

PROYECTO DE RÓTULO
TUBOS DE RAYOS X SMARTBEAM

IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L.
(Legajo N°: 1186)

Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716
e: vcgimage@vcgimagen.com.ar - w: www.vcgimagen.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM N° 1186-63

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez MATRÍCULA: 5026

FABRICANTE: Beijing Smartbeam Medical Devices Co., LTD

DIRECCION DEL FABRICANTE: Bldg 12, yard 50, Huatuo Rd, biomedical industry base, BJ, CN Beijing, Beijing, 102600. China

TUBO DE RAYOS X

MARCA: SMARTBEAM

MODELOS: *SEGÚN CORRESPONDA

SERIE N°: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: ___/___/___

Condiciones de funcionamiento:

Temp. / Humedad Relativa / Presión:
+10°C ~ +40°C / 30% ~ 75% / 700~1060 hPa

Identificación Interna

R	X	X	X	X	X
---	---	---	---	---	---

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

***Modelos:**

ZS302B/H580B; ZS352B/H498A; ZS352C/H485A; ZS402L/H493A; ZS502L/H580A; ZS502L/H580C;
ZS632B/H847A; ZS702L/H847B; ZS712L/H485B; ZS302B; ZS352B; ZS352C; ZS402L; ZS502L;
ZS632B; ZS702L; ZS712L.



Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

INSTRUCCIONES DE USO

TUBO DE RAYOS X SMARTBEAM

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos”, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;



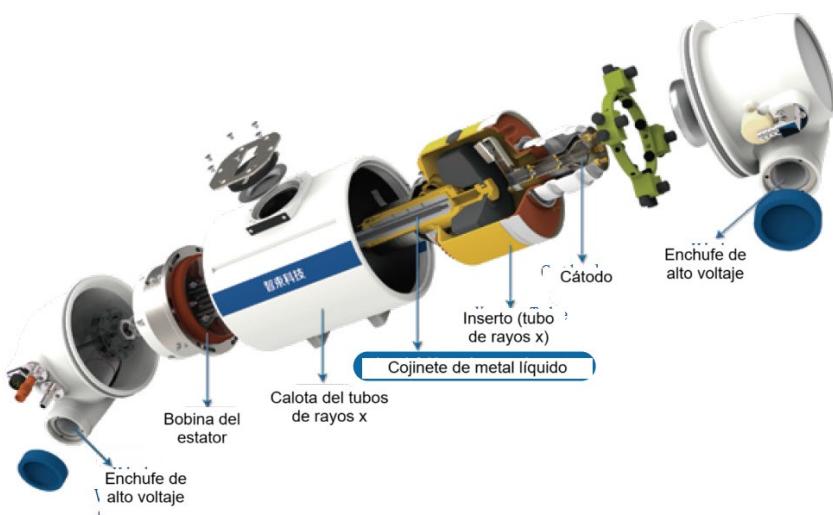
*¹ Modelos:

ZS302B/H580B; ZS352B/H498A; ZS352C/H485A; ZS402L/H493A; ZS502L/H580A; ZS502L/H580C;
ZS632B/H847A; ZS702L/H847B; ZS712L/H485B; ZS302B; ZS352B; ZS352C; ZS402L; ZS502L; ZS632B;
ZS702L; ZS712L.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

El tubo de rayos x está diseñado para la generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

El conjunto de tubo de rayos X para tomógrafo se basa en cojinetes de metal líquido, que se utilizan principalmente en máquinas CT de gama media y alta de 64 filas o más. El tubo de metal líquido es la tendencia de desarrollo futura en toda la configuración de la máquina, y la diferencia con los cojinetes de bolas tradicionales en esta tecnología y su uso es evidente. Su cero desgaste prolonga la vida útil, su alta disipación de calor aumenta la eficiencia del trabajo continuo y su alto rendimiento permite obtener imágenes escaneadas más rápidas y nítidas.



Reglas de nomenclatura para el modelo:

Z	S	3	5	2	B	/	H	4	9	8	A
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Los dígitos del 1º al 6º corresponden al modelo del inserto del tubo de rayos X.

La séptima posición corresponde a la barra oblicua.

Los dígitos del 8º al 12º corresponden al modelo de la carcasa del tubo de rayos X.

Estructura y composición

El conjunto del tubo de rayos X consta de un tubo de rayos X, una camisa tubular, una bobina de estator, un intercambiador de calor y aceite aislante.

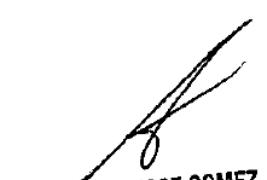
3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

Los módulos de tubos de rayos X son componentes de los sistemas de tomografía computarizada. La operación de estos sistemas debe dejarse exclusivamente en manos de personal calificado, como radiólogos y técnicos en radiología.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo referentes a los procedimientos correctos de instalación, calibración y servicio de los módulos de tubos de rayos X.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico;

Mantenimiento del tubo de rayos X: Para un funcionamiento correcto y una vida útil prolongada, es necesario realizar un mantenimiento del tubo de rayos X después de un cierto período de inactividad. Consulte el manual técnico para conocer los pasos específicos. No realizar este paso puede acortar la vida útil del montaje del tubo de rayos X y anular la garantía.


 Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
 SOCIO GERENTE
 Director Técnico
 Mat. N° 5026

Mantenimiento: La empresa encargada de la instalación del tubo de rayos X es responsable de recomendar medidas de mantenimiento preventivo de acuerdo con todas las leyes y normativas pertinentes. Si se utiliza correctamente, no existe ningún riesgo para el personal ni para el medio ambiente. En caso de cualquier defecto, la unidad completa debe devolverse al fabricante del equipo.

Inspección periódica

Inspeccione el conjunto del tubo de rayos X para detectar cualquier defecto evidente:

Frecuencia de control	Ítem a controlar	Método de inspección
Diariamente	Etiquetas y placas de advertencia originales y auténticas dañadas	Inspección visual
Semanalmente	Todos los cables y conexiones (sueltos, dañados o quebrados)	Inspección visual
Semanalmente	Fugas de aceite y ruidos inusuales	Examinar

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. El producto médico no es estéril.

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;

Limpieza

No existen requisitos especiales para el conjunto del tubo de rayos X. Consulte los requisitos de limpieza de todo el sistema de rayos X donde se instala el tubo

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 lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia;

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);

Este conjunto de tubo de rayos X debe ser instalado por personal de servicio técnico capacitado y cualificado. Debe instalarse de acuerdo con la documentación del sistema del fabricante original de la unidad para las pruebas de instalación y los procedimientos de funcionamiento. Consulte la documentación para conocer los procedimientos de desmontaje e instalación. Si no se desmonta e instala el conjunto de tubo de rayos X según los procedimientos del fabricante original, se anulará la garantía.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo referentes a los procedimientos correctos de instalación, calibración y servicio de los módulos de tubos de rayos X. El servicio y el mantenimiento deben dejarse en manos de un proveedor competente. Los módulos de tubos de rayos X y las unidades de refrigeración relacionadas (intercambiadores de calor) no contienen piezas que puedan repararse en el lugar. Si el producto no funciona adecuadamente, deberá ser retirado por personal de servicio capacitado y devuelto al fabricante.

Siga los diagramas provistos para la instalación del tubo de rayos X.

Realice las conexiones eléctricas necesarias los diagramas y asegúrese de que el conjunto del tubo de rayos X esté correctamente conectado a tierra.

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;

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.

La protección radiológica de este producto cumple con los requisitos de la norma GB9706.12 (IEC 60601-1-3). Este conjunto de tubo de rayos X puede emitir radiación durante su funcionamiento, por lo que solo profesionales y personal capacitado pueden operarlo. Antes de cada exposición a rayos X, asegúrese de tomar las medidas de protección radiológica necesarias.

La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.

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.

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

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de la salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse;

Seguridad general y operativa:

- La asamblea del tubo de rayos X debe utilizarse exclusivamente con equipos de tomografía computada (CT) compatibles.
- Solo debe ser operada por personal capacitado en protección radiológica y en el manejo del sistema.

- No debe ser usada con propósitos distintos a los previstos por el fabricante.
- Está prohibido operar el sistema en presencia de defectos eléctricos, mecánicos o de radiación. Si se detectan estos defectos, debe cesarse de inmediato la operación del sistema.
- Si se confirma fuga de aceite en el componente del tubo, el intercambiador de calor o las tuberías, se debe detener el sistema inmediatamente y contactar al servicio técnico.
- Está prohibida cualquier intervención sobre los interruptores de seguridad de temperatura y presión. Si los valores superan los límites establecidos, el sistema debe apagarse.
- Cuando se conecte el tubo de rayos X a otros dispositivos, se debe consultar al fabricante o expertos si no se cuenta con información técnica que garantice la seguridad de la conexión.
- La instalación, reparación y mantenimiento solo deben ser realizados por personal autorizado por la empresa fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por problemas derivados de equipos no incluidos en el listado de equipo compatibles o instalados incorrectamente.
- Los tubos de rayos X deben enfriarse durante dos horas antes de realizar tareas de mantenimiento. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Deje que profesionales instalen o retiren los cables de alta tensión.

Advertencias específicas:

- **⚠ Advertencia:** El cable de alta tensión debe ser instalado o retirado únicamente por un profesional.
- **⚠ Advertencia:** El tubo de rayos X debe enfriarse durante al menos 2 horas antes de su mantenimiento. No hacerlo puede causar lesiones personales o daños al equipo.

Seguridad radiológica:

- El tubo emite radiación X durante su funcionamiento. Deben tomarse todas las medidas necesarias de protección radiológica antes de cada exposición.
- Solo personal profesional y capacitado debe operar el equipo.
- El producto cumple con los requisitos de GB9706.12 (IEC 60601-1-3) o GB9706.103-2020 según el modelo.

Seguridad eléctrica:

- La desinstalación del tubo debe ser realizada únicamente por personal técnico calificado.
- El uso está restringido a instalaciones médicas que cumplan con los estándares nacionales e internacionales.
- Está prohibido el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El uso de desinfectantes o agentes sobre pacientes puede generar mezclas inflamables; se deben seguir las normativas locales.

Seguridad térmica:

- Para evitar daños por sobrecarga térmica, el tubo debe utilizarse respetando los límites establecidos en las curvas de carga.
- La unidad cuenta con interruptor de seguridad térmica que impide el uso hasta que se alcance una temperatura segura. El tiempo estimado de enfriamiento varía entre 5 y 10 minutos, dependiendo del sistema de enfriamiento.

Compatibilidad electromagnética (EMC):

- El funcionamiento puede verse afectado por dispositivos de radiofrecuencia (teléfonos móviles u otros).
- Requiere precauciones especiales de instalación según instrucciones del fabricante.
- Solo puede utilizarse con generadores o sistemas de diagnóstico radiológico.

- Según YY/T 0609-2018, el componente no requiere ensayos EMC independientes, ya que es parte de un sistema mayor.

Gestión ambiental y disposición:

- Los tubos contienen metales pesados (por ejemplo, plomo para el blindaje) e incluyen aceites aislantes.
- Su disposición debe realizarse conforme a la normativa nacional vigente sobre residuos peligrosos.
- Está prohibido desecharlos junto con residuos domésticos o industriales comunes.
- Para su tratamiento adecuado, se debe contactar al centro de servicio del fabricante.

Símbología

	Nota: consulte el documento adjunto.
	Artículos frágiles
	Hacia arriba
	Mantenga protegido de la lluvia
	Límite de apilamiento
	Rango de temperatura
	No rodar
	Ánodo
	Cátodo
	Posición foco
	Tierra de protección

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

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.

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

3.13. 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;

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF), como teléfonos móviles u otros dispositivos de radiación móvil, pueden afectar el funcionamiento normal de los equipos electrónicos médicos. De acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM), se deben tomar precauciones especiales para este conjunto de tubo de rayos X. Instálelo y utilícelo según las instrucciones de instalación.

Este componente electrónico médico no puede funcionar de forma independiente y solo puede utilizarse junto con un generador o un sistema de diagnóstico radiológico. El sistema de rayos X debe superar la prueba de compatibilidad electromagnética correspondiente, según los requisitos reglamentarios. Para obtener información completa, directrices y declaraciones del fabricante sobre emisiones electromagnéticas, consulte el manual de instrucciones del sistema de rayos X. Como componente independiente, el conjunto de tubo de rayos X no requiere pruebas de CEM según la normativa Y Y/T 0609-2018.

Condiciones ambientales

Funcionamiento

Temp. / Humedad Relativa / Presión:

+10°C ~ +40°C / 30% ~ 75% / 700~1060 hPa

Transporte y Almacenamiento

Temp. / Humedad Relativa / Presión:

-40°C ~ +70°C / 10% ~ 100% (sin condensación) / 500~1060 hPa

-20°C ~ +55°C / 30% ~ 93% / 500~1060 hPa (para ZS502L/H580A)

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

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

El conjunto del tubo de rayos X contiene metales pesados y aceite aislante, que deben desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa nacional vigente. Está prohibido desecharlo como residuo doméstico o industrial. El fabricante cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para reciclar el conjunto del tubo y desecharlo. Para ello, póngase en contacto con el centro de atención al cliente o el servicio técnico autorizado.

Parte	Sustancias tóxicas y peligrosas					
	Plomo	Mercurio	Cadmio	Cromo hexavalente	Bifenilos polibromados	Éteres de difenilo polibromados
Blindaje contra rayos X	X	O	O	O	O	O
Otras partes	O	O	O	O	O	O

O: Indica que el contenido de sustancias tóxicas y peligrosas en todos los materiales del componente no supera los requisitos especificados en la norma GB/T 26572.

X: Indica que el contenido de sustancias tóxicas y peligrosas en al menos un material del componente supera los requisitos estipulados en la norma GB/T 26572. Nota:

1. El plomo utilizado para el blindaje contra rayos X está exento.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VCG IMAGEN SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.