



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

DISPOSICIÓN N° 2784

BUENOS AIRES, 1.6 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-11111-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYOS X OLIVOS SACI 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2784

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 TOSHIBA, nombre descriptivo TUBOS DE RAYOS X CON CALOTA y nombre técnico TUBOS DE RAYOS X, de acuerdo a lo solicitado por RAYOS X OLIVOS SACI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 126 a 132 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-1220-3, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

J.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2784

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-11111-11-6

DISPOSICIÓN N° **2784**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2784**.....

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X CON CALOTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 TUBOS DE RAYOS X.

Marca: TOSHIBA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: GENERAR RAYOS X PARA EQUIPAMIENTO DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES.

Modelos: E7239X, E7239FX, E7239GX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7135X.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES Co. Ltd..

Lugar de elaboración: 1385 SHIMOISHIGAMI OTAWARA-SHI, TOSHIGI 324-8550, JAPÓN.

Expediente N° 1-0047-11111-11-6

DISPOSICIÓN N° **2784**

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2784

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-11111-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2784**, y de acuerdo a lo solicitado por RAYOS X OLIVOS SACI, 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 CON CALOTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 TUBOS DE RAYOS X.

Marca: TOSHIBA

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Generar rayos X para equipamiento de diagnostico por imagenes.

Modelos: E7239X, E7239FX, E7239GX, E7242X, E7242FX, E7242GX, E7252X, E7252FX, E7252GX, E7135X.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES Co. Ltd..

Lugar de elaboración: 1385 SHIMOISHIGAMI OTAWARA-SHI, TOSHIGI 324-8550, JAPÓN.

Se extiende a RAYOS X OLIVOS SACI el Certificado PM-1220-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.6.MAY.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2784**

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

2784



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

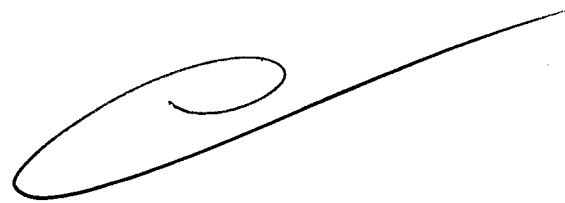
Rótulo:

FABRICANTE: Toshiba Electron Tubes & Devices Co. Ltd.
DIRECCIÓN: 1385 Shimoishigami Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan.
IMPORTADOR: Rayos X Olivos SACI
DIRECCIÓN: Zabatarro 4420, Santos Lugares, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina.
PRODUCTO: Tubo de Rayos X
MODELO: Según Anexo.
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -20°C a 70°C,
Humedad 20-90% (sin condensación). Presión Atmosférica 50 a 106 kPa
DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Claudio E. Agüero MN° 5569
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1220-3

⚠ Consulte las Instrucciones de Uso


CLAUDIO E. AGÜERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5569
RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.


RAYOS X OLIVOS
S.A.C.I.
PRESIDENTE



2784



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

FABRICANTE: Toshiba Electron Tubes & Devices Co. Ltd.

DIRECCIÓN: 1385 Shimoishigami Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan.

IMPORTADOR: Rayos X Olivos SACI

DIRECCIÓN: Zabatarro 4420, Santos Lugares, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Tubo de Rayos X

MODELO: Según Anexo.

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -20°C a 70°C, Humedad 20-90% (sin condensación). Presión Atmosférica 50 a 106 kPa

DIRECTOR TÉCNICO: Bioingeniero Claudio E. Agüero MN° 5569

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1220-3

 Consulte las Instrucciones de Uso


Enrique M. Schmidt
RAYOS X OLIVOS
S.A.C.I.
PRESIDENTE


CLAUDIO E. AGÜERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5569
RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.

2784



ANEXO

Modelos a registrar

Tubos de rayos X (Tubos de Ánodo giratorio con calota)

E7239X
E7239FX
E7239GX
E7242X
E7242FX
E7242GX
E7252X
E7252FX
E7252GX
E7135X

Schmidt
Enrique M. Schmidt

RAYOS X OLIVOS
S.A.C.I.
PRESIDENTE

Agüero
CLAUDIO E. AGÜERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5569
RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.

A large, stylized handwritten signature or mark consisting of a single continuous line forming a loop.

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo) salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia. Ver como Anexo I

3.3 Conexión con otros productos médicos

El tubo de rayos constituye una parte del equipo de rayos X, es un elemento constitutivo que actúa en función del control y la energía suministrada al mismo, desde un generador de alta tensión y un comando controlador.

El tubo de rayos x con calota (housing), no puede por si mismos actuar en ninguna función diagnostica. Para ello requiere estar conectado formando parte de un equipo de rayos x.

Cada modelo de tubo de rayos x posee características eléctricas y mecánicas indicadas en su hoja de dato, donde se establecen valores mínimos y máximos para sus parámetros de trabajo y control. Así al momento de considerar diseñar un equipo de rayos x, los valores de todos los parámetros requeridos del tubo deben ser tenidos en cuenta para su control y optimización. Entre ellos podemos nombrar como ejemplo (Tubo RX modelo E7239X):

Máximo voltaje del tubo	125 KV
Máxima corriente del tubo	340 mA (con foco fino)
Máxima corriente del tubo	570 mA (con foco grueso)
Máxima corriente de filamento	5.1A
Contenido de calor de Ánodo	140 kHU
Limites de trabajo	
Temperatura	10 ~ 40 °C
Humedad (sin condensación)	30 ~ 85 %
Presión Atmosférica	70 ~ 106 kPa
Tamaño de Focos	
Foco Fino	1.0
Foco Grueso	2.0
Potencia Nominal del tubo a 0.1S, 60Hz	
Foco Fino	22.5 kW
Foco Grueso	47 kW

3.4 Instalación, calibrado, seguridad

El tubo de rayos x, siempre debe ser incorporado a un equipo de rayos x por un técnico especialista. El tubo encalotado, deberá ser conectado a los cables de alta tensión, cuidando especial atención a las indicaciones del fabricante para reconocer filamentos fino y grueso, y cable común. Para el correcto giro del ánodo se conectan del lado del cátodo, dos bobinas de estator: una de arranque y otra de trabajo las cuales posibilitan el arranque y el régimen de rotación establecido para el ánodo.

De esta forma se asegura una correcta conexión para que el ánodo y el cátodo reciban el potencial diferencial y puedan generar la emisión de radiación x. La correcta conexión del estator asegura el giro del ánodo y su trabajo dentro de márgenes de temperatura conocidos.

Por otra parte, el tubo es montado sobre una estructura metálica de soporte y rotación, gracias a la cual, el tubo emisor puede ser ubicado y direccionado cuando se realizan las técnicas radiológicas en la obtención de la placa de imagen medica. La calota o carcasa del tubo siempre va conectada a tierra, para asegurar el desvío de una posible descarga, ante eventos de negligencia y continuidad de uso de los equipos de rayos ante situaciones que requieren poner fuera de servicio al mismo.

Enrique M. Schmidt
RAYOS X OLIVOS
S.A.C.I.
PRESIDENTE

Página 4 de 8

CLAUDIO E. AGÜERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5569
RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.



Por otro lado el tubo de rayos x, también recibe señales de control del comando, a través del manejo de la bobina excitadora. Estos comandos permiten que el equipo pueda emitir radiación con valores de miliamperio, kilovoltio y milisegundos precisos y conocidos. Estos parámetros antes nombrados definen las características de la técnica radiológica y por ende, el brillo y contraste a ser obtenidos en la placa radiográfica.

Otro elemento accesorio, pero fundamental como parte de un equipo de rayos, es el colimador, el cual permite que la radiación emitida se circunscriba a un área rectangular, que en todos los casos deberá ser el área mínima que permita una exposición con imagen medica suficiente para realizar el diagnostico propuesto. El colimador es conectado a la boca del tubo encajonado.

En todos los casos el tubo de rayos x encajonado, es calibrado dentro de la empresa que fabrica equipos de rayos x y se chequean y registran los valores obtenidas de las técnicas radiológicas conocidas.

3.5 Información necesaria para implantación segura del producto medico

Sólo personas calificadas que tienen formación técnica y los conocimientos profesionales y tecnicos especificos necesarios pueden armar, instalar y manejar tubos de rayos X. En todos los casos el personal dedicado a la instalacion y puesta a punto de un tubo de rayos x como parte de un equipo de rayos, debera verificar la hojas de datos tecnicas brindadas por el fabricante.

Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento

1. Personal calificado

Sólo personas calificadas que tiene formación técnica y los conocimientos profesionales necesarios pueden manejar los tubos de rayos X.

2. Fragilidad del vidrio

Los tubos de rayos X están ensamblados con vidrio, por lo tanto, se pueden romper con las vibraciones mecánicas o impulsos en aceleraciones por encima de 19.6 m/s^2 (2G). El manejo cuidadoso es necesario para su tratamiento o transporte.

3. Terminal de tierra

Los tubos de rayos X tienen un terminal a tierra conectado a su calota. Dicho cable de tierra debe estar siempre conectado.

4. Alta Tensión

Todos los tubos de rayos X funcionan con altas tensiones suficientes como para causar la muerte de personas a través de una descarga eléctrica. Nunca toque el enchufe de alta tensión o sus terminales, si no conoce el estado de conexion. Cuando el acceso directo a esas partes es necesario, el circuito primario debe ser desactivado y el condensador de alta tensión deberá ser descargado.

5. Conector de alto voltaje

El enchufe de alta tensión debe ser limpiado y estar libre de cualquier daño físico. La aplicación de compuestos de silicona resulta necesaria, para la estabilidad de alta tensión.

6. Ánodo Giratorio - Pruebas

(1) La prueba de rotación del ánodo se realiza con el filamento grueso en la condición de precalentamiento. En este momento, no se aplica voltaje al tubo.

(2) Cuando se indique que el interruptor de mano está listo, se pulsa el botón, entonces el filamento se vuelve más brillante y el objetivo del ánodo comenzará a girar. El ánodo alcanza una velocidad normal y llega a un número de vueltas predeterminado, el cual es de 0,4 a 1 seg. por

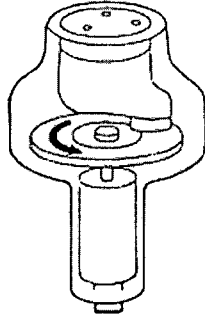
Schmidt
 Enrique M. Schmidt
 RAYOS X OLIVOS
 S.A.C.I.
 PRESIDENTE

Agüero
 CLAUDIO E. AGÜERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 5569
 RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.

vuelta, así mismo continuará la rotación durante algún tiempo después de que el estator del ánodo sea apagado. El ánodo a alta velocidad, se frena de forma automática reduciendo su velocidad y luego continúa girando después que se corta la energía al estator, hasta detenerse finalmente.

(3) Asegurar que el ánodo gira en la dirección correcta.

El ánodo del Tubo de rayos X debe girar hacia la izquierda, en sentido contrario a las agujas del reloj, visto desde el lado del cátodo.



Para confirmar dirección de rotación

(4) Si el interior de cualquier tubo de rayos no puede ser observado (por ejemplo, la unidad de tubos con ventana de berilio, etc), chequee la unidad del tubo nuevamente para asegurar que el número de terminales del circuito de manejo de baja tensión, ha sido conectado correctamente.

7. Ambiente de Operación

El tubo de rayos X ensamblado o encalotado no está permitido para su uso en presencia de atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

8. Cubierta protectora

No está permitido que se utilice el tubo de rayos X encalotado sin la cubierta protectora incluida.

9. Manipulación

Para la correcta manipulación e instalación del tubo de rayos, es conveniente utilizar herramientas adecuadas para evitar daños físicos.

10. Reclamos y reenvió del tubo

Cuando el tubo de rayos X debe ser reenviado a fábrica, se requiere que se emplee el material original para asegurar las condiciones de transporte y facilitar el examen de calidad. Tenga cuidado de poner hacia arriba el cátodo del tubo. Si el envase no es el adecuado, el tubo puede resultar dañado y no podrá ser examinado correctamente.

3.6 No corresponde: los tubos de rayos x con calota no interactúan por sí mismos y en los casos en los que forman parte de un equipo de rayos x, es el comando o el generador quienes pueden ser causa de interferencia.

3.7 No corresponde: el producto no se comercializa estéril, ni se reesteriliza.

3.8 No corresponde: el producto no se reutiliza.

3.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el producto medico

Los tubos de rayos x son utilizados como parte de un equipamiento médico únicamente si están encalotados. Estos tubos encalotados poseen aceite mineral como aislante y medio de enfriamiento, y la resistencia dieléctrica del aceite es no menor a 45 kV/2.5mm.

Schmidt
Enrique M. Schmidt
 RAYOS X OLIVOS
 S.A.C.I.
 PRESIDENTE

Página 6 de 8

Claudio E. Agüero
CLAUDIO E. AGÜERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 5569
 RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.

El tubo de rayos x encalotado comúnmente es desgasificado con procedimientos paulatinos carga a baja corriente, hasta llegar a los valores habituales de régimen en KV y mA para el tipo de tubo a prueba.

En estos casos, cuando el tubo de rayos-x se utiliza por primera vez, o no se ha utilizado por más de 4 semanas aproximadamente, se debe proceder de la siguiente manera: Comience a trabajar con el 50% del voltaje nominal máximo, mantenga la corriente del tubo como si fuera fluoroscopia, y luego aumente al voltaje máximo del tubo con una tasa de cambio que no supere los 5 kV/min, mantenga dicho valor máximo por 3 minutos.

Si la corriente del tubo no es estable o se produce una descarga, baje el voltaje de tubo; después de conseguir la estabilidad, vuelva a aumentar el voltaje del tubo al valor máximo. Antes de proceder al apagado del generador de rayos-x se debe disminuir el selector de voltaje a su mínimo valor.

3.10 Naturaleza de la radiación emitida con fines de diagnostico medico

Los tubos de rayos x encalotados por si mismos no generan radiación alguna. Para poder cumplir su función requieren estar instalados y calibrados formando parte de un equipo de rayos x.

Cuando el tubo encalotado está instalado en un equipo de rayos x, completo y fue calibrado con la instalación del colimador respectivo puede emitir radiación x no visible, que es 'luz' de alta energía.

Estas radiaciones de alta energía ocupan una parte del espectro electromagnético que va desde aproximadamente 10^{-6} a 10^{-8} cm, y constituyen una radiación ionizante con longitudes de onda más corta que la luz visible, por lo cual son radiaciones de mayor energía.

3.11 Cambios de funcionamiento

Está prohibido el uso de un tubo de rayos x y su sistema diagnostico complementario si se observan defectos relacionados a situaciones mecánicas, eléctricas o de radiaciones que estén presentes.

Para garantizar la seguridad tanto del personal técnico usuario y del paciente, el servicio al cliente debe ser notificado inmediatamente cuando un defecto se ha detectado, y el funcionamiento del tubo en cuestión debe ser detenido.

3.12 Precauciones ante exposición a campos magnéticos, a condiciones ambientales

Campos magnéticos

Compatibilidad electromagnética (EMC). Las señales de radio de los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles u otros dispositivos móviles de radio pueden influir en el correcto funcionamiento de un dispositivo médico-eléctrico

Como resultado de la revisión de los requisitos de prueba para la norma de compatibilidad electromagnética EMC, un tubo de rayos X encalotado, como un componente del sistema de rayos X no está comprendido en el alcance de la directiva EMC de la norma IEC60601-1-2: 2001. Por lo tanto, el fabricante de sistemas de rayos X estará encargado de realizar las pruebas necesarias y evaluar la EMC.

Los sistemas de rayos x de uso diagnostico solo pueden ser utilizados con cables y componentes establecidos por el fabricante de tubos de rayos x. Si otros cables o componentes son utilizados esto puede deteriorar el rendimiento y la inmunidad a las radiaciones electromagnéticas.



Precauciones de operación

1. La radiación de rayos X

El tubo de rayos X debe tener un equipo limitador del haz de radiación (colimador), montado en el puerto del tubo rayos X para proteger de la radiación innecesaria.

2. Dieléctrica del aceite

El tubo de rayos X tiene aceite dieléctrico contenido para la estabilidad de alta tensión. Ya que es tóxico para los la salud humana, si se expone en una zona no restringida, debe ser dispuesto y eliminado acorde a las regulaciones locales.

3. Ambiente de Operación

El tubo de rayos X no está permitido para uso en atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

4. Eliminación

La calota del tubo de rayos X se reviste con plomo para proteger a la radiación innecesaria. El polvo de plomo o su vapor, es nocivo para la salud humana. Cuando se deseche plomo debe realizarse de acuerdo a las exigencias de regulaciones locales.

5. Ajuste la corriente del tubo

Dependiendo de las condiciones de funcionamiento, las características del filamento pueden cambiar con el tiempo. Este cambio podría dar lugar a una sobre-exposición del tubo de rayos X. Para evitar que el conjunto del tubo de rayos X se dañe, se debe ajustar la corriente del tubo con regularidad. Además, cuando el ánodo giratorio ha tenido algún problema en su uso o pasó mucho tiempo desde la instalación inicial, el ajuste de la corriente del tubo se hace imprescindible.

6. Temperatura de la calota del tubo de rayos x

No toque la superficie de la calota del tubo justo después de su funcionamiento debido a las altas temperaturas. Manténgase alejado hasta que el tubo de rayos X se enfríe.

3.13 No corresponde: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

3.14 Precauciones de eliminación


El tubo de rayos X encalotado, contiene materiales tales como aceite y metales pesados que deben ser desechados al medio ambiente de forma adecuada, en conformidad con las leyes locales y en cumplimiento de lo reglamentado. Su eliminación como residuos domésticos o industriales está prohibida.

El fabricante posee los conocimientos técnicos necesarios y el puede tomar el tubo de rayos encalotado en desuso para su eliminación.

Para el caso de los tubos encalotados el aceite mineral que se maneja, cuando es necesario eliminarlo, es procesado para su eliminación a través de diversas empresas dedicadas, las cuales están certificadas para manejar estos desechos.

3.15 No corresponde: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

3.16 Precisión en productos médicos de medición: el producto medico en cuestión no realiza mediciones.


Enrique M. Schmidt
RAYOS X OLIVOS
S.A.C.I.
PRESIDENTE


CLAUDIO E. AGÜERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5569
RAYOS X OLIVOS S.A.C.I.