



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

**DISPOSICIÓN Nº 8379**

**BUENOS AIRES, 14 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13688/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8379

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.

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, nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por Voxel Argentina 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 336 a 337 y 394 a 404 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-1374-18, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8 3 7 9**

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

Expediente N° 1-47-13688/10-1

DISPOSICIÓN N°

**8 3 7 9**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 8379.....

Nombre descriptivo: Tubo de Rayos X

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

Marca del producto médico: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: generación de rayos X para la obtención de imágenes en medicina humana.

Modelos de AMPOLLAS:

A-102	A-197	GS-532B	G-1081
A-132	A-256	GS-532Q	G-1082
A-134	A-272	G-256	G-1084
A-134 Grid	A-274 Grid	G-292	G-1086
A-142	A-277	G-294	G-1087
A-144	A-278 Grid	G-295	G-1092
A-144 Grid	A-282	G-296	G-1094
A-145	A-284	G-297	G-1582BI
A-182	A-286	G-298	G-1582TRI
A-186	A-287	G-692	G-1592
A-192	A-292	G-696	G-1593BI
A-194	A-294 Grid	G-1077	G-1593TRI
A-195	A-297	G-1078	G-2064
A-196	CG-292	G-1080	GS-1079



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

GS-1089	GS-3075	M-171	SG-796B
GS-1562	GS-3077	M-185	SG-796S
GS-1575	GS-3576HS	M-185L	RAD-4
GS-1579	GS-3576PS	P-456	RAD-8
GS-1580	GS-3576S	P-483	RAD-10
GS-1584	GS-3700	P-493	RAD-11
GS-1585	GS-5076	PG-256	RAD-12
GS-2030	GS-5079	PG-292	RAD-13
GS-2070	MCS-6074	S-270	RAD-14
GS-2072	GS-6076	S-778	RAD-21
GS-2076	GS-6079	S-780	RAD-34
GS-2076K	M-101G	S-785	RAD-44
GS-2077	M-105SP	SG-1096	RAD-50
GS-2079	M-109	SG-1096S	RAD-56
GS-2086IQ	M-113	SG-1392	RAD-60
GS-2086PQ	M-113SP	SG-1560	RAD-68
GS-2096	M-141G	SG-1560S	RAD-70
GS-2176	M-146	SG-1590BI	RAD-71
GS-2276	M-146SP	SG-1590BI S	RAD-73
GS-270	M-147	SG-1590TRI	RAD-73B
GS-297	M-147SP	SG-1590TRI S	RAD-74
GS-298	M-149	SG-256B	RAD-85S
GS-3070	M-151	SG-256S	RAD-92
GS-3072	M-152	SG-292B	RAD-94
GS-3074	M-153	SG-296B	RAD-99
			RAD-99B



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

Modelos de CALOTAS:

B-100	B-160H	MX135MV	ROT500
DIAMOND	B-165H	MX135J	ROT501
MX7509R	MX100HTC	MX135CT-HI	ROT350
MX7518NR	MX100HTG	B-206H	ROT351
HRT-09N	MX120	CT MAX	B-199H
HRT-0RN-18	B-180H	B-240H	OPTI150
HRT-FL	B-185H	B-245H	MEGALIX
HRT-09	B-280H	MX165CT	MEGALIX-W
MX7518N	S-610	MX165ZJ	EMERALD
B-145A	B-282H	DA165P	AMX4
B-145	B-190H	MX165NP	MX75H.1
B-130H	B-172H	DA165S	RX80
B-150H	MX115CT	B-306H	SAPPHIRE
MX100FLR	B-192H	B-590H	MAM RAD 105H
MX100FLXR	B-230H	B-502H	MAM RAD
S240	B-300H	B-580H	MAM RAD 100H
S260	B-200H	B-110	MAM RAD 100
AKRON B	B-205H	B-112	MAMRAD 100S
AKRON Q	B-220H	B-115	ORIII
MX100	B-210H	M51	ORIIIB
S550	B-242H	M52.2	
B-146H	B-225H	B-114	

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

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-Ray Products

Lugar/es de elaboración: 1678 So. Pioneer Rd., Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.



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

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive North Charleston, SC 29418,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13688/10-1

DISPOSICIÓN N°

**8 3 7 9**

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  
Nº.....**8379**.....

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



15

8379



### Proyecto de Rotulo: Tubo de Rayos X Varian

		<b>EQUIPAMIENTOS MEDICOS</b>	
<u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.			
<u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina			
<u>Fabricante:</u> Varian Medical Systems			
<u>Dirección del fabricante:</u>			
1678 South Pioneer Rd. Salt Lake City – UT 84104. Estados Unidos.			
3235 Fortune Drive. North Charleston, SC 29418. Estados Unidos			
<u>Producto:</u> Tubo de rayos x			
<u>Marca:</u> Varian			
<u>Ampolla:</u> XXX	<u>Modelo:</u> XXX	<u>Número de Serie:</u> xxxx	
<u>Calota:</u> XXX	<u>Modelo:</u> XXX	<u>Número de Serie:</u> xxxx	
<u>TUV:</u> xxxx			
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. 1374-18			

Modelos: Según Anexo.



MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

379



### Rotulo de Origen Tubo de Rayos X

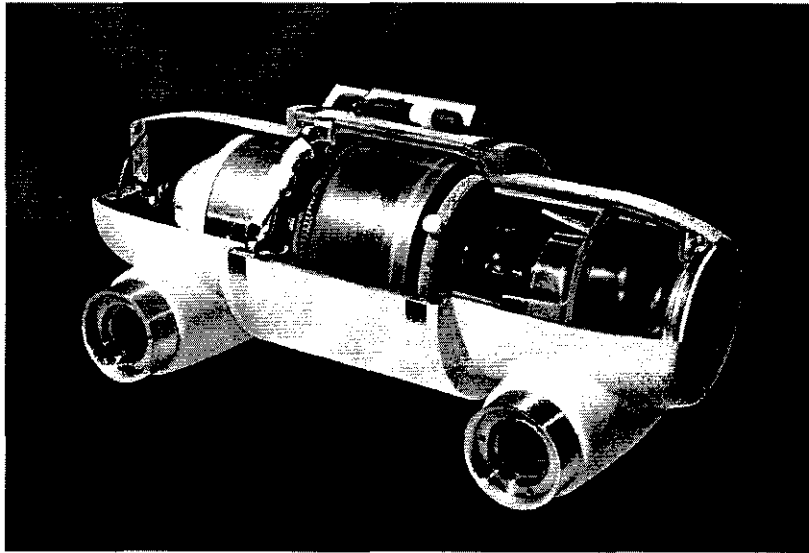
<b>VARIAN</b> medical systems		X-RAY PRODUCTS	1678 SO. PIONEER RD SALT LAKE CITY, UT. 84104-4298
DATE MANUFACTURED		MONTH YEAR	
HOUSING MODEL TYPE X-XXXX			
VARIAN TUBE TYPE XX-XXXXX		FOCUS IEC XXXXX	
HOUSING SERIAL # XXXXXX		<input type="checkbox"/> X/X	
INSERT SERIAL # XXXXX-XX		<input type="checkbox"/> X.X X X.X	
STATOR X MAX KVP Max KV		<input type="checkbox"/> X.X X X.X	
Manufactured At: <b>Varian Interay</b> • 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418 • USA • 843-767-3005 <span style="float: right;">MADE IN USA</span>			

<b>VARIAN</b> medical systems		PRODUCTOS DE RAYOS X	1678 SO. PIONEER RD SALT LAKE CITY, UT. 84104-4298
FECHA DE FABRICACIÓN		MES AÑO	
TIPO DE MODELO DE LA CALOTA X- XXXX			
TIPO DE TUBO VARIAN XX-XXXXX		FOCO IEC XXXXX	
NRO. DE SERIE CALOTA XXXXXX		<input type="checkbox"/> X/X	
NRO. DE SERIE AMPOLLA XXXXX-XX		<input type="checkbox"/> X.X X X.X	
ESTATOR X MAX KVP Max KV		<input type="checkbox"/> X.X X X.X	
Fabricado en: <b>Varian Interay</b> • 3235 Fortune Drive N. Charleston, SC 29418 • USA • 843-767-3005 <span style="float: right;">MADE IN USA</span>			

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



Instrucciones de Instalación: Tubos de Rayos X Varian  
Modelos según Anexo



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





Las instrucciones de instalación fueron definidas tomando de referencia el manual de instalación del Tubo de rayos X. El manual correspondiente fue Preparado de acuerdo con la regulación 21 del CFR, Subcapítulo J, y la normativa IEC 60601-2-28.



**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 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 IEC 60336.

**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

  
ING. MARTÍN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840



## 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

- Instale la conexión a tierra del conductor rojo.
- Lleve a cabo una exposición a 80 kV, 200 mA, 0,1 segundo y registre el valor del MAS.
- 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.
- 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.
- 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).
- 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

- Conecte a tierra el hilo rojo.
- Realice una exposición de 0,1 segundos a 80 kV, 200 mA y registre la lectura de MAS.
- 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.
- 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

- Exposición al calentamiento de 200 MA, 80 KV, durante 2 segundos 6 veces (5 segundos entre exposiciones).
- 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.)

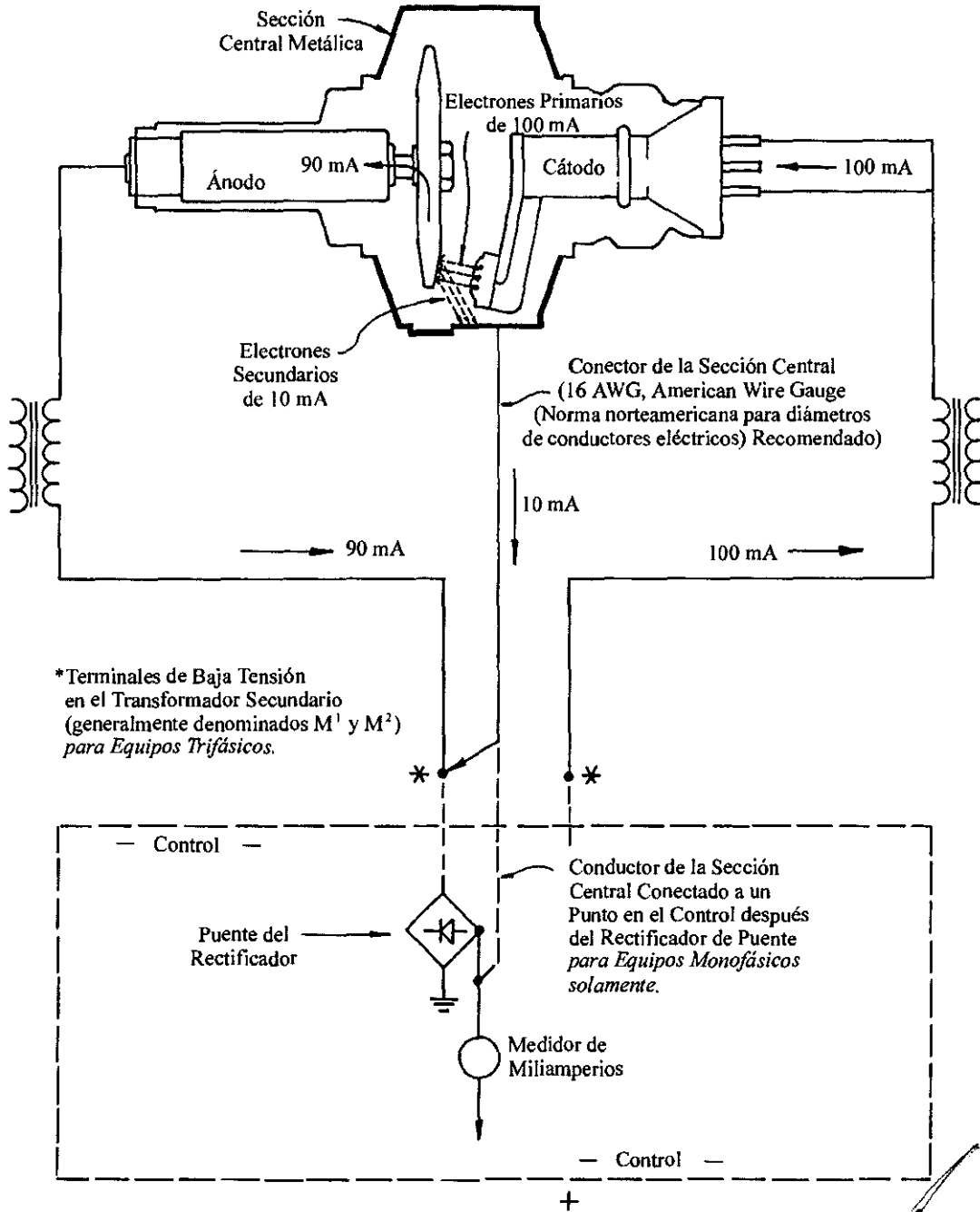




FIGURA 1

TUBO DE RAYOS X CON SECCIÓN METÁLICA

8379



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



379



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

(Preparado de acuerdo con la regulación 21 del CFR, subcapítulo J, y la normativa IEC 60601-2-28)

**NOTA IMPORTANTE:** Es muy importante que este ensamblado de alojamiento sea instalado solamente con los dispositivos limitadores de haz recomendados por el fabricante, siempre que el alojamiento se utilice con equipos certificados que se hayan comprado e instalado después del 1 de agosto de 1974.

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.

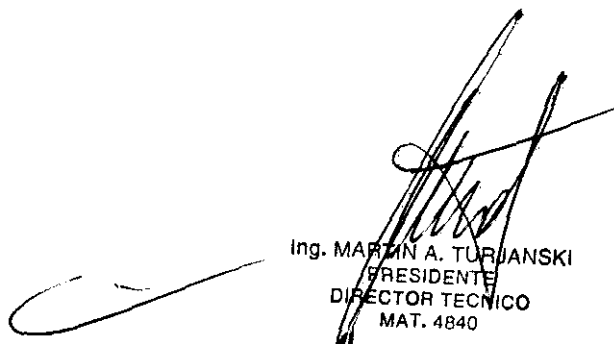
Se debe instalar el equipo para que indique el momento en que el campo de rayos X está perpendicular al receptor de imagen e indica la distancia entre la fuente y el receptor de imagen (SID). Si existiera alguna duda, consulte con el fabricante del equipo.



**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



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



81

## 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:

837



**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**

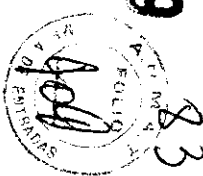
El correcto funcionamiento de los equipos para medición de dosis y tasa de dosis deberá ser verificado periódicamente. Los instrumentos de medición deberán calibrarse regularmente en un laboratorio de calibración dosimétrica.



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

**Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia - Análisis de Riesgo:  
Tubos de Rayos X Varian  
Modelos según Anexo**

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

8379  
  
23



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13688/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8379, y de acuerdo a 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: Tubo de Rayos X

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

Marca del producto médico: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III

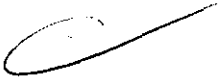
Indicación/es autorizada/s: generación de rayos X para la obtención de imágenes en medicina humana.

Modelos de AMPOLLAS:

A-102	A-182	A-272	A-292
A-132	A-186	A-274 Grid	A-294 Grid
A-134	A-192	A-277	A-297
A-134 Grid	A-194	A-278 Grid	CG-292
A-142	A-195	A-282	GS-532B
A-144	A-196	A-284	GS-532Q
A-144 Grid	A-197	A-286	G-256
A-145	A-256	A-287	G-292

//..

G-294	GS-1580	GS-5079	S-780
G-295	GS-1584	MCS-6074	S-785
G-296	GS-1585	GS-6076	SG-1096
G-297	GS-2030	GS-6079	SG-1096S
G-298	GS-2070	M-101G	SG-1392
G-692	GS-2072	M-105SP	SG-1560
G-696	GS-2076	M-109	SG-1560S
G-1077	GS-2076K	M-113	SG-1590BI
G-1078	GS-2077	M-113SP	SG-1590BI S
G-1080	GS-2079	M-141G	SG-1590TRI
G-1081	GS-2086IQ	M-146	SG-1590TRI S
G-1082	GS-2086PQ	M-146SP	SG-256B
G-1084	GS-2096	M-147	SG-256S
G-1086	GS-2176	M-147SP	SG-292B
G-1087	GS-2276	M-149	SG-296B
G-1092	GS-270	M-151	SG-796B
G-1094	GS-297	M-152	SG-796S
G-1582BI	GS-298	M-153	RAD-4
G-1582TRI	GS-3070	M-171	RAD-8
G-1592	GS-3072	M-185	RAD-10
G-1593BI	GS-3074	M-185L	RAD-11
G-1593TRI	GS-3075	P-456	RAD-12
G-2064	GS-3077	P-483	RAD-13
GS-1079	GS-3576HS	P-493	RAD-14
GS-1089	GS-3576PS	PG-256	RAD-21
GS-1562	GS-3576S	PG-292	RAD-34
GS-1575	GS-3700	S-270	RAD-44
GS-1579	GS-5076	S-778	RAD-50





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

RAD-56	RAD-71	RAD-85S	RAD-99B
RAD-60	RAD-73	RAD-92	
RAD-68	RAD-73B	RAD-94	
RAD-70	RAD-74	RAD-99	
Modelos de CALOTAS:			
B-100	MX100	B-200H	B-590H
DIAMOND	S550	B-205H	B-502H
MX7509R	B-146H	B-220H	B-580H
MX7518NR	B-160H	B-210H	B-110
HRT-09N	B-165H	B-242H	B-112
HRT-0RN-18	MX100HTC	B-225H	B-115
HRT-FL	MX100HTG	MX135MV	M51
HRT-09	MX120	MX135J	M52.2
MX7518N	B-180H	MX135CT-HI	B-114
B-145A	B-185H	B-206H	ROT500
B-145	B-280H	CT MAX	ROT501
B-130H	S-610	B-240H	ROT350
B-150H	B-282H	B-245H	ROT351
MX100FLR	B-190H	MX165CT	B-199H
MX100FLXR	B-172H	MX165ZJ	OPTI150
S240	MX115CT	DA165P	MEGALIX
S260	B-192H	MX165NP	MEGALIX-W
AKRON B	B-230H	DA165S	EMERALD
AKRON Q	B-300H	B-306H	AMX4
MX75H.1	MAM RAD 105H	MAM RAD 100	ORIIIB
RX80	MAM RAD	MAMRAD 100S	
SAPPHIRE	MAM RAD 100H	ORIII	



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

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-Ray Products

Lugar/es de elaboración: 1678 So. Pioneer Rd., Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive North Charleston, SC 29418, Estados Unidos.

Se extiende a Voxel Argentina S.A. el Certificado PM-1374-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8379**

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