

MODELO DEL RÓTULO

Tubo de rayos X

Marca: Guochen

Modelo: *1 "según corresponda"

Número de serie: XXXXXX

Fabricado: MM/AAAA

Las instrucciones de uso se encuentran en el manual adjunto.

Fabricante: Wuxi Guochen Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: No. 100, Furong East Road, Yunlin Street, Xishan Economic Development Zone Wuxi, Jiangsu. 214101. China.

Importador: El Panta S.A.

Dirección: Av. General Paz 7457, José Ingenieros, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Ing. Hertuszezak Federico Ivo – Mat. N°57719

Producto Autorizado por la ANMAT. PM 1114-31

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Entorno de transporte y almacenamiento: *2 "según corresponda"

*1 Modelos:

CTA001; CTA201; CTA202; CTA203; CTA20L4; CTA251; CTA351; CTA352;
CTA353; CTA354; CTA355; CTA40L1; CTA402; CTA50L1; CTA60L1; CTA631;
CTA70L1; CTA70L2; CTA751; CTA75L1; CTA801; CTA80L2; CTA190L1; CTA250L1;
CTA300L1; CTA300L2; CTA300L3; CTT001; CTT201; CTT202; CTT203; CTT20L4;
CTT251; CTT351; CTT352; CTT353; CTT354; CTT355; CTT40L1; CTT402;
CTT50L1; CTT60L1; CTT631; CTT70L1; CTT70L2; CTT751; CTT75L1; CTT801;
CTT80L2; CTT190L1; CTT250L1; CTT300L1; CTT300L2; CTT300L3; XPA301;
XPA302; XPA303; XPA401; XPT301; XPT302; XPT303; XPT401.

*2Entorno de transporte y almacenamiento:

Temp. / Humedad Relativa / Presión:

-20°C ~ +70°C / 5% ~ 95% (sin condensación) / 50~106 kPa (para XPxxxx)

-20°C ~ +70°C / 10% ~ 95% (sin condensación) / 70~106 kPa (para CTxxxx)



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA

INSTRUCCIONES DE USO

TUBO DE RAYOS X GUOCHEN

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: Guochen

Modelo: **2según corresponda*

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Entorno de transporte y almacenamiento: **2 según corresponda*

**1 Modelos:*

CTA001; CTA201; CTA202; CTA203; CTA20L4; CTA251; CTA351; CTA352; CTA353; CTA354; CTA355; CTA40L1; CTA402; CTA50L1; CTA60L1; CTA631; CTA70L1; CTA70L2; CTA751; CTA75L1; CTA801; CTA80L2; CTA190L1; CTA250L1; CTA300L1; CTA300L2; CTA300L3; CTT001; CTT201; CTT202; CTT203; CTT20L4; CTT251; CTT351; CTT352; CTT353; CTT354; CTT355; CTT40L1; CTT402; CTT50L1; CTT60L1; CTT631; CTT70L1; CTT70L2; CTT751; CTT75L1; CTT801; CTT80L2; CTT190L1; CTT250L1; CTT300L1; CTT300L2; CTT300L3; XPA301; XPA302; XPA303; XPA401; XPT301; XPT302; XPT303; XPT401.

**2Entorno de transporte y almacenamiento:*

Temp. / Humedad Relativa / Presión:

-20°C ~ +70°C / 5% ~ 95% (sin condensación) / 50~106 kPa (para XPxxxx)

-20°C ~ +70°C / 10% ~ 95% (sin condensación) / 70~106 kPa (para CTxxxx)

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.

Composición del producto

El ensamblaje del tubo de rayos X consta principalmente de los siguientes elementos estructurales:

Tubo de rayos X (inserto): Es el corazón del dispositivo y se compone internamente de un ensamblaje de cátodo, un ensamblaje de ánodo, un motor o rotor y una envolvente.

Estátor de accionamiento: Responsable de la rotación del ánodo.

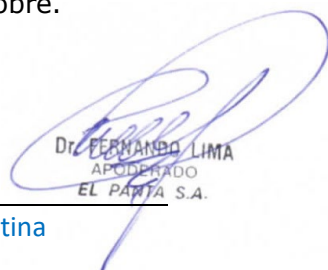
Toma de alta tensión: Para la conexión eléctrica necesaria para la generación de rayos X.

Carcasa metálica del ensamblaje: Protege los componentes internos y ayuda en la gestión térmica y la protección radiológica.

Materiales del blanco (target): Generalmente compuestos por renio, tungsteno, molibdeno y, en varios modelos, una base de grafito o aleaciones de cobre.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Avda. General Paz 7457. José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina
+549 114757-2009 www.elpanta.com.ar

Aceite aislante: Utilizado dentro de la carcasa para propósitos de aislamiento eléctrico y transferencia de calor.

Accesorios destinados a integrar el producto

Para el correcto funcionamiento e integración del tubo de rayos X en el sistema médico, se requieren los siguientes accesorios y componentes periféricos:

Unidad de enfriamiento: Incluye componentes como bombas de aceite, ventiladores e intercambiadores de calor para gestionar las altas temperaturas generadas.

Cables de alta tensión: Conectores y cables (como los de 3 o 4 polos) necesarios para unir el ensamblaje con el generador de alta tensión.

Componentes de filtración: Discos de filtros de aluminio (por ejemplo, 3 x 0.5 mm Al) que se instalan para ajustar la calidad del haz de rayos X.

Conos de plomo: Utilizados para la protección y adaptación de la imagen, que deben ser reinstalados tras el cambio de filtros.

Sensores y dispositivos de seguridad: Interruptores térmicos y sensores de presión para monitorear el estado del ensamblaje y evitar sobrepresiones o sobrecalentamientos.

Reglas de nomenclatura para el modelo:

CT: se puede usar en sistemas de tomografía computarizada, así como en sistemas de rayos X de diagnóstico para aplicaciones radiográficas y fluoroscópicas.

XP: se puede usar en sistemas de rayos X de diagnóstico para aplicaciones radiográficas y fluoroscópicas.

CTAxxx / XPAxxx: indica que el tubo está encalotado.

CTTxxx / XPTxxx: indica que es un inserto sin encalotar.

L: indica que posee rodamiento de metal líquido.

Ejemplo: CTA50L1:

CT: se puede usar en sistemas de tomografía computarizada, así como en sistemas de rayos X de diagnóstico para aplicaciones radiográficas y fluoroscópicas.

A: Encalotado

50: La capacidad de almacenamiento de calor del ánodo es de 5,0 MHU.

L: El sistema de cojinetes de metal líquido es utilizado en este conjunto.

1: El primer tipo de producto de este grupo de ensamblaje CT.

Ejemplo: XPA301_1:

XP: se puede usar en sistemas de rayos X de diagnóstico para aplicaciones radiográficas y fluoroscópica

A: Encalotado

30: El tamaño del objetivo del ánodo es de 3,0 pulgadas.

1: El primer tipo de producto de este grupo de ensamblaje CT.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

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 y equipos de rayos X de diagnóstico para aplicaciones radiográficas y fluoroscópicas. 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;

Aclaraciones sobre el funcionamiento y mantenimiento

- Antes del primer encendido o tras periodos largos de inactividad, se debe seguir estrictamente el procedimiento de precalentamiento (warm-up) indicado por el fabricante.
- Aunque el producto se define generalmente como libre de mantenimiento, se deben realizar las inspecciones indicadas en los documentos de servicio del fabricante del sistema completo.
- Si el ensamblaje tiende a repetir descargas fuertes durante el procedimiento de calentamiento, se debe abortar la operación inmediatamente para proteger la electrónica sensible

El procedimiento de precalentamiento (warm-up) es obligatorio antes de la primera activación del ensamblaje, tras un periodo prolongado de inactividad (más de 2 semanas) o después de una nueva instalación. El procedimiento se divide en tres tipos dependiendo del estado del equipo:

1. Precalentamiento para ánodo frío. Este se aplica en arranques rutinarios con el equipo frío:

- Inicie el proceso de fluoroscopia entre 40 y 70 kV.
- Suba el voltaje y la corriente del tubo hasta 110 kV / 2mA (o 4.1mA según el modelo) en un lapso de 1 minuto y manténgalo así durante 10 minutos.
- Permita un tiempo de enfriamiento de 5 minutos (especificado para el modelo XPA301).

2. Precalentamiento tras inactividad prolongada (> 2 semanas). Si el tubo ha estado apagado por más de 14 días, se deben realizar exposiciones secuenciales en el foco grande (F2):



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

- Paso 1: 70 kV, 100 mAs; realizar 2 exposiciones con pausas de 23 a 30 segundos entre ellas.
 - Paso 2: 90 kV, 300-400 mAs; realizar 2 exposiciones con pausas de 90 a 120 segundos.
 - Paso 3: 109 kV, 400 mAs; realizar 2 exposiciones con pausas de 109 a 150 segundos.
3. Precalentamiento tras nueva instalación. Este es el protocolo más exhaustivo y combina los anteriores:
- Siga primero el Procedimiento 1 íntegro.
 - Siga después el Procedimiento 2 íntegro.
 - Realice dos pasos adicionales de exposición en el foco grande (F2):
 - Paso adicional A: 125 kV, 50-63 mAs; 2 exposiciones con pausas de 21-30 segundos.
 - Paso adicional B: 150 kV, 50 mAs; 2 exposiciones con pausas de 25-30 segundos.

Advertencias críticas durante el proceso

- Consultar el manual de cada tubo de rayos x.
- Descargas eléctricas: Si el ensamblaje presenta una tendencia a repetir descargas fuertes durante el precalentamiento, debe abortar el procedimiento inmediatamente para evitar daños en la electrónica sensible del sistema y notificar al personal de mantenimiento.
- Documentación del sistema: Siempre debe consultar los documentos de servicio del fabricante del sistema completo (escáner de TC o DR), ya que las instrucciones específicas del sistema prevalecen sobre las generales del componente

El ensamblaje del tubo de rayos X se define como un dispositivo libre de mantenimiento. No se requiere una inspección especial específica para este ensamblaje de tubo de rayos X de forma aislada.

Referencia al manual del sistema: Para cualquier instrucción relacionada con verificaciones del ensamblaje o mantenimiento preventivo del equipo completo, el usuario debe remitirse obligatoriamente al manual de operación del sistema de rayos X en el que está integrado el tubo.

Por razones de seguridad, cualquier tarea de mantenimiento, reparación o reemplazo del ensamblaje debe ser realizada únicamente por personal de servicio del fabricante o profesionales debidamente entrenados por este.

Dispositivos de seguridad: Está prohibido realizar cualquier operación o modificación sobre los dispositivos de seguridad con los que está equipado el ensamblaje para evitar sobrecargas o daños.

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.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA

Avda. General Paz 7457. José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina
+549 114757-2009 www.elpanta.com.ar



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

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 realizar limpieza en el área de filtración, se debe asegurar que componentes como el cono de plomo sean reinstalados correctamente para evitar una exposición innecesaria a la radiación.

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);

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

La instalación de los ensamblajes de tubos de rayos X en los equipos médicos debe realizarse siguiendo estrictamente estas directrices de seguridad y procedimientos técnicos:

1. Requisitos del Personal



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

- Por razones de seguridad, el reemplazo e instalación del producto debe ser realizado exclusivamente por personal de servicio del fabricante o profesionales debidamente entrenados por este.

- El técnico instalador debe poseer conocimientos específicos del producto y haber recibido la capacitación adecuada, cumpliendo siempre con los procedimientos de control de descargas electrostáticas (ESD).

2. Documentación de Referencia

- La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones contenidas en los documentos de servicio del fabricante del sistema (por ejemplo, el fabricante del escáner de TC o la estación de diagnóstico).

- El propietario del sistema es el responsable último de cumplir con las regulaciones locales aplicables para la instalación y operación del equipo de rayos X.

3. Conexión Eléctrica y Seguridad

- Conexión a Tierra: Es obligatorio conectar el equipo a una fuente de poder que cuente con tierra de protección para evitar riesgos de choque eléctrico.

- Advertencia Crítica: Una instalación incorrecta puede provocar choques eléctricos graves, lesiones físicas o incluso la muerte.

4. Directrices Mecánicas y Accesorios (Modelos XPA)

- Brida del Colimador: La carga mecánica máxima sobre la brida no debe exceder los 300 N (30 kg); de lo contrario, existe riesgo de lesiones por caída de componentes.

- Tornillos: Está prohibido aflojar los tornillos que vienen bloqueados de fábrica.

- Filtración y Protección: Al instalar o cambiar filtros, es imperativo asegurar que el cono de plomo sea reinstalado correctamente para evitar una exposición innecesaria a la radiación.

5. Conexión de Dispositivos de Seguridad

- Es fundamental conectar los interruptores térmicos (generalmente de 70°C o 90°C) y los sensores de presión al sistema para que este pueda emitir advertencias o cortar el suministro de energía en caso de anomalías térmicas o de sobrepresión.

6. Procedimiento Post-Instalación

- Una vez terminada la instalación física, se debe realizar obligatoriamente el Procedimiento de Precalentamiento, diseñado específicamente para ensamblajes recién instalados.

- Si durante este proceso inicial el tubo presenta descargas eléctricas repetidas, se debe abortar la operación de inmediato para proteger la electrónica sensible.

En manual de cada producto provee los diagramas de conexión correspondientes.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA

Avda. General Paz 7457. José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina
+549 114757-2009 www.elpanta.com.ar



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

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.

- Personal Calificado: El producto emite radiación de rayos X durante su operación, por lo que únicamente el personal debidamente capacitado y calificado tiene permitido operarlo.
- Integridad del Equipo: Está estrictamente prohibido utilizar el ensamblaje si presenta cualquier signo de defecto relacionado con la radiación, así como realizar cualquier modificación no autorizada al equipo.
- Instalación del Cono de Plomo: En los modelos de diagnóstico (serie XPA), se advierte que tras retirar o cambiar los filtros, es imperativo asegurarse de que el cono de plomo (lead cone) sea reinstalado correctamente. De lo contrario, se producirá una exposición innecesaria a la radiación.
- Responsabilidad del Propietario: El dueño del sistema es el responsable de asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones vigentes que aplican a la instalación y operación de sistemas de rayos X.
- Radiación de Fuga: El diseño del ensamblaje garantiza que la radiación de fuga se mantenga dentro de límites seguros (generalmente mGy/h a una distancia de 1 metro en condiciones específicas de carga).
- Filtración Permanente: Los ensamblajes cuentan con una filtración inherente mínima de aluminio (por ejemplo, mm Al para el modelo CTA351 o mm Al para el CTA751) para optimizar la calidad del haz y reducir la radiación no útil

La protección radiológica de este producto cumple con los requisitos de la norma GB9706.103 (IEC 60601-1-3) relativa a requisitos generales de protección radiológica en equipos de rayos X de diagnóstico; y IEC 60601-2-28 / GB 9706.228 sobre requisitos particulares para la seguridad de ensamblajes de fuentes y tubos de rayos X para diagnóstico médico. La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.

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;

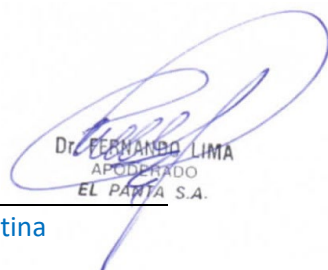
Precauciones de seguridad e instalación

El ensamble de tubo de rayos X debe ser operado únicamente de acuerdo con las instrucciones de seguridad de su manual de operación.

El propietario del sistema es el responsable de cumplir con las regulaciones aplicables para la instalación y operación del sistema de rayos X.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Por razones de seguridad, el reemplazo del producto debe ser realizado exclusivamente por personal de servicio del fabricante o personal debidamente entrenado por este.

Está estrictamente prohibida la modificación del equipo.

No se debe operar el tubo en entornos que contengan mezclas de gases inflamables.

Se prohíbe el uso del ensamblaje si presenta cualquier signo de defecto mecánico, eléctrico o relacionado con la radiación.

Para modelos específicos (como la serie XPA), la carga mecánica máxima de la brida del colimador no debe exceder los 300 N (30 kg) y no se deben aflojar los tornillos bloqueados.

Advertencias sobre riesgos eléctricos y radiación

Este producto genera radiación de rayos X durante su funcionamiento, por lo que solo personal calificado y capacitado tiene permitido operarlo.

El equipo tiene una clasificación de seguridad Clase I, lo que significa que debe conectarse obligatoriamente a una red de suministro con toma de tierra de protección para evitar descargas eléctricas.

Una instalación incorrecta puede causar choques eléctricos graves, lesiones físicas o incluso la muerte.

Se deben seguir estrictamente las directivas generales de descarga electrostática (ESD) durante la manipulación del sistema

Cuidados especiales térmicos y de carga

No se deben exceder los límites de carga especificados en el manual; el escaneo con potencia excesiva, tiempos prolongados o pausas de enfriamiento insuficientes puede causar sobrepresión y daños irreparables en el tubo.

Es obligatorio conectar los interruptores térmicos de seguridad (que actúan entre 70°C y 95°C según el modelo) para que el sistema emita advertencias o corte la energía en caso de sobrecalentamiento.

El contacto accidental con las cubiertas del tubo puede provocar quemaduras debido a las altas temperaturas generadas durante el uso.

Solo se debe operar el ensamblaje bajo buenas condiciones de enfriamiento

Las señales de radio de dispositivos de comunicación (como teléfonos móviles) pueden interferir con el funcionamiento correcto de este equipo médico.

El producto es frágil y debe mantenerse siempre en posición vertical, protegido de la lluvia y nunca debe ser apilado.

Se deben respetar los rangos de temperatura ambiente, humedad y presión barométrica especificados tanto para la operación como para el almacenamiento



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Simbología

	Precaución-Advertencia
	Siga las instrucciones de uso.
	Artículos frágiles
	Hacia arriba
	Mantenga protegido de la lluvia
	Apilamiento prohibido
	Rango de temperatura
	Rango de humedad.
	Rango de presión.
	Ánodo..
	Cátodo
	Foco pequeño UHR.
	Foco pequeño.
	Posición del punto focal.
	Tierra de protección
	Voltaje peligroso.
	Superficie caliente.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA

Avda. General Paz 7457. José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina
+549 114757-2009 www.elpanta.com.ar



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

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

Ante la aparición de cambios en el funcionamiento o señales de anomalías en el ensamblaje del tubo de rayos X, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Cese inmediato de la operación: Está estrictamente prohibido utilizar el ensamblaje si presenta cualquier signo de defecto mecánico, eléctrico o relacionado con la radiación.
- Abortar ante descargas eléctricas: Si durante el funcionamiento o el procedimiento de precalentamiento (warm-up) el tubo muestra una tendencia a repetir descargas fuertes ("discharges"), se debe abortar el procedimiento de inmediato. Estas descargas son peligrosas para las partes electrónicas sensibles del sistema.
- Notificación al personal técnico: En caso de detectar estas descargas o cualquier mal funcionamiento, se debe notificar obligatoriamente al personal de mantenimiento del cliente o del fabricante.
- Restricción de reparaciones: Por razones de seguridad, el ensamblaje solo puede ser reemplazado o reparado por personal de servicio del fabricante o profesionales entrenados por este.
- Monitoreo de seguridad térmica: El sistema debe tener conectados los interruptores térmicos (que actúan a los 70°C o 90°C según el modelo) para que emitan un mensaje de error o corten la energía automáticamente en caso de sobrecalentamiento. No se debe realizar ninguna operación sobre estos dispositivos de seguridad.
- Interferencias externas: Se debe tener en cuenta que las señales de radio de dispositivos como teléfonos móviles pueden influir en el funcionamiento correcto del dispositivo médico.
- Consulta del manual del sistema: Dado que el tubo es parte de un sistema más grande (como un escáner de TC), ante cualquier advertencia o cambio en el funcionamiento, se deben seguir también las instrucciones específicas del manual de operación del equipo de rayos X completo.

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;

Respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Interferencia de dispositivos externos: Las señales de radio provenientes de dispositivos de comunicación de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles u otros equipos de radio portátiles, pueden influir negativamente e interferir con el funcionamiento correcto de este dispositivo médico electrónico.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

2. Medidas precautorias especiales: Debido a su naturaleza, el componente de rayos X está sujeto a medidas de precaución especiales en lo que respecta a la EMC. Para garantizar su desempeño y seguridad:

- Debe instalarse y ponerse en funcionamiento siguiendo estrictamente las instrucciones de instalación proporcionadas por el fabricante.
- Su manejo debe ser realizado únicamente por personal capacitado que cumpla con las directivas generales de descarga electrostática (ESD).

3. El ensamblaje del tubo de rayos X no puede funcionar de manera independiente, sino que está destinado a ser utilizado únicamente como parte de un sistema de diagnóstico completo. Por esta razón, y de acuerdo con la norma 9706.228-2020 (o IEC 60601-2-28), el fabricante del ensamblaje del tubo no está obligado a evaluar la compatibilidad electromagnética del ensamblaje de forma aislada bajo la norma GB 9706.102-2021. La responsabilidad de la evaluación de EMC recae generalmente en el sistema médico final donde se integre el tubo.

Condiciones ambientales

Funcionamiento

Se deben respetar las condiciones de funcionamiento especificadas en cada manual de uso, por ejemplo:

Temperatura:

- Modelos estándar (como CTA001, CTA351): Entre +18°C y +30°C.
- Modelos de rango extendido (como CTA202, CTA352, CTA354, XPA301, XPA401): Entre +10°C y +40°C.
- Modelos de alta temperatura (como CTA50L1, CTA631, CTA70L2): Pueden operar hasta los +45°C, iniciando comúnmente desde los +18°C.

Humedad Relativa:

La mayoría de los equipos requieren un entorno controlado para evitar la condensación:

- Rango típico: Entre el 20% y el 85% sin condensación (por ejemplo, CTA351 y CTA352).
- Rango amplio: Algunos modelos como el CTA353 o el CTA751 soportan desde un 10% hasta un 90%.

Transporte y Almacenamiento

Temp. / Humedad Relativa / Presión:

- 20°C ~ +70°C / 5% ~ 95% (sin condensación) / 50~106 kPa (para XPxxxx)
- 20°C ~ +70°C / 10% ~ 95% (sin condensación) / 70~106 kPa (para CTxxxx)

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 descrito no administra medicamentos.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA

Avda. General Paz 7457. José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina
+549 114757-2009 www.elpanta.com.ar



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

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

Este producto contiene aceite y metales pesados, por lo que debe garantizarse una eliminación adecuada y respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa nacional vigente. Queda prohibida su eliminación como residuo doméstico o industrial. El fabricante cuenta con los conocimientos técnicos necesarios y se hará cargo de este producto para su eliminación. Póngase en contacto con el fabricante.

PRECAUCIÓN: Riesgo de contaminación ambiental.

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.



Ing. Hertuszezak
MP 57719
DIRECCIÓN TÉCNICA

Avda. General Paz 7457. José Ingenieros. Provincia de Buenos Aires. Argentina
+549 114757-2009 www.elpanta.com.ar



Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 75058

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.