



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 7176**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14613/10-8 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 transcritos 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.



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 7176**

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.

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 VARIAN, nombre descriptivo TUBOS DE RAYOS X VARIAN y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por GE SISTEMAS MEDICOS 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 y 44 a 84 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-1407-44, 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. Inscribáse 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,



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 7176**

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14613/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**7176**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**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 ..... **7176** .....

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X

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

Marca: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: MCS-7079/B-609H

MX75-18NR

MX75-09R

RAD-21/SAPPHIRE

RAD-14/DIAMOND

RAD-12/DIAMOND

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

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-RAY PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: 1678 So. PIONEER Rd, SALT LAKE CITY, UT 84104,  
Estados Unidos.

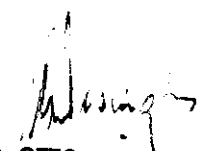
Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418- U.S.A.

Expediente Nº 1-47-14613/10-8

DISPOSICIÓN Nº

**7176**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**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

.....**7176**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

7/11/78



**FABRICANTE:** VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-RAY PRODUCTS  
**DIRECCIÓN:** 1678 So. PIONEER Rd. SALT LAKE CITY, UT 84104 – USA.

**FABRICANTE:** VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY  
**DIRECCIÓN:** 3235 Fortune Drive  
North Charleston, SC 29418- USA

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

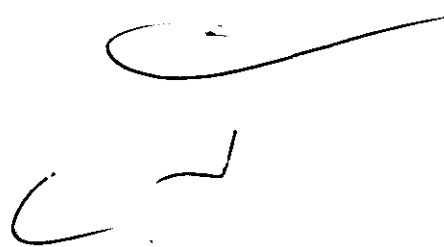
**PRODUCTO:** TUBO DE RAYOS X VARIAN  
**MARCA:** VARIAN  
**MODELOS:** VER MODELOS DETALLADOS  
**SERIE:** S/N XX XX XX

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT :** PM-1407-44

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

  
MARCELO GAROFALO  
APODERADO  
GE HEALTH-CARE ARGENTINA S.A

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

7176

**ANEXO III B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**



**TUBOS DE RAYOS X FAMILIA VARIAN**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

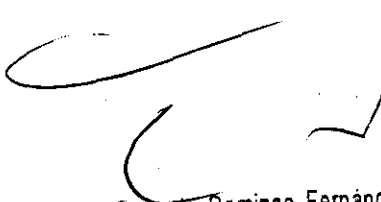
|                    |                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>FABRICANTE:</b> | VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-RAY PRODUCTS                 |
| <b>DIRECCIÓN:</b>  | 1678 So. PIONEER Rd. SALT LAKE CITY, UT 84104 – USA.  |
| <b>FABRICANTE:</b> | VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY                        |
| <b>DIRECCIÓN:</b>  | 3235 Fortune Drive<br>North Charleston, SC 29418- USA |
| <b>IMPORTADOR:</b> | GE SISTEMAS MEDICOS DE ARGENTINA S.A.                 |
| <b>DIRECCIÓN:</b>  | ALFREDO PALACIOS 1339, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA     |
| <b>PRODUCTO:</b>   | TUBO DE RAYOS X VARIAN                                |
| <b>MARCA:</b>      | VARIAN                                                |
| <b>MODELOS:</b>    | VER MODELOS DETALLADOS                                |
| <b>SERIE:</b>      | S/N XX XX XX                                          |

**CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesional e instituciones sanitarias

**PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT :** PM-1407-44

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

  
MARCELO GARÓFALO  
APODERADO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## MODELOS DETALLADOS



MCS-7079/B-609H

MX75-18NR

MX75-09R

RAD-21/SAPPHIRE

RAD-14/DIAMOND

RAD-12/DIAMOND

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

### **REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

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

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

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

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

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



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



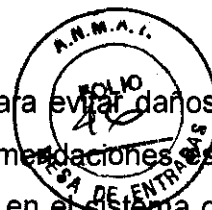
**Precauciones:** Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta.

MARCELO GAROPALO  
APODERADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

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



## Advertencias de seguridad

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

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

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

- 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.

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

MARCELO GARCEALO  
APODERADO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



- 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 VARIAN, 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.
- Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.
- Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.
- La coraza de tubo de rayos X no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX. Este material debe desecharse 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.

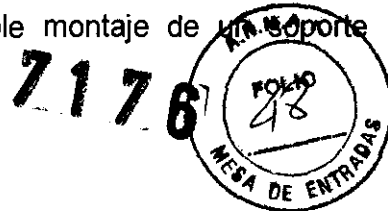
Consulte la parte Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la coraza del tubo de rayos X.

**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;**

MARCELO GARÓFALO  
GERENTE  
DE HEALTH-CARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

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

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

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

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

#### **Advertencia de funcionamiento**

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

A handwritten signature in black ink.

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.

A handwritten signature in black ink, with a circular stamp below it. The stamp contains the text 'MARCOS GARCIA-ALVAREZ', 'APODERADO', and 'DE HEALTHCARE ARGENTINA SA'.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

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

2176



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.

**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.

MARCELO GARÓFALO  
APODERADO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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.

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 se producen 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 (suelos, dañados, rotos)

#### **Semanal**

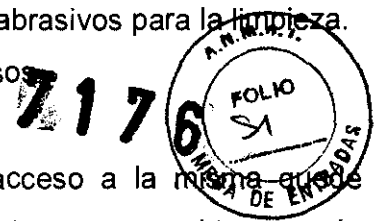
Fugas de aceite y ruidos raros Inspección

#### **Limpieza y desinfección**

MARCELO GAROZALO  
ARODEPADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

### **MANTENIMIENTO:**

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrija las 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.

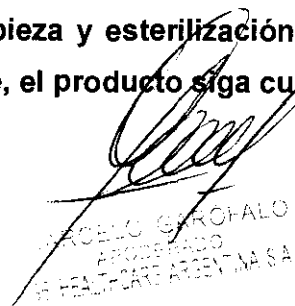
#### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No Aplica.

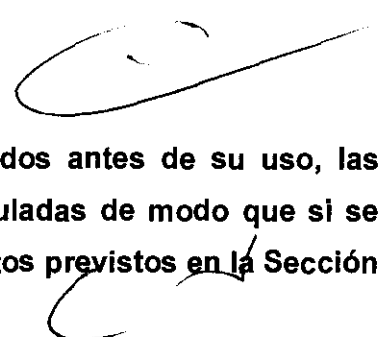
#### **3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación 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



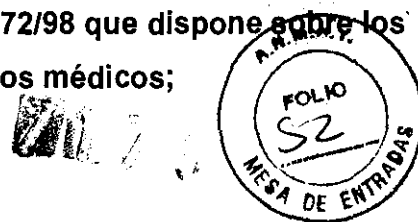
MARCELO GAROFALO  
PROCESADO  
BIOHEALTH ARGENTINA S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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);

### 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.

MARCELO GARÓFALO  
APODERADO  
CE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Si no se siguiera este procedimiento, podría reducirse la duración de la coraza de tubo de rayos X y la garantía podría quedar anulada.



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

7176

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

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

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

*[Signature]*  
ARCELO GARCOPALCO  
APROBADO  
LA PLANCHETA ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

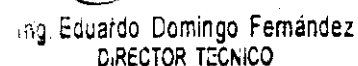
\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

  
 ELIO GARÓFALO  
 GERENTE  
 FICAR ARGENTINA S.A.

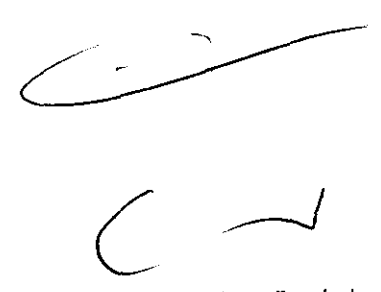
  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

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



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

  
 MARCELO GAROFALO  
 APROBADO  
 GE HEALTHCARE ARGENTINA SA

  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

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



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

PARCELO GARCIA  
ABODENADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

85400

  
ROBERTO C. PROFALO  
PRESIDENTE  
TELECOM ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

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



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

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

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

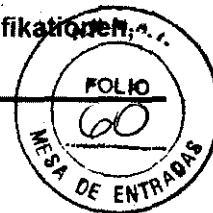
|                                                                 |                                |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Product Identification                                          |                                |
| Identification du produit                                       | CTR1569RC 9896558800           |
| Produktidentifizierung                                          |                                |
| Identificación del producto                                     |                                |
| X-Ray Tube Model Number                                         | DU 1605A                       |
| Numéro de modèle du tube radiogène                              |                                |
| Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer                             |                                |
| Número de modelo del tubo de rayos X                            |                                |
| Housing Material                                                | Aluminum, Lead                 |
| Matériau du boîtier                                             | Aluminium, Fil                 |
| Gehäusematerial                                                 | Aluminium, Leitung             |
| Material de la carcasa                                          | Aluminio, Plomo                |
| X-Ray Tube Window Material                                      | Glass                          |
| Matériau de la fenêtre du tube radiogène                        | Verre                          |
| Röntgenröhre – Scheibenmaterial                                 | Glas                           |
| Material de la ventana del tubo de rayos X                      | Cristal                        |
| Nominal Voltage                                                 |                                |
| Tension nominale                                                | 140 kV                         |
| Nennspannung                                                    |                                |
| Voltaje nominal                                                 |                                |
| High Voltage Cable Connections                                  | IEC 60526                      |
| Connexions des câbles haute tension                             | CIE-60526                      |
| Hochspannungskabelanschlüsse                                    | IEC 60526                      |
| Conexiones de cable de alto voltaje                             | IEC 60526                      |
| Focus to Collimator Flange Distance                             |                                |
| Réglage de la distance des brides du collimateur                | 59 mm (2.31 in.)               |
| Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch                         |                                |
| Distancia del foco al plato del colimador                       |                                |
| Total Heat Storage Capacity                                     |                                |
| Capacité calorifique totale                                     | 2.13 MJ (3.0 MHU)              |
| Gesamte Wärmespeicherungskapazität                              |                                |
| Capacidad de almacenamiento de calor total                      |                                |
| Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent)           | 1.5 mm Al @ 75 kV              |
| Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent)        | 1.5 mm Al @ 75 kV              |
| Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent)             | 1.5 mm Al bei 75 kV            |
| Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al)       | 1.5 mm Al a 75 kV              |
| Additional Filtration (Al equivalent)                           |                                |
| Filtration supplémentaire (Al équivalent)                       | 0 mm Al                        |
| Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent)                          |                                |
| Filtraje adicional (equivalente a Al)                           |                                |
| Minimum Total Filtration (Al equivalent)                        |                                |
| Filtration totale minimale (Al équivalent)                      | 1.5 mm Al                      |
| Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent)                       |                                |
| Filtración total mínima (equivalente a Al)                      |                                |
| Temperature Range for Transportation and Storage                |                                |
| Plage de températures pour le transport et le stockage          | -40°C.. +70°C (-40°F .. 158°F) |
| Temperaturbereich bei Transport und Lagerung                    |                                |
| Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento |                                |
| Temperature range for operation                                 |                                |
| Plage de températures pour le fonctionnement                    | 10°C.. 40°C (50°F ...104°F)    |
| Temperaturbereich im Betrieb                                    |                                |
| Intervalo de temperatura para el funcionamiento                 |                                |
| Radiation Leakage Technique Factor                              |                                |
| Facteur technique du rayonnement de fuite                       | 20 mA, 140kV                   |
| Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens                        |                                |
| Factor de técnica de escape de radiación                        |                                |



7176

ROSELIO GAROFALO  
DIRECTOR TECNICO  
ASA DE ENTRADAS

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO



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

\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

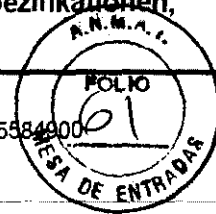
\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

ARCELO GAROFALO  
ARCELO GAROFALO  
GENERAL ELECTRIC ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

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



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

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 MARCELO GAROFALO  
 APODERADO  
 LE REALIZARE ARGENTINA SA

*[Handwritten signature]*  
 Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

7176



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

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

\*\*\*Specifications subject to change without notice

\*\*\*Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis

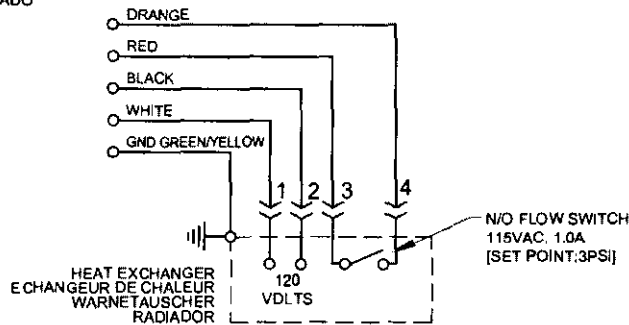
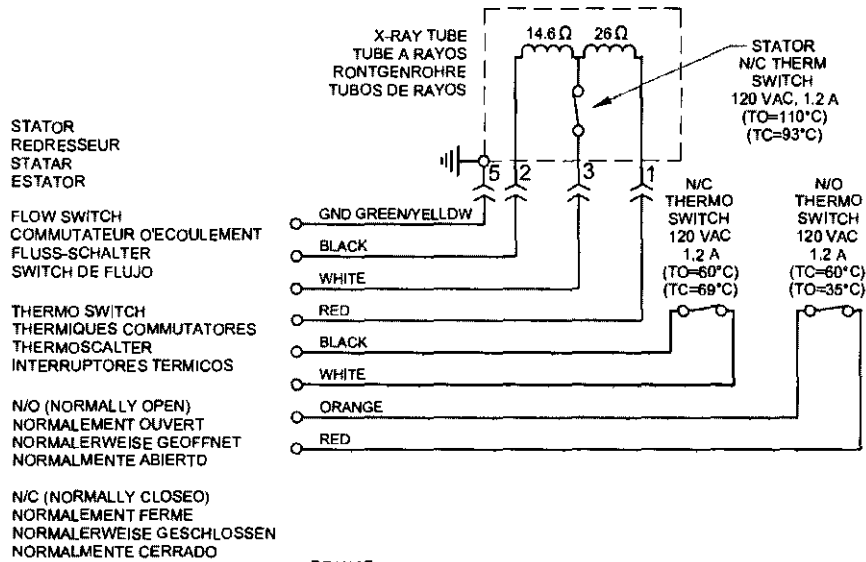
\*\*\*Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten

\*\*\*Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

MARCELO GAROFALO  
FODORAKO  
DE REFRIGERARE ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



453575030291 Rev B

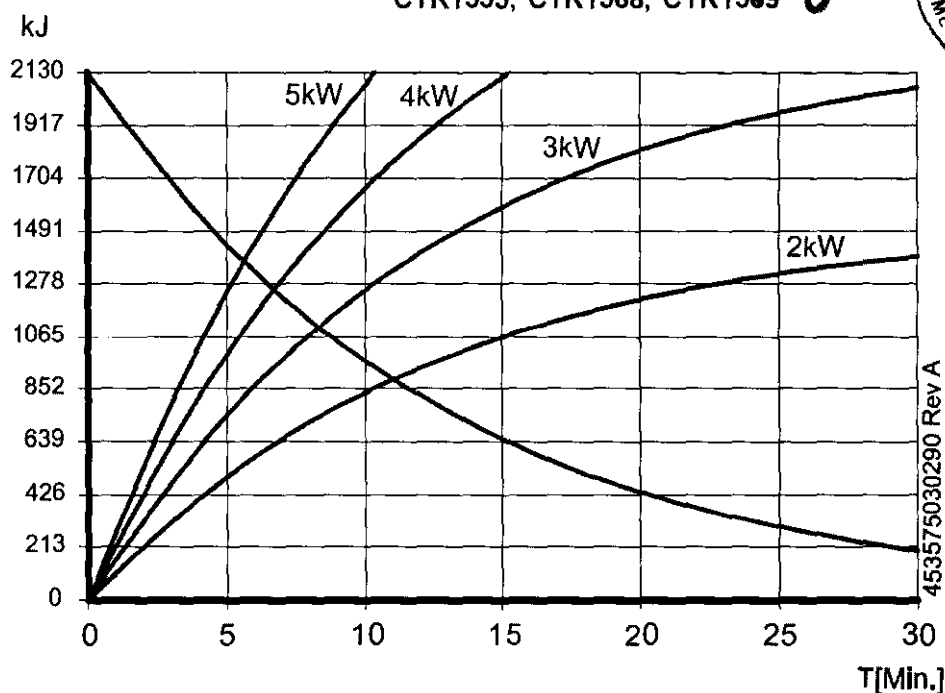
|       |          |            |           |        |       |
|-------|----------|------------|-----------|--------|-------|
| GREEN | YELLOW   | ORANGE     | BLACK     | WHITE  | RED   |
| VERT  | JAUNE    | ORANGE     | NOIR      | BLANC  | ROUGE |
| GRUN  | GELB     | ORANGE     | SCHWARZES | WEIB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

*[Signature]*  
MARCELO GAROFALO  
PODERADO  
DE REEF-CARE ARGENTINA S.A.

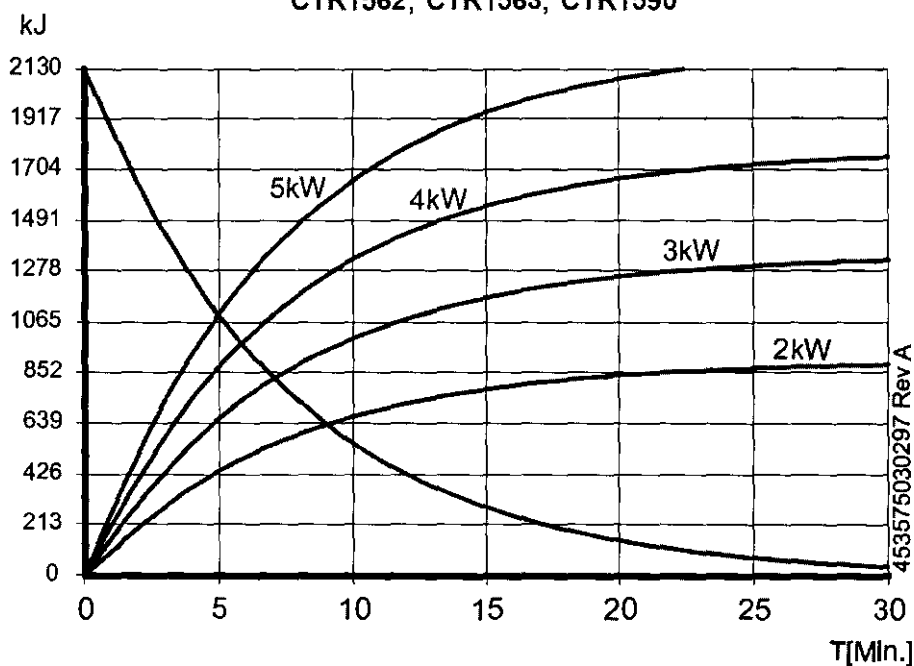
*[Signature]*  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO



CTR1555, CTR1568, CTR1569 **7176**



CTR1562, CTR1563, CTR1590



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

*[Signature]*  
CARLOS DOMINGO FERNÁNDEZ  
INGENIERO  
REAL FARE ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## 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 funcionamiento 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 regreso (devolución)

Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo de rayos 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. Cumplímelo con toda la información necesaria y envíelo 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 su representante 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 ficha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hilo 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, este informe lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico.

MARCELO GARCIA  
APROBADO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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 confórmenese 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  $\pm 15\%$

Verde a Blanco 46.0 Ohms  $\pm 15\%$

**Voltage de la Obtenida:**

**Empezar Funcionar**

50/60 Hz 220 VAC 60 VAC

**Tiempo Para la Velocidad Máxima:**

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

MARCELO CARGALLO  
APODERADO  
DE HERRACARE ARGENTINA SA

ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

7176  
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

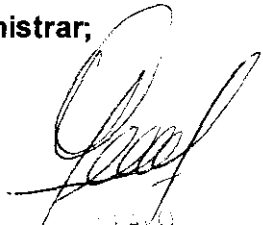
 **ADVERTENCIA:** Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

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.

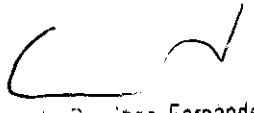
Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

**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



ING. EDUARDO DOMINGO FERNANDEZ  
DIRECTOR TECNICO  
C.N.M.A.S.I.



Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TECNICO

**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

CARLOS ROBERTO  
INGENIERO  
VARIAN ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

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



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

No Aplica

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

No Aplica

MARCELO GAROFALO  
APODERADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

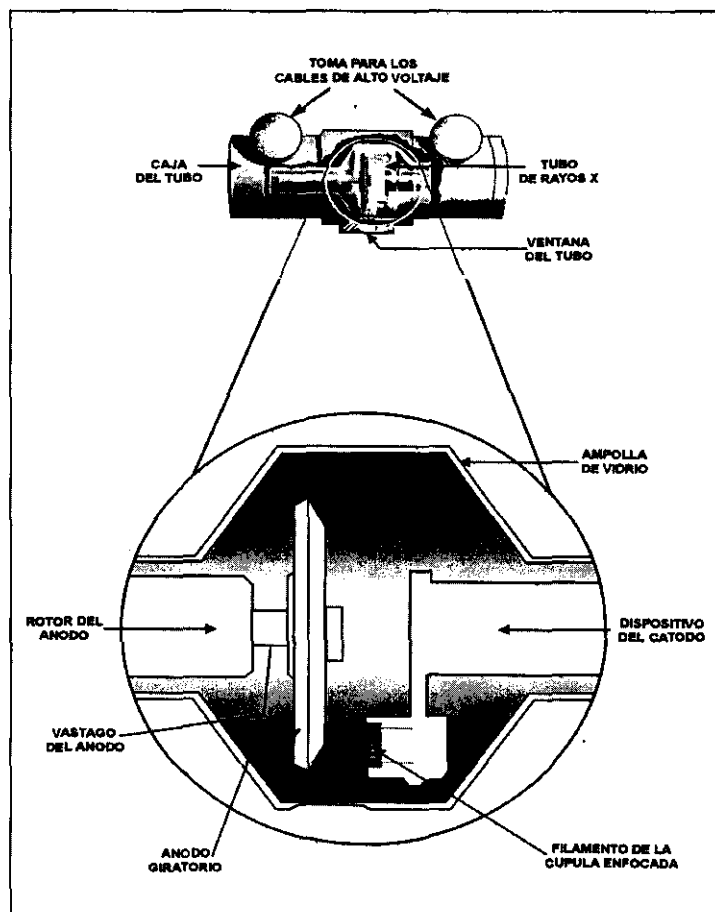
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

## INFORME TECNICO

## FAMILIA DE TUBOS DE RAYOS X VARIAN

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

En la Figura 1 se observa un esquema del tubo y sus elementos constitutivos



MARCELO GAROFALO  
PROPIETARIO  
FABRILAS ARGENTINAS S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TECNICO

Este elemento es el corazón del equipo generador de rayos x consiste en una ampolla donde se realiza alto vacío, del orden de 10 atmósferas, en cuyo interior pueden identificarse dos electrodos: uno denominado cátodo (a polarizar negativo), dentro o en proximidades de la cual se emplazan uno o más filamentos, y otro denominado ánodo (a polarizar positivo), que podrá ser fijo o giratorio.

Al polarizar los electrodos, se establece entre ellos un campo eléctrico capaz de acelerar los electrones de una nube formada por emisión termoiónica en las proximidades del filamento, cuando por él circula una corriente.

En el ánodo se ha construido una zona o pista (región de producción de rayos X) de un material especialmente seleccionado por sus características físicas (wolframio o tungsteno, molibdeno o en diferentes aleaciones) que actúa como blanco de impacto de los electrones acelerados electrostáticamente.

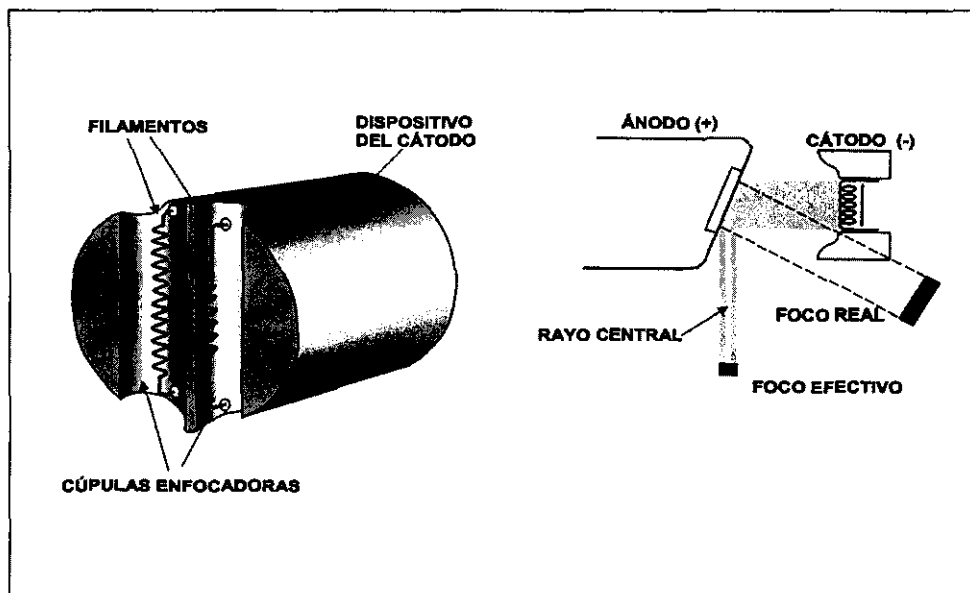


Figura 2

MARCELO...  
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**En la Figura 2 se muestra:**

Un dispositivo del cátodo, en el cual pueden apreciarse las cúpulas enfocadoras y dos filamentos de tamaños distintos. Estos elementos están dispuestos de forma que se produzcan haces de electrones que se enfoquen hacia rectángulos estrechos, sobre el blanco.

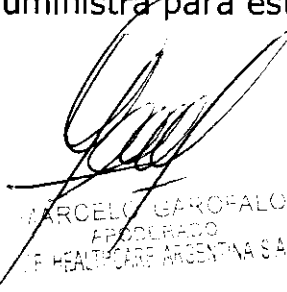
El filamento menor produce una corriente de electrones con un área transversal reducida y, por lo tanto, un foco más pequeño.

La aplicación del principio de foco lineal y del ángulo del blanco (ánodo) con objeto de obtener un foco efectivo pequeño. Al observarlo en dirección del rayo central, el foco real aparece mucho más chico (foco efectivo).

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

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo. Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.

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



MARCELO GAROFALO  
APROBADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO



El equipo del control del motor, ya sea que se suministre como parte del equipo de rayos X o de forma separada como dispositivo de inicio y operación del motor, debe proporcionar los medios para evitar la exposición en caso de que el cable del estator esté abierto o incorrectamente conectado a su fuente de poder eléctrica.

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio.

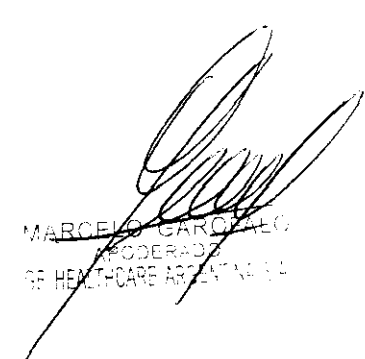
El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.

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

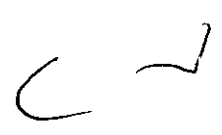
En los generadores en los que el monitoreo de MA se lleva a cabo sobre el cátodo del generador de alta tensión, el conductor rojo (corriente de la sección central) se puede conectar a tierra, o si se requiere una corriente equilibrada entre ánodo y cátodo, conecte el conductor rojo sobre el ánodo del circuito de chequeo (M1 o M2 según el fabricante del generador).

En los generadores en los que el monitoreo de MA se encuentra en el ánodo de los transformadores de alta tensión, conecte el conductor rojo al ánodo para restablecer la corriente al circuito de monitoreo. Una vez conectada la sección central correctamente, la calibración y operación son las mismas que las de los tubos de rayos X convencionales.

Debido a la naturaleza del dispositivo, la inspección típica de filamentos y rotación del ánodo no se puede realizar ya que la ventanilla portal es opaca. Asegúrese de que las conexiones estén conectadas a la fuente de alimentación del estator, como se delinea en las conexiones del cable del estator y en la ficha técnica del producto.



MARCELO GARÓFALO  
APODERADO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

El máximo poder del tubo es reflejada en el clasificación diagrama. La operación del tubo es limitada por el control del sistema programado.



La energía del encaje incluye el poder del tubo, el poder del filamento y el poder de la bovina.

Hay un protector contra sobre tensión en el interior del alojamiento, entre este cuarto terminal y la toma de tierra, que proporcionan protección adicional.

### **DOSIMETRÍA PERSONAL**

Los trabajadores de la zona controlada y todo personal que participe en los estudios y procedimientos radiológicos debe tener un control dosimétrico personal obligatorio.

El dosímetro personal deberá ser utilizado por el trabajador durante el desempeño de sus tareas en la instalación, sin poder retirarlo de la misma.

La Resolución No 2680/68 contiene la reglamentación referida específicamente a la dosimetría personal.

### **DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

La sala de rayos X debe contar con elementos de protección radiológica necesarios para los estudios previstos en la misma.

En los servicios con unidades de fluoroscopia se deberá contar con un mandil plomado, un par de guantes plomados y un protector de tiroides por cada sala, como mínimo.

En los casos de unidades de hemodinámica y procedimientos intervencionistas, se deberá contar con una vestimenta plomada, anteojos plomados, protector de

PARCEL  
DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

71 78  
tiroides por cada persona que participe en el procedimiento o con cortina plomada transparente (pantalla de protección suspendida) como sustitución a los dos últimos dispositivos. Los espesores mínimos de los dispositivos de protección personal son:

- 0,25 mm equivalentes en plomo para radiación dispersa.
- 0,50 mm equivalentes en plomo para haz primario o radiación dispersa en procedimientos especiales.

## **CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS**

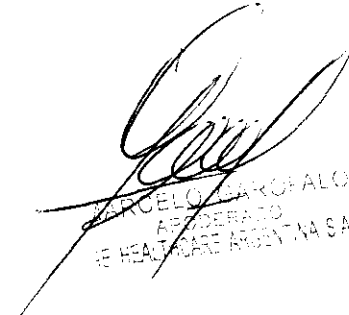
El correcto funcionamiento de los equipos para medición de dosis y tasa de dosis deberá ser verificado periódicamente. Los instrumentos de medición deberán calibrarse regularmente en un laboratorio de calibración dosimétrica.

**1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.**

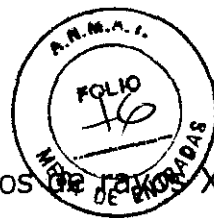
**ADQUISICION DE IMÁGENES RADIOLOGICAS.**

Vida útil: Entre 100,00 y 300,00 disparos.

**1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte**

  
MARCELO MAROFALO  
ABERERATO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA SA

  
Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO



## Transporte

Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

## Daños derivados del transporte

En el caso improbable de que se produjeran daños durante el transporte, es importante seguir unos pasos concretos para poder demostrarlo:

1. Inspeccione la coraza de tubo de rayos X inmediatamente después de recibirla. Compruebe si hay desperfectos en el embalaje y en el producto.
2. Si hay desperfectos, llame inmediatamente al transportista y solicite una **"Inspección conjunta"** del embalaje y del producto.

En Estados Unidos:

3. Si el tubo se ha enviado a portes pagados, devuelva el producto de acuerdo con las instrucciones del Formulario de devolución junto con una copia del informe de Inspección conjunta.
4. Si el tubo se ha enviado a través del transportista del cliente, el cliente debe iniciar el proceso de reclamación directamente con el transportista.

Fuera de Estados Unidos:

5. Consulte con su oficina de servicio y ventas local para obtener instrucciones de devolución.

  
MARCELO GAROFALO  
PROCESADO  
E-TRANSACCIONES SA

  
ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



## **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.

### **ADVERTENCIA**

**Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad de forma precisa para evitar daños al usuario o a terceros.**

### **PRECAUCIÓN**

**Avisa de una situación en que se pueden producir daños graves.**

### **IMPORTANTE**

**Avisa de una situación que puede ocasionar problemas.**

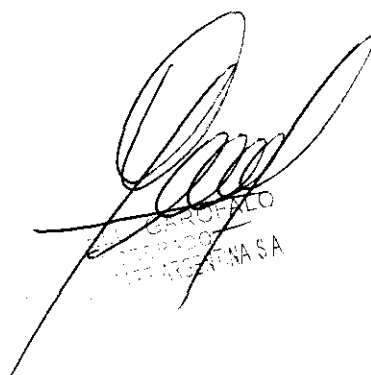
### **NOTA**

Enfatiza la información importante.

### **SUGERENCIA**

Proporciona información adicional y sugerencias.

### **Nota para el usuario**



CARLOS RODRÍGUEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE ENTRADAS



ing Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**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 ficha 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
- SIEMPRE conecte el cable central de metal al punto central de toma a tierra (generalmente el transformador de alta tensión)
- NUNCA opere el tubo con el cable de alta tensión del ánodo desconectado. Es muy probable que se destruya completamente la pieza de inserción.
- 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.

**NOTA:**

Al completar la calibración, retire el conductor rojo del circuito MA y realice la instalación a tierra de conexión con el transformador de alta tensión.

MARCELO GARÓFALO  
PROYECTO  
ALTA TENSIÓN ARGENTINA SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

**NOTA:**

Los diagramas de capacidad y la salida de radiación se establecen sobre la base de la corriente catódica, condición en la que el conductor rojo está conectado a tierra y el medidor de MA está en el lado del ánodo y 12% a las lecturas de MA para la corriente real del tubo.

**ADVERTENCIA**

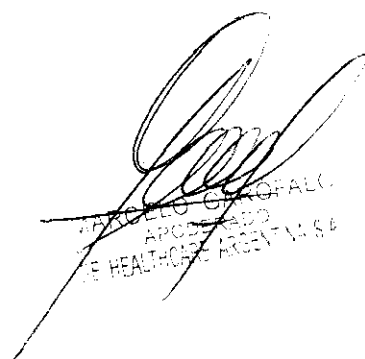
**Los rayos X VARIAN pueden ser perjudiciales y peligrosos si no se usan correctamente. Por consiguiente, las instrucciones y advertencias especificadas en esta guía se deben seguir atentamente.**

Como fabricantes de unidades radiológicas que cumplen la normativa internacional vigente más estricta sobre protección radiológica, garantizamos el nivel máximo de protección frente a los riesgos de la radiación. No obstante, va a manipular una unidad radiológica diseñada especialmente para emitir dosis de rayos X con fines de diagnóstico médico.

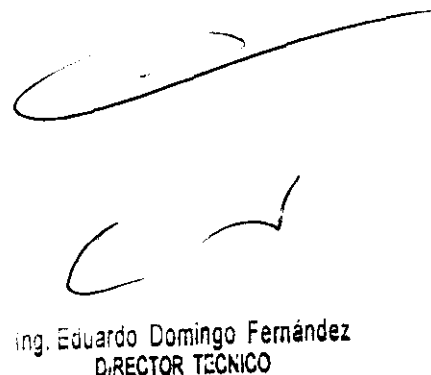
El espacio en el que se va a instalar la unidad radiológica debe cumplir toda la normativa oficial aplicable para ofrecer la protección necesaria frente a la radiación. La unidad radiológica debe instalarse en un espacio protegido frente a la emisión de rayos X.

Su distribuidor de ventas le ayudará a poner en funcionamiento la unidad radiológica y le proporcionará la información necesaria.

Para poner en funcionamiento y usar la unidad panorámica y el software de imágenes digitales, debe seguir las instrucciones especificadas de esta guía



MANUEL G. G. G. G.  
APROBADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Advertencias e instrucciones de seguridad

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad:

### PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

**Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.**

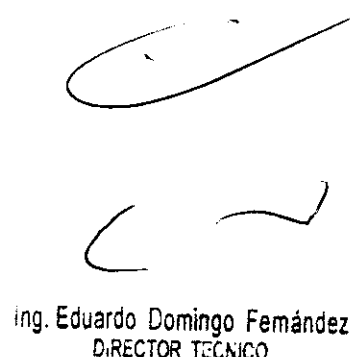
### ADVERTENCIAS

Usuario es responsable del funcionamiento y el mantenimiento de esta unidad. La unidad sólo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados. NO abra la cubierta de la unidad. Si es necesario, solicite a un técnico cualificado que realice las operaciones de revisión y mantenimiento necesarias.

- Instale esta unidad en una sala de rayos X que cumpla la normativa de instalación vigente. En esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual o de audio con el paciente y tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición. Esta unidad debe estar conectada permanentemente a una toma de tierra con un cable de alimentación fijo.
- NO coloque el ordenador y los periféricos a él conectados junto al paciente. Deje una distancia de 1,5 m como mínimo entre el paciente y la unidad. El ordenador y los periféricos deben cumplir la norma CEI 60950.



ING. EDUARDO DOMINGO FERNÁNDEZ  
DIRECTOR TÉCNICO



Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

• Consulte la guía de instalación del equipo informático para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar una ventilación correcta.

• Para obtener la máxima calidad de imagen y facilitar la visualización, coloque la pantalla de modo que se evite el reflejo directo de la luz interna o del exterior.

• NO ponga en funcionamiento la unidad en caso de riesgo de terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que la unidad funciona correctamente antes de volver a utilizarla. En caso de no adoptarse esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.

• El equipo de rayos X es peligroso para los pacientes y el operador si no se tienen en cuenta las normas de seguridad frente a la exposición y las instrucciones de funcionamiento.

• NO coloque ningún objeto en el campo de funcionamiento de la unidad.

• El paciente debe llevar un delantal protector de plomo a menos que se apliquen otros protocolos locales de protección frente a la radiación.

• Desinfecte las piezas de la unidad en contacto con el paciente y el operador después de cada exposición a los rayos X.

• Durante el ajuste de la altura de la unidad, asegúrese de no golpear al paciente con el mecanismo.

• Si no se está utilizando la unidad, asegúrese de que el interruptor está en la posición de apagado (O).

  
MARCELO GARCÍA  
APODERADO  
E HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

7176

- En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla (O), colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar a un técnico.



- Para desechar la unidad o sus componentes, póngase en contacto con un técnico.
- Pida al paciente que no se mueva durante todo el período de exposición.
- Pida al paciente que permanezca quieto hasta que se detenga el movimiento del brazo de la unidad y finalice la operación de restablecimiento.
- NO utilice esta unidad en entornos con niveles altos de oxígeno. Esta unidad no se puede utilizar con anestésicos o agentes inflamables.

### Símbolos de marcas y etiquetas

Símbolo de dispositivo de tipo B conforme a la norma  
CEI 60601-1

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. Los símbolos de **ADVERTENCIA** y **RADIACIÓN IONIZANTE** avisan de los peligros de la radiación.

### Condiciones de funcionamiento ambiente

- **Temperaturas:** °C 5 ~35
- **Humedad relativa:** 30 ~ 85%
- **Presión atmosférica:** hpa 1060 de 700 ~

ARCELO G. ROFALO  
APROBADO  
15/11/2020

Ing. Eduardo Domingo Fernandez  
DIRECTOR TÉCNICO

2176



### **Condiciones de almacenaje**

- **Temperaturas:** -10 °C del ~ 60
- **Humedad relativa:** 10 ~ 95%
- **Presión atmosférica:** hpa 1060 de 700 ~

### **Condiciones del transporte**

- **Temperaturas:** -10 °C del ~ 60
- **Humedad relativa:** 10 ~ 95%
- **Presión atmosférica:** hpa 1060 de 700 ~

### **1.4 Formas de presentación del producto médico**

Descripción general: Ampolla + Calota + Intercambiador de calor.

### **1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.**

Ver adjunto A

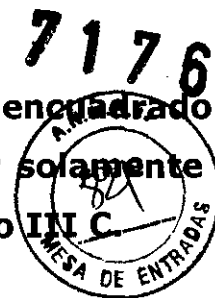
### **1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.**

Ver adjunto B

MARCELO GARÓFALO  
DIRECTOR GENERAL  
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO  
FARMACIA ARGENTINA S.A.

Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

2. En el caso de solicitar el Registro de Productos Médicos en **Clase I**, el informe técnico de tal petición deberá contener **solamente** las **informaciones previstas en los ítems 1.1 a 1.4 de este Anexo III C**



NO APLICA

3. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumirán la responsabilidad por las informaciones presentadas en el informe técnico el cual deberá estar firmado por los mismos aclarando nombre, cargo y registro profesional.

Responsable Legal

MARCELO GAROFALO  
APODERADO  
DE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Domingo Fernandez  
DIRECTOR TECNICO

Responsable Técnico



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-14613/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7176**, 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: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s: MCS-7079/B-609H

MX75-18NR

MX75-09R

RAD-21/SAPPHIRE

RAD-14/DIAMOND

RAD-12/DIAMOND

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

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS X-RAY PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: 1678 So. PIONEER Rd, SALT LAKE CITY, UT 84104, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418- U.S.A.

Se extiende a GE Sistemas Médicos de Argentina S.A. el Certificado PM-1407-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7176**

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