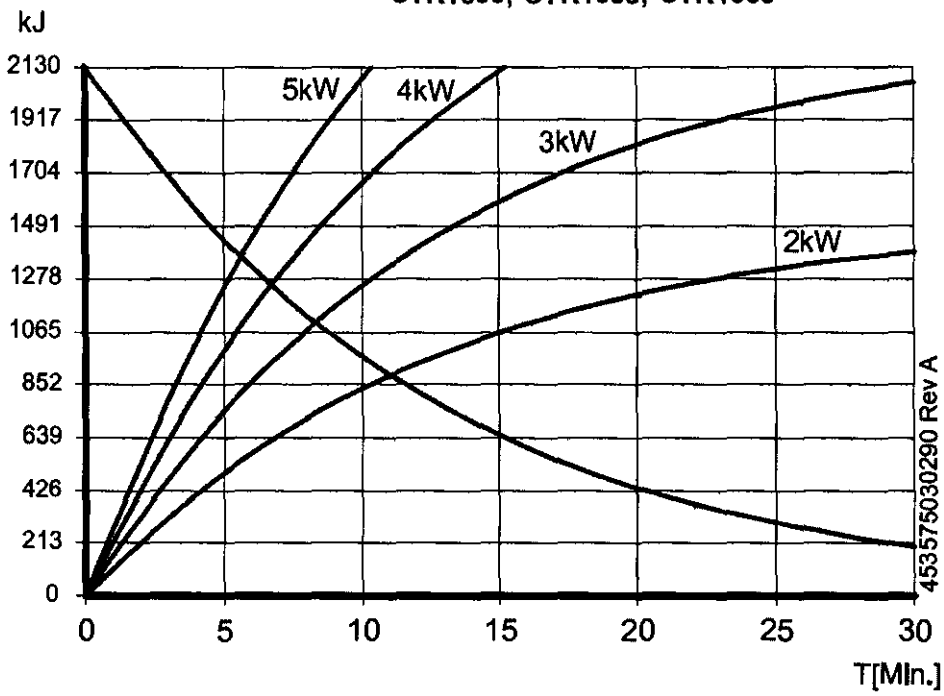
MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

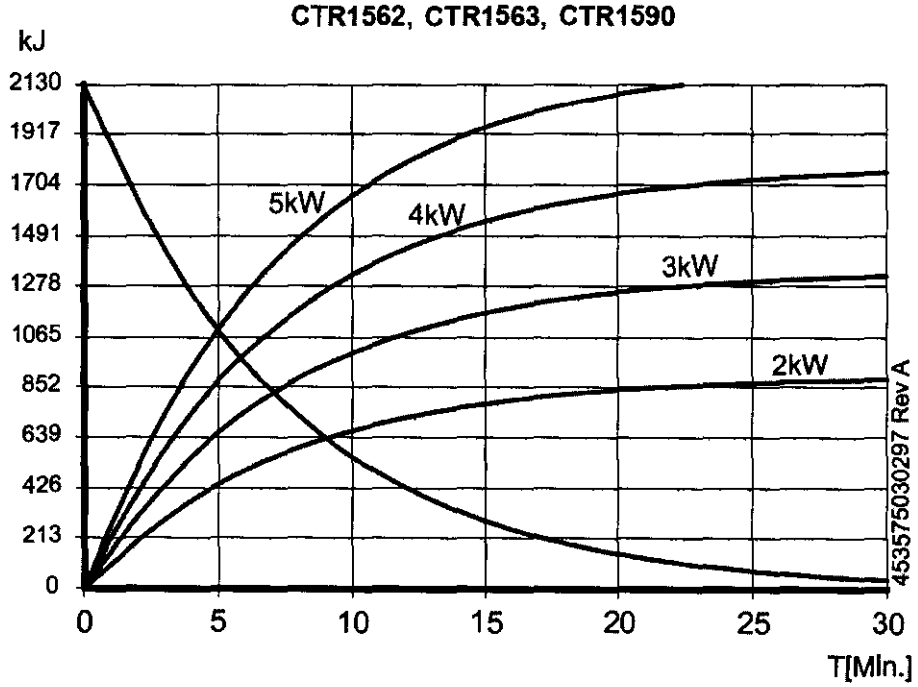
A.N.M.A.T. 69 MESA DE ENTRADAS

4.3 Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur , Wärmeleistung und -abgabe, Calentamiento y disipación del calor

CTR1555, CTR1568, CTR1569



CTR1562, CTR1563, CTR1590



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

MARCELO CAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 70 FECHA DE ENTRADA

Interruptor de seguridad de presión y temperatura

La coraza de tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la coraza supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funciona-miento segura. En función del sistema de refrigeración de la coraza, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la coraza puede durar entre 5 y 10 minutos.

Funcionamiento:

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación

Procedimiento de regresso (devolucion)

Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo derayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la coraza defectuosa del tubo de

rayos X se realiza en un embalaje que ha sido diseñado para ese fin.

Siga las instrucciones detalladas en el Formulario de devolución. Cumpliméntelo con toda la información necesaria yenvíelo junto con la carcasa defectuosa del tubo de rayos X.

Fuera de Estados Unidos:Si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con surepresentante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución

⚠ **Precauciones**:

- Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la fecha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hijo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio tecnico.

MARCELO PEGORALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

De acuerdo con su uso previsto, este componente electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campo electromagnético.

Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, e.g. los teléfonos móviles o el equipo de radio móvil similar, que ellos mismos confórmese con las regulaciones de EMC, pueden influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo se funciona en proximidad cercana y con energía que transmite relativamente alta. Por lo tanto, la operación de tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico electrónicamente controlado se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms ±15%

Verde a Blanco 46.0 Ohms ±15%

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 220 VAC 60 VAC

Tiempo Para la Velocidad Maxima:

50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo

Asamblamiento Original para los Rayos X.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico

GAROFALO
APODERADO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

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

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

⚠ **ADVERTENCIA:** El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia. Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

⚠ **ADVERTENCIA:** Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

MARCELO BAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADA

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

Eliminación de materiales

Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente.

Parte del material de la ventana del tubo de rayos X de la coraza puede estar formado por berilio. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales adecuados. Para efectuar una manipulación y una eliminación correctas, póngase en contacto con VARIAN. En la hoja de especificaciones del producto viene indicado si este producto contiene berilio.

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Declaración de reciclaje

GE se esfuerza por controlar los procesos de fabricación y la contaminación medioambiental. En consecuencia, recicla determinados materiales y componentes de las corazas de tubos de rayos X. La creación de procedimientos de prueba y de control de calidad, incluida la inspección concienzuda de todos los sub-componentes, garantiza que se mantiene un elevado nivel de calidad y funcionalidad similar al de los materiales nuevos.

Reciclaje:

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernandez
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

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

MARCELO GAROFALO
APODERADO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14612/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1444, y de acuerdo a lo solicitado por GE Sistemas Médicos de Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X

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

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

Performix Pro VCT 100

MX235- Performix Hercules

MX200-Performix Ultra

MX200-Performix Advantage

MX200-Performix 630

MX200-Performix 630

MX200-Solarix 630

MX165-Hispeed Advantage

Solarix 350 for BS Select

MX165-Solarix

MX-165-ProSpeed

MX135-CT/e

MX135-SRI

MX115-Wj Pace

MX100CT-CT Max

...//

MX100CT-CT Plus

MX200-MAXIRAY Performix Ultra

MX165-MAXIRAY Solarix

MX165-MAXIRAY ProSpeed

MX135-MAXIRAY SRI

MX100CT-MAXIRAY

MX115-MAXIRAY

MX160 A- Performix

MX150- V5

MX150-V5

RSN722 Statorix 610-90

Apollon

MX100 TH-M1

MX70-TH-D

MX70-TH-D

MX70-TH-M

GS412.49 Statorix M52;2

GS412.4 Statorix M51

M113SP-B112

M113SP-B112

EIMAC M101

MX120-09

RSN 722- Statorix 550-0

RSN 722- Statorix 550-180

RSN 722 - Statorix 550-220

RSN 722 - Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-270

RN 620- Statorix 550-180

RN 620- Statorix 550-220

RSN 742- Statorix 260-190

RSN 742- Statorix 260-180

RSN 742- Statorix 260-220

MX100-FL

MX-100-18

MX-100-09

MX-100-FL
MX-100-18
MX-100-18
MX-100-18
MSN 742 Statorix 260-90
MSN 742 Statorix 260-180
MSN 742 Statorix 260-220
MSN 742 Statorix 260-270
MSN 742 Statorix 240-180
MSN 740 Statorix 260-90
MSN 740 Statorix 260-180
MSN 740 Statorix 260-220
MSN 740 Statorix 260-270
MSN 740 Statorix 240-90
MSN 740 Statorix 240-180
MSN 742 Statorix 240SV – 180
MN640 Statorix 240SV-180
MX75-TH11-Tube AMX+
MX75-TH11-Tube AMX+
HRT-09N

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS
Lugar/es de elaboración: 283 rue de la Minière, 78530 BUC, France, Francia.
Nombre del fabricante: GE Medical Systems LLC
Lugar/es de elaboración: 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219
Nombre del fabricante: GE Medical Systems Monterrey México, S.A DE C.V
Lugar/es de elaboración: Calle España Nº 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, México C.P. 66645
Nombre del fabricante: GE BE PRIVATE LTD.
Lugar/es de elaboración: Nº 60, Export Promotional Industrial Park Whitefeld, Bangalore, India 560066

...//

Se extiende a GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. el Certificado PM-1407-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....09.MAR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1444

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