



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2114

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-5197-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ZYCLON IMAGING 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 21 14

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Varian Medical Systems, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado por ZYCLON IMAGING S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 213 y 214 A 233 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1753-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2114**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-5197-10-6

DISPOSICIÓN N°

2114

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2114.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X.

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

Marca: Varian Medical Systems.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Generador de rayos X diseñado para equipamiento de diagnóstico por imágenes

Modelo/s:

MODELOS	MODELOS
S-270/B-150H	S-270/CT MAX
GS-270/B-150H	GS-270/CT MAX
GS-1079/B-190H	GS-1575/B-192H
GS-2076K/B-205H	GS-2076/B-205H
GS1562/B-172H	GS1562/MX115CT
GS-2176/MX135	GS2176/MX135MV
GS-2276/B-206H	GS2276/MX135CT-H1
GS-3576HS/MX165CT	GS-3576PS/MX165Z
GS-3576PS/DA165P	GS-3576S/B-306
GS-3576S/MX165NP	GS-3576S/DA165S
MCS-6074/B-580H	M-151/M51
M-153/M52.2	M-152/M52.2
A-102/B-100	A-102/DIAMOND
A-102/MX7509R	A-102/MX7518NR
A-132/DIAMOND	A-132/B-100
A-132/MX7518NR	A-132/NX7509R
A-196/B-130H	A-132/MX75FLXR
A-196/MX100-18	A-196/MX100-09
G-292/MX100	G-292/B-130H
A-195/B-130H	G-292/S550
A-195/MX100-18	A-195/MX100-09
RAD-10/AMX4	RAD-10/DIAMOND
RAD-8/EMERALD	RAD-11/MX75H.1
RAD-74/EMERALD	RAD-12/DIAMOND
RAD-68/EMERALD	RAD-68/DIAMOND
RAD-13/S240	RAD-13/DIAMOND
RAD-14/DIAMOND	RAD-13/SD260



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

MODELOS	MODELOS
A-142/DIAMOND	A-142/B-100
A-145/DIAMOND	A-145/B-145A
RAD-21/SAPPHIRE	RAD-21/B-130H
A-186/B-150H	A-186/B-130H
A-192/B-130H	A-192B/B-130
A-192/ PX1400	A-192/J185
RAD-44/SAPPHIRE	A-197/B-130H
RAD-56/SAPPHIRE	RAD-44/PX1400
RAD-60/B-130H	RAD-60/SAPPHIRE
A-256/B-150H	A-256/B-130H
A-282/B-130H	A-256/PX1400
A-286/B-130H	A-284/B-130H
A-292/B-150H	A-292/B-130H
A-292/B-146H	A-292/PX1400
A-294/B-150H	A-294/B-130H
A-297/B-146H	A-294/B-146H
RAD-92/B-130H	A-297/B-148H
RAD-94/B-130H	RAD-92/SAPPHIRE
G-256/B-130H	RAD-94/SAPPHIRE
G-297/B-130H	G-295/B-130H
SG-1096/B-199	G-297/B-146H
SG-1096S/OPTT150	SG-1096/OPTT150
SG-1392/MEGALIX	SG-1392/B-199
SG-1392/OPTT150	SG-1392/MEGALIX-W
SG-256B/B-OPTT150	SG-256B/B-199
SG-292B/OPTT150	SG-292B/B-199
SG-296B/OPTT150	SG-296B/B-199
SG-796B/OPTT150	SG-796B/B-199
G-1078/B-160H	G-1077/B-160H
G-1078/MX100HTG	G-1078/MX100HTC
G-1080/B-165H	G-1080/B-160H
G-1082/B-165H	G-1082/B-160H
G-1086/S550	G-1086/B-160H
G-1092/S550	G-1087/B-160H
G-1582BI/B-180H	G-1092/MX120
G-1582TRI/B-180H	G-1582BI-G/B-185H
G-1584TRI/B-180H	G-1582TRI/B-185H
G-1592/B-180H	G-1584TRI/B-280H
G-1592/S610	G-1592/B-185H
G-1593BI-G/B-180H	G-1593BI/B-180H
G-1593TRI/B-180H	G-1593BI/B-185H
G-1593TRI/B-283H	G-1593TRI/B-185H
RAD-94/SAPPHIRE	RAD-99/B145A
RAD-99/DIAMOND	RAD-99/ORIII

5



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS.

Lugares de elaboración:

- 1678 South Pionner Rd., Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos de Norteamérica.
- 3235 Fortune Drive, N. Charleston, SC 29418, Estados Unidos de Norteamérica

Expediente Nº 1-0047-5197-10-6

DISPOSICIÓN Nº

21 174

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

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

.....**21-14**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2114



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg 5 de	
			E	G
		29/11/2011 11:54:00	A	AC

2. ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULOS

	TUBO DE RAYOS X PARA EQUIPOS GE s/n: XXXXXXXXXXXXXXXX
	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:XXXX-XX
Importado por:	ZYCLON IMAGING S.A. Av R. E. de San Martín 3947; Valentín Alsina; Lanus; Pcia de Buenos Aires; Argentina
Fabricado por:	Varian Medical Systems: 1678 South Pioneer Rd., Salt Lake City, UT 84104 Estados Unidos de Norteamérica; 3235 Fortune Drive, N. Charleston, SC 29418 Estados Unidos de Norteamérica
Resp. Técnico	Ing Gustavo Wain MP 5057 COPITEC
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

DO
A.

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

2114



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X			V 1.2	E	
				29/11/2011 11:55:00	A	AC

3. ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Datos del fabricante e importador

- **Fabricante:** Varian Medical Systems, Inc
- **Dirección:** 1678 South Pioneer Rd., Salt Lake City, UT 84104 Estados Unidos de Norteamérica; 3235 Fortune Drive, N. Charleston, SC 29418 Estados Unidos de Norteamérica
- **Pagina web:** www.varian.com
- **Importador:** Zyclon Imaging SA,
- **Dirección:** Av R. E. de San Martín 3947; Valentín Alsina; Lanus; Pcia de Buenos Aires; Argentina
- **Tel:** 4878-5967
- **Email:** info@zyclon.com.ar
- **Registro ANMAT:**
- **Director Técnico:** Ing Gustavo Wain MP 5057 COPITEC

3.2. Datos del equipo

Tubos de rayos X para equipos General Electric

Código ECRI: 16-604.

3.3. Validez o fecha de uso

El producto no tiene fecha de vencimiento.

En el caso de tubos con un largo periodo de almacenamiento, se recomienda un análisis de integridad del mismo antes del uso, debido a posibles filtraciones que pudo haber recibido durante su almacenamiento.

3.4. Condiciones específicas de almacenamiento y/o manipulación del producto

- La manipulación de los tubos de rayos x sin conectar a una fuente no implican riesgo alguno al operador. Sus elementos constitutivos no pueden producir daños a la salud ni tienen efectos secundarios sobre operarios o técnicos.
- Dada la cierta fragilidad de los tubos, los mismos deben ser almacenados con cuidado en lugares adecuados.
- Dado el peso y la forma de embalaje de origen, no se recomienda el apilamiento de los mismos.
- Es conveniente que el lugar de almacenamiento no sufra variaciones térmicas pronunciadas

Documento Original emitido por el fabricante, el cual debe ser almacenado en el expediente de cada paciente. Este documento es propiedad de Zyclon Imaging S.A. y no debe ser reproducido sin el consentimiento escrito de Zyclon Imaging S.A.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

21 174



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X			
	V 1.2	Pg		
	29/11/2011 11:55:00	E	A	AC

- Debido a su naturaleza de insumo para producto medico, el deposito de almacenaje deberá estar acorde a lo exigido por las Buenas Practicas de Fabricación
- Las condiciones de humedad y presión para el almacenamiento son las normales, no requiriéndose cuartos con atmósfera controlada

3.5. Instrucciones especiales para su operación

Debido a que el tubo es un insumo de un equipo medico, las restricciones e instrucciones de operación dependerán de cada uno de los equipos donde este instalado. Las limitaciones y contraindicaciones son proporcionadas por el equipo del cual forma parte.

Los tubos de rayos x por si, no tienen sentido ser utilizados o empleados fuera de los equipos que los contienen. Las pruebas y controles son efectuadas en el equipo que lo aloja.

Dada su funcionalidad, los tubos no requieren mantenimiento preventivo ni predictivo.

El usuario no tiene acceso a este insumo.

3.6. Advertencias y precauciones

- Utilizar el tubo correspondiente en el equipo que corresponda según sus características.
- No intercambiar monturas ni modificar la integridad eléctrica del tubo para adaptarlo a otras circunstancias.
- Debido a su principio de funcionamiento, los tubos generan una gran cantidad de calor durante su uso. Verificar que el equipo receptor, cumpla con las especificaciones de refrigeración y control de la temperatura
- Algunos equipos tienen alarmas que indican el incremento de temperatura en el tubo. El usuario debe estar capacitado para reconocer esta alarma en el equipo y avisar al servicio tecnico
- Al realizar pruebas sobre el tubo, el técnico deberá protegerse de los rayos x emitidos, para ello necesitara usar un delantal plomado y otros accesorios que previenen sobre la incidencia del rayo

3.7. Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.7.1. Requisitos generales

1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico del paciente ni la salud y seguridad de los operadores	Los tubos son fabricados por la empresa VARIAN , radicada en EEUU y la misma dispone de los certificados FDA que autorizan la comercialización y uso de estos insumos en equipos de rayos x en general dentro del territorio norteamericano. A su vez, también cuenta con los certificados de conformidad de la Comunidad Europea (CE), para su libre comercialización dentro de la Comunidad
2	Soluciones adoptadas actualizadas	NA
2.a	Eliminación o reducción de riesgos	El uso de rayos x implica cierto riesgo tanto al operario como al paciente. Para el caso de los operarios, se recomienda que tome las acciones pertinentes de seguridad en el uso de rayos x. Para minimizar los riesgos del uso de

Este documento es propiedad de la empresa y no debe ser distribuido fuera de ella. Toda reproducción o uso no autorizado quedará sujeta a las acciones legales correspondientes.

ADRIAN P. CASTRO
 CYCLON IMAGING S.A.
 APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg 8 de 25	
			E	GW
		29/11/2011 11:55:00	A	AC

		rayos x, se recomienda que la habitación cumplimente los requisitos exigidos por Radiofísica Sanitaria y que los operarios sigan las medidas de seguridad ya estipuladas para cada tipo de aplicación. La minimización de los efectos nocivos de los rayos x generados se encuentra en el equipo que lo utiliza y no en el tubo.
2.b	Adopción de medidas de seguridad	Es práctica habitual que al momento de aplicar dosis de rayos, los técnicos u operarios tomen medidas de prevención sobre los efectos no deseados de los rayos en sus cuerpos. En el caso de tomógrafos y mamógrafos, el operario se encuentra en otra habitación o protegido por un muro que absorbe la radiación. Para el caso de equipos portátiles o arcos en C, el operador utiliza un chaleco emplomado.
2.c	Información a los operadores de los riesgos residuales	Los tubos de rayos x emiten radiación siempre que estén conectados a un equipo generador. Los operarios, técnicos radiólogos y médicos en general, conocen los riesgos inherentes del uso de radiación en pacientes y en sus propios cuerpos.
3	Los productos deberán ofrecer las prestaciones atribuidas por el fabricante	Los tubos deberán ser empleados SOLAMENTE , en equipos fabricados por la empresa General Electric y según su función. Bajo ninguna circunstancia se deben usar tubos de determinada característica en equipos que no han sido concebidos para usar los mismos. La empresa Zyclon Imaging solamente utilizara estos tubos en equipos General Electric y según su función, es decir, bajo ninguna circunstancia usar tubos de tomografía en otro tipo de equipo.
4	Las características y prestaciones del producto medico no deberán alterarse de manera tal de afectar su desempeño	La vida de los tubos de rayos x es finita, ya que su uso implica el consumo del filamento del cátodo y de la placa del ánodo. El tiempo de vida útil dependerá del uso y del tiempo. No se aplican mantenimientos al tubo. Al disminuir su desempeño, no implica ningún daño ni al paciente ni al operario. Los efectos del desgaste se aprecian al obtener una imagen poco contrastada, eso da una idea del reemplazo del mismo.
5	Los productos deben diseñarse y acondicionarse de manera tal que su desempeño no se vea afectado por el almacenamiento y transporte	Los tubos vienen embalados de manera tal de no alterarse durante su transporte. Dada la fragilidad de manipulación, los embalajes son acordes al tipo de insumo.
6	Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas	Los rayos x son considerados radiaciones ionizantes y peligrosas para la salud si se aplican de manera continua. El empleo de rayos x en medicina ya tiene mas de 100 años y sus ventajas y aportes a la medicina son superiores a sus efectos nocivos. En caso de pacientes, los mismos deberán ser controlados por un medico en caso de dosis altas o constantes. Los operadores deberán tomar recaudos de seguridad durante la aplicación de rayos en pacientes.

3.7.2. Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7.a	La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y en su caso	Los tubos de rayos x son blindados y no se puede tener acceso a su interior por parte de los usuarios. Los tubos generan una alta temperatura durante su
-----	---	---

Documento Original almacenado en formato digital cualquier uso no autorizado es responsabilidad del usuario. Contacto: T.I@COZONtubos EXPRES PRESENTACION TUBOS C.L.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2		Pg 9 de 10	
				E	GM
		29/11/2011 11:55:00		A	AC

	la inflamabilidad	uso, es por ese motivo que los materiales que se utilizan en su interior son nobles y diseñados para soportar estas altas temperaturas. Dentro del mismo existe un aceite de refrigeración que no tiene contraindicaciones de toxicidad. Este aceite esta concebido para refrigerar al tubo y evitar las altas temperaturas en el exterior. Ni el tubo ni sus componentes están en contacto con el paciente ni con el operario.
7.b	La compatibilidad reciproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales	No hay contacto del tubo con el paciente ni con el usuario
7.2	Los productos deben diseñarse, fabricarse, de forma que se minimice el riesgo presentado por contaminantes y residuos	NA
7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases que entren en contacto durante su uso	
7.4	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto	En el caso de fugas o roturas, se puede apreciar manchas de aceite. El contacto de esta sustancia con el cuerpo u otros materiales no produce riesgos.

3.7.3. Infección y contaminación microbiana

8.1	Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador o terceros	NA
8.2	Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles	NA
8.3	Los productos estériles deben diseñarse y acondicionarse...	
8.4	Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante método válido	
8.5	Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadas	
8.6	Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto	No hay contacto con el paciente y el tubo va dentro de un equipo.
8.7	El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril o no estéril	Cada equipo tiene un rótulo que idéntica su modelo y características.

3.7.4. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

9.1	Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas	Según el tipo de tubo, el encastre con el equipo es único, por lo que no se pueden conectar tubos a equipo con otros encastres. Dada la complejidad de la instalación, los tubos son colocados en los equipos por personal calificado. El usuario y el operador no tienen acceso al conexionado ni pueden alterarlo
9.2.a	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen	Los tubos son voluminosos y por lo general pesados. Su forma constructiva los hace amenos para el...

Documento Controlado: Este documento es propiedad de Zyglon Imaging S.A. y su contenido no debe ser divulgado fuera de la organización. Toda reproducción no autorizada será sancionada.

ADRIAN R. CASTRO
ZYGLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

21/1/11



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg N° 25	
			E	
		29/11/2011 11:55:00	A	AC

	o reduzcan los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y en su caso ergométricas	transporte y la instalación.
9.2.b	Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, etc	Las salas donde funcionan equipos de rayos x deben ser acondicionadas para tal fin. Es función de Radiofísica Sanitaria el control de dichos lugares. El tubo de rayos es parte de un equipo y no funciona por sus propios medios, por lo que las medidas de seguridad y condiciones del medio ambiente son presentadas por los equipos y no por los tubos, si bien son estos los que generan la radiación. Cada equipo según su naturaleza presenta condiciones específicas para el control del medio ambiente. El usuario o el paciente no tienen acceso al tubo, por lo que las descargas electrostáticas u otros riesgos no son aplicables al tubo, sino al equipo contenedor. El uso continuo de equipos de rayos incrementa la temperatura del local y según la funcionalidad del equipo, se deberán prever las condiciones para evacuar el exceso de calor generado. Esta responsabilidad cae sobre el fabricante del equipo y no sobre el tubo.
9.2.c	Los riesgos de interferencia reciproca con otros productos	No existe registro de interferencias cruzadas a causa del uso de rayos x. Puede existir interferencia entre el equipo que contiene el tubo y otros equipos médicos circundantes, pero eso esta referido a campos electromagnéticos generados por el equipo y no por el tubo
9.2.d	Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales o la perdida de precisión	Al envejecer el tubo se produce una imagen de bajo contraste. No existe riesgo ni para el paciente ni para el operario. No es buena practica por parte del operario incrementar la potencia para obtener imágenes mas claras.
9.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que minimicen los riesgos de incendio o de explosión	Los tubos son unidades selladas. No hay registros de explosión o incendio. El fabricante no proporciona información ni da sugerencias o recomendaciones al respecto

3.7.5. Productos con función de medición

10.1	Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen constancia y una precisión de la medición	NA
10.2	La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura	NA

3.7.6. Protección contra las radiaciones

11.1.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que reduzca al mínimo compatible cualquier exposición a las radiaciones	El tubo esta fabricado de manera de minimizar las fugas de radiación a través de su carcasa y favorece la emisión a través de la ventana. En relación a otras fugas, es el equipo el que debe estar diseñado para minimizar las fugas al exterior
11.2.1	Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación	El control de potencia del tubo se realiza a través del equipo que lo usa. El tubo es un

Documento Original almacenado en formato digital cualquier copia impresa o fotocopia de este documento no es válida
Controlada E:\@COLCON\Tubos\X\AS-SENTACION\TUBOS\1.11

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
N.º 5057

21



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	
		29/11/2011 11:55:00	A AC

	para un propósito medico cuyo beneficio sea comprobable, estas deben ser poder controladas por el operador	insumo y en el no existen controles para su uso y dosificación. Los niveles emitidos dependerán de cada tipo específico de equipo.
11.2.2	Cuando los productos emitan radiación deberán estar equipados de indicadores visuales o sonoros	Los controles y alarmas se encuentran sobre los equipos y no sobre el tubo
11.3.1	Los productos deben diseñarse de forma que reduzcan al mínimo la posible exposición de radiaciones no intencionadas	Los tubos tienen una ventana de emisión. Es en el equipo donde se realiza el colimado y enfoque de la radiación. La mala ubicación del tubo en el equipo puede producir emisiones no deseadas.
11.4.1	Las instrucciones de utilización deberán incluir detalles sobre la radiación emitida	Los detalles de emisión de cada tubo son presentadas en un Anexo a este informe
11.5.1	Los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse de manera que se pueda regular y controlar la calidad de las radiaciones emitidas	El control de las radiaciones emitidas se realiza desde el equipo. El tubo no tiene la capacidad de realizar los controles. Cada equipo según su función realiza el control de los parámetros
11.5.2	Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma de permitir un control fiable	NA

3.7.7. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella

12.1	Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deben garantizar fiabilidad y eficacia	NA
12.2	Los productos que posean fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán tener un indicador	
12.3	Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberá incluir un sistema de alarma	
12.4	Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de alarma adecuadas	
12.5	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar su entorno	

3.7.8. Protección contra los riesgos eléctricos

12.6.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que cuando estén correctamente instalados se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental	No tiene contacto con el paciente. La seguridad eléctrica se aplica al equipo y no a sus componentes
--------	---	--

3.7.9. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1	Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados con la resistencia, la estabilidad, etc	Los tubos de rayos x no son accesibles ni al paciente ni al personal interviniente. El sistema de disipación es ajeno al usuario y no tiene contacto. No hay forma que durante el uso normal, el paciente o el usuario tengan contacto con el tubo de rayos. El tema mecánico es resuelto desde el equipo
12.7.2	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones sean reducidas	El equipo debe estar diseñado para alojar al tubo correcto. La vibración del tubo puede deberse a su ánodo giratorio, si bien las mismas no son críticas como para ocasionar inconvenientes. Vibraciones generalizadas pueden ocasionar un mal enfoque del objeto.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2		Pg 12 de 12		
				E	GW	
		29/11/2011 11:55:00		A	AC	

12.7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido sean mínimos	En la emisión de rayos x no se genera ruidos.
12.7.4	Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, etc que deban ser manipuladas por el operador deben tener mínimo riesgo	No son accesibles al usuario. Durante el uso no se debe conectar ni desconectar nada del tubo
12.7.5	Las partes accesibles de los productos y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal	Las temperaturas que se obtienen en el tubo pueden ser superiores a los 1000°C. El uso de aceite refrigera el conjunto interno. El uso de ánodo giratorio favorece a la refrigeración. Los altos valores de temperatura alcanzados en el interior del tubo no afectan al usuario ni al paciente. el equipo que contiene el tubo debe estar concebido para disipar los altos valores de temperatura involucrados en el proceso de emisión termoiónica y desaceleración de los electrones para la producción de rayos x

3.7.10. Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

12.8.1	El diseño y construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias deberán ser tales para garantizar la seguridad del paciente y del operador	Los tubos VARIAN tienen certificación FDA y CE , por lo que su diseño esta acorde a las exigencias mundiales en lo que respecta a seguridad.
12.8.2	El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección en la aplicación	El tubo es un insumo, los medios de control están en el equipo.
12.9.1	En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicación de mando o regulación, dicha información deberá ser comprensible para el operador	NA

3.8. Combinación segura de los tubos con equipos

Los tubos de **Rayos X** por si, no son un producto medico ya que no pueden per se, emitir radiación si no están debidamente conectados a equipos médicos afines a su uso. La empresa **Varian** es lider mundial en la fabricación de tubos de rayos X para diversos equipos y marcas existentes hoy en el mercado.

Los productos a registrar son tubos de rayos X, específicamente fabricados para equipos de la empresa **General Electric**. El uso de estos tubos en otros equipos afines, pero de otra empresa fabricante no esta aconsejado.

Así mismo, cada tubo independientemente de su función tiene un encaje propio, lo que no permite que sea conectado a equipos con un encaje distinto al provisto.

En el **Anexo** a este informe, se presentan las características técnicas de cada uno de los tubos de rayos x a registrar.

2011/11/29



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg 13 de 35	
			E	
		29/11/2011 11:55:00	A	AC

3.9. Condición de venta

Los tubos **Varian** a registrar son solo usados para aplicaciones médicas. No se registran tubos de rayos x para usos industriales. Dada su naturaleza de insumo, los tubos se utilizan como repuestos para equipos que repara o comercializa **Zyclon Imaging SA**, no vendiéndose a particulares o para otros fines.

3.10. Comprobaciones para el uso de la unidad correctamente

- Los controles de comprobación de funcionamiento se encuentran en las unidades y no en el tubo y no son accesibles al usuario por lo general
- Los tubos de rayos x en si no requieren de mantenimiento preventivo.
- Los tubos de rayos x no requieren calibración para su uso
- Se recomienda si un control de emisión periódico, para saber si el tubo esta en condiciones y sus prestaciones son las adecuadas. En función de este análisis, se puede pronosticar el tiempo de vida útil restante del mismo.
- Los equipos que alojen tubos de rayos x deben **SI** ser mantenidos periódicamente, y uno de los controles que se practican sobre la unidad es la de integridad del tubo. La integridad de tubo se realiza de manera visual, inspeccionando que el mismo no tenga fisuras ni perdidas de aceite.
- Las perdidas de aceite también pueden observarse si aparecen burbujas en la ventana de emisión.
- El técnico deberá verificar que tampoco se levante valores de temperatura inadmisibles en el exterior de la unidad emisora. Por lo general los equipos tienen algún tipo de alarma que detecta estos incrementos térmicos. En algunas ocasiones, los equipos bloquean el uso del tubo si las condiciones térmicas superaron lo permitido.

3.11. Limpieza y esterilización

El tubo esta dentro de los equipos y no hay acceso por parte del usuario.

4. ANEXO III.C – INFORME TÉCNICO

4.1. Fundamento de uso¹

4.2. Acción terapéutica

El tubo de rayos X no tiene entidad en si. Diversos equipos utilizan estos tubos para realizar diversos diagnósticos de imágenes sobre el paciente.

¹ Introducción a la bioingeniería – Electrodo – Bioing Gabriel Ruiz – Universidad Nac. Tucumán.

Documento Original emitido en el formato PDF, cualquier otro formato es una copia no controlada. (REPOSICIONAR) - ZYCLON IMAGING S.A. TUBOS DE RAYOS X

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



**PRESENTACION PRODUCTO ANMAT
TUBOS DE RAYOS X**

V 1.2	Pg 15 de 26
	E GW
29/11/2011 11:55:00	A AC

alta velocidad y con mucha energía. Esta alta energía es suficiente como para desplazar el electrón de la capa K del átomo de tungsteno. El átomo ahora ionizado es inestable y rápidamente el hueco que dejó el electrón de la capa K es reemplazado por un electrón de la capa L, de mayor energía.

En la transición de la capa L a la capa K el electrón pierde el exceso de energía en forma de fotón de radiación X de una sola longitud de onda. El término de radiación característica, se debe a que la energía del fotón de la capa K será siempre la misma para el átomo de tungsteno. Mediante la radiación característica o "K-shell emission" se obtienen mayores intensidades de radiación.

Los elementos básicos de un tubo de rayos X se muestran en la Figura 4-1. Los electrones son producidos por el filamento de tungsteno caliente y acelerados a través del tubo para luego chocar en el *blanco* de tungsteno donde los rayos X son producidos.

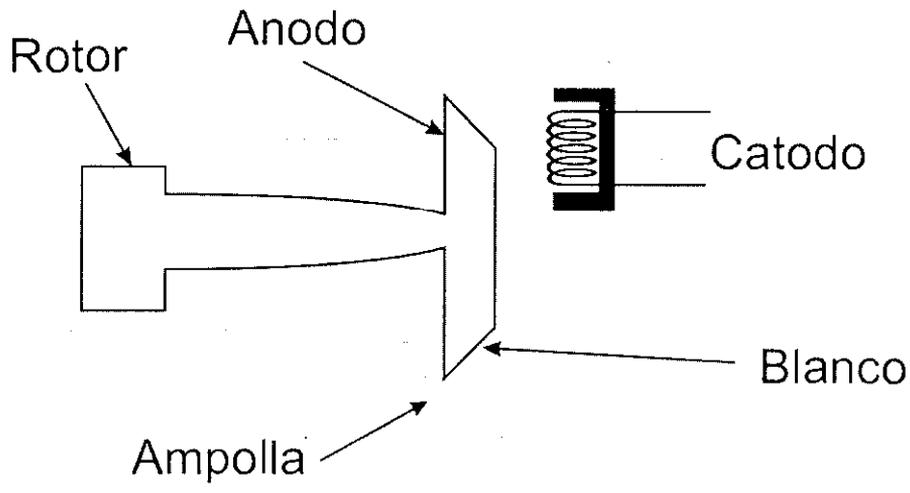


Figura 4-1

4.4.2. Ampolla

Dentro de la ampolla de vidrio donde están colocados los electrodos es necesario crear vacío. De no ser así los electrones producidos colisionarían con las partículas gaseosas produciendo más electrones. Ésta producción secundaria de electrones no es controlada satisfactoriamente y provocaría una variación del número y velocidad de los electrones que van hacia el *blanco*.

Esta ampolla esta diseñada de manera de soportar altas temperaturas y tener cierta rigidez al trato normal que pueda recibir el tubo durante su tiempo de vida útil.

4.4.3. Cátodo

El terminal negativo del tubo se denomina cátodo. Además del filamento, el cual es la fuente de electrones del tubo de Rx, el cátodo tiene los cables de conexión eléctrica que, donde se suministran aproximadamente 10 Voltios y alrededor de 3 a 5 Amperios que calientan el filamento y un sistema de

Documento Original almacenado en formato PDF. Cualquier copia impresa sin el consentimiento expreso de la empresa de origen de este documento es ilegal.
Controlada e Impugnativa. INFORMACIÓN DE TUBOS DE RX.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

2114



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X		
	29/11/2011 11:55:00	E A	GW AC

enfoque de electrones llamado *focusing cup*. El número de Rx producidos depende del número de electrones que fluyen desde el filamento hasta el *blanco* (ánodo) del tubo. La corriente del tubo de Rx, medida en miliamperios (1 Ma = 0,001 A) se refiere al número de electrones que fluyen por segundo desde el filamento al *blanco* (ánodo). El filamento está hecho de tungsteno de alrededor de 0,2 mm de diámetro. Cuando la corriente fluye a través del filamento, éste se calienta a una temperatura de al menos 2200°C como para emitir un número útil de electrones.

El tungsteno es utilizado debido a que el punto de fusión es de 3370 ° C y posee baja tendencia a la vaporización por lo tanto un aceptable tiempo de vida útil. Cuando un metal se calienta sus átomos absorben energía térmica y algunos de los electrones en el metal adquieren suficiente energía como para escapar de la superficie del metal. A este escape de electrones debido a la absorción de energía térmica se lo conoce como *proceso de emisión termoiónica*. Dado el número tan elevado de electrones que viajan desde el cátodo hacia el ánodo, existe una fuerza de repulsión entre ellos que produciría una desviación del haz de electrones. Esto se evita con una estructura de enfoque llamado *focusing cup*, que rodea al cátodo.

Cuando el tubo de Rx esta emitiendo electrones el *focusing cup*, es mantenido al mismo potencial negativo que el filamento. El *focusing cup* es diseñado de manera tal que su fuerza eléctrica haga converger al haz de electrones sobre el ánodo en la forma y tamaño requerido. El *focusing cup* es usualmente hecho de níquel. Los tubos de Rx pueden contener 1 ó 2 filamentos, siendo uno más corto que el otro en el caso de que posea dos filamentos. Sólo se utiliza uno de los filamentos durante una exposición de Rx. El filamento más grande se utiliza para exposiciones largas. La vida útil del tubo de Rx se ve afectada con la vaporización paulatina del filamento que se va haciendo cada vez más fino hasta llegar a quebrarse. El filamento no debe ser calentado más allá de lo estrictamente necesario.

4.4.4. Ánodo

La capacidad del tubo de Rx en la generación de radiación de altas intensidades está limitada por el calor generado en el ánodo. El principio del ánodo giratorio es utilizado para producir tubos capaces de resistir el calor generado por largas exposiciones. Estos ánodos giratorios consisten en grandes discos giratorios de tungsteno o una aleación de tungsteno, que giran a una velocidad teórica de 36.000 rpm. El disco de tungsteno tiene el borde inclinado. El ángulo de inclinación del borde es de 6° a 20°. El propósito del ánodo giratorio es de diseminar el calor producido durante la exposición sobre una gran área del ánodo. La diferencia conceptual crucial entre un ánodo giratorio y uno fijo, es que cuando una porción del disco está siendo bombardeado por los electrones, el resto del disco se está enfriando. En cambio en uno fijo el target es el mismo durante todo el tiempo del bombardeo de electrones

4.5. Preparación del paciente

La preparación del paciente dependerá del tipo de estudio a realizar y del tipo de equipo medico utilizado y es independiente de las características del tubo de rayos x empleado.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

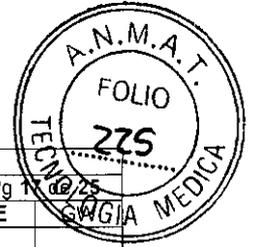
GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X

24/11/2011

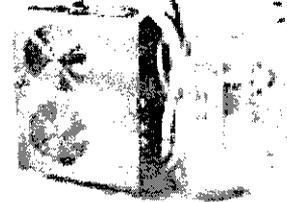
V 1.2	Pg 1
	E
29/11/2011 11:55:00	A AC



4.6. Aplicación

Los tubos de rayos x no aplican directamente sobre el paciente. Dependerá de cada equipo como se realiza la dosificación y aplicación

4.7. Formas de presentación del producto

	CT Tubes	Insert	Housing Type	Garantía en Horas
	CT-MAX	S-270	B150H	40,000
	CT-MAX	GS-270	B150H	40,000
	Sytec 1600/1800	GS-270	B150H	40,000
	CT 8800/9000	GS-1079	B190	40,000
	CT 8800 FS/CT9000 (Duel Heat Exchangers)	GS-1575	B192	50,000
	CT 9800 HILIGHT	GS-2076K	B205	50,000
	CT 9800 Q	GS-2076	B205	50,000

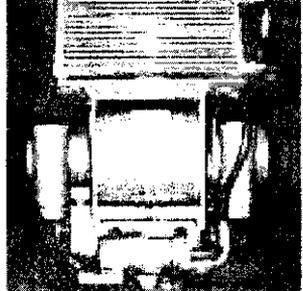
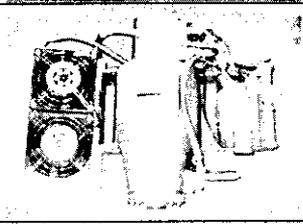
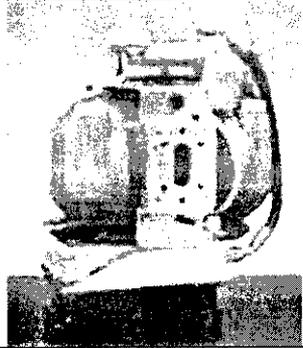
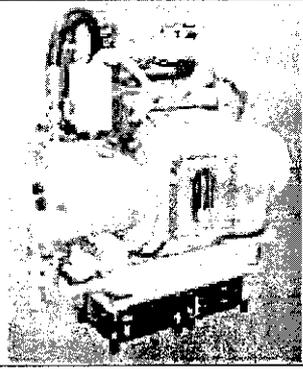
ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

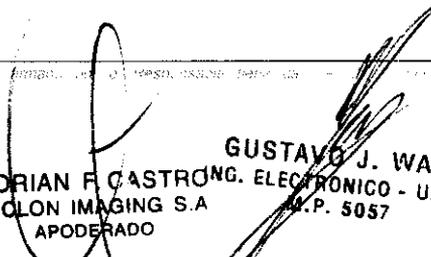
21/11/11



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg 18	
			E	
		29/11/2011 11:55:00	A	AC

	SYTEC 2000/3000/4000i*	GS-1562	MX115/B-172H	80,000
	HILIGHT ADVAN- TAGE	GS-2176	Jupiter	80,000
	SYTEC SRI	GS-2176	Mini Venus	80,000
	Pro Speed A/I,CT/e	GS-2276	MX135CT-H1	80,000
	HiSpeed Advantage	GS-3576HS	Zeus	120,000
	ProSpeed	GS-3576PS	ProSpeed	90,000
	Solarix Dxi, Fxi, LXi	GS-3576S	Solarix	120,000

Documento Original almacenado en formato digital cualquier copia impresa no representa el original. Este documento es propiedad de Zyclon Imaging S.A. y no debe ser distribuido sin su consentimiento. Reservados todos los derechos. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad.


GUSTAVO J. WAIN
ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO
U.P. 5057

2114



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg 19 de 20	
			E	AC
		29/11/2011 11:55:00	A	AC

	Tubes	Insert	Kw Rating	Angulo
	Senograph 500T/600T	M-151	1.0/4.0	7°/12°
	Senograph 700T/800T	M-153	1.0/4.0	7°/12°
	DMR	M-152	2.5/4.0	0°

	Tubes	Insert	Kw Rating	Angulo
	MX75/HRT	A-102	40/80	16°
		A-132	32/76	12°
	MX100	A-195	40/100	12°
		A-196	32/72	12°
		G-292	40/100	12°
		A-195	40/100	12°
	MX100FLXR	A-196	32/72	12°
	AMX 4	RAD-10	19.5	16°
	AMX 3	RAD-10	19.5	16°
	AMX 2	A-102	40/80	16°
	AMX 110	A-102	40/80	16°
	AMX4+	RAD-11	22	14°

Documento Original almacenado en formato digital, cualquier copia impresa no firmada por el Responsable tiene carácter de copia. No
 Correo: info@anmat.org.co | Tel: +57 311 241 2411 | www.anmat.org.co | RADIOLOGIA MEDICA

ADRIAN F. CASTRO
 ZYCLON IMAGING S.A.
 APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M. 5057



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2	Pg 21 de 25
			E
		29/11/2011 11:55:00	A AC

		tipo de equipo.
4	Las características y prestaciones del producto medico no deberán alterarse de manera tal de afectar su desempeño	La vida de los tubos de rayos x es finita, ya que su uso implica el consumo del filamento del cátodo y de la placa del ánodo. El tiempo de vida útil dependerá del uso y del tiempo. No se aplican mantenimientos al tubo. Al disminuir su desempeño, no implica ningún daño ni al paciente ni al operario. Los efectos del desgaste se aprecian al obtener una imagen poco contrastada, eso da una idea del reemplazo del mismo.
5	Los productos deben diseñarse y acondicionarse de manera tal que su desempeño no se vea afectado por el almacenamiento y transporte	Los tubos vienen embalados de manera tal de no alterarse durante su transporte. Dada la fragilidad de manipulación, los embalajes son acordes al tipo de insumo.
6	Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas	Los rayos x son considerados radiaciones ionizantes y peligrosas para la salud si se aplican de manera continua. El empleo de rayos x en medicina ya tiene mas de 100 años y sus ventajas y aportes a la medicina son superiores a sus efectos nocivos. En caso de pacientes, los mismos deberán ser controlados por un medico en caso de dosis altas o constantes. Los operadores deberán tomar recaudos de seguridad durante la aplicación de rayos en pacientes.

4.10.2. Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7.a	La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y en su caso la inflamabilidad	Los tubos de rayos x son blindados y no se puede tener acceso a su interior por parte de los usuarios. Los tubos generan una alta temperatura durante su uso, es por ese motivo que los materiales que se utilizan en su interior son nobles y diseñados para soportar estas altas temperaturas. Dentro del mismo existe un aceite de refrigeración que no tiene contraindicaciones de toxicidad. Este aceite esta concebido para refrigerar al tubo y evitar las altas temperaturas en el exterior. Ni el tubo ni sus componentes están en contacto con el paciente ni con el operario.
7.b	La compatibilidad reciproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales	No hay contacto del tubo con el paciente ni con el usuario
7.2	Los productos deben diseñarse, fabricarse, de forma que se minimice el riesgo presentado por contaminantes y residuos	NA
7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales, sustancias y gases que entren en contacto durante su uso	
7.4	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto	

Contenido de la página almacenado en formato digital. Cualquier uso no autorizado es responsabilidad del usuario. No se garantiza la exactitud de la información. Fecha de actualización: 11/11/2011.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

21174



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2		Pg 22 de 28	
				E	GW
		29/11/2011 11:55:00		A	AC

4.10.3. Infección y contaminación microbiana

8.1	Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador o terceros	NA
8.2	Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles	NA
8.3	Los productos estériles deben diseñarse y acondicionarse...	
8.4	Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante método válido	
8.5	Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadas	
8.6	Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto	No hay contacto con el paciente y el tubo va dentro de un equipo.
8.7	El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril o no estéril	Cada equipo tiene un rotulo que idéntica su modelo y características.

4.10.4. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

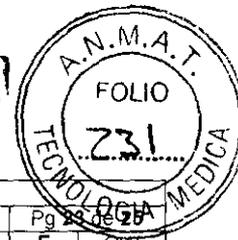
9.1	Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas	Según el tipo de tubo, el encastre con el equipo es único, por lo que no se pueden conectar tubos a equipo con otros encastres. Dada la complejidad de la instalación, los tubos son colocados en los equipos por personal calificado. El usuario y el operador no tienen acceso al conexionado ni pueden alterarlo
9.2.a	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y en su caso ergométricas	Los tubos son voluminosos y por lo general pesados. Su forma constructiva los hace amenos para el transporte y la instalación.
9.2.b	Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura, etc	Las salas donde funcionan equipos de rayos x deben ser acondicionadas para tal fin. Es función de Radiofísica Sanitaria el control de dichos lugares. El tubo de rayos es parte de un equipo y no funciona por sus propios medios, por lo que las medidas de seguridad y condiciones del medio ambiente son presentadas por los equipos y no por los tubos, si bien son estos los que generan la radiación. Cada equipo según su naturaleza presenta condiciones específicas para el control del medio ambiente. El usuario o el paciente no tienen acceso al tubo, por lo que las descargas electrostáticas u otros riesgos no son aplicables al tubo, sino al equipo contenedor. El uso continuo de equipos de rayos incrementa la temperatura del local y según la funcionalidad del equipo, se deberán prever las condiciones para evacuar el exceso de calor generado. Esta responsabilidad cae sobre el fabricante del equipo y no sobre el tubo.
9.2.c	Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos	No existe registro de interferencias cruzadas a causa del uso de rayos x.

Elaborado: [illegible] Revisado: [illegible] Aprobado: [illegible] Fecha: [illegible]

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

21 9/21



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2		Pg 26 de 28	
				E	GW
		29/11/2011 11:55:00		A	AC

		Puede existir interferencia entre el equipo que contiene el tubo y otros equipos médicos circundantes, pero eso esta referido a campos electromagnéticos generados por el equipo y no por el tubo
9.2.d	Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales o la perdida de precisión	Al envejecer el tubo se produce una imagen de bajo contraste. No existe riesgo ni para el paciente ni para el operario. No es buena practica por parte del operario incrementar la potencia para obtener imágenes mas claras.
9.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que minimicen los riesgos de incendio o de explosión	Los tubos son unidades selladas. No hay registros de explosión o incendio. El fabricante no proporciona información ni da sugerencias o recomendaciones al respecto

4.10.5. Productos con función de medición

10.1	Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen constancia y una precisión de la medición	NA
10.2	La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura	NA

4.10.6. Protección contra las radiaciones

11.1.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que reduzca al mínimo compatible cualquier exposición a las radiaciones	El tubo esta fabricado de manera de minimizar las fugas de radiación a través de su carcasa y favorece la emisión a través de la ventana. En relación a otras fugas, es el equipo el que debe estar diseñado para minimizar las fugas al exterior
11.2.1	Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación para un propósito medico cuyo beneficio sea comprobable, estas deben ser poder controladas por el operador	El control de potencia del tubo se realiza a través del equipo que lo usa. El tubo es un insumo y en el no existen controles para su uso y dosificación. Los niveles emitidos dependerán de cada tipo específico de equipo.
11.2.2	Cuando los productos emitan radiación deberán estar equipados de indicadores visuales o sonoros	Los controles y alarmas se encuentran sobre los equipos y no sobre el tubo
11.3.1	Los productos deben diseñarse de forma que reduzcan al mínimo la posible exposición de radiaciones no intencionadas	Los tubos tienen una ventana de emisión. Es en el equipo donde se realiza el colimado y enfoque de la radiación. La mala ubicación del tubo en el equipo puede producir emisiones no deseadas.
11.4.1	Las instrucciones de utilización deberán incluir detalles sobre la radiación emitida	Los detalles de emisión de cada tubo son presentadas en un Anexo a este informe
11.5.1	Los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse de manera que se pueda regular y controlar la calidad de las radiaciones emitidas	El control de las radiaciones emitidas se realiza desde el equipo. El tubo no tiene la capacidad de realizar los controles. Cada equipo según su función realiza el control de los parámetros
11.5.2	Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a radioterapia deben diseñarse y fabricarse de forma de permitir un control fiable	NA

4.10.7. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella

12.1	Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programa-	NA
------	---	----

Documento controlado por el sistema de gestión de la calidad. Toda modificación debe ser autorizada por el responsable del sistema de gestión de la calidad.

ADRIAN P. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



	PRESENTACION PRODUCTO ANMAT TUBOS DE RAYOS X	V 1.2		Pg 24 de 25	
				E	GW
		29/11/2011 11:55:00	A	AC	

	bles deben garantizar fiabilidad y eficacia	
12.2	Los productos que posean fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán tener un indicador	
12.3	Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberá incluir un sistema de alarma	
12.4	Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de alarma adecuadas	
12.5	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar su entorno	

4.10.8. Protección contra los riesgos eléctricos

12.6.1	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que cuando estén correctamente instalados se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental	No tiene contacto con el paciente. La seguridad eléctrica se aplica al equipo y no a sus componentes
--------	---	--

4.10.9. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1	Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados con la resistencia, la estabilidad, etc	Los tubos de rayos x no son accesibles ni al paciente ni al personal interviniente. El sistema de disipación es ajeno al usuario y no tiene contacto. No hay forma que durante el uso normal, el paciente o el usuario tengan contacto con el tubo de rayos. El tema mecánico es resuelto desde el equipo
12.7.2	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones sean reducidas	El equipo debe estar diseñado para alojar al tubo correcto. La vibración del tubo puede deberse a su ánodo giratorio, si bien las mismas no son críticas como para ocasionar inconvenientes. Vibraciones generalizadas pueden ocasionar un mal enfoque del objeto.
12.7.3	Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido sean mínimos	En la emisión de rayos x no se genera ruidos.
12.7.4	Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, etc que deban ser manipuladas por el operador deben tener mínimo riesgo	No son accesibles al usuario. Durante el uso no se debe conectar ni desconectar nada del tubo
12.7.5	Las partes accesibles de los productos y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal	Las temperaturas que se obtienen en el tubo pueden ser superiores a los 1000°C. El uso de aceite refrigera el conjunto interno. El uso de ánodo giratorio favorece a la refrigeración. Los altos valores de temperatura alcanzados en el interior del tubo no afectan al usuario ni al paciente. el equipo que contiene el tubo debe estar concebido para disipar los altos valores de temperatura involucrados en el proceso de emisión termiónica y desaceleración de los electrones para la producción de rayos x

4.10.10. Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

12.8.1	El diseño y construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias deberán ser tales para garantizar la seguridad del paciente y del operador	Los tubos VARIAN tienen certificación FDA y CE, por lo que su diseño es acorde a las exigencias mundiales en lo que respecta a seguridad.
--------	---	---

Documento Control almacenado en formato digital. Control interno de calidad. No se permite la impresión, copia o distribución de este documento sin el consentimiento escrito de Zyclon Imaging S.A.

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
C.P. 5057

21 14



**PRESENTACION PRODUCTO ANMAT
TUBOS DE RAYOS X**

V 1.2	Pg 25 de 26	
	E	GW
29/11/2011 11:55:00	A	AC

12.8.2	El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorreción en la aplicación	El tubo es un insumo, los medios de control están en el equipo.
12.9.1	En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicación de mando o regulación, dicha información deberá ser comprensible para el operador	NA

Documento Original emitido en formato digital. Cualquier copia impresa es una reproducción no autorizada. Fecha de emisión: 29/11/2011 11:55:00
Continúa en Hoja 27 Nombres: ANMAT-PRESENTACION TUBOS X

ADRIAN F. CASTRO
ZYCLON IMAGING S.A.
APODERADO

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-5197-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..**2.1.1.4** , y de acuerdo a lo solicitado por ZYCLON IMAGING 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: Varian Medical Systems

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Generador de rayos X diseñado para equipamiento de diagnostico por imágenes.

Modelo/s:

MODELOS	MODELOS
S-270/B-150H	S-270/CT MAX
GS-270/B-150H	GS-270/CT MAX
GS-1079/B-190H	GS-1575/B-192H
GS-2076K/B-205H	GS-2076/B-205H
GS1562/B-172H	GS1562/MX115CT
GS-2176/MX135	GS2176/MX135MV
GS-2276/B-206H	GS2276/MX135CT-H1
GS-3576HS/MX165CT	GS-3576PS/MX165Z
GS-3576PS/DA165P	GS-3576S/B-306
GS-3576S/MX165NP	GS-3576S/DA165S
MCS-6074/B-580H	M-151/M51
M-153/M52.2	M-152/M52.2
A-102/B-100	A-102/DIAMOND
A-102/MX7509R	A-102/MX7518NR
A-132/DIAMOND	A-132/B-100
A-132/MX7518NR	A-132/NX7509R
A-196/B-130H	A-132/MX75FLXR
A-196/MX100-18	A-196/MX100-09
G-292/MX100	G-292/B-130H
A-195/B-130H	G-292/S550
A-195/MX100-18	A-195/MX100-09
RAD-10/AMX4	RAD-10/DIAMOND

S.

MODELOS	MODELOS
RAD-8/EMERALD	RAD-11/MX75H.1
RAD-74/EMERALD	RAD-12/DIAMOND
RAD-68/EMERALD	RAD-68/DIAMOND
RAD-13/S240	RAD-13/DIAMOND
RAD-14/DIAMOND	RAD-13/SD260
A-142/DIAMOND	A-142/B-100
A-145/DIAMOND	A-145/B-145A
RAD-21/SAPPHIRE	RAD-21/B-130H
A-186/B-150H	A-186/B-130H
A-192/B-130H	A-192B/B-130
A-192/PX1400	A-192/J185
RAD-44/SAPPHIRE	A-197/B-130H
RAD-56/SAPPHIRE	RAD-44/PX1400
RAD-60/B-130H	RAD-60/SAPPHIRE
A-256/B-150H	A-256/B-130H
A-282/B-130H	A-256/PX1400
A-286/B-130H	A-284/B-130H
A-292/B-150H	A-292/B-130H
A-292/B-146H	A-292/PX1400
A-294/B-150H	A-294/B-130H
A-297/B-146H	A-294/B-146H
RAD-92/B-130H	A-297/B-148H
RAD-94/B-130H	RAD-92/SAPPHIRE
G-256/B-130H	RAD-94/SAPPHIRE
G-297/B-130H	G-295/B-130H
SG-1096/B-199	G-297/B-146H
SG-1096S/OPTT150	SG-1096/OPTT150
SG-1392/MEGALIX	SG-1392/B-199
SG-1392/OPTT150	SG-1392/MEGALIX-W
SG-256B/B-OPTT150	SG-256B/B-199
SG-292B/OPTT150	SG-292B/B-199
SG-296B/OPTT150	SG-296B/B-199
SG-796B/OPTT150	SG-796B/B-199
G-1078/B-160H	G-1077/B-160H
G-1078/MX100HTG	G-1078/MX100HTC
G-1080/B-165H	G-1080/B-160H
G-1082/B-165H	G-1082/B-160H
G-1086/S550	G-1086/B-160H
G-1092/S550	G-1087/B-160H
G-1582BI/B-180H	G-1092/MX120
G-1582TRI/B-180H	G-1582BI-G/B-185H
G-1584TRI/B-180H	G-1582TRI/B-185H
G-1592/B-180H	G-1584TRI/B-280H
G-1592/S610	G-1592/B-185H
G-1593BI-G/B-180H	G-1593BI/B-180H



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

MODELOS	MODELOS
G-1593TRI/B-180H	G-1593BI/B-185H
G-1593TRI/B-283H	G-1593TRI/B-185H
RAD-94/SAPPHIRE	RAD-99/B145A
RAD-99/DIAMOND	RAD-99/ORIII

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS.

Lugares de elaboración:

- 1678 South Pioneer Rd., Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos de Norteamérica.
- 3235 Fortune Drive, N. Charleston, SC 29418, Estados Unidos de Norteamérica

Se extiende a ZYCLON IMAGING S.A. el Certificado PM-1753-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2114

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.