



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7897

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8452-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gran Buenos Aires Rayos X S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7897

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca IAE, nombre descriptivo Tubos de Rayos X con calota y nombre técnico Tubos de Rayos X de acuerdo a lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1258-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

AK
AK



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7897

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8452-14-2

DISPOSICIÓN N°

OSF

7897

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7897.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X con calota.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 - Tubos de Rayos X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IAE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso para diagnóstico médico por rayos X, en dispositivos de diagnóstico por imágenes de propósitos generales.

Modelos: C30, C31, C40, C52, C42, C352, C52 Super, C100, C100 XT, C100XS, C339, C339C, C339V, C339E, C340V, C341V, CC50, CC52, CC100, CC700, CG52, CG53, CG100, CP52, CV150, CD100, CE 100 CT, CE 9800, CE 115, CE135 VM, CE 135 J, CE 135 VP, CE 165 P, CE 165 Z, CE 165 S, X20, X20 P, X22, X22 HS, X22 P, X25, X39, X40, X40 S, X40C, X42, X45, X50, X50 H, X50 AH, RTM 30 HS, RTM 70, RTM 70 H/HS, RTM 72 H/HS, RTM 75 H/HS, RTM 77 H/HS, RTM 78 H/HS, RTM 780 H, RTM 782 H/HS, RTM 80 H/HS, RTM 90 H/HS, RTM 92 H/HS, RTM 101 H/HS, RTM 102 H/HS, RTC 600 HS, RTC 602 HS, RTC 700 HS, RTC 1000 HS, XM12, XM15, XM1016, XM12 T, XM15 T, XM1016 T, XM65 T, RTC 165, RTM 135, RTM 9800, RTM 117, RTM 103 Max.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Lugares de elaboración: Via Verdi 11, 24121 Bergamo (BG), Italia y plantas fabricantes en 20032 Cormano (MI) Via Fabio Filzi 53 y Via Gramsci 57, Italia.

Expediente Nº 1-47-8452-14-2.

DISPOSICIÓN Nº 7897


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

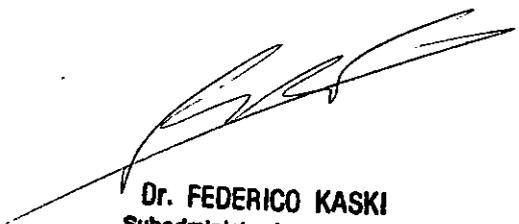


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7897**.....


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7897

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A

DIRECCIÓN: Via Verdi 11, 24121 Bergamo (BG), Italia, y plantas fabricantes en: 20032 Cormano (MI) Via Fabio Filzi 53 and Via Gramsci 57. Italia.

IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Prov. de Bs As, Argentina

MARCA:

PRODUCTO: Tubo de Rayos X

MODELO: *

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -20°C a 70°C, Humedad 20-90% (sin condensación). Presión Atmosférica 50 a 106 kPa

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1258-40



Consulte las Instrucciones de Uso

***Modelos:**

C30, C31, C40, C52, C42, C352, C52 Super, C100, C100 XT, C100XS, C339, C339C, C339V, C339E, C340V, C341V, CC50, CC52, CC100, CC700, CG52, CG53, CGI00, CP52, CV150, CD 100;

CE100 CT, CE 9800, CE 115, CE135 VM, CE 135 J, CE 135 VP, CE 165 P, CE 165 Z, CE 165S;

X20, X20 P, X22, X22 HS, X22 P, X25, X39, X40, X40 S, X40C, X42, X45, X50, X50 H, X50 AH, RTM 30 HS, RTM70, RTM 70 H/HS, RTM 72 H/HS, RTM 75 H/HS, RTM 77 H/HS, RTM 78 H/HS, RTM 780 H, RTM 782 H/HS, RTM 80 H/HS, RTM 90 H/HS, RTM 92 H/HS, RTM 101 H/HS, RTM 102 H/HS, RTC 600 HS, RTC 602 HS, RTC 700 HS, RTC 1000 HS, XM12, XM15, XM1016, XM12 T, XM15 T, XM1016 T, XM65 T;

RTC 165, RTM 135, RTM 9800, RTM 117, RTM 103 Max.



3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo) salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

ROTULO

FABRICANTE: I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.p.A
DIRECCIÓN: Via Verdi 11, 24121 Bergamo (BG), Italia, y plantas fabricantes en: 20032 Cormano (MI) Via Fabio Filzi 53 and Via Gramsci 57. Italia.
IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Prov. de Bs As, Argentina
MARCA:
PRODUCTO: Tubo de Rayos X
MODELO: *
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -20°C a 70°C, Humedad 20-90% (sin condensación). Presión Atmosférica 50 a 106 kPa
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1258-40

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

***Modelos:**

C30, C31, C40, C52, C42, C352, C52 Super, C100, C100 XT, C100XS, C339, C339C, C339V, C339E, C340V, C341V, CC50, CC52, CC100, CC700, CG52, CG53, CGI00, CP52, CV150, CD 100;

CE100 CT, CE 9800, CE 115, CE135 VM, CE 135 J, CE 135 VP, CE 165 P, CE 165 Z, CE 165S;

X20, X20 P, X22, X22 HS, X22 P, X25, X39, X40, X40 S, X40C, X42, X45, X50, X50 H, X50 AH, RTM 30 HS, RTM70, RTM 70 H/HS, RTM 72 H/HS, RTM 75 H/HS, RTM 77 H/HS, RTM 78 H/HS, RTM 780 H, RTM 782 H/HS, RTM 80 H/HS, RTM 90 H/HS, RTM 92 H/HS, RTM 101 H/HS, RTM 102 H/HS, RTC 600 HS, RTC 602 HS, RTC 700 HS, RTC 1000 HS, XM12, XM15, XM1016, XM12 T, XM15 T, XM1016 T, XM65 T;

RTC 165, RTM 135, RTM 9800, RTM 117, RTM 103 Max.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.U.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.U. MATR. N° 35380

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia. Ver como Anexo I

3.3 Conexión con otros productos médicos

El tubo de rayos constituye una parte del equipo de rayos X, es un elemento constitutivo que actúa en función del control y la energía suministrada al mismo, desde un generador de alta tensión y un comando controlador.

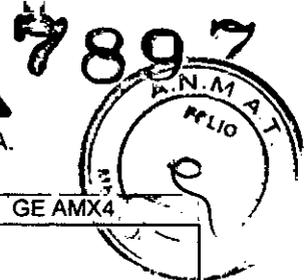
El tubo de rayos x con calota (housing), no puede por si mismos actuar en ninguna función diagnóstica. Para ello requiere estar conectado formando parte de un equipo de rayos x.

Cada modelo de tubo de rayos x posee características eléctricas y mecánicas indicadas en su hoja de dato, donde se establecen valores mínimos y máximos para sus parámetros de trabajo y control. Así al momento de considerar diseñar un equipo de rayos x, los valores de todos los parámetros requeridos del tubo deben ser tenidos en cuenta para su control y optimización. Entre ellos podemos nombrar como ejemplo (Tubo RX modelo E7239X):

Características y especificaciones técnicas según modelo

Los tubos de rayos x son utilizados en diferentes aplicaciones médicas diagnósticas y están clasificados en función de sus características: máximo voltaje al tubo, capacidad calórica el ánodo, tamaño de foco, etc.

IAE TUBOS	Punto focal	KW Potencia	Diámetro	Angulo	MAT	KJ	KHU	KVP	Calota
Serie X20 P									
X 20 P	0.3/0.6	5/17	64	10°	RTM	150	200	130	Tank/C30
Serie X22									
X 22	0.3/0.6	3.8/10	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
X 22	0.6/1.3	11/32	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
X 22	0.8/1.3	16/32	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
Serie RTM 30									
RTM 30 HS	0.3/0.8	6.5/30	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
RTM 30 HS	0.5/0.8	16/30	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
RTM 30 HS	0.6/1.3	20/54	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
RTM 30 HS	0.8/1.3	30/54	64	15°	RTM	80	107	130	Tank/C31
Serie RTM 70									
RTM 70 H	0.3/0.6	6/25	73	10°	RTM	225	300	130	C30
RTM 70 HS	0.3/0.6	10/45	73	10°	RTM	225	300	130	C30
Serie RTM 72									
RTM 72 H	0.6/1.2	17/43	73	12.5	RTM	225	300	150	C31/C352
RTM 72 HS	0.6/1.2	30/75	73	12.5	RTM	225	300	150	C31/C352
Serie RTM 77									



RTM 77	0.75/1.25	20/40	73	15°	RTM	225	300	130	GE AMX4
--------	-----------	-------	----	-----	-----	-----	-----	-----	---------

Serie RTM 780

RTM 780 H	0.3/0.6	6/25	73	10°	RTM	225	300	150	C52/C352
--------------	---------	------	----	-----	-----	-----	-----	-----	----------

Serie RTM 782

RTM 782 H	0.6/1.2	20/50	73	12.5°	RTM	225	300	150	C352
--------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	------

RTM 782 HS	0.6/1.2	32/78	73	12.5°	RTM	225	300	150	C352
---------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	------

Serie RTM 90

RTM 90 H	0.3/0.6	6/24	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	---------	------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	0.3/0.6	9/35	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	---------	------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 H	0.6/1.0	24/40	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	0.6/1.0	35/70	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 H	0.6/1.2	24/60	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	0.6/1.2	35/85	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 H	0.6/1.3	24/62	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	0.6/1.3	35/90	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 H	0.6/1.5	24/64	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	0.6/1.5	35/110	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	---------	--------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 H	0.9	30	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	-----	----	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	0.9	55	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	-----	----	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 H	1.0/2.0	40/75	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
-------------	---------	-------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

RTM 90 HS	1.0/2.0	70/137	90	12.5°	RTM	225	300	150	C52/C352/C52Super
--------------	---------	--------	----	-------	-----	-----	-----	-----	-------------------

Serie RTC 600

RTC 600 HS	0.6/1.0	43/80	102	13°	RTMC	450	600	150	C52Super/C100/C100XT
---------------	---------	-------	-----	-----	------	-----	-----	-----	----------------------

RTC 600 HS	0.6/1.2	43/100	102	13°	RTMC	450	600	150	C52Super/C100/C100XT
---------------	---------	--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	----------------------

RTC 600 HS	0.6/1.3	43/105	102	13°	RTMC	450	600	150	C52Super/C100/C100XT
---------------	---------	--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	----------------------

RTC 600 HS	0.6/1.5	43/125	102	13°	RTMC	450	600	150	C52Super/C100/C100XT
---------------	---------	--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	----------------------

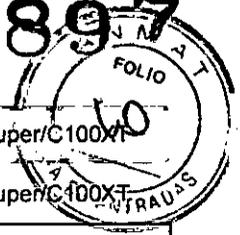
RTC 600 HS	1.0/2.0	80/150	102	13°	RTMC	450	600	150	C52Super/C100/C100XT
---------------	---------	--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	----------------------

Serie RTC 700

RTC 700 HS	0.6/1.0	40/80	102	13°	RTMC	600	800	150	C52Super/C100XT
---------------	---------	-------	-----	-----	------	-----	-----	-----	-----------------

RTC 700 HS	0.6/1.2	40/100	102	13°	RTMC	600	800	150	C52Super/C100XT
---------------	---------	--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	-----------------

RTC 700 HS	0.6/1.3	40/105	102	13°	RTMC	600	800	150	C52Super/C100XT
---------------	---------	--------	-----	-----	------	-----	-----	-----	-----------------



RTC 700 HS	0.6/1.5	40/125	102	13°	RTMC	600	800	150	C52Super/C100XT
RTC 700 HS	1.0/2.0	80/150	102	13°	RTMC	600	800	150	C52Super/C100XT

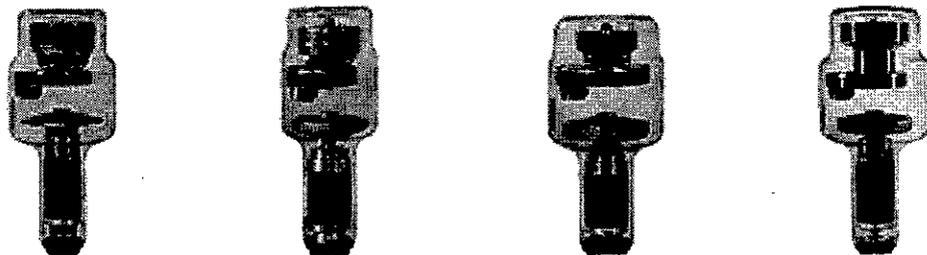
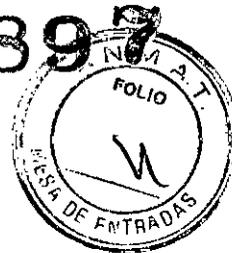
Serie RTC 1000

RTC 1000 HS	0.6/1.0	40/80	110	13°	RTMC	840	1120	150	C52Super/C100XT
RTC 1000 HS	0.6/1.2	40/100	110	13°	RTMC	840	1120	150	C52Super/C100XT
RTC 1000 HS	0.6/1.3	40/105	110	13°	RTMC	840	1120	150	C52Super/C100XT
RTC 1000 HS	0.6/1.5	40/125	110	13°	RTMC	840	1120	150	C52Super/C100XT
RTC 1000 HS	1.0/2.0	80/150	110	13°	RTMC	840	1120	150	C52Super/C100XT



HOUSINGS/CALOTA

CALOTA	ALTO VOLTAGE	ALMACENAMIENTO DE CALOR (KJ)	ALMACENAMIENTO DE CALOR (KHU)	MAX FRECUENCIA DE VENTILACIÓN POR CONVECCION	MAX FRECUENCIA DE VENTILACIÓN	PESO
C30	125 kV	500 kJ	670 KHU	140 W	---	15 kg
C31	150 kV	500 kJ	670 KHU	120 W	---	15 kg
C40	125 kV	900 kJ	1250 KHU	180 W	---	16 kg
C52	150 kV	1280 kJ	1700 KHU	230 W	370 W	20 kg
C352	150 kV	1280 kJ	1700 KHU	230 W	370 W	20 kg
C52 Super	150 kV	1280 kJ	1700 KHU	230 W	370 W	26 kg
C100	150 kV	1500 kJ	2000 KHU	250 W	600 W	25 kg
C100 XT	150 kV	1500 kJ	2000 KHU	---	1000 W	29 kg
C100 XS	150 kV	3500 kJ	4660 KHU	---	1400 W	31 kg
C339C	49 kV	320 kJ	425 KHU	80 W	---	13 kg
C339E	49 kV	320 kJ	425 KHU	80 W	---	13 kg
C339V	49 kV	320 kJ	425 KHU	80 W	---	13 kg
C340V	49 kV	320 kJ	425 KHU	---	800 W	16 kg
C341V	49 kV	520 kJ	700 KHU	---	1500 W	20 kg



3.4 Instalación, calibrado, seguridad

El tubo de rayos x, siempre debe ser incorporado a un equipo de rayos x por un técnico especialista. El tubo encaletado, deberá ser conectado a los cables de alta tensión, cuidando especial atención a las indicaciones del fabricante para reconocer filamentos fino y grueso, y cable común. Para el correcto giro del ánodo se conectan del lado del cátodo, dos bobinas de estator: una de arranque y otra de trabajo las cuales posibilitan el arranque y el régimen de rotación establecido para el ánodo.

De esta forma se asegura una correcta conexión para que el ánodo y el cátodo reciban el potencial diferencial y puedan generar la emisión de radiación x. La correcta conexión del estator asegura el giro del ánodo y su trabajo dentro de márgenes de temperatura conocidos.

Por otra parte, el tubo es montado sobre una estructura metálica de soporte y rotación, gracias a la cual, el tubo emisor puede ser ubicado y direccionado cuando se realizan las técnicas radiológicas en la obtención de la placa de imagen médica. La calota o carcasa del tubo siempre va conectada a tierra, para asegurar el desvío de una posible descarga, ante eventos de negligencia y continuidad de uso de los equipos de rayos ante situaciones que requieren poner fuera de servicio al mismo.

El tubo de rayos x, también recibe señales de control del comando, a través del manejo de la bobina excitadora. Estos comandos permiten que el equipo pueda emitir radiación con valores de miliamperio, kilovoltio y milisegundos precisos y conocidos. Estos parámetros antes nombrados definen las características de la técnica radiológica y por ende, el brillo y contraste a ser obtenidos en la placa radiográfica.

Otro elemento accesorio, pero fundamental como parte de un equipo de rayos, es el colimador, el cual permite que la radiación emitida se circunscriba a un área rectangular, que en todos los casos deberá ser el área mínima que permita una exposición con imagen medica suficiente para realizar el diagnostico propuesto. El colimador es conectado a la boca del tubo encaletado.

En todos los casos el tubo de rayos x encaletado, es calibrado dentro de la empresa que fabrica equipos de rayos x y se chequean y registran los valores obtenidas de las técnicas radiológicas conocidas.

3.5 Información necesaria para implantación segura del producto médico

Sólo personas calificadas que tienen la adecuada formación técnica y profesional deben armar, instalar y realizar las pruebas de los tubos de rayos X. En todos los casos el personal dedicado a la instalación y puesta a punto de un tubo de rayos x como parte de un equipo de rayos, deberá verificar la hojas de datos técnicas especificadas por el fabricante.

Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento

1. Personal calificado

Sólo personas calificadas que tiene formación técnica y los conocimientos profesionales



necesarios pueden manejar los tubos de rayos X.

2. Fragilidad del vidrio

Los tubos de rayos X están ensamblados con vidrio, por lo tanto, se pueden romper con las vibraciones mecánicas o impulsos en aceleraciones por encima de 19.6 m/s^2 (2G). El manejo cuidadoso es necesario para su tratamiento o transporte.

3. Terminal de tierra

Los tubos de rayos X tienen un terminal a tierra conectado a su calota. Dicho cable de tierra debe estar siempre conectado.

4. Alta Tensión

Todos los tubos de rayos X funcionan con altas tensiones suficientes como para causar la muerte de personas a través de una descarga eléctrica. Nunca toque el enchufe de alta tensión o sus terminales, si no conoce el estado de conexión. Cuando el acceso directo a esas partes es necesario, el circuito primario debe ser desactivado y el condensador de alta tensión deberá ser descargado.

5. Conector de alto voltaje

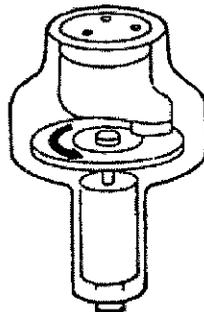
El enchufe de alta tensión debe ser limpiado y estar libre de cualquier daño físico. La aplicación de compuestos de silicona resulta necesaria, para la estabilidad de alta tensión.

6. Ánodo Giratorio - Pruebas

(1) La prueba de rotación del ánodo se realiza con el filamento grueso en la condición de precalentamiento. En este momento, no se aplica voltaje al tubo. (2) Cuando se indique que el interruptor de mano está listo, se pulsa el botón, entonces el filamento se vuelve más brillante y el objetivo del ánodo comenzará a girar. El ánodo alcanza una velocidad normal y llega a un número de vueltas predeterminado, el cual es de 0,4 a 1 seg. Por vuelta, así mismo continuará la rotación durante algún tiempo después de que el estator del ánodo sea apagado. El ánodo a alta velocidad, se frena de forma automática reduciendo su velocidad y luego continúa girando después que se corta la energía al estator, hasta detenerse finalmente.

(3) Asegurar que el ánodo gira en la dirección correcta.

El ánodo del Tubo de rayos X debe girar hacia la izquierda, en sentido contrario a las agujas del reloj, visto desde el lado del cátodo.



Para confirmar dirección de rotación

(4) Si el interior de cualquier tubo de rayos no puede ser observado (por ejemplo, la unidad de tubos con ventana de berilio, etc), chequee la unidad del tubo nuevamente para asegurar que el número de terminales del circuito de manejo de baja tensión, ha sido conectado correctamente.

7. Ambiente de Operación

El tubo de rayos X ensamblado o encajonado no está permitido para su uso en presencia de



atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

8. Cubierta protectora

No está permitido que se utilice el tubo de rayos X encalotado sin la cubierta protectora incluida.

9. Manipulación

Para la correcta manipulación e instalación del tubo de rayos, es conveniente utilizar herramientas adecuadas para evitar daños físicos.

10. Reclamos y reenvío del tubo

Cuando el tubo de rayos X debe ser reenviado a fábrica, se requiere que se emplee el material original para asegurar las condiciones de transporte y facilitar el examen de calidad. Tenga cuidado de poner hacia arriba el cátodo del tubo. Si el envase no es el adecuado, el tubo puede resultar dañado y no podrá ser examinado correctamente.

3.6 No corresponde: los tubos de rayos x con calota no interactúan por sí mismos y en los casos en los que forman parte de un equipo de rayos x, es el comando o el generador quienes pueden ser causa de interferencia.

3.7 No corresponde: el producto no se comercializa estéril, ni se reesteriliza.

3.8 No corresponde: el producto no se reutiliza.

3.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el producto medico

Los tubos de rayos x son utilizados como parte de un equipamiento médico únicamente si están encalotados. Estos tubos encalotados poseen aceite mineral como aislante y medio de enfriamiento, y la resistencia dieléctrica del aceite es no menor a 45 kV/2.5mm.

El tubo de rayos x encalotado comúnmente es desgasificado con procedimientos paulatinos de carga a baja corriente, hasta llegar a los valores habituales de régimen en KV y mA para el tipo de tubo a prueba.

En estos casos, cuando el tubo de rayos-x se utiliza por primera vez, o no se ha utilizado por más de 4 semanas aproximadamente, se debe proceder de la siguiente manera: Comience a trabajar con el 50% del voltaje nominal máximo, mantenga la corriente del tubo como si fuera fluoroscopia, y luego aumente al voltaje máximo del tubo con una tasa de cambio que no supere los 5 kV/min, mantenga dicho valor máximo por 3 minutos.

Si la corriente del tubo no es estable o se produce una descarga, baje el voltaje de tubo; después de conseguir la estabilidad, vuelva a aumentar el voltaje del tubo al valor máximo.

Antes de proceder al apagado del generador de rayos-x se debe disminuir el selector de voltaje a su mínimo valor.

3.10 Naturaleza de la radiación emitida con fines de diagnóstico médico

Los tubos de rayos x encalotados por si mismos no generan radiación alguna. Para poder cumplir su función requieren estar instalados y calibrados formando parte de un equipo de rayos x.

Cuando el tubo encalotado está instalado en un equipo de rayos x, completo y fue calibrado con la instalación del colimador respectivo puede emitir radiación x no visible, que es 'luz' de alta energía.

Estas radiaciones de alta energía ocupan una parte del espectro electromagnético que va desde aproximadamente 10^{-6} a 10^{-8} cm, y constituyen una radiación ionizante con longitudes de onda más corta que la luz visible, por lo cual son radiaciones de mayor energía.



3.11 Cambios de funcionamiento

Está prohibido el uso de un tubo de rayos x y su sistema diagnóstico complementario si se observan defectos relacionados a situaciones mecánicas, eléctricas o de radiaciones que estén presentes.

Para garantizar la seguridad tanto del personal técnico usuario y del paciente, el servicio al cliente debe ser notificado inmediatamente cuando un defecto se ha detectado, y el funcionamiento del tubo en cuestión debe ser detenido.

3.12 Precauciones ante exposición a campos magnéticos, a condiciones ambientales

Campos magnéticos

Como resultado de la revisión de los requisitos de prueba para la norma de compatibilidad electromagnética EMC, un tubo de rayos X encalotado, como un componente del sistema de rayos X no está comprendido en el alcance de la directiva EMC de la norma IEC60601-1-2: 2001. Por lo tanto, el fabricante de sistemas de rayos X estará encargado de realizar las pruebas necesarias y evaluar la EMC.

Los sistemas de rayos x de uso diagnostico solo pueden ser utilizados con cables y componentes establecidos por el fabricante de tubos de rayos x. Si otros cables o componentes son utilizados esto puede deteriorar el rendimiento y la inmunidad a las radiaciones electromagnéticas.

Precauciones de operación

1. La radiación de rayos X

El tubo de rayos X debe tener un equipo limitador del haz de radiación (colimador), montado en el puerto del tubo rayos X para proteger de la radiación innecesaria.

2. Dieléctrica del aceite

El tubo de rayos X tiene aceite dieléctrico contenido para la estabilidad de alta tensión. Ya que es tóxico para los la salud humana, si se expone en una zona no restringida, debe ser dispuesto y eliminado acorde a las regulaciones locales.

3. Ambiente de Operación

El tubo de rayos X no está permitido para uso en atmósferas de gases inflamables o corrosivos.

4. Eliminación

La calota del tubo de rayos X se reviste con plomo para proteger a la radiación innecesaria. El polvo de plomo o su vapor, es nocivo para la salud humana. Cuando se deseché plomo debe realizarse de acuerdo a las exigencias de regulaciones locales.

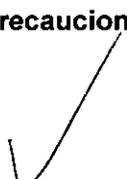
5. Ajuste la corriente del tubo

Dependiendo de las condiciones de funcionamiento, las características del filamento pueden cambiar con el tiempo. Este cambio podría dar lugar a una sobre-exposición del tubo de rayos X. Para evitar que el conjunto del tubo de rayos X se dañe, se debe ajustar la corriente del tubo con regularidad. Además, cuando el ánodo giratorio ha tenido algún problema en su uso o pasó mucho tiempo desde la instalación inicial, el ajuste de la corriente del tubo se hace imprescindible.

6. Temperatura de la calota del tubo de rayos x

No toque la superficie de la calota del tubo justo después de su funcionamiento debido a las altas temperaturas. Manténgase alejado hasta que el tubo de rayos X se enfríe.

3.14 Precauciones de eliminación



GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

El tubo de rayos X encalotado, contiene materiales tales como aceite y metales pesados que deben ser desechados al medio ambiente de forma adecuada, en conformidad con las leyes locales y en cumplimiento de lo reglamentado. Su eliminación como residuos domésticos o industriales está prohibida.



El fabricante posee los conocimientos técnicos necesarios y el puede tomar el tubo de rayos X encalotado en desuso para su eliminación.

Para el caso de los tubos encalotados el aceite mineral que se maneja, cuando es necesario eliminarlo, es procesado para su eliminación a través de diversas empresas dedicadas, las cuales están certificadas para manejar estos desechos.

3.15 No corresponde: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

3.16 Precisión en productos médicos de medición: el producto medico en cuestión no realiza mediciones.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8452/14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7897** y de acuerdo a lo solicitado por Gran Buenos Aires Rayos X S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X con calota.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 – Tubos de Rayos X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IAE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso para diagnóstico médico por rayos X, en dispositivos de diagnóstico por imágenes de propósitos generales.

Modelos: C30, C31, C40, C52, C42, C352, C52 Super, C100, C100 XT, C100XS, C339, C339C, C339V, C339E, C340V, C341V, CC50, CC52, CC100, CC700, CG52, CG53, CG100, CP52, CV150, CD100, CE 100 CT, CE 9800, CE 115, CE135 VM, CE 135 J, CE 135 VP, CE 165 P, CE 165 Z, CE 165 S, X20, X20 P, X22, X22 HS, X22 P, X25, X39, X40, X40 S, X40C, X42, X45, X50, X50 H, X50 AH, RTM 30 HS, RTM 70, RTM 70 H/HS, RTM 72 H/HS, RTM 75 H/HS, RTM 77 H/HS, RTM 78 H/HS, RTM 780 H, RTM 782 H/HS, RTM 80 H/HS, RTM 90 H/HS, RTM 92 H/HS, RTM 101 H/HS, RTM 102 H/HS, RTC 600 HS, RTC 602 HS, RTC 700 HS, RTC 1000 HS, XM12, XM15, XM1016, XM12 T, XM15 T, XM1016 T, XM65 T, RTC 165, RTM 135, RTM 9800, RTM 117, RTM 103 Max.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Lugares de elaboración: Via Verdi 11, 24121 Bergamo (BG), Italia y plantas fabricantes en 20032 Cormano (MI) Via Fabio Filzi 53 y Via Gramsci 57, Italia.

Se extiende a Gran Buenos Aires Rayos X S.A. el Certificado PM-1258-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 NOV 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7897**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.