



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9055**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013687-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Voxel Argentina 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 0 5 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca I.A.E. Industria Applicazioni Electroniche S.p.A, nombre descriptivo Tubos de rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 258 y 259 a 268 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1374-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9055

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados contraentrega del Certificado Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-013687-10-8

DISPOSICIÓN Nº 9055

VC

l

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9055

Proyecto de Rotulo: Tubo de Rayos X
I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.



02 NOV. 2015

Razón social del importador: VOXEL ARGENTINA S.A.

Dirección del importador: Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina

Fabricante: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Dirección del fabricante: Via Verdi 11, 24121 Bergamo (BG) – Italia / Via Verdi 11, 24100 Bergamo (BG) - Italia

Producto: Tubo de Rayos X

Marca: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Ampolla Modelo: xxx

Número de Serie: xxxx

Calota Modelo: xxx

Número de Serie: xxxx

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

TUV: xxxx

Δ Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual de usuario.

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martín Turjanski – Mat. N° 4840

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: P.M. 1374-5

Nota 1: La denominación que se observa en el proyecto de Rótulo indicando "TUV" representa una denominación interna que se utiliza en Voxel Argentina S.A. para identificar el producto, en este caso "TU" identifica que es un tubo de rayos x, "V" indica que fue importado por Voxel y luego se indica un nro. que es correlativo según el stock de Tubos de Rayos X de Voxel Argentina S.A.

Nota 2: Se indica el domicilio del fabricante con dos códigos postales, siendo que tal como se encuentra declarado en la documentación del fabricante, podría utilizar cualquiera de los dos códigos postales.

VOXEL ARGENTINA S.A.

ING. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

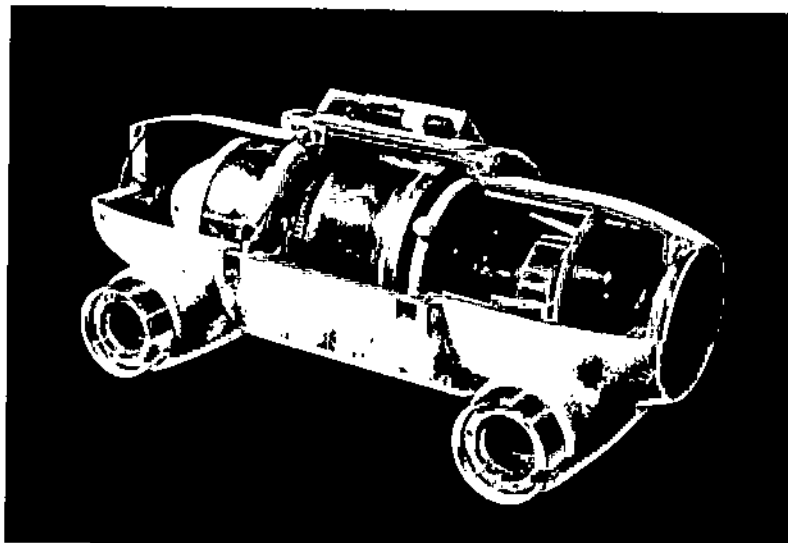
9055

Tubos de Rayos X IAE

Voxel Argentina S.A.



**Instrucciones de Uso: Tubos de Rayos X
I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.
Modelos según Anexo**



DATOS DEL ROTULO DE LOS TUBOS DE RAYOS X I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELETTRONICHE S.P.A.

El rotulo incluye entre otros datos la siguiente información:



Razón social del importador: VOXEL ARGENTINA S.A.

Dirección del importador: Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina

Fabricante: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Dirección del fabricante: Via Verdi 11, 24121 Bergamo (BG) – Italia / Via Verdi 11, 24100 Bergamo (BG) - Italia

Producto: Tubo de Rayos X

Marca: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Ampolla Modelo: xxx

Calota Modelo: xxx

TUV: xxxx

△ Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual de usuario.

Condiciones de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martín Turjanski – Mat. N° 4840

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: P.M. 1374-5

VOXEL ARGENTINA S.A.

ITTRX-JAE-03 REV.3

Instrucciones de Uso

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



Nota 1: La denominación que se observa en el proyecto de Rótulo indicando "TUV" representa una denominación interna que se utiliza en Voxel Argentina S.A. para identificar el producto, en este caso "TU" identifica que es un tubo de rayos x, "V" indica que fue importado por Voxel y luego se indica un nro. que es correlativo según el stock de Tubos de Rayos X de Voxel Argentina S.A.

Nota 2: Se indica el domicilio del fabricante con dos códigos postales, siendo que tal como se encuentra declarado en la documentación del fabricante, podría utilizar cualquiera de los dos códigos postales.

INFORMACIÓN PARA ENSAMBLAJE E INSTALACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL

1.0 Introducción



La información siguiente sirve como suplemento a las fichas técnicas de productos específicos. Si tiene preguntas, remítalas al Departamento de Servicio Técnico o al Representante local autorizado.



PRECAUCIÓN: CONSERVE ESTA INFORMACIÓN CON EL TUBO HASTA QUE SEA INSTALADO EN EL EQUIPO.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo para instalar, probar, calibrar o dar servicio de mantenimiento al ensamblado de tubos.

Una vez se reciba la unidad, inspecciónela para comprobar que no tenga daños o roturas. Si se observa algún daño, haga un parte por escrito para informar al transportista. Retenga el canje de envío para usarlo cuando haya que devolver la unidad para su sustitución o por otras razones.

La información siguiente es aplicable a las fuentes de poder eléctrico de cuatro válvulas, monofásica, de 6 o 12 pulsos, trifásica o de corriente continua (DC).

1.1 Montaje

- A. La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.
- B. Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Esta placa puede ser utilizada como uno de los espaciadores necesarios para montar el dispositivo limitador de haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 mm de plomo.
- C. Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.
- D. El ensamblado de alojamiento de los tubos está conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.



1.2 Instalación de los cables de alta tensión



PRECAUCIÓN: Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la ficha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.

- A. Limpie el terminal del cable y el receptáculo. Asegúrese de que la junta de compresión de hule esté colocada, si fuera necesaria.
- B. Aplique una capa delgada de compuesto resistente al vapor a la superficie entera del aislante del terminal de cable, usando un aplicador seco y limpio. Cubra completamente el extremo del aislante y cubra con cinta el compuesto resistente al vapor desde las puntas de las patillas hasta el final del aislante, extrayendo todo el aire alrededor de las patillas.
- C. Encaje las patillas de contacto en el aislante de la toma de corriente; apriete la tuerca del cable. Vuelva a apretarla después de la calibración.
- D. En caso de que falle el cable de alta tensión, se recomienda que se sustituya el cable en vez de reparar los terminales.

1.3 Equipo de control del motor

El equipo de control del motor, ya sea que se suministre como parte del equipo de rayos X o de forma separada como dispositivo de inicio y operación del motor, debe proporcionar los medios para evitar la exposición en caso de que el cable del estator esté abierto o incorrectamente conectado a su fuente de poder eléctrica.

A.	Frecuencia de la impulsión del estator.	<u>RPM</u>
	50Hz	2800 – 3000
	60Hz	3400 – 3600
	150Hz	8500 – 9000
	180Hz	9500 – 10,800

1.4 Interruptor térmico o de presión

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo. El interruptor debe estar conectado como circuito de bloqueo para impedir la exposición o como método de advertencia visual o audible cuando se produce una condición de sobrecalentamiento.

1.5 Mediciones del punto focal

Los puntos focales cumplen con los requisitos de la normativa eléctrica.

1.6 Procedimientos de seguridad y mantenimiento

EL USO APROPIADO DE LOS TUBOS DE RAYOS X ES RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES DEL EQUIPO Y DEL USUARIO. SE DEBE TENER CUIDADO AL INCORPORAR TUBOS EN UN SISTEMA DE RAYOS X CON EL FIN DE 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. EL FABRICANTE NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LAS PRÁCTICAS DE OPERACIÓN Y SEGURIDAD REALIZADAS



DESPUÉS DE LA VENTA DEL PRODUCTO. DURACIÓN LIMITADA Y FALLOS CASUALES SON CARACTERÍSTICAS INHERENTES A LOS TUBOS DE RAYOS X.

TODAS LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON TUBOS DE RAYOS X DEBEN PROTEGERSE CONTRA LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN Y CONTRA POSIBLES LESIONES FÍSICAS GRAVES.

Opere este tubo solamente siguiendo las instrucciones de la ficha técnica, las precauciones que aquí se mencionan y cualquier información adicional proporcionada por los fabricantes del equipo.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.



A. ADVERTENCIA: EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES

DESCARGA DE ALTA VOLTAJE – Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

ENVENENAMIENTO CON BERILIO (Be) – El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y puede causar lesiones graves o la muerte. No lleve a cabo operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

EXPLOSION DE GAS – La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

QUEMADURAS – Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

DESECHE LOS TUBOS DE RAYOS X SEGÚN LAS REGULACIONES APLICABLES. SE RECOMIENDA DEVOLVER LOS TUBOS DEFECTUOSOS AL FABRICANTE O A UNA INSTALACIÓN APROPIADA PARA GARANTIZAR SU MANIPULACIÓN ADECUADA.

B. MANTENIMIENTO: Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo y el terminal. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico.

Horario de mantenimiento:

- 30 días después de la instalación
- Cada seis meses después

INFORMACIÓN PARA EL ENSAMBLAJE E INSTALACIÓN TUBOS DE RAYOS X DE LA SECCIÓN CENTRAL DE METAL

2.0 Introducción

Una distancia entre electrodos de 0,010" en el terminal de la sección central del alojamiento impedirá que se produzca una acumulación excesiva de tensión eléctrica en el caso de que se produjera un arco de tensión interno entre el ánodo o cátodo y la sección central. Restablezca los



valores si se ha modificado el valor de 0,010". Adicionalmente, hay un protector contra sobretensión en el interior del alojamiento, entre este cuarto terminal y la toma de tierra, que proporciona protección adicional.

¡¡NUNCA opere el tubo con el cable de alta tensión del ánodo desconectado!! Es muy probable que se destruya completamente la pieza de inserción. Si es necesario desconectar del tubo el cable de alta tensión del ánodo para solucionar problemas, consulte al Departamento de Servicio Técnico o el Representante local autorizado para averiguar los procedimientos adecuados.



SIEMPRE conecte el cable central de metal al punto central de toma a tierra (generalmente el transformador de alta tensión).

1. CABLE DE LA BOVINA Y CONEXIONES ELÉCTRICAS: Consulte la ficha técnica del producto.



PRECAUCIÓN: No opere con el hilo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

2. CONEXIÓN DEL EXTREMO DEL CONDUCTOR DE LA SECCIÓN CENTRAL.

a. Corriente de la sección central

Debido a los principios físicos de la geometría del electrodo, la corriente del cátodo se divide entre el ánodo y la sección central. (Algunos electrones secundarios creados durante el impacto original con el tubo de vidrio, convencionales.) Consulte la Figura 1. Para la calibración MA, utilice siempre los valores de la corriente del cátodo. Por ejemplo, a 80 kV, con una corriente de cátodo de 100 MA, sólo se acumulan en el ánodo 90 MA, acumulándose 10 MA en la sección central. En los generadores en los que el monitoreo de MA se lleva a cabo sobre el cátodo del generador de alta tensión, el conductor rojo (corriente de la sección central) se puede conectar a tierra, o si se requiere una corriente equilibrada entre ánodo y cátodo, conecte el conductor rojo sobre el ánodo del circuito de chequeo (M1 o M2 según el fabricante del generador).

En los generadores en los que el monitoreo de MA se encuentra en el ánodo de los transformadores de alta tensión, conecte el conductor rojo al ánodo para restablecer la corriente al circuito de monitoreo. Una vez conectada la sección central correctamente, la calibración y operación son las mismas que las de los tubos de rayos X convencionales.

b. Generadores monofásicos

Los Generadores monofásicos exigen una consideración adicional sobre los generadores trifásicos. La señal mA (miliamperio) en M1 y M2 será CA, mientras que se rectificará la corriente de la sección central. Esto requiere que se conecte el conductor rojo de la sección central a un punto detrás del rectificador de puente que normalmente se instala antes del medidor de MA, como se ilustra en la Figura 1. Haga la instalación a tierra del conductor rojo si el medidor de MA se encuentra en el cátodo del transformador de alta tensión.

NOTA: Al completar la calibración, retire el conductor rojo del circuito MA y realice la instalación a tierra de conexión con el transformador de alta tensión.

c. Conecte la sección central conductor rojo.

Se puede utilizar un procedimiento alternativo para determinar el punto de conexión del conductor rojo (también verifique si el conductor está ubicado correctamente).

1. Generadores trifásicos

a. Instale la conexión a tierra del conductor rojo.

[Handwritten signature]
ing MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840





- b. Lleve a cabo una exposición a 80 kV, 200 mA, 0,1 segundo y registre el valor del MAS.
- c. Conecte el conductor rojo a M1 en el transformador de alta tensión secundario y realice la misma exposición. (No cambie los parámetros del paso b.) Registre la medición MAS.
- d. Conecte el conductor rojo a M2 en el transformador de alta tensión secundario y realice la misma exposición. (No cambie los parámetros del paso b.) Registre la medición MAS.
- e. Si el MAS en los pasos c. o d. supera el MAS en el paso b., conecte el conductor rojo al terminal que aumentó el MAS. (Todo aumento en el MAS indica que el medidor MA está en el circuito del ánodo) Si el MAS en los pasos c. o d. no registra ningún cambio con respecto a b. o es inferior a b., entonces conecte el conductor rojo de la sección central a tierra, o si se requiere un MA equilibrado, conecte al terminal que no causó ningún cambio en la lectura del MAS. (El medidor del MA se encuentra en el circuito del cátodo).
- f. Si no se requiere una medición equilibrada del MA para operaciones normales, se recomienda hacer la conexión a tierra con el conductor rojo después de la calibración de MA.

2. Generadores monofásicos

- a. Conecte a tierra el hilo rojo.
- b. Realice una exposición de 0,1 segundos a 80 kV, 200 mA y registre la lectura de MAS.
- c. Conecte el hilo rojo de la sección central a un punto entre el rectificador de puente y el medidor de MA, como se muestra en la figura 1, y realice alguna exposición como en el paso b anterior.
- d. Si la lectura de MAS en el paso c es mayor que la lectura de MAS en el paso b, el medidor de MA está en el lado del ánodo del secundario del transformador de alta tensión. (Una reducción de la lectura del valor MAS indica que el medidor de MA está en el circuito del cátodo). Retire el hilo rojo de la unión del medidor de MA con el rectificador y vuelva a conectarlo a tierra).

NOTA: LOS DIAGRAMAS DE CAPACIDAD Y LA SALIDA DE RADIACIÓN SE ESTABLECEN SOBRE LA BASE DE LA CORRIENTE CATÓDICA. CONDICIÓN EN LA QUE EL CONDUCTOR ROJO ESTÁ CONECTADO A TIERRA Y EL MEDIDOR DE MA ESTÁ EN EL LADO DEL ÁNODO Y 12% A LAS LECTURAS DE MA PARA LA CORRIENTE REAL DEL TUBO.

3. Inspección Visual

Debido a la naturaleza del dispositivo, la inspección típica de filamentos y rotación del ánodo no es puede realizar ya que la ventanilla portal es opaco. Asegúrese de que las conexiones estén conectadas a la fuente de alimentación del estator, como se delinea en las conexiones eléctricas del cable del estator y en la ficha técnica del producto.

4. Procedimiento de interrupción

- a. Exposición al calentamiento de 200 MA, 80 KV, durante 2 segundos 6 veces (5 segundos entre exposiciones).
- b. Tres exposiciones de 300 MA, 0,1 segundos, a partir de 90-120 KV a intervalos de 10 KV.

5. Tiempos de inicio y calibración

Los mismos que con los tubos convencionales. (Observe la sección de corriente de la sección central de monitoreo de MA.)

FIGURA 1

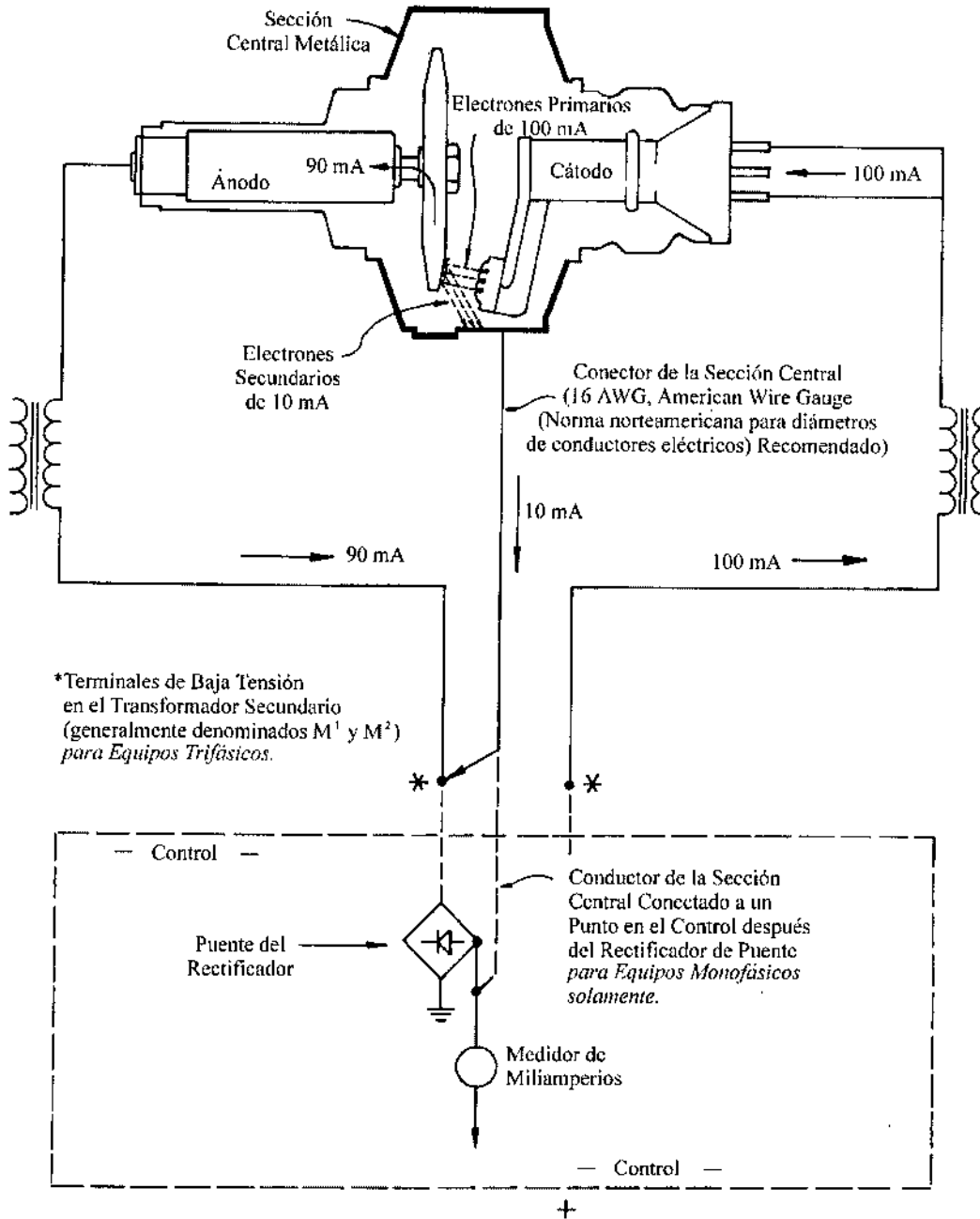


VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



TUBO DE RAYOS X CON SECCIÓN METÁLICA





INFORMACIÓN PARA LOS ENSAMBLADORES Y USUARIOS ENSAMBLADOS DE ALOJAMIENTO DE TUBOS DE RAYOS X

NOTA IMPORTANTE: Es muy importante que este ensamblado de alojamiento sea instalado solamente con los dispositivos limitadores de haz recomendados por el fabricante.

La cara de la montura del alojamiento y el colimador deben encajar sin ningún espacio entre las superficies de contacto. Es posible que sea necesario un revestimiento de plomo. Consulte al Departamento de Servicio Técnico, al Representante local autorizado o al fabricante del equipo para conocer las combinaciones específicas compatibles de placas de adaptador y dispositivos limitadores de haz.

Cuando opere por encima de 50 kV, será necesario un mínimo de 2 mm de filtración adicional de aluminio o equivalente. Utilice los dispositivos limitadores de haz recomendados por el fabricante.

Se debe instalar el equipo para que indique el momento en que el campo de rayos X está perpendicular al receptor de imagen e indica la distancia entre la fuente y el receptor de imagen (SID). Si existiera alguna duda, consulte con el fabricante del equipo.



PRECAUCIÓN: Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X 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 ensamblaje cumplirá con las normativas de productos emisores de radiación. **NUNCA** extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. **NUNCA** reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.

Procedimientos de seguridad y mantenimiento:

- Consulte la ficha técnica del producto para conocer:
- La potencia de servicio máxima del tubo
 - Factores relacionados con la técnica de fugas
 - Filtración permanente mínima
 - Clasificación y curvas de refrigeración

VOXEL ARGENTINA S.A.

MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



EXPOSICIÓN A RAYOS X

Seguridad radiológica de las instalaciones y equipos

Los equipos de radiodiagnóstico médico deben cumplir en el campo de la seguridad radiológica con las normas y reglamentaciones específicas. No obstante es conveniente resumir las principales recomendaciones internacionalmente aceptadas referidas a aspectos de seguridad radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico.

La sala de rayos X y el área para la consola de control deben:

- Poseer barreras físicas con blindaje suficiente como para garantizar que se mantengan niveles de dosis tan bajos como sea razonablemente posible, sin superar los límites o restricciones dosis para exposición ocupacional y exposición del público.
- Disponer de señalización reglamentaria y de restricciones para el acceso.
- Ser de acceso exclusivo para el paciente y para el personal del equipo médico necesario para la realización de los estudios y procedimientos radiológicos. Excepcionalmente se permite la participación de acompañantes.

En particular, la sala de rayos X deberá contar con blindaje de espesores adecuados en las paredes, piso, techo y puertas, compatibles con los límites de dosis vigentes y los factores de ocupación de los locales vecinos.

En el local de la consola de control deben existir barreras estructurales de dimensiones y blindaje que proporcionen atenuación suficiente para garantizar la protección del operador. Dentro del área y en la posición de disparo, el operador deberá poder comunicarse eficazmente con el paciente y observarlo mediante un sistema electrónico (televisión) o un visor (ventanilla) apropiado que tenga, por lo menos, la misma atenuación calculada para la estructura. En caso de utilizarse un sistema de observación electrónico se deberá prever la existencia de un sistema de reserva o sistema alternativo para casos de falla electrónica.

En caso de que la consola de control esté dentro de la sala de rayos X, se puede utilizar un biombo (mampara) fijado permanentemente al piso con una altura mínima de 210 cm.

La consola de control deberá estar ubicada de manera que durante las exposiciones ninguna persona pueda entrar a la sala sin ser visto por el operador.

La sala de rayos X debe tener señalización visible en la parte exterior de las puertas de acceso, incorporando el símbolo de radiación ionizante y leyendas que indiquen "rayos X" y la prohibición de que ingresen personas no autorizadas.

Una señalización sobre la parte externa de la puerta de acceso (luz roja) deberá ser accionada durante los estudios y procedimientos radiológicos indicando que el generador está encendido y que hay exposición. Alternativamente puede adoptarse un sistema de accionamiento automático de señalización luminosa conectado directamente al mecanismo de disparo de rayos X, para fluoroscopia y tomografía computada.

Conforme lo establecen las Normas básicas de seguridad radiosanitaria, la autoridad de Salud Pública inspeccionará periódicamente las instalaciones de rayos X, previamente habilitadas a fin de verificar:

- Las condiciones de seguridad de las instalaciones por medio de la evaluación de los niveles de exposición en los lugares que puedan ser ocupados por el personal o el público; estos niveles deberán ser tales que aseguren el cumplimiento de los límites de dosis establecidos.
- La seguridad de los métodos de trabajo.
- El empleo de los medios de protección adecuados.

Exposición ocupacional

Las instalaciones que utilicen equipos de radiodiagnóstico deberán contar con un programa de protección radiológica que, basándose en los criterios de justificación de la práctica, optimización de la protección y limitación de dosis tenga en cuenta, al menos, los siguientes aspectos:



Clasificación del área de trabajo

Todas las salas de rayos X, donde se realizan los estudios y procedimientos, deberán ser consideradas como zona controlada. Se puede considerar como zona supervisada aquella que se ubica detrás de la consola de control, siempre y cuando ésta se encuentre fuera de la sala de rayos X.

Dosimetría personal

Los trabajadores de la zona controlada y todo personal que participe en los estudios y procedimientos radiológicos debe tener un control dosimétrico personal obligatorio.

El dosímetro personal deberá ser utilizado por el trabajador durante el desempeño de sus tareas en la instalación, sin poder retirarlo de la misma.

Se debe cumplir con la reglamentación local referida específicamente a la dosimetría personal.

Dispositivos de protección radiológica

La sala de rayos X debe contar con elementos de protección radiológica necesarios para los estudios previstos en la misma. Dependiendo del tipo de estudio a realizar los elementos pueden ser: mandil plomado, guantes plomados, vestimenta plomada, anteojos plomados, cortina plomada transparente (pantalla de protección suspendida) como sustituto. Los espesores mínimos de los dispositivos de protección personal deben ser de acuerdo a lo especificado en la normativa local.

Calibración de instrumentos

El correcto funcionamiento de los equipos para medición de dosis y tasa de dosis deberá ser verificado periódicamente. Los instrumentos de medición deberán calibrarse regularmente en un laboratorio de calibración dosimétrica.

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTINA A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

Instrucciones de Uso



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-013687-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9055**, y de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.A.E. Industria Applicazioni
Electroniche S.p.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generar una radiación electromagnética invisible capaz de atravesar cuerpos opacos y de impresionar en películas fotográficas o en imágenes digitales con el fin de ser útil para un diagnóstico clínico.

Modelo/s: AMPOLLAS: X50; X50 AH; RTM 80 H/HS; RTM 90 H/HS;
RTM 92 H/HS; RTM 101 H/HS; RTM 102 H/HS; RTC 600 HS; RTC 700 HS; X20;
X20P; X22; X40; X40S; X45; RTM 70; RTM 78 H/HS; RTM 780 H; XM12; XM15;
X40C; X22 HS; RTM 782 H/HS; RTC 1000 HS; X25; X50 H; RTM 30 HS; RTM75
H/HS; RTM77 H/HS; XM1016; RTC602HS; RTC165; RTM135; RTM9800;
RTM117; RTM103 Max.

CALOTAS: C52; C352; C52 Super; C100; C339; CE115; CV150; CC100; CG52;
CG53; CG100; CP52; C339E; C339C; C339V; C30; CC52; CC50; CC700; C100
XT; C42; CE165P; CE165Z; CE135VM; CE135J; CE9800;
E100 CT; CE135 VP; CE165 S.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: Via Verdi 11, 24121, Bergamo - (BG), Italia/ Via Verdi
11, 24100, Bergamo - (BG), Italia

Se extiende a Voxel Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1374-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9055

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f

