

1 ROTULOS

- Razón social importador: NELSON ARIEL MAURIZI
- Dirección importador: CRUZ ALTA 2226, VILLA RAFFO, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- Teléfono: +0541154358824
- FAX: +0541154358824
- Email: info@maurizi.com.ar www.maurizi.com.ar
- Razón social fabricante: LUCEM Co. Ltd.
- Dirección del fabricante: 10-167, Cheomdangieop 5-ro, Sandong-myeon, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39166, República de Corea
- Razón social del representante CE: OBLIS S.A.
- Dirección del representante: Bd. General Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica
- Nombre del producto: TUBO DE RAYOS X
- Modelos: LUC-8M; LUC-10M; LUC-11M; LUC-12M; LUC-14U; LUC-15U; LUC-11L
- Número de serie: XXXXXXXX
- Fecha de fabricación: XXXXXXXX
- Condiciones de almacenamiento: Ver manual del usuario
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones, indicaciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing. Jose Manuel Gallardo MP: 57186
- PM:2773-03
- Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 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

Los tubos de rayos X son provistos por una empresa radicada en Corea del Sur con distribuidor en la Comunidad Europea y con el sello de la Comunidad que permite su comercialización dentro de esta. Se dispone de documentación que acredita que este producto está registrado legalmente en dicha dependencia y el mismo se encuentra apostillado de manera electrónica. Si se escanea el código QR respectivo, se verifica la autenticidad de este documento. Esta documentación es presentada al **ANMAT** para su verificación.

2.2 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

El tubo de rayos X per se no puede funcionar. A fin de que pueda emitir rayos, debe ser conectado a un generador de alta tensión y a su vez colocado en un soporte que lo contenga. No se estima que un usuario o personal sin capacitación pueda realizar esta actividad. Los tubos de rayos X deben ser montados por personal altamente capacitado y debe seguir las instrucciones tanto del fabricante de tubos de rayos X como del fabricante del equipo donde será montado. Esta actividad será realizada por personal de **Maurizi Rayos X**, o por quien este designe para realizarlo. No se provee información al usuario de cómo realizar esta actividad, ya que se considera que solo el personal capacitado puede realizarlo.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

2.3 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

Los tubos de rayos X funcionan como un conjunto con un generador de alta tensión y un soporte que lo contiene, por lo tanto, el uso correcto del tubo depende del fabricante del equipo en cuestión, el cual alimenta el tubo y lo mantiene en un soporte adecuado. El uso de un equipo de rayos X es realizado por profesional capacitado y se descuenta que sea utilizado por personal no capacitado o que no conozca los riesgos inherentes que se presentan por su uso con pacientes. El fabricante del equipo de rayos X, deberá cumplir con los requerimientos exigidos en la norma internacional IEC 60601 en lo que respecta a la seguridad y eficacia de este, es por ello, que el fabricante deberá considerar aspectos como la corriente de fuga, la cual puede alcanzar valores peligrosos si no existe una correcta puesta a tierra. El fabricante deberá verificar que no se someta al tubo por encima de las capacidades de potencia instantánea y acumulativas del mismo, para evitar roturas mecánicas y temperaturas excesivas. La estructura que soporta el tubo debe admitir el peso de este, mantener los pesos equilibrados de manera que no pongan en riesgo la salud del paciente o usuario. La instalación de un tubo de rayos X en un equipo para diagnóstico debe incorporar un colimador que limite el haz que sale del tubo a las dimensiones de interés médico. Durante el montaje y las pruebas de instalación del tubo, se debe tener en consideración las altas tensiones eléctricas que puede brindar el generador, es por ello, que solo técnicos altamente capacitados pueden realizar esta operatoria de manera segura y deberá tomar los recaudos necesarios para evitar el choque eléctrico. Al realizar las pruebas durante la instalación, el técnico deberá tener en consideración que la emisión de rayos X es perjudicial, por lo que deberá disponer de protección personal a fin de evitar que los rayos X puedan causarle daño. Dentro del tubo puede existir berilio altamente tóxico, por lo que ante una rotura de la ampolla de vidrio, hay que manipularlo con cuidado. Durante la instalación y su uso normal en el tubo de rayos X se pueden generar altas temperaturas, es por ello por lo que deben ser manipulados con mucho cuidado por parte del técnico interviniente para evitar quemaduras.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

La frecuencia de mantenimiento será establecida por el fabricante del equipo según sus consideraciones. Con un uso mesurado y razonable, se considera que una frecuencia anual es conveniente pero el fabricante podría establecer su propio cronograma. El mantenimiento debe ser realizado por personal calificado, no considerándose que pueda ser realizado por el propio usuario, es por tal motivo que no se brinda información de cómo realizarlo.

2.4 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

El tubo de rayos X no es un producto medico implantable.

2.5 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No se estima que el tubo de rayos X en si sea la fuente perturbadora, sino, el generador de alta tensión. El fabricante del equipo médico que contenga el tubo deberá analizar el funcionamiento de su equipo y determinar las interferencias que pueda ocasionar.

2.6 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 se provee estéril.

2.7 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.

Si bien el tubo de rayos X es reutilizable, no es necesario la limpieza o la desinfección luego de su uso con pacientes. Durante el uso normal, el tubo de rayos X no tiene contacto directo con el paciente ni con el usuario.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

2.8 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.

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

No aplica.

2.10 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.

Los tubos para diagnóstico médico emiten radiación X que atraviesan al paciente y llegan al receptor para obtener la imagen radiológica. El operador determinará las características de la radiación según el paciente y la región anatómica a evaluar mediante la selección de la tensión aplicada al tubo, corriente anódica y tiempo de exposición. Valores típicos de elección de estos parámetros para estudios radiográficos pueden ser los siguientes.

Potencial aplicado: de 40 kV a 150 kV

Corriente anódica: de 10 mA a 1000 mA

Tiempo: de 0.01 S a 5 S.

Para estudios de radioscopia los valores de mA son menores, hasta 6 mA promedio y el tiempo se puede extender hasta 15 minutos o más.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

La salida de los rayos X en un tubo se produce por la ventanilla de este y lo hace en forma de cono cuyas dimensiones generalmente exceden a la región de interés en el paciente. Por este motivo, las instalaciones deben incorporar un colimador para limitar el exceso del área a irradiar.

La radiación varía inversamente con el cuadrado de la distancia al foco, por lo que una exposición a una distancia pequeña es perjudicial para el paciente. La técnica profesional evita este riesgo.

A pesar de que la radiación se limita a zona de interés siempre existe radiación de fuga y dispersa que no debe alcanzar a otras personas. Por este motivo las salas que contiene equipos de rayos X deben ser blindadas con plomo y verificadas y aprobadas por Radiofísica Sanitaria.

2.11 Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

El tubo de rayos X es conectado a un generador de alta tensión y es este último quien debe garantizar la seguridad ante cualquier cambio o falla en el tubo.

Es recomendable que el fabricante del equipo que lo contiene realice mantenimientos preventivos sobre la unidad a fin de verificar su correcto funcionamiento.

Desde el punto de vista funcional, el tubo de rayos X solo tiene dos estados posibles, emite o no emite rayos. En el caso que el generador de alta tensión presente inconvenientes, como resultado será la mayor o menor emisión de rayos, pero esta variable no depende del tubo en sí, sino del generador.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

2.13 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

El tubo de rayos X es parte de un sistema. El fabricante del equipo de rayos X deberá considerar la manera de proteger sus componentes hacia todas las perturbaciones externas del ambiente. No se estima que factores como campos magnéticos o descargas electrostáticas puedan alterar el funcionamiento del tubo de rayos X, pero no se puede precisar que estos factores si alteren el funcionamiento normal del equipo al cual está conectado.

2.14 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

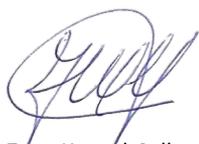
No aplica.

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

Los tubos de rayos X no pueden ser eliminados como un residuo normal como así tampoco como un residuo electrónico. En su interior se dispone de diversas sustancias que son muy peligrosas al medio ambiente y a las personas. Además, una rajadura de la ampolla de vidrio podría causar una implosión, lo que sería una situación muy riesgosa. Para la eliminación, el usuario deberá comunicarse con **Maurizi Rayos X**, donde se lo asesorará de la manera correcta para realizar su eliminación.

2.16 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.



Ing. José Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal

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

No aplica.



Ing. Jose Manuel Gallardo
MP: 57186
Director Técnico



Nelson Ariel Maurizi
Responsable legal



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MAURIZI NELSON ARIEL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.