



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

DISPOSICIÓN N° **6021**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19719/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDYTEC 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. 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.

DISPOSICIÓN Nº 6021

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 Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDYTEC 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 77 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-1793-4, 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **6021**

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

Expediente Nº 1-47-19719/10-7

DISPOSICIÓN Nº **6021**

Orsingher
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° ...**6021**.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

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

Marca: Varian.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo o parte integrante de los equipos de diagnóstico por imágenes encargado de la emisión de rayos X con la finalidad de obtener imágenes médicas para diagnóstico.

Modelo/s:

N°	Modelo	N°	Modelo	N°	Modelo	N°	Modelo
1	A-102/B-100	70	G-1592/B-185H	139	GS-3070/B-240H	208	RAD-8/EMERALD
2	A-102/DIAMOND	71	G-1592/S610	140	GS-3071/B-240H	209	RAD-10/DIAMOND
3	A-102/MX7509R	72	G-1593BI/B-180H	141	GS-30711/B-240H	210	RAD-10/AMX4
4	A- 102/MX7518NR	73	G-1593BI/B-185H	142	GS-3072/B-240H	211	RAD-11/MX75H.1
5	A-132/B-100	74	G-1593TRI/B-180H	143	GS-3074/B-245H	212	RAD-12/DIAMOND
6	A-132/DIAMOND	75	G-1593TRI/B-185H	144	GS-3075A/B-240H	213	RAD-13/DIAMOND
7	A-132/MX7509R	76	G-1598TRI/B-283H	145	GS-3077/B-240H	214	RAD-13/S240
8	A- 132/MX7518NR	77	G-2064/B-282H	146	GS-3078/A/B- 240H	215	RAD-13/S260
9	A- 132/MX75FLXR	78	G-2090TRI/B-240H	147	GS-3078/B-240H	216	RAD-14/DIAMOND
10	A-142/B-100	79	G-242/B-130H	148	GS-3576HS/MX 165CT	217	RAD-21/B-130H
11	A-142/DIAMOND	80	G-256/B-130H	149	GS-3576PS/MX 165Z	218	RAD-21/SAPPHIRE
12	A-145/B-145A	81	G-292/B-130H	150	GS-3576PS/DA 165P	219	RAD-22/ORTHORAD- C
13	A-145/DIAMOND	82	G-292/MX100	151	GS-3576S/B-306	220	RAD-34/ROT350
14	A-146/B-100	83	G-292/S550	152	GS-3576S/MX 165NP	221	RAD-34/ROT351



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

6021

15	A-186/B-130H	84	G-294/B-130H	153	GS-3576S/DA 165P	222	RAD-44/SAPPHIRE
16	A-186/B-150H	85	G-295/B-130H	154	GS-4070/B-500H	223	RAD-44/PX1400
17	A-192B/B-130	86	G-296/B-130H	155	GS-4570/B-421H	224	RAD-50/ROT350
18	A-192/B-130H	87	G-297/B-130	156	GS-4571/B-421H	225	RAD-50/ROT351
19	A-192/J185	88	G-297/B-130H	157	GS-4577/B-421H	226	RAD-56/SAPPHIRE
20	A-192/PX1400	89	G-297/B-146H	158	GS-4575/B-420H	227	RAD-74/EMERALD
21	A-195/B-130H	90	GS-1079/B-190H	159	GS-5075/B-501H	228	RAD-85S/B-110
22	A-195/MX100-09	91	GS-1089/B-160H	160	GS-4575/B-420H	229	RAD-85S/B-112
23	A-195/MX100-18	92	GS-1093/B-160H	161	GS-6078/B-501H	230	RAD-92/B-130H
24	A-196/B-130H	93	GS-1095/B-160H	162	GS-6079/B-502H	231	RAD-92/SAPPHIRE
25	A-196/MX100-09	94	GS-1562/B-172H	163	M-101/B-110	232	RAD-94/B-130H
26	A-196/MX100-18	95	GS-1562/MX115CT	164	M-101/B-112	233	RAD-94/SAPPHIRE
27	A-197/B-130H	96	GS-1575/B-192H	165	M-101G/B-112	234	RAD-99/B-145A
28	A-256/B-130H	97	GS-1579/B-180H	166	M-105SP/B-110	235	RAD-99/DIAMOND
29	A-256/B-150H	98	GS-1580/B-180H	167	M-107/B-112	236	RAD-99/ORIII
30	A-256/PX1400	99	GS-1584/B-230H	168	M-109/B-110	237	S-270/B150H
31	A-282/B-130H	100	GS-1585/B-180H	169	M-113/B-112	238	S-270/CT MAX
32	A-284/B-130H	101	GS-1587/B-180H	170	M-113-1A/B-115	239	S-780/B-160H
33	A-286/B-130H	102	GS-1588B/B-180H	171	M-113R/B-115	240	SG-1096/8-199
34	A-292/B-130H	103	GS-1597/B-180H	172	M-113SP/B-112	241	SG-1096/OPTI150
35	A-292/B-150H	104	GS-2030/B-300H	173	M-113SP/B-115	242	SG-1096S/OPTI150
36	A-292/PX1400	105	GS-2030/B-300S	174	M-143/B-110	243	SG-1392/B-199
37	A-292/B-146H	106	GS-2070/B-200H	175	M-146/B-115	244	SG-1392/MEGALIX
38	A-294/B-130H	107	GS-2071/B-220H	176	M-146SP/B-115	245	SG-1392/MEGALIX -W
39	A-294/B-150H	108	GS-20711/B-220H	177	M-147/B-110	246	SG-1392/OPTI150
40	A-294/B-146H	109	GS-2072/B-200H	178	M-147/B-115	247	SG-1560/MEGALIX
41	A-297/B-146H	110	GS-2075/B-220H	179	M-147SP/B-110	248	SG-1560/MEGALIX -W
42	A-297/B-148H	111	GS-2075A/B-240H	180	M-147SP/B-115	249	SG-1560S/MEGALIX
43	CG-292/S240	112	GS-2076/B-205H	181	M-149/B-110	250	SG-1560S/MEGALIX -W
44	CG-292/S260	113	GS-2076K/B-205H	182	M-151/M51	251	SG-1560S/MEGALIX -W
45	DURA 532/DURA- AKRON B	114	GS-2077/B-220H	183	M-152/M52.2	252	SG-1590BI/MEGALIX
46	DURA 532/ DURA-AKRON Q	115	GS-2078/B-220H	184	M-153/M52.2	253	SG-1590BI S/MEGALIX
47	G-1077/B-160H	116	GS-2078/A/B- 240H	185	RAD-60/B-130H	254	SG-1590BI S/MEGALIX-W



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

6021

48	G-1078/B-160H	117	GS-2079/B-210H	186	RAD-60/SAPPHIRE	255	SG-1590TRI S/MEGALIX
49	G-1078/MX100HTC	118	GS-2081/B-220H	187	RAD-68/DIAMOND	256	SG-1590TRI S/MEGALIX-W
50	G-1078/MX100HTG	119	GS-2083/B-220H	188	RAD-68/EMERALD	257	SG-256B/B-199
51	G-1080/B-160H	120	GS-5076/B-590H	189	RAD-70/MAM RAD 105H	258	SG-256B/B-199
52	G-1080/B-165H	121	GS-5078/B-501H	190	RAD-71/MAM RAD 100H	259	SG-256B/B-199
53	G-1082/B-160H	122	GS-5079/B-502H	191	RAD-71/MAM RAD 100	260	SG-256B/OPTI150
54	G-1082/B-165H	123	GS-6070/B-500H	192	RAD-71/MAM RAD 100S	261	SG-256S/OPTI150
55	G-1086/B-160H	124	GS-6071/B-550H	193	RAD-73/MAM RAD 100H	262	SG-292B/B-199
56	G-1086/S550	125	GS-6075/B-501H	194	RAD-73/MAM RAD 100H	263	SG-292B/OPTI150
57	G-1087/B-160H	126	GS-6076/B-590H	195	M-171/B-110	264	SG-296B/B-199
58	G-1092/B-160H	127	GS-2086IQ/B- 242H	196	MCS-6074/B-580H	265	SG-296B/OPTI150
59	G-1092/B-165H	128	GS-2086PQ/B- 242H	197	MCS-7073/B-610H	266	SG-796B/B-199
60	G-1092/S550	129	GS-2096/B-200H	198	P-483/ROT500	267	SG-796B/OPTI150
61	G-1092/MX120	130	GS-2096/B-225H	199	P-483/ROT501	268	SG-796S/OPTI150
62	G-1582BI/B- 180H	131	GS-2176/MX135	200	P-493/ROT500		
63	G-1582BI-G/B- 180H	132	GS-2176/MX135MV	201	P-493/ROT501		
64	G-1582TRI/B- 180H	133	GS-2276/B-206H	202	P-456/ROT500		
65	G-1582TRI/B- 185H	134	GS-2276/ MX135CT-H1	203	P-456/ROT501		
66	G-1583/B-186H	135	GS-270/B-150H	204	PG-256/ROT350		
67	G-1584TRI/B- 180H	136	GS-270/CT MAX	205	PG-256/ROT351		
68	G-1584TRI/B- 280H	137	GS-297/B-130H	206	PG-292/ROT350		
69	G-1592/B-180H	138	GS-298/B-130H	207	PG-292/ROT351		

Ciclo de vida útil: 5 años



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

6021

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-Ray Products

Lugar/es de elaboración: 1678 South 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

Expediente Nº 1-47-19719/10-7

DISPOSICIÓN Nº

6021

W. Orsinger
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°

.....**6021**.....


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



Importado y Distribuido por:
Medytec S.R.L.
 Saavedra 3012, Santa Fe, Prov. de Santa Fe
 Tel / Fax: 54 342 4523841

Fabricado por:
 Varian Medical Systems
 1878 South Pioneer Road // 3236 Fortune Drive
 Salt Lake City, // North Charleston,
 Utah 84104, USA // South Carolina SC29418, USA

TUBO DE RAYOS XFecha de
Fabricación

Mes - Año

Modelo del Tubo

X-XXX

IEC 336-1993

N° de serie del Inserto

XXXXX-XX

Foco

<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Modelo de Encaje

X-XXX

Estator

XX

N° de serie del Encaje

XXXXXX

Pieza para Equipo de Imágenes Medicas,
 Clasificado Respecto a Riesgos, Eléctricos e incendio.



Responsible Técnico: Ing. Adrián Castello Mat. Prov. N°: 1.0588.1

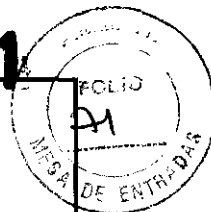
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 1793-04

Teresa G. Danielli
 MEDYTEC S.R.L.
 TERESA G. DANIELLI
 APODERADA

Adrián E. M. Castello
 MEDYTEC S.R.L.
 Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TECNICO

6021







MEDYTEC S.R.L.

VARIAN
medical systems

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

1. 3.1.

Importado y Distribuido por: Medytec S.R.L. Saavedra 3012, Santa Fe, Prov. de Santa Fe Tel/ Fax: 54 342 4523841	Fabricado por: Varian Medical Systems 1678 South Pioneer Road // 3235 Fortune Drive Salt Lake City, // North Charleston, Utah 84104, USA // South Carolina SC29418, USA
TUBO DE RAYOS X	
<p>Pieza para Equipo de Imágenes Medicas, Clasificado Respecto a Riesgos, Eléctricos e Incendio.</p>	
   	
Responsable Técnico: Ing. Adrián Castello Mat. Prov. N°: 1.0588.1 Condición de Venta: _____ Producto autorizado por ANMAT PM- 13-04	

2. Advertencias y Precauciones

Precauciones:

Alto Voltaje:

Todos los tubos de rayos X operan con voltajes los suficientemente altos como para provocar la muerte por la descarga eléctrica. Cuando se requiere el acceso directo a los receptáculos de alto voltaje del tubo, es necesario desconectar los circuitos primarios y descargar los capacitores o los cables de alto voltaje.



Peligro – Berilio(Be):

Evite inhalar polvo gases tóxicos ya que estos pueden provocar lesiones graves o la muerte. Algunos tubos de rayos X utilizan ventanas de berilio. No realice operaciones sobre el Be que pueda producir polvo o gases tóxicos como por ejemplo pulidos, limpieza por chorro de granalla cortante o limpieza con ácido.



Radiación de los Rayos X:

Este dispositivo produce radiación de rayos X que varía en cantidad y nivel de energía según el voltaje y corrientes utilizados al activarlo. Consulte las instrucciones de operación del equipo. El personal encargado de las operaciones debe contar con la protección de una cubierta aisladora adecuada. Los signos o etiquetas de precaucion de los rayos X deben estar permanentemente adheridos al equipo, instruyendo al personal de operaciones a operar este equipo con cubierta protectora contra los rayos X. La cubierta debe cumplir con los requisitos especificados en los informes de la NCRP. Si surgieran dudas con respecto a la suficiencia de la cubierta, se aconseja contactar un experto en este campo a fin de que realice una prueba de rayos X.

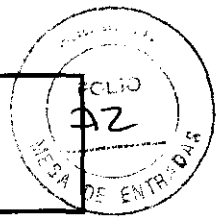
CAUTION



X-RAY

Terese G. Danielli
MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA

Adrián E. M. Castello
MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO

**Explosión de Vidrios:**

Todos los tubos de rayos X se bombean a un vacío muy alto. Los tubos de vidrio pueden experimentar roturas accidentales. La rotura de un vidrio provoca una impulsión seguida de una explosión y de la consecuente diseminación de fragmentos de vidrios. Para trabajar con dichos tubos, es necesario utilizar lentes de seguridad para la vista y la cara, ropa gruesa y guantes de cuero.

**Aceite Caliente:**

El calor intenso ocurre en la parte del ánodo del tubo de rayos X durante las operaciones. Este calor es irradiado al aceite dieléctrico dentro del encaje del tubo. El calor luego se transmite a través del encaje y se irradia al aire. La utilización deficiente del tubo puede producir una rotura del encaje, haciendo que el aire escape y provoque potencialmente quemaduras. Tome los recaudos necesarios para evitar dicha rotura o contacto.



3. 3.2.;

USO INDICADO

Los tubos de rayos X son los dispositivos o partes integrantes de los equipos de diagnóstico por imágenes encargados de la emisión de rayos X con la finalidad de obtener imágenes médicas para diagnóstico. Los tubos son alojados, alimentados y controlados por los equipos en los que se encuentran instalados.

4. 3.3; Instalación y conexión a los productos médicos

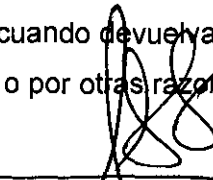
La instalación se llevará a cabo siguiendo los procedimientos estándares de montaje, conexión, calibración y verificación del tubo de rayos X de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo correspondiente al modelo en el que se utiliza el tubo de rayos X.

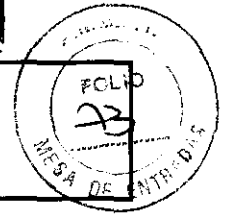
5. 3.4.; 3.9;

INFORMACIÓN ÚTIL PARA LA INSTALACIÓN**Condiciones Generales****A. Inspección Inicial al Recibir la Unidad**

- Al recibir la unidad, examine cuidadosamente la caja original para detectar si hubo deficiencia en la manipulación durante el envío. Registre toda condición anormal. Desenvuelva cuidadosamente el conjunto del encaje del tubo e inspeccione si hay daños. Verifique que el accesorio de inserción del tubo no esté roto, que no existan fugas de aceite ni haya sufrido algún tipo de daños. Si observa alguna anomalía, denúncielo por escrito al transportista y en lo posible, comuníquese telefónicamente con éste para notificarle el problema.
- Conserve el envase original a fin de utilizarlos en el futuro cuando devuelva el conjunto del encaje del tubo para reemplazar el accesorio de inserción, o por otras razones.


MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA


MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E. M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



- Conserve todo el material impreso suministrado con la unidad como referencia durante la instalación y operación del conjunto del encaje del tubo.

B. Montaje del Conjunto del Encaje del Tubo

- Los conjuntos del encaje de los tubos Varian se montan mediante la placa portal. La mayoría de las unidades también cuenta con instrucciones para la montadura rotable.
- Los tubos que se montan mediante la placa portal tienen una placa intermedia entre la placa portal y el dispositivo limitador del haz. Esta placa se utiliza como aumentador para montar el dispositivo limitador del haz. Junto con los dispositivos limitadores de haz se suministran aumentadores de acero. Si la placa de montaje no es de acero sino de un metal más liviano, como por ejemplo, aluminio, el orificio en la placa de aluminio debe alinearse con un mínimo de 1 mm de plomo. Las instrucciones para los instaladores suministran detalles sobre este tema.
- Las instrucciones de montaje se presentan con cada dispositivo limitador de haz, el cual es compatible con un conjunto del encaje del tubo específico. Siga cuidadosamente estas instrucciones a fin de cumplir con los requisitos de filtración inherentes del conjunto de la fuente diagnóstica.
- El conjunto del encaje del tubo se conecta al circuito de tierra mediante un conductor verde y amarillo suministrado a tal efecto.

C. Instalación de los Cables de Conexión de Alto Voltaje

- Este procedimiento es el indicado para los conjuntos del encaje del tubo de rayos X Varian que utilizan receptáculos para cables de tres conexiones según Normas federales o un receptáculo de cátodo de cuatro conexiones en las aplicaciones de control de rejilla. El cuarto conductor suministra la conexión para el voltaje de polarización.
 - (1) Para impedir la formación de un campo eléctrico, se entrega un compuesto de hermeticidad al paso de gases para desplazar el aire alrededor de las conexiones de los receptáculos.
 - (2) Cada tubo plástico suministrado contiene el compuesto sellador de hermeticidad suficiente para dos terminaciones.
 - (3) El terminal de cables y su receptáculo en el encaje del tubo o transformador deben estar limpios antes de aplicar el compuesto sellador de hermeticidad. Asegúrese de que la junta de compresión de caucho esté en su lugar.
 - (4) Aplique una capa delgada del compuesto sellador sobre toda la superficie del aislador del terminal del cable mediante una espátula plástica seca y limpia o palito de madera. No manipule con los dedos o el tubo plástico. Cubra totalmente el extremo del aislador e introduzca el compuesto sellador desde los extremos de las conexiones hasta el borde del aislador, eliminando todo el aire alrededor de las conexiones.



(5) Asegúrese de que las conexiones de contacto estén bien ubicadas en los orificios del aislador de la caja del enchufe. Ajuste la tuerca del cable mientras fija firmemente el cable en su lugar. Vuelva a ajustar después de la calibración, ya que se puede producir un cierto desajuste una vez que se haya calentado el encaje por primera vez.

- Siga las instrucciones fielmente de manera que los receptáculos y las terminaciones de los cables se mantengan siempre libres y secos.
- En el caso de falla de los cables de alto voltaje, Varian recomienda que se reemplacen los cables y que no se realice una nueva terminación.

D. Equipo de Control del Motor

- Para garantizar la correcta velocidad operativa del ánodo giratorio en el conjunto del encaje del tubo, es fundamental prestar atención al tipo y funcionamiento correctos del equipo de control del motor que tiene como función hacer girar todo el dispositivo. El equipo de control del motor, esté incorporado al control del equipo de rayos X como dispositivo de arranque y operación del motor, cumple las siguientes funciones:

(1) Sirve para impedir la exposición en el caso en que el cable de la bobina se abra o esté mal conectado a la fuente eléctrica.

(2) Voltaje de aceleración de 150/180Hz limitado a dos impulsos por minuto.

(3) Voltaje de aceleración: 50/60Hz <250 VCA

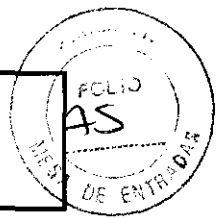
150/180Hz <550 VCA

E. Transmisiones Térmicas de la Bobina del Anodo al Encaje

- En operaciones fluoroscópicas prolongadas y de mucha actividad, es necesario reducir la entrada térmica al conjunto del encaje del tubo suministrado por la corriente de la bobina así como el tubo de rayos X para impedir el recalentamiento del encaje. Se deben tener en cuenta tres periodos de la operación de la bobina: la aceleración del ánodo a velocidad total, el mantenimiento de la velocidad del ánodo a voltaje reducido de la operación y la disminución de la velocidad después de exposición.

Controles Previos a la Operación

- A. Conexiones: Asegúrese de que todas las conexiones se hayan realizado y ajustado correctamente antes de aplicar alto voltaje al conjunto del encaje del tubo.
- B. Rotación: La rotación del motor depende de la combinación del rotador/control del rotador.
- C. Conexión de la Bobina: Las conexiones correctas de la bobina se determinan midiendo la corriente entre los conectores negros y blancos. La corriente debe ser de 4,0 Amp nominales con 120 voltios - 50/60 Hz y 7,5 Amp nominales con 230 voltios 50/60 Hz
- D. Cordón Eléctrico: Algunos conjuntos de los encajes de los tubos presentan un cordón eléctrico de cinco conectores con una protección entretejida. Ésta debe estar identificada y conectada al conjunto del encaje antes de comenzar la operación. Las instrucciones sobre la



conexión se suministran en la etiqueta de la bobina. Tres de los cinco conectores transmiten alimentación eléctrica a la bobina y los otros dos se utilizan con un interruptor térmico para exceso de temperatura.

- E. Interruptor Térmico: El uso del interruptor térmico es obligatorio en un circuito o enclavamiento de advertencia. Si la cubierta se recalienta durante la operación, la expansión resultante del aceite no se distribuirá completamente en el diafragma de caucho. Existe riesgo de lesiones si se rasga el diafragma o se expulsa de su posición de la tapadera del extremo como resultado de un exceso de calor.
- Nota: El interruptor térmico no detecta ni mide directamente la temperatura del indicador del ánodo.
- F. Conexión del Interruptor Térmico: El interruptor térmico debe conectarse como enclavamiento para impedir la exposición o proporcionar una advertencia visual o auditiva en situaciones de calentamiento excesivo. Generalmente el interruptor está cerrado pero se abre cuando la temperatura se eleva por encima de los valores estimados de las cubiertas. No conecte el interruptor térmico en serie con los conectores de la bobina o de manera que supere los valores.
- G. Enfriamiento: La operación del tubo de rayos X debe cesar inmediatamente si se abre el interruptor térmico. Si éste se abre, es necesario dejar en funcionamiento un dispositivo de enfriamiento, como por ejemplo, un circulador de aire o radiador de calor del aceite. También es necesario cerrar el paso de corriente eléctrica a la bobina para permitir el enfriamiento de la unidad del tubo. No inicie la operación del conjunto del encaje del tubo hasta que el interruptor térmico revierta la posición de cierre.

Programa de Mantenimiento

Es necesario volver a inspeccionar el tubo de rayos X periódicamente para determinar su funcionamiento correcto y el posible deterioro inherente al uso.

- A. Se llevara a cabo el siguiente programa de mantenimiento

Primer período: 30 días después de la instalación

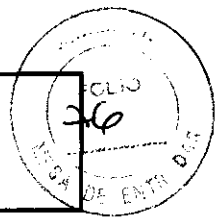
Segundo período: 6 meses después de la instalación

Tercer período: 12 meses después de la instalación

Período adicional: De ahí en más, cada 6 meses

- B. Procedimiento de Mantenimiento

Piezas sueltas. Examine el conjunto del tubo de rayos X con especial atención para verificar que todas las piezas se encuentren sujetas mecánicamente y no se hayan aflojado o alterado. Esto incluye tapas de extremos, cable de la bobina, montura rotable o placa, circulador de aire, accesorio del colimador, ventilador, cable del ventilador, dispositivos manuales y dispositivos de alineación. Realice cualquier corrección cuando sea necesario.



C. Sistema Eléctrico

Terminales de los cables. Extraiga los terminales de cables de alto voltaje y observe si se han producido descargas de alto voltaje o de efecto corona. Limpie el receptáculo y el terminal del cable y verifique si hay huellas de carbono. (Si las huellas de carbono son visibles, será necesario reemplazar las piezas afectadas. Vuelva a colocar una capa de compuesto dieléctrico sobre el terminal del cable.

6. 3.10.;

Procedimientos de Seguridad Relacionados con la Radiación emitida con fines médicos

Los conjuntos de tubos de rayos X Varian son un componente del conjunto de fuente diagnóstica y de tal manera cuentan, para su instalación, con muchos tipos de dispositivos limitadores de haces – colimadores - para utilizar con diferentes marcas de aparatos. Es muy importante que el conjunto del tubo se adose al dispositivo limitador de haces exactamente de acuerdo con las instrucciones suministradas, en función de garantizar la compatibilidad de la combinación que establece el fabricante y obtener un rayo de luz primario limitado exclusivamente a la obtención de la imagen radiográfica diagnóstica.

La exposición a rayos X puede ser dañina para la salud, con algunos efectos que son acumulativos y que se extienden por meses o incluso años. Los operadores y el personal de servicio deben evitar cualquier exposición al rayo de luz primario y tomar medidas de protección contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto en el camino del rayo primario y puede ser de igual o menor intensidad que el mismo.

Todas las precauciones de seguridad apropiadas deben ser tomadas cuando se trabaje con equipos de rayos X.

Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use artículos como pantallas de plomo, guantes y delantales impregnados de plomo y cuellos tiroideos. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2.0 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0.25 mm de plomo o equivalente.

Para la confirmación de los requisitos locales en su sitio, por favor refiérase a sus "Leyes Locales de Protección contra la Radiación" como es previsto por su Consejero de Protección contra la Radiación.

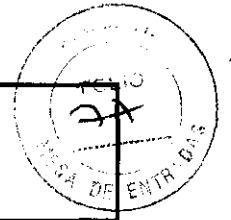
Sólo personal certificado, entrenado correctamente y autorizado debe ser permitido para tomar imágenes de rayos X. Ningún diseño práctico puede incorporar protección completa para el personal que no siga las precauciones de seguridad correctas.

Monitorización del Personal

La exposición a la radiación debe ser medida para determinar si las medidas protectoras son

MEDYTEC S.R.L.
TERESA G. DANIELLI
APODERADA

MEDYTEC S.R.L.
Ing. ADRIAN E.M. CASTELLO
RESPONSABLE TÉCNICO



adecuadas o no lo son. El monitoreo puede revelar prácticas de protección contra la radiación impropias o inadecuadas y situaciones potencialmente serias de exposición a la radiación. El método más efectivo para medir la exposición a la radiación puede implicar el uso de un instrumento de medición de la exposición. Las medidas deben ser tomadas en cualquier lugar donde el operador o cualquier parte del cuerpo se exponen. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

También es una práctica común medir la exposición a la radiación usando dosímetros de radiación personales. Estos instrumentos consisten de película sensitiva a los rayos X, material termoluminiscente y material estimulado ópticamente encerrados dentro de un portador que puede ser llevado en el cuerpo. Aunque este instrumento sólo mide la radiación en las inmediaciones generales del cuerpo, provee una indicación razonable de exposición a la radiación.

7. 3.12.;

Respetando las indicaciones relativas a las condiciones ambientales y de los parámetros establecidos para el equipamiento del que el tubo de Rayos X forma parte respecto a campos magnéticos, eléctricos, descargas electroestáticas, presión, aceleración y fuentes térmicas externas, no se afectara la integridad y buen funcionamiento del mismo.

8. 3.14.;

Desechando del Equipo

Tome recaudos al desechar los tubos de rayos X que contengan aceite dieléctrico, berilio o plomo a fin de cumplimentar todas las leyes y reglamentaciones gubernamentales de aplicación. Se recomienda que los tubos defectuosos se devuelvan al fabricante o a un servicio adecuado que garanticen su manipulación correcta.

MEDYTEC S.R.L.
 TERESA G. DANIELLI
 APODERADA

MEDYTEC S.R.L.
 ING. ADRIAN E. M. CASTELLO
 RESPONSABLE TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19719/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6021**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDYTEC 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

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

Marca: Varian.

Clase de Riesgo: Clase III

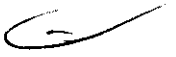
Indicación/es autorizada/s: Dispositivo o parte integrante de los equipos de diagnóstico por imágenes encargado de la emisión de rayos X con la finalidad de obtener imágenes médicas para diagnóstico.

Modelo/s:

Nº	Modelo	Nº	Modelo	Nº	Modelo	Nº	Modelo
1	A-102/B-100	70	G-1592/B-185H	139	GS-3070/B-240H	208	RAD-8/EMERALD
2	A-102/DIAMOND	71	G-1592/S610	140	GS-3071/B-240H	209	RAD-10/DIAMOND
3	A-102/MX7509R	72	G-1593BI/B-180H	141	GS-30711/B-240H	210	RAD-10/AMX4
4	A-102/MX7518NR	73	G-1593BI/B-185H	142	GS-3072/B-240H	211	RAD-11/MX75H.1
5	A-132/B-100	74	G-1593TRI/B-180H	143	GS-3074/B-245H	212	RAD-12/DIAMOND
6	A-132/DIAMOND	75	G-1593TRI/B-185H	144	GS-3075A/B-240H	213	RAD-13/DIAMOND
7	A-132/MX7509R	76	G-1598TRI/B-283H	145	GS-3077/B-240H	214	RAD-13/S240
8	A-132/MX7518NR	77	G-2064/B-282H	146	GS-3078/A/B-240H	215	RAD-13/S260
9	A-132/MX75FLXR	78	G-2090TRI/B-240H	147	GS-3078/B-240H	216	RAD-14/DIAMOND
10	A-142/B-100	79	G-242/B-130H	148	GS-3576HS/MX165CT	217	RAD-21/B-130H
11	A-142/DIAMOND	80	G-256/B-130H	149	GS-3576PS/MX165Z	218	RAD-21/SAPPHIRE

//..

12	A-145/B-145A	81	G-292/B-130H	150	GS-3576PS/DA 165P	219	RAD-22/ORTHORAD -C
13	A-145/DIAMOND	82	G-292/MX100	151	GS-3576S/B-306	220	RAD-34/ROT350
14	A-146/B-100	83	G-292/S550	152	GS-3576S/MX 165NP	221	RAD-34/ROT351
15	A-186/B-130H	84	G-294/B-130H	153	GS-3576S/DA 165P	222	RAD-44/SAPPHIRE
16	A-186/B-150H	85	G-295/B-130H	154	GS-4070/B-500H	223	RAD-44/PX1400
17	A-192B/B-130	86	G-296/B-130H	155	GS-4570/B-421H	224	RAD-50/ROT350
18	A-192/B-130H	87	G-297/B-130	156	GS-4571/B-421H	225	RAD-50/ROT351
19	A-192/J185	88	G-297/B-130H	157	GS-4577/B-421H	226	RAD-56/SAPPHIRE
20	A-192/PX1400	89	G-297/B-146H	158	GS-4575/B-420H	227	RAD-74/EMERALD
21	A-195/B-130H	90	GS-1079/B-190H	159	GS-5075/B-501H	228	RAD-85S/B-110
22	A-195/MX100-09	91	GS-1089/B-160H	160	GS-4575/B-420H	229	RAD-85S/B-112
23	A-195/MX100-18	92	GS-1093/B-160H	161	GS-6078/B-501H	230	RAD-92/B-130H
24	A-196/B-130H	93	GS-1095/B-160H	162	GS-6079/B-502H	231	RAD-92/SAPPHIRE
25	A-196/MX100-09	94	GS-1562/B-172H	163	M-101/B-110	232	RAD-94/B-130H
26	A-196/MX100-18	95	GS-1562/MX115CT	164	M-101/B-112	233	RAD-94/SAPPHIRE
27	A-197/B-130H	96	GS-1575/B-192H	165	M-101G/B-112	234	RAD-99/B-145A
28	A-256/B-130H	97	GS-1579/B-180H	166	M-105SP/B-110	235	RAD-99/DIAMOND
29	A-256/B-150H	98	GS-1580/B-180H	167	M-107/B-112	236	RAD-99/ORIII
30	A-256/PX1400	99	GS-1584/B-230H	168	M-109/B-110	237	S-270/B150H
31	A-282/B-130H	100	GS-1585/B-180H	169	M-113/B-112	238	S-270/CT MAX
32	A-284/B-130H	101	GS-1587/B-180H	170	M-113-1A/B-115	239	S-780/B-160H
33	A-286/B-130H	102	GS-1588B/B-180H	171	M-113R/B-115	240	SG-1096/B-199
34	A-292/B-130H	103	GS-1597/B-180H	172	M-113SP/B-112	241	SG-1096/OPTI150
35	A-292/B-150H	104	GS-2030/B-300H	173	M-113SP/B-115	242	SG-1096S/OPTI150
36	A-292/PX1400	105	GS-2030/B-300S	174	M-143/B-110	243	SG-1392/B-199
37	A-292/B-146H	106	GS-2070/B-200H	175	M-146/B-115	244	SG-1392/MEGALIX
38	A-294/B-130H	107	GS-2071/B-220H	176	M-146SP/B-115	245	SG-1392/MEGALIX -W
39	A-294/B-150H	108	GS-20711/B-220H	177	M-147/B-110	246	SG-1392/OPTI150
40	A-294/B-146H	109	GS-2072/B-200H	178	M-147/B-115	247	SG-1560/MEGALIX
41	A-297/B-146H	110	GS-2075/B-220H	179	M-147SP/B-110	248	SG-1560/MEGALIX -W
42	A-297/B-148H	111	GS-2075A/B-240H	180	M-147SP/B-115	249	SG-1560S/MEGALIX
43	CG-292/S240	112	GS-2076/B-205H	181	M-149/B-110	250	SG-1560S/MEGALIX -W
44	CG-292/S260	113	GS-2076K/B-205H	182	M-151/M51	251	SG-1560S/MEGALIX -W
45	DURA 532/DURA- AKRON B	114	GS-2077/B-220H	183	M-152/M52.2	252	SG-1590BI/MEGALIX





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

46	DURA 532/ DURA-AKRON Q	115	GS-2078/B-220H	184	M-153/M52.2	253	SG-1590BI S/MEGALIX
47	G-1077/B-160H	116	GS-2078/A/B- 240H	185	RAD-60/B-130H	254	SG-1590BI S/MEGALIX-W
48	G-1078/B-160H	117	GS-2079/B-210H	186	RAD-60/SAPPHIRE	255	SG-1590TRI S/MEGALIX
49	G- 1078/MX100HTC	118	GS-2081/B-220H	187	RAD-68/DIAMOND	256	SG-1590TRI S/MEGALIX-W
50	G- 1078/MX100HTG	119	GS-2083/B-220H	188	RAD-68/EMERALD	257	SG-256B/B-199
51	G-1080/B-160H	120	GS-5076/B-590H	189	RAD-70/MAM RAD 105H	258	SG-256B/B-199
52	G-1080/B-165H	121	GS-5078/B-501H	190	RAD-71/MAM RAD 100H	259	SG-256B/B-199
53	G-1082/B-160H	122	GS-5079/B-502H	191	RAD-71/MAM RAD 100	260	SG-256B/OPTI150
54	G-1082/B-165H	123	GS-6070/B-500H	192	RAD-71/MAM RAD 100S	261	SG-256S/OPTI150
55	G-1086/B-160H	124	GS-6071/B-550H	193	RAD-73/MAM RAD 100H	262	SG-292B/B-199
56	G-1086/S550	125	GS-6075/B-501H	194	RAD-73/MAM RAD 100H	263	SG-292B/OPTI150
57	G-1087/B-160H	126	GS-6076/B-S90H	195	M-171/B-110	264	SG-296B/B-199
58	G-1092/B-160H	127	GS-2086IQ/B- 242H	196	MCS-6074/B-580H	265	SG-296B/OPTI150
59	G-1092/B-165H	128	GS-2086PQ/B- 242H	197	MCS-7073/B-610H	266	SG-796B/B-199
60	G-1092/S550	129	GS-2096/B-200H	198	P-483/ROT500	267	SG-796B/OPTI150
61	G-1092/MX120	130	GS-2096/B-225H	199	P-483/ROT501	268	SG-796S/OPTI150
62	G-1582BI/B- 180H	131	GS-2176/MX135	200	P-493/ROT500		
63	G-1582BI-G/B- 180H	132	GS- 2176/MX135MV	201	P-493/ROT501		
64	G-1582TRI/B- 180H	133	GS-2276/B-206H	202	P-456/ROT500		
65	G-1582TRI/B- 185H	134	GS-2276/ MX135CT-H1	203	P-456/ROT501		
66	G-1583/B-186H	135	GS-270/B-150H	204	PG-256/ROT350		
67	G-1584TRI/B- 180H	136	GS-270/CT MAX	205	PG-256/ROT351		
68	G-1584TRI/B- 280H	137	GS-297/B-130H	206	PG-292/ROT350		
69	G-1592/B-180H	138	GS-298/B-130H	207	PG-292/ROT351		

//..

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems X-Ray Products

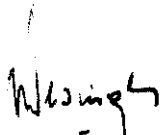
Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Interay

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

Se extiende a MEDYTEC S.R.L. el Certificado PM-1793-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06..SEP..2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6021**


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