

PROYECTO DE RÓTULO

TUBOS DE RAYOS X VAREX

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° 1186-59

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez

MATRÍCULA: 5026

FABRICANTE: Varex Imaging Corporation

DIRECCION DEL FABRICANTE: 1678 South Pioneer Road, SALT LAKE CITY, UT USA
84104, Estados Unidos.

TUBO DE RAYOS X

MARCA: VAREX

MODELOS: *SEGÚN CORRESPONDA

SERIE N°: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: ____/____/____

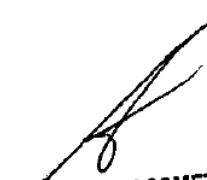
Condiciones de funcionamiento:

Temperatura / Humedad Relativa: +10°C ~ +40°C / 40% ~ 60%

Identificación Interna

R	X	x	x	x	x
---	---	---	---	---	---

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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

INSTRUCCIONES DE USO TUBOS DE RAYOS X, VAREX

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;

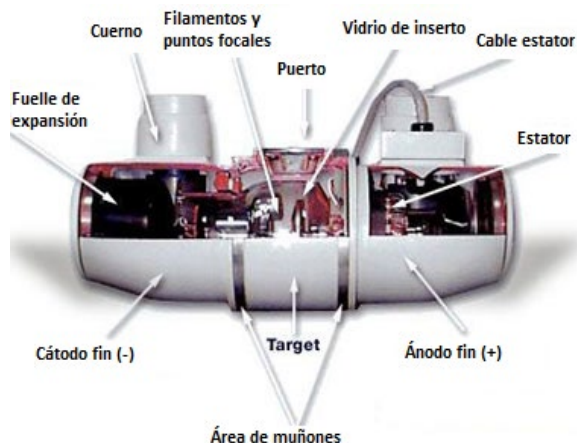
TUBO DE RAYOS X MARCA: VAREX MODELOS: *SEGÚN CORRESPONDA Condiciones de funcionamiento: Temp. / Humedad Relativa: +10°C ~ +40°C / 40% ~ 60%					
Identificación Interna					
R	X	x	x	x	x
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS					

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

Indicaciones de uso

Generación de rayos x para obtención de imágenes médicas diagnósticas.

Partes del tubo de rayos x



Los diferentes modelos de tubos de rayos x difieren en el máximo KV, capacidad calorífica, material del objetivo, puntos focales, potencia, ángulo del objetivo, tipo de calota. Estos datos se encuentran especificados en las hojas de datos.

El tubo de rayos x se controla desde la consola del equipo en el que se encuentra instalado.

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 tubos de rayos se instalan en equipos de imágenes radiológicas.

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

Se debe tener cuidado al incorporar tubos a un sistema de rayos x, se debe 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.

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

Las calotas de tubos de rayos x contiene 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, y la exposición.

El producto debe utilizarse correctamente, hacerle las pruebas correspondientes y mantenerse a intervalos regulares.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en servicios de mantenimiento llevados a cabo por profesionales instruidos específicamente.

El usuario debe revisar el equipo de rayos x y detectar posibles defectos visibles. Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos x e informar al servicio técnico autorizado. Solo se podrá reanudar la utilización del producto cuando las reparaciones hayan finalizado.

La puesta en marcha del producto con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las inspecciones de la tabla en forma periódica. Se recomienda hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo tenga un uso intensivo, los periodos entre mantenimientos preventivos se deben reducir.

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (suelos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos extraños	Inspección

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corríjalas 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 debe realizarse 30 días después de la instalación, y cada 6 meses después.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

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 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.

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;

Limpieza del sistema

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

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcial o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema donde está instalado para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

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);

Ensamble original para los tubos de rayos x:

El máximo poder del tubo es reflejado en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es limitada por el control del sistema ensamblado.

Este ensamble 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 ensamble cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. Nunca extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador del haz. Nunca reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador del haz, a menos que lo haga bajo la dirección del instalador original.

Instalación:

Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación del tubo de rayos x. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, pruebas e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción. Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la calota del tubo de rayos x, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto:

Para el buen funcionamiento y la larga duración del producto, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del fabricante original del equipo.

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 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;

Información de seguridad

- Únicamente debe utilizar la calota del tubo de rayos x si cumple las instrucciones de

seguridad y reserva el uso del dispositivo solamente para la finalidad para la cual ha sido concebido.

- Solo podrán emplear el sistema de rayos x aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido información sobre la utilización de dicho sistema.
- La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y manejo de la unidad de rayos x recaerá siempre en el usuario.
- Nunca utilice la calota del 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 casos de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si desea conectar la calota de tubo de rayos x a otro dispositivo, componente o equipo, pero no está seguro de la compatibilidad de ambos elementos evaluando los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y el entorno no corren peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la calota del tubo de rayos x, ya que esta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima permitida.
- Únicamente personal de mantenimiento debidamente instruido podrá retirar la tapa o cualquier conexión eléctrica de la calota del tubo de rayos x.
- El producto solo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las normativas y legislaciones locales.
- El producto 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 calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves.
- Cuando se necesite acceso a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables. La descarga de alto voltaje puede ser letal.
- El polvo o los vapores de Berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves. No realice operaciones que produzcan polvo o valores, por ejemplo, esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
- La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta de la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
- 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 al fabricante.
- El uso incorrecto de los equipos de rayos x puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos x o no tiene en cuenta las advertencias, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y al paciente a radiaciones peligrosas.
- Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

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.

Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

Interruptor de seguridad y de presión

El tubo de rayos x está provisto de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la calota 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.

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, asegúrese de que funciona correctamente.

Consulte el manual técnico, el mismo lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas. Si no obtiene respuesta, póngase en contacto con 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;

Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto 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 campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

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 tubo de rayos X puede contener materiales que pueden afectar el medioambiente, como el plomo. La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante. Los tubos de rayos x debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
Se recomienda devolver los tubos al fabricante.

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 8 pagina/s.