



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

DISPOSICIÓN Nº 6013

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-14616-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6013

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 DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, nombre descriptivo TUBOS RAYOS X y nombre técnico TUBOS DE RAYOS-X, de acuerdo a lo solicitado, por FCM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 13 a 38 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-1264-5, 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



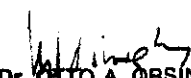
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6013**

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

Expediente Nº 1-0047-14616-10-9.

DISPOSICIÓN Nº **6013**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6.0...1...3**.....

Nombre descriptivo: TUBOS RAYOS X.

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

Marca: DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Adquisición de imágenes radiológicas

Modelo/s:

ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)	ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)
CTR1555	DU1605A	CTR1762	DU3007
CTR1555RC	DU1605A	CTR1762RGQ	DU3007
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1790	DU5006
CTR1562	DU2005	CTR1790RGQ	DU5006
CTR1562RC	DU2005	CTR1791	DU5006
CTR1562RCPN	DU2005	CTR1793	DU5607
CTR1563	DU2005	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1563RC	DU2005	CTR2112	DU5008
CTR1563RCPN	DU2005	CTR2150	DU5008B
CTR1568	DU1605A	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1568RC	DU1605A	CTT1591	DU1505
CTR1568RCPN	DU1605A	CTT1591RC	DU1505
CTR1569	DU1605A	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1569RC	DU1605A	CTR1792	DU6507
CTR1590	DU1505	CTR1792RGQ	DU6507
CTR1590RC	DU1505		
CTR1591	DU2506		
CTR1725	DU2506		
CTR1725CSBS	DU2506		
CTR1725CSPN	DU2506		
CTR1725GSBS	DU2506		
CTR1740	DU4006		
CTR1740CQPN	DU4006		



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

6013

ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)	ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)
DA100	DU404	MX100 CT MAX	DU404
DA115	DU1505	MX125	DU2005
DA125	DU2005	MX125 ULTRA	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005	MX135	DU2005
DA135	DU2005	MX135CT/e	DU2005
DA135 HiLight	DU2005	MX135 ULTRA	DU2005
DA135 CT/e	DU2005	MX165	DU3506
DA135SR/i	DU2005	MX165 NP	DU3506
DA135 ULTRA	DU2005	MX165 PS	DU3506
DA165	DU3506	B180	DU1505
DA165 NP	DU3506	B180 PHIL	DU1505
DA165 PS	DU3506	B180 SHIM	DU1505
DA180	DU1505	B180 TOSH	DU1505
DA180 PHIL	DU1505	B220	DU2005
DA180 SHIM	DU1505	B220 PHIL	DU2005
DA180 TOSH	DU1505	B220 SHIM	DU2005
DA200	DU6308	B220 TOSH	DU2005
DA200-04	DU6308	B240	DU3505
DA200-05	DU6308	B245	DU3505
DA200 PRO	DU6308	B502	DU5007
DA200 ULTRA	DU6308	B502H	DU7007
DA200 Bright	DU6308	Reevo 240G	DU8009
DA220	DU2005	S502	DU5308
DA220 PHIL	DU2005	S532B	DU5308
DA220 SHIM	DU2005	S532Q	DU5308
DA220 TOSH	DU2005		
DA240	DU3505		
DA240 SHIM	DU3505		
DA240 TOSH	DU3505		

TUBO HOUSING ENSAMBLADO	TUBO (INSERTO)	TUBE HOUSING ASSEMBLY	TUBO (INSERTO)
PX1402xx	DU304	PX1483xx	DU404
PX1402xxy	DU304	PX1483xxy	DU404
PX1402xxyy	DU304	PX1483xxyy	DU404
PX1402xxyyy	DU304	PX1483xxyyy	DU404
PX1415xx	DU404	PX1492xx	DU694
PX1415xxy	DU404	PX1492xxy	DU694



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

6 0 1 3

TUBO HOUSING ENSAMBLADO	TUBO (INSERTO)	TUBE HOUSING ASSEMBLY	TUBO (INSERTO)
PX1415xxyy	DU404	PX1492xxyy	DU694
PX1415xxyyy	DU404	PX1492xxyyy	DU694
PX1429xx	DU304	PX1494xx	DU694
PX1429xxy	DU304	PX1494xxy	DU694
PX1429xxyy	DU304	PX1494xxyy	DU694
PX1429xxyyy	DU304	PX1494xxyyy	DU694
PX1436xx	DU404	PX1551xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1551xxy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1551xxyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1551xxyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1556xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1556xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1556xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1556xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1557xx	DU1005
PX1463xxy	DU604	PX1557xxy	DU1005
PX1463xxyy	DU604	PX1557xxyy	DU1005
PX1463xxyyy	DU604	PX1557xxyyy	DU1005
PX1472xx	DU604	PX1558xx	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1558xxy	DU1005
PX1472xxyy	DU604	PX1558xxyy	DU1005
PX1472xxyyy	DU604	PX1558xxyyy	DU1005
PX1473xx	DU604	PX1559xx	DU1005
PX1473xxy	DU604	PX1559xxy	DU1005
PX1473xxyy	DU604	PX1559xxyy	DU1005
PX1473xxyyy	DU604	PX1559xxyyy	DU1005
PX1475xx	DU754	PX1572xx	DU1005
PX1475xxy	DU754	PX1572xxy	DU1005
PX1475xxyy	DU754	PX1572xxyy	DU1005
PX1475xxyyy	DU754	PX1572xxyyy	DU1005
PX1482xx	DU404		
PX1482xxy	DU404		
PX1482xxyy	DU404		
PX1482xxyyy	DU404		

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





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

Nombre del fabricante: Dunlee, Division of Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504, USA.

Expediente N° 1-0047-14616-10-9

DISPOSICIÓN N° **6013**

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




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

ANEXO II

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

.....**6013**.....


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

6013

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
TUBOS DE RAYOS X FAMILIA DUNLEE



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

Fabricante: DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Dirección: 555 North COMMERCE STREET, AURORA, IL – 60504 – U.S.A

Importador: FCM S.R.L.

Dirección: PERU 1067 –CABA -ARGENTINA

Producto: TUBOS DE RAYOS X

Modelo: VER ANEXO

Marca: DUNLEE

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'

Director técnico: ING. ROBERTO FAVALLI

Autorizado por A N M A T : PM-1264-05


F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente


Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMCAN 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. 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, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.


F.C.M.S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente


Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL





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.
- Dunlee y Philips son responsables de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de Dunlee o Philips expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones hayan efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
- Si hace funcionar el equipo de rayos X y, por tanto, la coraza de tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente, Dunlee o Philips, según corresponda, no podrán considerarse responsables 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.


F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente


Ing. **ROBERTO FAVALLI**
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL



- 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;

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

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martín Huelmo
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

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

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

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

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

F.C.M. SRL.
Oscar Martino Hueimo
Socio Gerente

ing. **ROBERTO FAVALLI**
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

⚠ 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 tiene acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

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

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

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

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

Mantenimiento periódico

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

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

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

Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

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 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

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

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRI

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. Corrijalas 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.

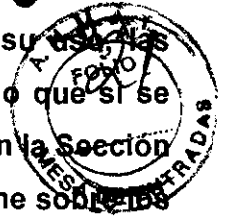

F.C.M. S.R.L.
 Oscar Martino Huelmo
 Socio Gerente


 Ing. ROBERTO FAVALLI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2146
 F.C.M. SRL



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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

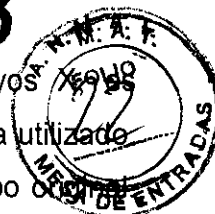
Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la coraza de tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante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

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

PUESTA A PUNTO DE LA CORAZA DE TUBO DE RAYOS X

6013



Para el buen funcionamiento y la larga duración de la coraza de tubo de rayos X 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. 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;

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

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

Product Identification	
Identification du produit	CTR1562RC 989605586400
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	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	

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL



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 IIB
	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


F.C.M. S.R.L.
 Oscar Martino Huelmo
 Socio Gerente


 Ing. ROBERTO FAVALLI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2146
 F.C.M. SRL



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



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

F.C.M. SRL.
Oscar Martínez Huelmo
Socio Gerente

ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL.

4.1 Product Specifications Características técnicas del producto, 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 I IEC 60601-1 IB Directive 93/42/EEC IIB Directive 93/42/CEE IIB Richtlinie 93/42/EWG IIB Directiva 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	
Sicherheitsklassifizierung	
Clasificación de seguridad	

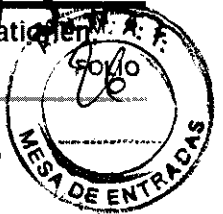
***Specifications subject to change without notice
 ***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
 ***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
 ***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso


F.C.M. S.R.L.
 Oscar Martino Huelma
 Socio Gerente


 Ing. ROBERTO FAVALLI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2146
F.C.M. SRL



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

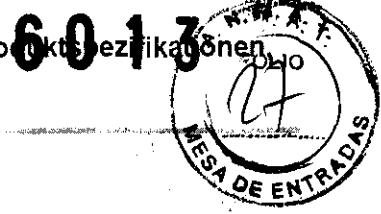


Product Identification	CTR1568RC 989605585400
Identification du produit	
Produktidentifizierung	
Identificación del producto	
X-Ray Tube Model Number	DU1605A
Numéro de modèle du tube radiogène	
Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer	
Número de modelo del tubo de rayos X	
Housing Material	Aluminum, Lead
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	140 kV
Tension nominale	
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	

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

4.1 Product Specifications Características técnicas del producto, 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

F.C.M. S.R.L.
 Oscar Marcelo Huelmo
 Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2148
 F.C.M. SRL

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



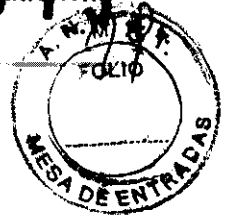
Product Identification	CTR1569RC 98965584800
Identification du produit	
Produktidentifizierung	
Identificación del producto	
X-Ray Tube Model Number	DU 1605A
Numéro de modèle du tube radiogène	
Röntgenröhregehäuse – Modellnummer	
Número de modelo del tubo de rayos X	
Housing Material	Aluminum, Lead
Matériau 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	

F.C.M.S.R.L.
 Oscar Martino Huelmo
 Socio Gerente

Ing. **ROBERTO FAVALLI**
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2146
 F.C.M. SRL

4.1 Product Specifications Características técnicas del producto, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto

6013



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 IIB
	Directive 93/42/EEC IIB
	Directive 93/42/CEE IIB
	Richtlinie 93/42/EWG IIB
	Directiva 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	
Sicherheitsklassifizierung	
Clasificación de seguridad	

***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

F.C.M. S.R.L.
 Oscar Marino Huelmo
 Socio Gerente

ing. **ROBERTO FAVALLI**
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2148
 F.C.M. SRI

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

6013



Product Identification	CTR1590RC 989605584900
Identification du produit	
Produktidentifizierung	
Identificación del producto	
X-Ray Tube Model Number	DU 2005
Numéro de modèle du tube radiogène	
Röntgenröhregehäuse – 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	150 kV
Tension nominale	
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
Adición 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	


F.C.M. S.R.L.
 Oscar Martino Huelmo
 Socio Gerente


 Ing. **ROBERTO FAVALLI**
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2146
F.C.M. SRL





4.1 Product Specifications Características técnicas del producto, 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
	Directive 93/42/CEE IIB
	Richtlinie 93/42/EWG IIB
	Directiva 93/42/EEC IIB
Classification de sécurité	
Sicherheitsklassifizierung	
Clasificación de seguridad	

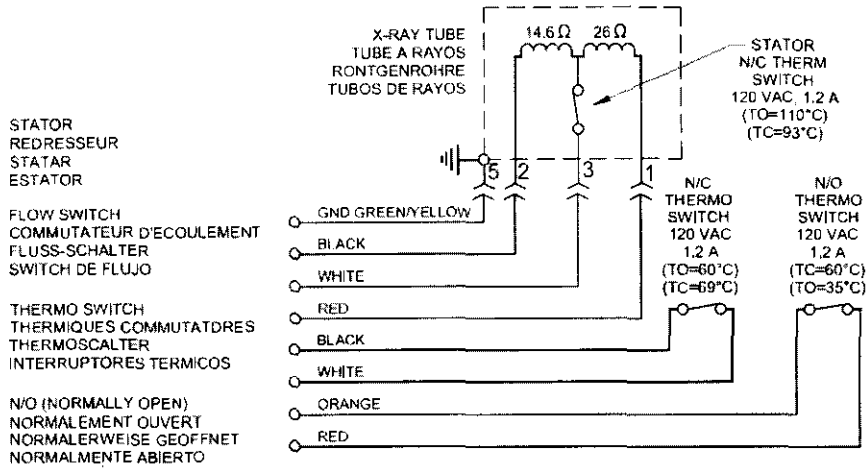
***Specifications subject to change without notice
 ***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
 ***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
 ***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso


F.C.M. S.R.L.
 Oscar Martino Huelmo
 Socio Gerente


 Ing. ROBERTO FAVALLI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 2146
 F.C.M. SRL



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



STATOR
REDRESSEUR
STATAR
ESTATOR

FLOW SWITCH
COMMUTATEUR D'ECOULEMENT
FLUSS-SCHALTER
SWITCH DE FLUJO

THERMO SWITCH
THERMIQUES COMMUTADRES
THERMOSCALTER
INTERRUPTORES TERMICOS

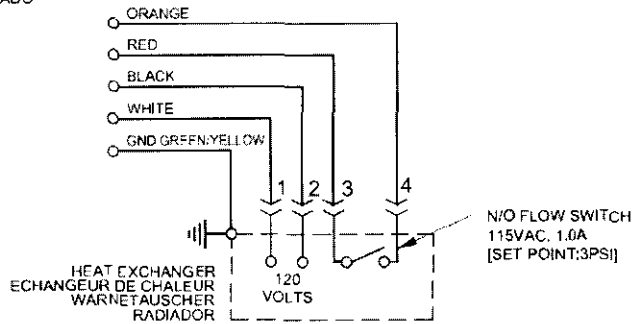
N/O (NORMALLY OPEN)
NORMALEMENT OUVERT
NORMALERWEISE GEOFFNET
NORMALMENTE ABIERTO

N/C (NORMALLY CLOSED)
NORMALEMENT FERME
NORMALERWEISE GESCHLOSSEN
NORMALMENTE CERRADO

GROUND
LATERRE
BODEN
TIERRA

NEUTRAL
NEUTRE
NEUTRALES
NEUTRAL

PHASE
PHASE
PHASE
FASE



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]
F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

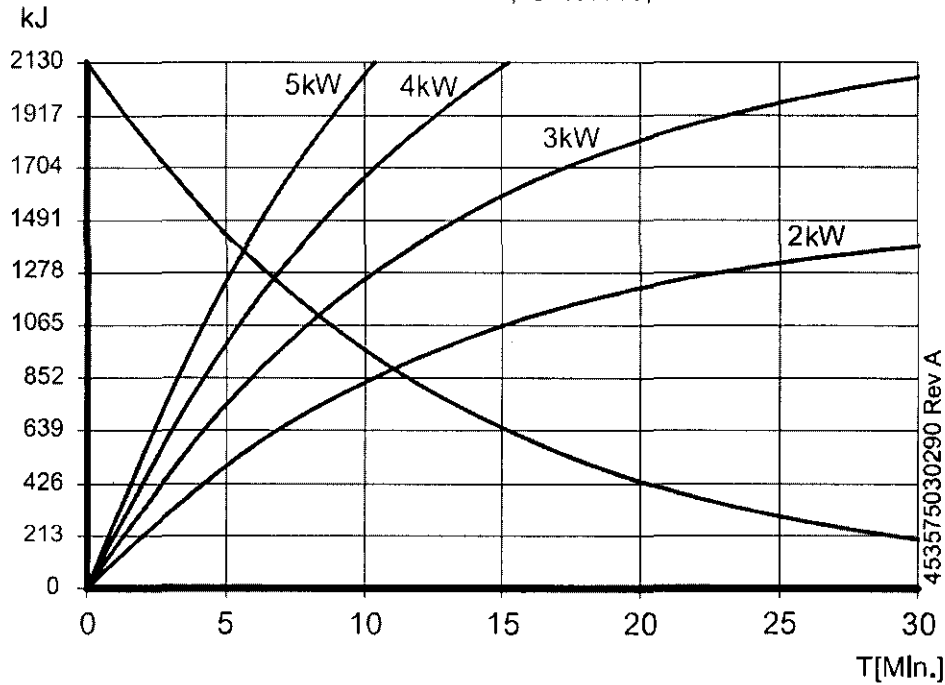
Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2148
F.C.M. SR!

[Signature]

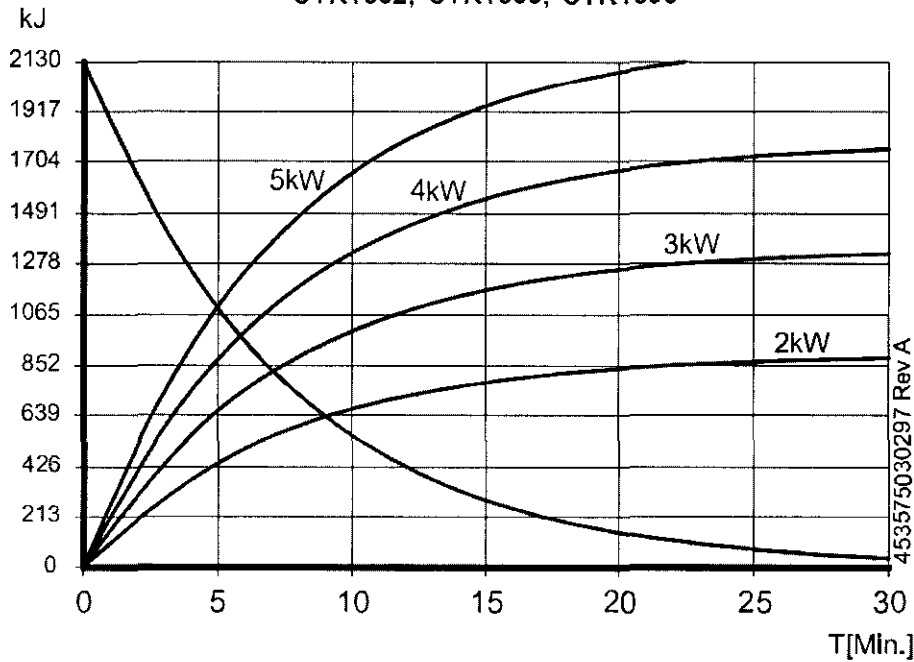


4.3 Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur, Wärmeleistung und -abgabe, Calentamiento y disipación del calor

CTR1555, CTR1568, CTR1569



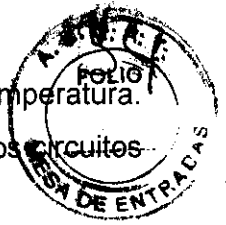
CTR1562, CTR1563, CTR1590



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

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martínez Huelmo
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2146
F.C.M. S.R.L.



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 (devolucion)

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. Cumplíméntelo 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.

F.C.M. S.R.L.
Osca Martino Huelmo
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

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



Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms \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 Maxima:

50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo

Asamblamiento Original para los Rayos X.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

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


F.C.M. S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente


Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL




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


F.C.M. S.R.L.
Oscar Martín Huelmo
Socio Gerente


Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. S.R.L.



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 Dunlee/Philips. 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

Dunlee 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.

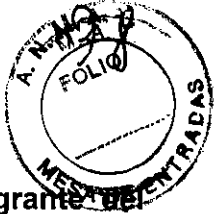
Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

F.C.M.S.R.L.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 2146
F.C.M. S.R.L.

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

6013



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

F.C.M. SRL.
Oscar Martino Huelmo
Socio Gerente

Ing. **ROBERTO FAVALLI**
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2146
F.C.M. SRL

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink.

6013 5

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Dirección: 555 North COMMERCE STREET, AURORA, IL – 60504 – U.S.A

Importador: FCM S.R.L.

Dirección: PERU 1067 –CABA -ARGENTINA

Producto: TUBOS DE RAYOS X

Modelo: VER ANEXO

Marca: DUNLEE

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'

Director técnico: ING. ROBERTO FAVALLI

Autorizado por A N M A T : PM-1264-05

F.C.M. S.R.L.
Oscar Martiño Hueima
Socio Gerente

Ing. ROBERTO FAVALLI
DIRECTOR TECNICO
M/N 2146
F.C.M. SRL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-14616-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6013**, y de acuerdo a lo solicitado por FCM S.R.L., 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 RAYOS X

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

Marca: DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelo/s:

ENSAMBLE TUBO	DEL TUBO (INSERTO)	ENSAMBLE TUBO	DEL TUBO (INSERTO)
CTR1555	DU1605A	CTR1725CSBS	DU2506
CTR1555RC	DU1605A	CTR1725CSPN	DU2506
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1725GSBS	DU2506
CTR1562	DU2005	CTR1740	DU4006
CTR1562RC	DU2005	CTR1740CQPN	DU4006
CTR1562RCPN	DU2005	CTR1762	DU3007
CTR1563	DU2005	CTR1762RGQ	DU3007
CTR1563RC	DU2005	CTR1790	DU5006
CTR1563RCPN	DU2005	CTR1790RGQ	DU5006
CTR1568	DU1605A	CTR1791	DU5006
CTR1568RC	DU1605A	CTR1793	DU5607
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1569	DU1605A	CTR2112	DU5008
CTR1569RC	DU1605A	CTR2150	DU5008B
CTR1590	DU1505	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1590RC	DU1505	CTT1591	DU1505
CTR1591	DU2506	CTT1591RC	DU1505
CTR1725	DU2506	CTR1791RGQ	DU5006

ENSAMBLE TUBO	DEL TUBO (INSERTO)
CTR1792	DU6507
CTR1792RGQ	DU6507

ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)	ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)
DA100	DU404	MX100 CT MAX	DU404
DA115	DU1505	MX125	DU2005
DA125	DU2005	MX125 ULTRA	DU2005
DA125 ULTRA	DU2005	MX135	DU2005
DA135	DU2005	MX135CT/e	DU2005
DA135	DU2005	MX135 ULTRA	DU2005
HiLight			
DA135 CT/e	DU2005	MX165	DU3506
DA135SR/i	DU2005	MX165 NP	DU3506
DA135 ULTRA	DU2005	MX165 PS	DU3506
DA165	DU3506	B180	DU1505
DA165 NP	DU3506	B180 PHIL	DU1505
DA165 PS	DU3506	B180 SHIM	DU1505
DA180	DU1505	B180 TOSH	DU1505
DA180 PHIL	DU1505	B220	DU2005
DA180 SHIM	DU1505	B220 PHIL	DU2005
DA180 TOSH	DU1505	B220 SHIM	DU2005
DA200	DU6308	B220 TOSH	DU2005
DA200-04	DU6308	B240	DU3505
DA200-05	DU6308	B245	DU3505
DA200 PRO	DU6308	B502	DU5007
DA200 ULTRA	DU6308	B502H	DU7007
DA200 Bright	DU6308	Reevo 240G	DU8009
DA220	DU2005	S502	DU5308
DA220 PHIL	DU2005	S532B	DU5308
DA220 SHIM	DU2005	S532Q	DU5308
DA220 TOSH	DU2005		
DA240	DU3505		
DA240 SHIM	DU3505		
DA240 TOSH	DU3505		

TUBO HOUSING ENSAMBLADO	TUBO (INSERTO)	TUBE HOUSING ASSEMBLY	TUBO (INSERTO)
PX1402xx	DU304	PX1483xx	DU404
PX1402xxy	DU304	PX1483xxy	DU404
PX1402xyyy	DU304	PX1483xyyy	DU404



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

TUBO HOUSING ENSAMBLADO	TUBO (INSERTO)	TUBE HOUSING ASSEMBLY	TUBO (INSERTO)
PX1402xxxxx	DU304	PX1483xxxxx	DU404
PX1415xx	DU404	PX1492xx	DU694
PX1415xxy	DU404	PX1492xxy	DU694
PX1415xyy	DU404	PX1492xyy	DU694
PX1415xyyy	DU404	PX1492xyyy	DU694
PX1429xx	DU304	PX1494xx	DU694
PX1429xxy	DU304	PX1494xxy	DU694
PX1429xyy	DU304	PX1494xyy	DU694
PX1429xyyy	DU304	PX1494xyyy	DU694
PX1436xx	DU404	PX1551xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1551xxy	DU1005
PX1436xyy	DU404	PX1551xyy	DU1005
PX1436xyyy	DU404	PX1551xyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1556xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1556xxy	DU1005
PX1456xyy	DU404	PX1556xyy	DU1005
PX1456xyyy	DU404	PX1556xyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1557xx	DU1005
PX1463xxy	DU604	PX1557xxy	DU1005
PX1463xyy	DU604	PX1557xyy	DU1005
PX1463xyyy	DU604	PX1557xyyy	DU1005
PX1472xx	DU604	PX1558xx	DU1005
PX1472xxy	DU604	PX1558xxy	DU1005
PX1472xyy	DU604	PX1558xyy	DU1005
PX1472xyyy	DU604	PX1558xyyy	DU1005
PX1473xx	DU604	PX1559xx	DU1005
PX1473xxy	DU604	PX1559xxy	DU1005
PX1473xyy	DU604	PX1559xyy	DU1005
PX1473xyyy	DU604	PX1559xyyy	DU1005
PX1475xx	DU754	PX1572xx	DU1005
PX1475xxy	DU754	PX1572xxy	DU1005
PX1475xyy	DU754	PX1572xyy	DU1005
PX1475xyyy	DU754	PX1572xyyy	DU1005
PX1482xx	DU404	PX1572xyyy	DU1005
PX1482xxy	DU404		
PX1482xyy	DU404		
PX1482xyyy	DU404		

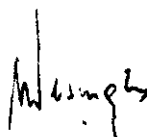
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dunlee, Division of Philips Medical Systems.

Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504, USA.

Se extiende a FCM S.R.L. el Certificado PM-1264-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~06.SEP.2011~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 0 1 3**



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