

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

Proyecto de Rótulo

Tubo de Rayos X Tubo de rayos X de ánodo estacionario	
SN: XXXXXXXX Marca: Kailong Modelo: KL2-0.8-70G ☐ KL11-0.4-70 ☐ KL11SB-0.4-70 ☐ KL16-0.8-70G ☐ KL21-0.7-70 ☐ KL21SB-0.7-70 ☐ KL27-0.8-70 ☐ KL27SB-0.8-70 ☐ KL5-0.5-105 ☐ KL5SB-0.5-105 ☐ KL29-0.5-100 ☐ KL29SB-0.5-100 ☐ KL182-0.5-100 ☐ KL182SB-0.5-100 ☐ KL3-0.5-130 ☐ KL3SB-0.5-130 ☐ KL34-0.5-90 ☐ KL25-0.6/1.5-125 ☐ KL25R-0.6/1.5-125 ☐ KL25SBR-0.6/1.5-125 ☐ KL181R-0.6-125 ☐ KL181SBR-0.6-125 ☐ KL188R-0.6/1.2-125 ☐ KL188SBR-0.6/1.2-125 ☐ KL45-0.033-80 ☐ KL45SB-0.033-80 ☐ KL10-0.6/1.8-125 ☐ KL10SB-0.6/1.8-125 ☐ KL10SBR-0.6/1.8-125 ☐ KL20-2.0-120 ☐ KL20SB-2.0-120 ☐ KL20-2.8-110 ☐ KL22-1.8-90 ☐ KL24-3.0-125 ☐ KL30-0.8-90 ☐ KL31-1.2-100 ☐ KL31SB-1.2-100 ☐ Autorizado por la ANMAT PM 1089-36. Importado por: RAYOS X DINAN S.A. Bolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. N° 558, Gaoerfu Road, Dongzhou, 311401 Fuyang, Hangzhou China. Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	      MM/AAAA

Figura 1. Proyecto de Rótulo de Tubo de rayos X de ánc


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

Tubo de Rayos X Tubo de rayos X de ánodo giratorio	
SN: XXXXXXXX Marca: Kailong Modelo: KL60-0.3/0.6-130 ☐ KL60-0.3/0.8-130 ☐ KL66-0.3/0.6-130 ☐ KL71-0.3/0.6-130 ☐ KL78-0.3/0.6-125 ☐ KL65-0.6/1.3-130 ☐ KL67-0.6/1.3-130 ☐ KL70-0.7/1.3-130 ☐ KL73-1.0/2.0-125 ☐ KL74-1.0/2.0-125 ☐ KL76-0.6/1.5-125 ☐ KL7242-0.6/1.5-125 ☐ KL80-0.6/1.2-150 ☐ KL7252-0.6/1.2-150 ☐ KL83-0.6/1.2-125 ☐ KL7240-0.6/1.2-125 ☐ KL86-0.6/1.2-150 ☐ KL7884-0.6/1.2-150 ☐ KL7885-0.6/1.2-150 ☐ KL100-0.6/1.2-150 ☐ KL108-0.6/1.2-150 ☐	Autorizado por la ANMAT PM 1089-36. Importado por: RAYOS X DINAN S.A. Bolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. N° 558, Gaoerfu Road, Dongzhou, 311401 Fuyang, Hangzhou China. Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 2. Proyecto de Rótulo de Tubo de rayos X de ánodo girato


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

Tubo de Rayos X	
Montaje de tubo de rayos X	
SN : XXXXXXXX	
Marca: Kailong	
Modelo: H5077T ☐ H5077M ☐ H5177T ☐ KLCT352 ☐ KLCT171 ☐ H1074X ☐ H1074Y ☐ H1076X ☐ H1076Y ☐ H1080X ☐ H1080Y ☐ H1083X ☐ H1083Y ☐ H1086X ☐ H1086Y ☐ H1088X ☐ H1088Y ☐ H6239 ☐ H6240X ☐ H6242X ☐ H6043X ☐ H6884X ☐ H6331X ☐ H7332X ☐ H8078 ☐ H8178 ☐ H2100X ☐ H2100Y ☐ H2100Z ☐ H2108X ☐ H2108Y ☐ H2108Z ☐	
Autorizado por la ANMAT PM 1089-36. Importado por: RAYOS X DINAN S.A. Bolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd. N° 558, Gaoerfu Road, Dongzhou, 311401 Fuyang, Hangzhou China.	      MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Ing. Gustavo Adolfo Montero. M.N. I-2.879 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 3. Proyecto de Rótulo de Conjuntos de tubos de rayos X


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Hangzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd.

N° 558, Gaoerfu Road, Dongzhou, 311401 Fuyang, Hangzhou, China.

Razón Social y Dirección del Importador:

RAYOS X DINAN S.A.

Bolonia N° 5.325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Tubo de Rayos X

Marca: Kailong

Modelo: KL2-0.8-70G, KL3-0.5-130, KL3SB-0.5-130, KL5-0.5-105, KL5SB-0.5-105, KL10-0.6/1.8-125, KL10SB-0.6/1.8-125, KL10SBR-0.6/1.8-125, KL11-0.4-70, KL11SB-0.4-70, KL16-0.8-70G, KL20-2.0-120, KL20SB-2.0-120, KL20-2.8-110, KL21-0.7-70, KL21SB-0.7-70, KL22-1.8-90, KL24-3.0-125, KL25-0.6/1.5-125, KL25R-0.6/1.5-125, KL25SBR-0.6/1.5-125, KL27-0.8-70, KL27SB-0.8-70, KL29-0.5-100, KL29SB-0.5-100, KL30-0.8-90, KL31-1.2-100, KL31SB-1.2-100, KL34-0.5-90, KL45-0.033-80, KL45SB-0.033-80, KL181R-0.6-125, KL181SBR-0.6-125, KL182-0.5-100, KL182SB-0.5-100, KL188R-0.6/1.2-125, KL188SBR-0.6/1.2-125, KL60-0.3/0.6-130, KL60-0.3/0.8-130, KL65-0.6/1.3-130, KL66-0.3/0.6-130, KL67-0.6/1.3-130, KL70-0.7/1.3-130, KL71-0.3/0.6-130, KL7242-0.6/1.5-125, KL73-1.0/2.0-125, KL74-1.0/2.0-125, KL76-0.6/1.5-125, KL78-0.3/0.6-125, KL80-0.6/1.2-150, KL83-0.6/1.2-125, KL86-0.6/1.2-150, KL7240-0.6/1.2-125, KL7252-0.6/1.2-150, KL7884-0.6/1.2-150, KL7885-0.6/1.2-150, KL100-0.6/1.2-150, KL108-0.6/1.2-150, KLCT171, H1074X, H1074Y, H1076X, H1076Y, H1080X, H1080Y, H1083X, H1083Y, H1086X, H1086Y, H1088X, H1088Y, H2100X, H2100Y, H2100Z, H2108X, H2108Y, H2108Z,


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

H5077T, H5077M, H5177T, H6239X, H6240X, H6242X, H6043X, H6884X, H6331X, H7332X, H8078, H8178, KLCT352.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		Fabricante
SN	Número de serie		Fecha de fabricación

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Ha sido diseñado para generación de rayos x en equipos o sistemas para obtención de imágenes médicas diagnósticas

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

Los Tubos de Rayos X se utilizan en combinación con los sistemas de Rayos X según especificaciones técnicas suministradas por sus Fabricantes

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación:

Para la instalación del equipo se recomienda tener en cuenta las Precauciones y Advertencias especificadas en el punto 11 de este documento.

Calibración:

Ajuste de la corriente del tubo: Dependiendo de las condiciones de operación, las características del filamento pueden cambiar. Este cambio puede conducir a una sobre exposición al montaje del tubo de rayos X. Para prevenir que el tubo de rayos X sea dañado, ajustar la corriente del tubo regularmente. Cuando un Tubo tiene un problema


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

de formación de arco en un uso de tiempo prolongado, ajustar la corriente del tubo si es requerido.

Mantenimiento:

Solamente el personal técnico especialmente entrenado en la tecnología de Rayos X puede ensamblar, realizar mantenimiento o inspección periódica en el Tubo.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

6. Riesgos de interferencia recíproca

El conjunto del tubo de rayos X, incluidas las unidades de refrigeración y controlador del rotor, está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del conjunto del tubo de rayos X, incluidas las unidades de refrigeración y controlador del rotor, debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Advertencias y precauciones de seguridad para la compatibilidad electromagnética:

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El tubo de rayos X, incluidas las unidades de refrigeración y controlador del rotor, utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

		interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de Radiofrecuencia de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El tubo de rayos X que incluye unidades de refrigeración y controlador de rotor es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos de los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios destinados a fines domésticos.
Armónicos de acuerdo a la norma IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/parpadeo de acuerdo con la norma IEC 61000-3-3	No Aplica	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (El Producto Médico no es estéril).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico

No Corresponde (Los Tubos de Rayos X no requieren limpieza, desinfección, acondicionamiento ni esterilización).

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (una vez realizado el montaje del tubo de Rayos X, en el sistema con el cual será utilizado, no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de ser usado).


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Los parámetros actuales del Tubo de Rayos X dependen del equipamiento con el cual se ha instalado.


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Precauciones:

- El equipo solo se puede utilizar para formar imágenes de la región específica de cada uno y por un operador que haya superado la capacitación.
- El equipo debe colocarse dentro de un área protegida contra rayos X.
- El incumplimiento de las indicaciones del manual del usuario al usar el equipo puede suponer un peligro para el operador y el paciente.
- Un profesional médico debe decidir si se debe realizar una exploración de rayos X con el equipo. Se debe informar al paciente sobre los posibles riesgos y beneficios de los rayos X.
- El equipo no debe usarse para examinar otras partes excepto la esperada.
- No se debe realizar ninguna exploración de rayos X a mujeres embarazadas o que posiblemente lo estén.
- Los rayos X pueden dañar al usuario, por lo que debe proporcionar protección contra rayos según lo exigen las normativas locales.
- Los niños siguen siendo más sensibles a los rayos que los adultos, por lo que los parámetros de exposición deben ajustarse en consecuencia para reducir la dosis de exposición con la premisa de una calidad del diagnóstico por imagen garantizada.
- Si el paciente tiene un marcapasos en el cuerpo, consulte al fabricante de dicho marcapasos antes de usar el equipo, ya que este puede interrumpir el funcionamiento normal del marcapasos.
- Si el paciente lleve un dispositivo de soporte vital electromagnéticamente sensible, consulte al fabricante de dicho dispositivo antes de realizar la fotografía en caso de que el equipo se vea afectado por la radiación electromagnética durante el funcionamiento normal.
- Durante la exposición, el operador debe pararse en el área más allá de la radiación de rayos X. No se debe permitir que otras personas accedan al área protegida.


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

- Durante la exposición, el operador debe vigilar al paciente todo el tiempo.
- Cuando el equipo no se pueda utilizar como se espera, debe desconectarse de la fuente de alimentación después de que se pida al paciente que se vaya.
- Antes de reanudar el uso, asegúrese de que el equipo se pueda utilizar con normalidad; de lo contrario, póngase en contacto con el distribuidor local para solucionar el problema.
- Si el paciente tiene una prótesis oral o un relleno de material de alta densidad, puede afectar la calidad del diagnóstico por imagen de modo que las imágenes no puedan satisfacer los requisitos de diagnóstico.
- No conecte ninguna pieza no autorizada al equipo.
- No abra la carcasa del equipo si no está autorizado, ya que puede causar daños al equipo.
- El equipo se enfría mediante ventiladores, no cubra los orificios de ventilación.
- La luz láser se ha instalado correctamente antes de la entrega. Está controlado por un dispositivo interno, por lo tanto, no monte, desmonte, ajuste o controle la luz láser si no tiene autorización para ello en caso de iluminación láser dañina. .
- No reacondicione el equipo si no lo autoriza el fabricante.

Advertencias:

- El botón de parada de emergencia debe presionarse en caso de accidente o emergencia. Al presionarlo, el equipo se desconectará inmediatamente de la alimentación. En tal caso, todas sus piezas móviles se detendrán y el generador de rayos X detendrá la exposición. Después de detectar y capturar un problema en una pieza específica, gire el botón en sentido horario hasta que el indicador de estado del equipo se encienda y se reinicie el proceso de escaneo.
- No debe haber nadie ni ningún objeto cerca del arco en C durante su rotación para evitar posibles extrusiones o colisiones. En caso de cualquier anomalía, presione inmediatamente el botón de emergencia para detener la rotación del arco en C.


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. I-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

- El producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos. En su lugar, el distribuidor debe reciclarlo por separado, ya que esto beneficia la salud humana y la protección del medio ambiente. El abandono no autorizado del producto puede infringir las leyes y normativas locales.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de un cambio en el funcionamiento del producto, se debe contactarse inmediatamente con el servicio técnico del fabricante.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- El equipo debe colocarse dentro de un área protegida contra rayos X.
- Asegúrese de que no se utilice ningún dispositivo con radio, teléfono móvil o teléfono celular cerca del equipo, ya que pueden afectar su uso normal.
- La máquina anfitriona debe instalarse en salas blindadas que cumplan con las leyes y estándares nacionales para proteger al operador y a terceros de la radiación de rayos X.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado a una red de suministro con conexión a tierra de protección.
- El producto contiene sustancias nocivas para el medio ambiente y el cuerpo humano, como plomo y aceite. Aunque permanecen inaccesibles para el operador y el paciente durante el uso normal, pueden resultar perjudiciales si los componentes reemplazados o la máquina en su conjunto no se manipulan adecuadamente.

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE

	Tubo de Rayos X	PM 1089-36
		Legajo N°: 1089

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.



16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no es de medición)


 Ing. Gustavo A. Montero
 Director Técnico
 M.P. 1-2879


 RAYOS X DINAN S.A.
 ADRIAN D. ROBINO
 PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.