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

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

DISPOSICIÓN Nº 1920

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-12958-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYOS PIMAX S.R.L. 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 transcriptos 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 ll) 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 RAD II, nombre descriptivo TUBOS DE RAYOS X CON Y SIN CALOTA y nombre técnico TUBOS DE RAYOS X, de acuerdo a lo solicitado por RAYOS PIMAX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 14 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 1096-23, 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. Inscríbase 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 Nº 1-0047-12958-11-1
DISPOSICIÓN Nº 1920

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1920....

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X CON Y SIN CALOTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-604 TUBOS DE RAYOS X.

Marca: RAD II.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La familia de tubos de rayos X tiene aplicaciones en radiología dental y radiología general. Son tubos diseñados para ser utilizados en todos los exámenes de diagnostico de rutina con estaciones de trabajos convencionales o digitales, en las modalidades radiográficas y fluoroscópica

Modelo/s:

Modelos	Modelos
KL27-0.8-70	KL80-0.6/2.2-150H
KL28-3-90	KL80A-0.6/1.2-150H
KL30-1.5-105	KL81-0.6/1.5-150H
KL31-1.2-100	KL82-0.7-125
KL32-1.5-120	KL83-0.6/1.2-125
KL37-1.8-100	KL86-0.6/1.2-150H
KL40-0.5-70	KL90-1.0/2.0-150
KL10-0.6/1.8-110	KL90-1.0/2.0-125
KL25-0.6/1.8-110	KL92-0.6/1.2-150H
KL26-1.5/4.2-125	KL93-0.6/1.5-150
KL29-0.6/2.8-110	KL93-0.6/1.5-125
KL39-1.2/2.6-110	KL94-0.6/1.2-150
KL63-0.6/1.3-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL64-0.8/1.8-125	KL101-0.6/1.2-150H
KL65-0.3/0.6-130	H1074X
KL65-0.8/1.3-130	H1075X
KL66-0.3/0.6-130	H1076X
KL73-1.0/2.0-125	H1077X
KL74-1.0/2.0-125	H1080X
KL75-1.0/2.0-125	H1086X
KL76-0.6/1.5-125	

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HANGZHOU KAILONG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: No. 6, No. 6 Road, Dongzhou Industrial Zone Fuyang, Hangzhou, Zhejiang, 311401, PR China.

Expediente Nº 1-0047-12958-11-1

DISPOSICIÓN Nº

1920

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 1920

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-12958-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1920..... y de acuerdo a lo solicitado por RAYOS PIMAX S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X CON Y SIN CALOTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-604 TUBOS DE RAYOS X.

Marca: RAD II

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La familia de tubos de rayos X tiene aplicaciones en radiología dental y radiología general. Son tubos diseñados para ser utilizados en todos los exámenes de diagnostico de rutina con estaciones de trabajos convencionales o digitales, en las modalidades radiográficas y fluoroscópica.

Modelo/s:

Modelos	Modelos
KL27-0.8-70	KL80-0.6/2.2-150H
KL28-3-90	KL80A-0.6/1.2-150H
KL30-1.5-105	KL81-0.6/1.5-150H
KL31-1.2-100	KL82-0.7-125
KL32-1.5-120	KL83-0.6/1.2-125
KL37-1.8-100	KL86-0.6/1.2-150H
KL40-0.5-70	KL90-1.0/2.0-150
KL10-0.6/1.8-110	KL90-1.0/2.0-125
KL25-0.6/1.8-110	KL92-0.6/1.2-150H
KL26-1.5/4.2-125	KL93-0.6/1.5-150
KL29-0.6/2.8-110	KL93-0.6/1.5-125
KL39-1.2/2.6-110	KL94-0.6/1.2-150
KL63-0.6/1.3-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL64-0.8/1.8-125	KL101-0.6/1.2-150H

Modelos	Modelos
KL65-0.3/0.6-130	H1074X
KL65-0.8/1.3-130	H1075X
KL66-0.3/0.6-130	H1076X
KL73-1.0/2.0-125	H1077X
KL74-1.0/2.0-125	H1080X
KL75-1.0/2.0-125	H1086X
KL76-0.6/1.5-125	

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HANGZHOU KAILONG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración: No. 6, No. 6 Road, Dongzhou Industrial Zone Fuyang, Hangzhou, Zhejiang, 311401, PR China

Se extiende a RAYOS PIMAX S.R.L. el Certificado 1096-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1920

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

1920

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

FABRICANTE: Hanzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd.
DIRECCIÓN: No.6, No.6 Road, Dongzhou Industrial Zone, Fuyang, Hangzhou, Zhejiang 311401, PR. China
IMPORTADOR: Rayos Pimax S.R.L.
DIRECCIÓN: Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina.
PRODUCTO: Tubo de Rayos X
MODELO: Según Anexo.
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -20ºC a +70ºC. Humedad relativa 5% a 95%. Presión Atmosférica 500 hPa a 1060 hPa.
DIRECTOR TÉCNICO: Germán Schwoyer, MN 5566
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-23

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

1920

ANEXO

Modelos a registrar

Modelos de ampollas de ánodo fijo			
KL1-0.8-70	KL15-0.8-70	KL27-0.8-70	KL26-1.5/4.2-125
KL2-0.8-70G	KL16-0.8-70G	KL28-3-90	KL29-0.6/2.8-110
KL5-0.5-105	KL18-1.8-105	KL30-1.5-105	KL39-1.2/2.6-110
KL7-0.1-80	KL19-2.6-105	KL31-1.2-100	
KL8-1.0-80	KL20-2.8-105	KL32-1.5-120	
KL9-2.2-100	KL21-0.7-70	KL37-1.8-100	
KL11-0.4-70	KL22-1.8-90	KL40-0.5-70	
KL12-1.5-85	KL23-2.6-90	KL10-0.6/1.8-110	
KL14-0.8-70	KL24-3-125	KL25-0.6/1.8-110	

Modelos de ampollas de ánodo giratorio		
KL63-0.6/1.3-125	KL80-0.6/2.2-150H	KL93-0.6/1.5-150
KL64-0.8/1.8-125	KL80A-0.6/1.2-150H	KL93-0.6/1.5-125
KL65-0.3/0.6-130	KL81-0.6/1.5-150H	KL94-0.6/1.2-150
KL65-0.8/1.3-130	KL82-0.7-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL66-0.3/0.6-130	KL83-0.6/1.2-125	KL101-0.6/1.2-150H
KL73-1.0/2.0-125	KL86-0.6/1.2-150H	
KL74-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-150	
KL75-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-125	
KL76-0.6/1.5-125	KL92-0.6/1.2-150H	

Modelos de ampollas con calota	
H1074X	H1077X
H1075X	H1080X
H1076X	H1086X

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

1920

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS DE RAYOS X

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

1920

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

FABRICANTE: Hanzhou Kailong Medical Instruments Co., Ltd.
DIRECCIÓN: No.6, No.6 Road, Dongzhou Industrial Zone, Fuyang, Hangzhou, Zhejiang 311401, PR. China
IMPORTADOR: Rayos Pimax S.R.L.
DIRECCIÓN: Lascano 4431, C.A.B.A., Argentina.
PRODUCTO: Tubo de Rayos X
MODELO: Según Anexo.
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura -20ºC a +70ºC. Humedad relativa 5% a 95%. Presión Atmosférica 500 hPa a 1060 hPa.
DIRECTOR TÉCNICO: Germán Schwoyer, MN 5566
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1096-23

⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

1920

ANEXO

Modelos a registrar

Modelos de ampollas de ánodo fijo			
KL1-0.8-70	KL15-0.8-70	KL27-0.8-70	KL26-1.5/4.2-125
KL2-0.8-70G	KL16-0.8-70G	KL28-3-90	KL29-0.6/2.8-110
KL5-0.5-105	KL18-1.8-105	KL30-1.5-105	KL39-1.2/2.6-110
KL7-0.1-80	KL19-2.6-105	KL31-1.2-100	
KL8-1.0-80	KL20-2.8-105	KL32-1.5-120	
KL9-2.2-100	KL21-0.7-70	KL37-1.8-100	
KL11-0.4-70	KL22-1.8-90	KL40-0.5-70	
KL12-1.5-85	KL23-2.6-90	KL10-0.6/1.8-110	
KL14-0.8-70	KL24-3-125	KL25-0.6/1.8-110	

Modelos de ampollas de ánodo giratorio		
KL63-0.6/1.3-125	KL80-0.6/2.2-150H	KL93-0.6/1.5-150
KL64-0.8/1.8-125	KL80A-0.6/1.2-150H	KL93-0.6/1.5-125
KL65-0.3/0.6-130	KL81-0.6/1.5-150H	KL94-0.6/1.2-150
KL65-0.8/1.3-130	KL82-0.7-125	KL100-0.6/1.2-150H
KL66-0.3/0.6-130	KL83-0.6/1.2-125	KL101-0.6/1.2-150H
KL73-1.0/2.0-125	KL86-0.6/1.2-150H	
KL74-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-150	
KL75-1.0/2.0-125	KL90-1.0/2.0-125	
KL76-0.6/1.5-125	KL92-0.6/1.2-150H	

Modelos de ampollas con calota	
H1074X	H1077X
H1075X	H1080X
H1076X	H1086X

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

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

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

3.3 Conexión con otros productos médicos

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

Tanto un tubo de rayos x sin calota (ampolla), como un tubo encalotado, no pueden por si mismos actuar en ninguna función diagnostica.

Cada modelo de tubo de rayos x posee características eléctricas indicadas en su hoja de dato, donde se establecen valores mínimos y máximos para sus parámetros de trabajo y control. Así al momento de considerar diseñar un equipo de rayos x, los valores de todos los parámetros requeridos del tubo deben ser tenidos en cuenta para su control y optimización. Entre ellos podemos nombrar como ejemplo (Tubo RX modelo H1074):

Máximo voltaje del tubo	125 KV
Máxima corriente de filamento	5.4A
Capacidad de calor en Ánodo	140 kHU
Limites de trabajo	
Temperatura	10 ~ 40 °C
Humedad relativa	30 ~ 75 %
Presión Atmosférica	700 ~ 1060 hPa
Tamaño de Focos	
Foco Fino	1.0
Foco Grueso	2.0
Potencia Nominal del tubo a 50Hz	
Foco Fino	21 kW
Foco Grueso	43 kW

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

3.4 Instalación, calibrado, seguridad

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

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

Por otra parte, el tubo es montado sobre una estructura metálica de soporte y rotación, gracias a la cual, el tubo emisor puede ser ubicado y direccionado cuando se realizan las técnicas radiológicas en la obtención de la placa de imagen medica. La calota o carcasa del tubo siempre va conectada a tierra, para asegurar el desvío de una posible descarga, ante eventos de

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

negligencia y continuidad de uso de los equipos de rayos ante situaciones que requieren poner fuera de servicio al mismo.

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

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

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

Consideraciones

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

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

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

3.5 Información necesaria para implantación segura del producto medico

Sólo personas calificadas que tienen formación técnica y los conocimientos profesionales y tecnicos especificos necesarios pueden armar, instalar y manejar tubos de rayos X. En todos los casos el personal dedicado a la instalacion y puesta a punto de un tubo de rayos x como parte de un equipo de rayos, debera verificar la hojas de datos tecnicas brindadas por el fabricante.

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

Precauciones para la instalación, ajuste y mantenimiento

Mantenimiento

El tubo de rayos X es libre de mantenimiento. No hay riesgos de cualquiera de las personas y el medio ambiente en el caso de uso adecuado.

Ajustes y Chequeos

Las siguientes verificaciones y controles deben ser realizados a intervalos periódicos regulares. Si algún tipo de daño fuera observado, por favor no iniciar ninguna operación con el sistema. Póngase en contacto con personal de servicio técnico de inmediato.

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

1. Comprobación visual con el generador apagado

   a. Verifica la carcasa del tubo de rayos x por posibles daños externos.
   b. Compruebe que todos los cables conectados y expuestos al tubo de rayos x estén bien, para asegurarse de que el aislamiento exterior está en buen estado - no toque los cables durante la operación.
   c. Verificar todos los días el encalotado del tubo ante posibles pérdidas de aceite.

2. Verificación mecánica con el generador apagado

   a. Comprobar la fijación del tubo de rayos x, y su acceso libre. El tubo debe ser firmemente asentado en el soporte - asegurarse de que no este suelto.
   b. Compruebe la fijación del colimador y su libre acceso, el colimador debe estar firmemente sentado en la brida - asegurarse de que no este suelto.
   c. Revise todos los enchufes expuestas de alto voltaje para asegurarse de que están perfectamente
      insertados, apriete las tuercas de unión.

3. Verificación eléctrica

De acuerdo con IEC 60601-2-7 en el párrafo 16, de los blindajes de exposición de alto voltaje los cables entre la cubierta metálica del generador de rayos X y la carcasa del tubo de rayos X es limitado a un máximo de 1 Ω / m. Esta conformidad debe ser controlada por una medición. Si han celebrado un contrato de mantenimiento, esta medida se llevará a cabo por el personal del servicio contratado.

3.6 No corresponde: los tubos de rayos x con y sin calota no interactúan por sí mismos.

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

3.8 No corresponde: el producto no se reutiliza.

3.9 Procedimiento adicional antes de utilizar el producto medico

Acondicionamiento del tubo de rayos X

Antes de la puesta en marcha de un tubo de rayos X o después de un largo periodo sin uso, se requiere el acondicionado del sistema y se debe proceder de acuerdo a las instrucciones de los documentos de servicio del fabricante del sistema.

El siguiente programa de acondicionamiento debe ser realizado por el servicio técnico del cliente durante el periodo de puesta en marcha y arranque inicial de los tubos de rayos x, o cuando existan fallas de funcionamiento del sistema con la sospecha de que hay inestabilidad eléctrica en el tubo de rayos x.

Cuando el tubo de rayos x se suministre como un sistema pre-instalado, realice el procedimiento una vez más, antes de solicitar la conformidad al cliente. Después de un tiempo prolongado de inactividad del tubo de rayos X (más de 2 semanas), se recomienda que el operador realice un procedimiento de calentamiento abreviado como es descripto en el punto **1.1 y 1.2**

Importante:

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

Asegúrese de que las precauciones adecuadas de seguridad radiológica se tomen para proteger de la radiación a cualquier elemento sensible. Ej. intensificador de imágenes o placa. Para evitar estos accidentes utilice por ejemplo, un delantal plomado en la trayectoria del haz.

1.1 Acondicionamiento del programa (En el arranque con un ánodo frío)
Encienda en fluoroscopia a 40 kV.
Potencia máxima de 110 kV / 2 mA dentro de aprox. 1 minuto y mantener durante 10 minutos.
5 minutos de enfriamiento, pausa.

1.2 Después de un tiempo prolongado de inactividad del tubo de rayos X (más de 2 semanas)
Seleccione el modo de exposición con F2. (Foco grande)
70 kV, 100 mAs, - 2 exposiciones
Haga una pausa después de cada exposición ≥ 30 s
90 kV, 300 mAs, - 2 exposiciones
Haga una pausa después de cada exposición ≥ 90 s
110 kV, 300 mAs, - 2 exposiciones
Haga una pausa después de cada exposición ≥ 110 s

1.3 Realizar sólo para la instalación de un tubo nuevo
Realizar 4.4.1.3 sólo para la instalación de un tubo de rayos-X, adicionalmente, después de haber hecho 4.4.1.1and 4.4.1.2.
125 kV, 50 mAs, - 2 exposiciones
Haga una pausa después de cada exposición ≥ 30 s
140 kV, 50 mAs, - 2 exposiciones
Haga una pausa después de cada exposición ≥ 30 s
* Si el tubo tiende a realizar un "arco", abortar el procedimiento
(Riesgo para las partes sensibles de la electrónica del sistema).

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico

3.10 Naturaleza de la radiación emitida con fines de diagnostico médico

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

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

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

3.11 Cambios de funcionamiento

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

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

3.12 Precauciones ante exposición a campos magnéticos, cambios de presión

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

Las precauciones a considerar abarcan al tubo de rayos x instalado como parte del equipo de rayos x en conjunto. A continuación indicamos las precauciones dadas

Campos magnéticos

Compatibilidad electromagnética (EMC). Las señales de radio de los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles u otros móviles dispositivos de radio pueden influir en el correcto funcionamiento de un dispositivo médico-eléctrico.

Los componentes de sistemas de rayos x estan sujetos a medidas especiales de precaución con respecto a la EMC y pueden ser instalados y puestos en funcionamiento sólo de acuerdo con las instrucciones de instalación.

Todos los cables necesarios para la adecuada conexión son proporcionados por Soluciones Medicas Kailong. No existen otros cables que puedan ser utilizados brindando garantías.

El tubo de rayos x no puede operar por su cuenta, pero si lo hace en combinación con un generador o un sistema de diagnóstico radiológico. La prueba del cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética ha sido proporcionada por Soluciones Médicas Kailong como fabricante.

Por lo tanto por favor, consulte el manual del operador del sistema de rayos X para todos los datos, directrices y declaraciones del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas.

Cambios de presion

El transporte, almacenaje y funcionamiento debe realizarce dentro de los valores de presión indicados en proyecto de rotulos.

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

3.14 Precauciones de eliminación

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

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

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

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

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

RAYOS PIMAX S.R.L.
ALEJANDRO R. PINA
SOCIO GERENTE

RAYOS PIMAX S.R.L.
Ing. Germán Schwoyer
M.N. 5566
Director Técnico