



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 90401

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1352-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones XEIKON DIAGNO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 10401**

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INTRABEAM, nombre descriptivo Sistema para radioterapia con rayos X y nombre técnico Unidades de Radioterapia, de acuerdo con lo solicitado por XEIKON DIAGNO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 117 a 149 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2164-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

f ev



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10401

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

Expediente N° 1-47-3110-1352-15-3

DISPOSICIÓN N° 10401

mk

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.



# INTRABEAM

02 DIC. 2015

## *Sistema para radioterapia con rayos X*

**VIDA ÚTIL: ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO TÉCNICO DE ALTA CALIDAD, CON EL FIN DE GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO PERFECTO Y SEGURO, EL SERVICIO TÉCNICO (AUTORIZADO POR CARL ZEISS) DEBERÁ REVISARLO EN INTERVALOS REGULARES**

**IMPORTADOR: XEIKON DIAGNO S.A.**  
**GUILLERMO MARCONI N°4534/40, MUNRO,**  
**PROV. DE BS. AS. Tel.: 6091-4526**

**FABRICANTE: CARL ZEISS MEDITEC AG,**  
**Goeschwitzer StraBe 51-52, 07745 Jena, Alemania.**

**Director Técnico: Ing. Químico Carlos Faustini**  
**Autorizado por la ANMAT PM 2164-2**  
**CONDICION DE VENTA:**

### DESCRIPCIÓN

La característica principal del sistema INTRABEAM es la emisión de una radiación de rayos X definida, isotrópica y constante. Es un sistema para el tratamiento de radioterapia.

El elemento clave del sistema INTRABEAM es una fuente de rayos X en miniatura XRS equipada con una sonda de radiación de 10 cm de largo y 3,2 mm de diámetro. Esta sonda de radiación emite una radiación de baja energía en alta dosificación. Para ello, se aceleran a lo largo de la sonda de radiación los electrones con una tensión máxima de aceleración de 50 kV. En la punta de la sonda de radiación se encuentra con el objeto de destino, generando radiación de rayos X. La energía de radiación de rayos X efectivamente emitida asciende a ~ 20 keV o menos. La dosis se reduce rápidamente debido a la baja energía de los rayos X en el tejido blando (~1/r<sup>3</sup>). De esta manera, la lesión tratada puede apantallar el tejido sano contra daños. De la alimentación de tensión de la fuente de rayos X XRS se encarga una unidad de control electrónica.

Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

Página 1 de 33  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



El sistema INTRABEAM puede configurarse de tal modo que permite la radiación de lesiones definidas con procedimientos intersticiales, intraoperatorios e intracavitales, así como el tratamiento de superficies.

- Hay varios **aplicadores** a disposición, para unirse con la punta de sonda de la fuente de rayos X XRS y colocarse para una radiación local sobre una lesión o introducirse en el lecho de un tumor eliminado.
- Para un posicionamiento fiable de la **fuentes de rayos X XRS** con aplicador colocado dispone del **estativo de suelo NC32 INTRABEAM**. NC32 INTRABEAM Floor Stand está equipado con un sistema de equilibrio que permite el posicionamiento libre de la fuente de rayos X XRS en seis grados diferentes. La posición ajustada se fija a continuación con frenos magnéticos.
- Con ayuda de una funda, **INTRABEAM Drape**, pueden cubrirse de forma estéril la fuente de rayos X XRS y el brazo de estativo.
- El **INTRABEAM Cart** le sirve como estación de mando para su sistema básico INTRABEAM y de estación de almacenamiento para los componentes para la revisión del sistema y para accesorios.
- Con el **INTRABEAM Water Phantom** puede revisar la curva de dosificación de penetración y la isotropía de su fuente de rayos X XRS.

El sistema básico INTRABEAM no está previsto para archivar datos.

### INDICACIONES

El INTRABEAM es un sistema para la radioterapia con rayos X.

El sistema INTRABEAM es, por un lado, un sistema para el tratamiento mínimamente invasivo y altamente enfocado de lesiones seleccionadas y, por otro lado, un sistema para la radioterapia intraoperatoria del lecho tumoral en todo el cuerpo.

Los aplicadores esféricos INTRABEAM son accesorios del sistema INTRABEAM. Tiene por objeto aplicar con el sistema INTRABEAM la dosis de radiación prescrita en el lecho tumoral o en sus bordes durante un tratamiento radiológico intraquirúrgico o intracavital.

Los sets de aplicador plano y de aplicador superficial INTRABEAM se han diseñado para suministrar una dosis de radioterapia prescrita, para aplicaciones exclusivamente con el INTRABEAM System,

– en una radioterapia intraoperatoria, en una superficie despejada quirúrgicamente o en un lecho tumoral,

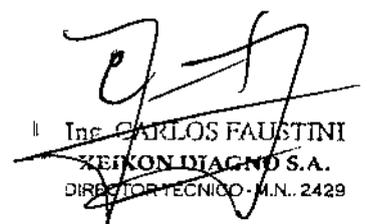
– en el tratamiento de tumores en la superficie del cuerpo.

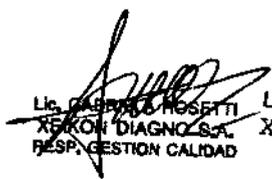
El aplicador superficial está diseñado de forma que genera un campo de radiación plano directamente debajo de su superficie de aplicación redonda.

El aplicador plano está diseñado de forma que debajo de su superficie de aplicación redonda en el agua se genera un campo de radiación plano a una distancia de 5 mm.

El set "Aplicador de aguja INTRABEAM" (compuesto de un aplicador de aguja y un tubo guía) se utiliza para administrar radiación a un tejido durante una intervención quirúrgica con el sistema INTRABEAM, incluido la radiación de tumores intracraneales.

Los sets de aplicador cilíndrico V de INTRABEAM se utilizan en combinación con el sistema INTRABEAM para el uso de rayos X en la radioterapia intracavitaria de la vagina.

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 KEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 KEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
 KEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

El NC32 INTRABEAM Floor Stand ha sido concebido como portaequipos y unidad de posicionamiento para la fuente de rayos X XRS XRS y sus aplicadores correspondientes.

El INTRABEAM Cart sirve para conservar el sistema básico INTRABEAM, para su transporte interno y su alimentación de corriente. Durante una terapia o un control de sistema, el INTRABEAM Cart actúa como estación de mando y alojamiento de equipo.

El INTRABEAM Water Phantom está destinado a la medición de la curva de dosis en profundidad y de la isotropía de la fuente de rayos X XRS del sistema INTRABEAM para verificar si los valores medidos se encuentran dentro del rango esperado.

### CONTRAINDICACIONES

Los aplicadores esféricos INTRABEAM no están diseñados para la aplicación en el sistema circulatorio vascular y no deben tener contacto con la sangre en circulación.

Los sets de aplicador superficial INTRABEAM no se han diseñado para su empleo en el sistema nervioso central ni en el sistema cardiovascular. Los sets de aplicador superficial INTRABEAM no pueden entrar en contacto directo con la sangre en circulación.

El aplicador plano INTRABEAM no se ha diseñado para su empleo en el sistema nervioso central ni en el sistema cardiovascular. El aplicador plano INTRABEAM no puede entrar en contacto directo con la sangre en circulación.

El aplicador de aguja y el tubito guía no están diseñados para la aplicación en el sistema circulatorio vascular y no deben tener contacto directo con la sangre en circulación.

### INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

#### **Requisitos de espacio**

Debe haber suficiente espacio para el servicio del estativo de suelo INTRABEAM, por un lado fuera del área para la atención del paciente y por otro lado en el quirófano durante la operación.

El sistema básico INTRABEAM genera radiación de rayos X y contiene componentes sensibles.

Las vibraciones y los golpes en los componentes sensibles del sistema básico INTRABEAM provocan fallos y daños.

- Asegúrese que los componentes del sistema básico INTRABEAM estén siempre posicionados en un lugar libre de vibraciones.

Los campos magnéticos de alta intensidad pueden influir el comportamiento de la fuente de rayos X XRS.

- No exponga la fuente de rayos X XRS a campos magnéticos de alta intensidad.

- Posicione el NC32 INTRABEAM Floor Stand para el tratamiento preferentemente al lado izquierdo del cirujano. Cuando el centro del pie de estativo se encuentre aprox. a 1,30 m del campo de operación podrá aprovecharse la óptima movilidad del NC32 INTRABEAM Floor Stand



Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429



Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA

**Realizar el control visual**

Como primer paso de la preparación del uso de equipo deben inspeccionarse los diferentes componentes del sistema básico INTRABEAM.

Las superficies de bloqueo contaminadas pueden provocar que el bloqueo no quede bien puesto, por lo cual el sistema INTRABEAM no procedería con la generación de radiación.

- Asegúrese (control visual) antes de cada uso que las superficies de bloqueo estén limpias.

**Requisitos para el funcionamiento**

Nuestro servicio o un técnico designado por nosotros se encargará de la instalación del equipo. Asegúrese que se mantengan los siguientes requerimientos para el servicio posterior:

- Los elementos de unión que sirven para la seguridad del equipo, descritos detalladamente en las instrucciones de manejo, están colocados perfectamente. Los tornillos están bien apretados.
- Todos los cables y conexiones se encuentran en estado perfecto.
- La tensión ajustada en el equipo coincide con la tensión de red eléctrica existente en el lugar de instalación.
- Enchufar el cable de red solamente en tomacorrientes con puesta a tierra correcta.
- El equipo está conectado con el cable de red previsto para ello.
- Establecer las conexiones eléctricas (enchufes, clavijas) sin forzarlas. Si esto no es posible, comprobar que correspondan el enchufe y la clavija. En caso de observar un defecto en el elemento de conexión, hacerlo reparar por nuestro Servicio Técnico.
- No tirar nunca los cables. Los contactos enchufables son autobloqueantes. Para separar la unión, retirar el casquillo.

**Después de cada funcionamiento del equipo**

- Utilice el interruptor de red para la desconexión del equipo.

Siempre que no se vaya a utilizar el equipo el interruptor de red deberá permanecer desconectado.

**Uso del sistema básico INTRABEAM**

- Como requisito para el uso del sistema básico INTRABEAM debe calibrarse la potencia de la fuente de rayos X XRS por el fabricante, Carl Zeiss Meditec AG, sobre la base de una referencia conocida y relacionada con una norma de vigencia nacional.
- Active la fuente de rayos X XRS exclusivamente para el tratamiento de un paciente o bien con la adaptación correcta a un componente para la revisión de la fuente de rayos X XRS.
- Inserte la fuente de rayos X XRS sólo en su soporte de asiento o coloque solamente un aplicador en caso que la fuente de rayos X deba emitir radiación de rayos X. Se debe emplear un apantallamiento apropiado de radiación para proteger el tejido no previsto para el tratamiento y el personal sanitario.
- Manipule la cámara de ionización IC con cuidado y no toque la zona del sensor. La cámara de ionización suministrada con el sistema básico INTRABEAM es un equipo sensible y frágil.
- Para garantizar la seguridad eléctrica conecte el sistema básico INTRABEAM durante el uso siempre con la puesta a tierra del edificio.
- No retire componentes del sistema básico INTRABEAM. Surge el riesgo de funciones erróneas.
- En la manipulación de componentes contaminados del sistema básico INTRABEAM debe usar siempre ropa protectora, como, p. ej., guantes, un delantal o una protección ocular.
- El sistema básico INTRABEAM ha sido concebido para el uso por parte de personal calificado y capacitado completamente para su uso. Observe las instrucciones en el capítulo "Requisitos para el usuario".
- En las interfaces deben conectarse exclusivamente equipos autorizados por Carl Zeiss.
- El dispositivo de centrado de sonda / el soporte de cámara de ionización PAICH debe girarse completamente ( $\geq 360^\circ$ ) alrededor de la pieza a medir, para medir con precisión los errores de descentrado.

Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



E 10401

- Sobre la base del nivel de dosificación y la profundidad de penetración, el software de aplicación calcula el tiempo total de radiación. No se necesita una entrada manual del tiempo de radiación.
- Observe las instrucciones en el apartado "Manipulación, transporte y envío".
- Observe las instrucciones en el apartado "Requisitos para el empleo del equipo".

#### **Fijar el tamaño necesario de aplicador**

- Mida la zona de objetivo a radiar (lecho tumoral):  
Compruebe la forma y el tamaño del lecho tumoral, por ejemplo, con una regla estéril.
- Determine el diámetro del aplicador esférico con ayuda de los resultados de medición. En caso que el diámetro determinado se encuentre entre dos niveles de diámetro de los aplicadores esféricos, debe optarse por el siguiente diámetro más grande.
- Prepare aplicadores esféricos en el rango de tamaños necesario.
- Solo si el tejido (lecho tumoral) apoya completamente en la esfera de aplicador, se irradia correctamente el lecho tumoral. Compruébelo, por ejemplo, con ayuda de un equipo apropiado de ultrasonido.

Si el tejido no apoya completamente en la esfera de aplicador, puede producirse radiación excesiva.

- No emplee el aplicador esférico si tiene la impresión de que está dañado, por lo que deberá realizar los siguientes controles:
    - Revise los aplicadores esféricos antes de usarlos, para detectar si presentan bordes descascarillados o grietas.
    - Antes de usarlo, compruebe que el aplicador esférico no tenga incrustaciones de material ni partículas, para evitar reacciones alérgicas.
- El aplicador debe haberse limpiado, desinfectado y esterilizado del modo debido.
- Cerciórese de que el aplicador esté encajado correctamente en la fuente de rayos X XRS antes de insertarlo en el paciente o antes de generar los rayos X.

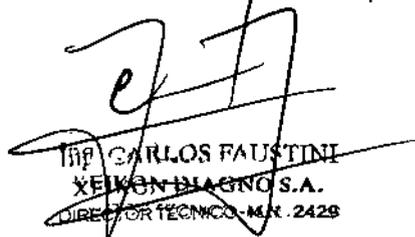
#### **Uso de INTRABEAM Drape (funda)**

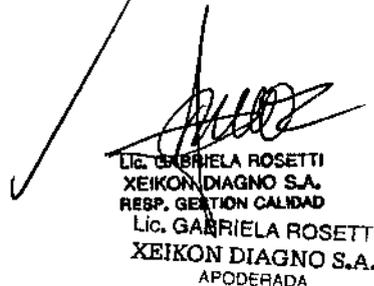
Colocar la funda y el aplicador

- Extraiga la funda del envase estéril.
- Despliegue la funda: La parte marcada con una flecha y "THIS SIDE UP" debe indicar hacia arriba.
- Seleccione el aplicador estéril necesario.
- Abra la funda para poder tener acceso al anillo obturador y colocar el aplicador (lado claro del anillo de plástico celular)
- Coloque el aplicador en el anillo de plástico celular
- Sujete el aplicador con una mano y retire la funda con la otra.
- Coloque el extremo abierto (por el lado del aplicador) lejos de usted y levante la funda
- Aproxímese al NC32 INTRABEAM Floor Stand desde el lado de la fuente de rayos X XRS.
- Empuje el aplicador para colocarlo sobre la fuente de rayos X XRS (4). Evita el contacto con la sonda de radiación para evitar una deformación.
- Alinee la llave óptica de bloqueo del aplicador con la ranura de la platina adaptadora antes de deslizar el aplicador y la funda en el NC32 INTRABEAM Floor Stand
- Una vez que el aplicador esté posicionado con la funda en el alojamiento del mismo, situado en la platina adaptadora, continúe con la funda "Drape" en dirección al pie del estativo (6).
- Tenga cuidado en no tocar el NC32 INTRABEAM Floor Stand con el lado estéril de la funda.
- Asegúrese de que el aplicador encaje bien en su alojamiento en el soporte (el soporte para la fuente de rayos X XRS).

En caso de no haber encajado correctamente el aplicador el bloqueo óptico no se cerrará y la fuente de rayos X XRS no podrá emitir su radiación de rayos X.

- La funda en la fuente de rayos X XRS debe pandearse lo bastante como para asegurar una libertad de movimientos suficiente durante su posicionamiento.

  
 Lic. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - MEX. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



- El material excesivo de la funda debe sujetarse con las cintas azules de extremos autoadhesivos (7). Pase las cintas azules por cada uno de los puntos previstos para evitar un pandeo innecesario de la funda.
- Al colocar las cintas azules llévelas hacia abajo, hasta el pie del estativo (8) para así atar todo el material de la funda sobrante al NC32 INTRABEAM Floor Stand.

### "Inventario"

Con ayuda de la pantalla "Inventario" podrá registrar, desplegar y actualizar los datos de los componentes individuales.

Igualmente pueden vigilarse las calibraciones necesarias en intervalos regulares. En los historiales correspondientes obtendrá una sinopsis de las calibraciones actuales y de las personas que las hicieron.

### Aseguramiento de la calidad

La verificación del sistema (ingl.: System Quality Assurance, SQA) es el aseguramiento de calidad del sistema INTRABEAM.

Cuando se ejecutó exitosamente la verificación del sistema, brilla la lámpara verde de control en "SQA activo". Cuando no se ejecutan correctamente los pasos para la verificación del sistema, el sistema INTRABEAM no permite una radiación con la fuente de rayos X XRS correspondiente.

- Para la verificación del sistema debe realizarse como mínimo el "Control PDA XRS" y el "Control PAICH XRS" con resultado exitoso.

Antes de la radiación efectiva de una lesión a tratar deben realizarse los procesos de verificación descritos en el sistema básico INTRABEAM.

Las superficies de bloqueo contaminadas pueden provocar que el bloqueo no quede bien puesto, por lo cual el sistema INTRABEAM no procedería con la generación de radiación.

- Asegúrese (control visual) antes de cada uso que las superficies de bloqueo estén limpias.

### Vigencia de una verificación

La verificación se ha completado correctamente cuando la lámpara de control emite luz color verde. La verificación del sistema tiene una vigencia máxima de 36 horas. A partir de entonces se inicia una cuenta regresiva de 36 horas.

El tiempo restante en la cual la verificación sigue vigente, se indica en la ventana junto a la lámpara de control. En cada nueva selección de una fuente de rayos X XRS y de la tensión correspondiente se actualiza la indicación del tiempo.

La verificación pierde su vigencia después de 36 horas o bien cuando se termina el tratamiento; en la ventana junto a la lámpara de control se indica "0.0" (hrs).

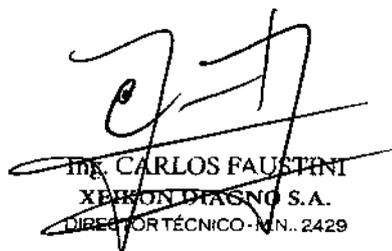
Cuando haya arrancado un procedimiento de aseguramiento de calidad o de calibrado, los pasos a ejecutar serán desplegados en unas instrucciones de vídeo con inyección del texto.

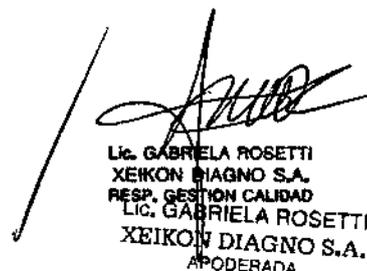
El software de aplicación comprueba internamente si todos los instrumentos de verificación necesarios están conectados y se encuentran en su posición. De no ser así, no es posible continuar con el procedimiento de aseguramiento de calidad o de calibrado.

### Control de salida (frecuencia de dosis)

Esta verificación debe realizarse siempre.

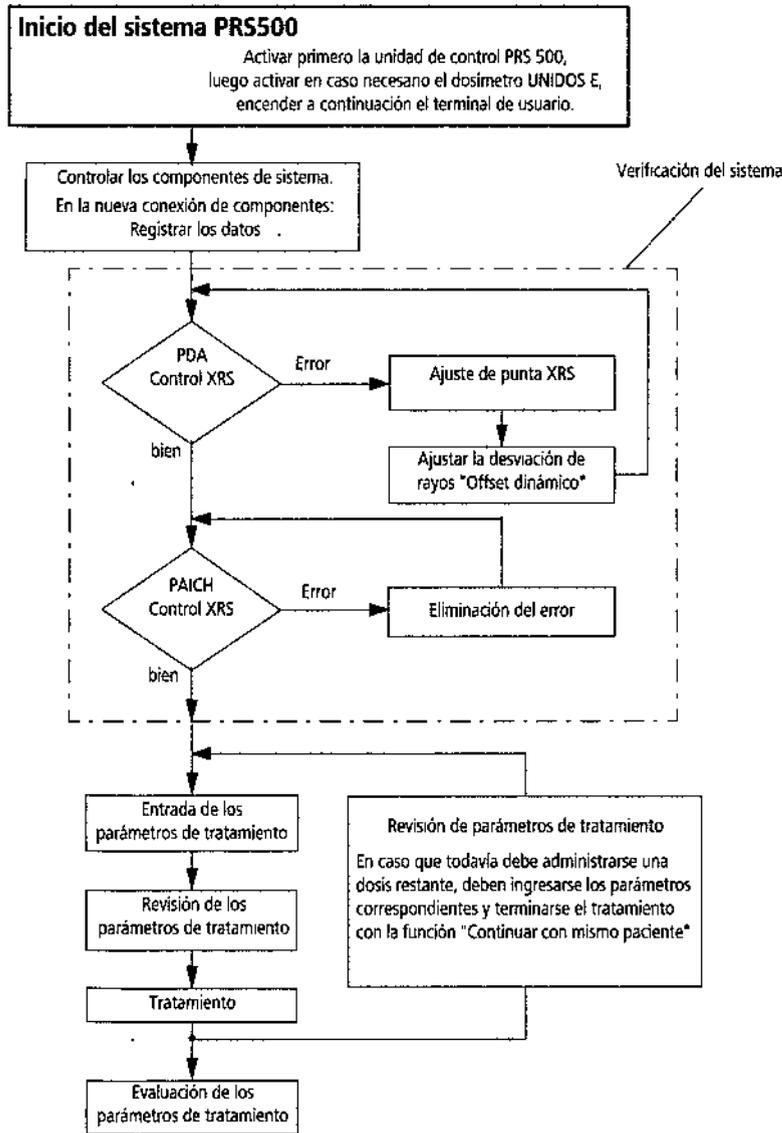
Con el procedimiento "Control PAICH XRS" se determina el nivel de dosis de la fuente de rayos X XRS con ayuda de la cámara de ionización IC y el dosímetro UNIDOS E. El nivel de dosificación se compara con un determinado valor probable de los datos de calibración. Se calcula un factor de corrección entre el nivel de dosificación medido y los datos del archivo de calibración, el cual se considera posteriormente en la planificación de tratamiento.

  
 Mr. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTION CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

Requisito es la ejecución exitosa del ajuste de isotropía "Control PDA XRS". Cuando se termina exitosamente el "Control PDA XRS", se marca el punto de menú con el código de color "verde" y se activa el procedimiento "Control PAICH XRS".

**Workflow DE LA VERIFICACIÓN DE SISTEMA**



**INTRODUCCION Y VERIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE TRATAMIENTO**

**Máscara de pantalla "Entrada de datos"**

Con ayuda de la máscara de pantalla "Entrada de datos" pueden seleccionarse los componentes de su equipo que desea utilizar para el tratamiento actual, p. ej. una fuente de rayos X XRS.

**Ventana consecutiva "Datos de paciente"**

La ventana "Datos de paciente" sirve para la entrada de los datos de paciente para el tratamiento planificado.

*[Signature]*  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECCIÓN TÉCNICO - M.N. 2429

*[Signature]*  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD - GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

E 90401

**Ingresar datos detallados de paciente**

En el campo de indicación (3) de la máscara de pantalla "Datos de paciente" puede ingresarse la posición (coordenadas) del tumor y derivarse a otros datos detallados del paciente.

**Activación**

En el menú "Aplicación" se seleccionan los datos de paciente detallados que desea.

**Máscara de pantalla "Verificación de datos"**

La máscara de pantalla "Verificación de datos" sirve para verificar y confirmar los parámetros de tratamiento ingresados por el físico en la máscara de pantalla "Entrada de datos" por parte de un radioterapeuta (médico requirente).

El radioterapeuta (médico requirente) confirma mediante entrada de su contraseña, la precisión de los parámetros ingresados de tratamiento

En la máscara de pantalla "Verificación de datos" ya no es posible modificar los datos. En caso de tener que modificar algunos datos, debe volver a la máscara de pantalla "Entrada de datos".

La máscara de pantalla "Verificación de datos" puede activarse solamente cuando se ha llenado completamente la máscara de pantalla anterior "Entrada de datos" y cuando la indicación de código de color "Planificación completa" brilla en color verde.

**TRATAMIENTO****Máscara de pantalla "Tratamiento"**

Con la máscara de pantalla "Tratamiento" se realiza la radiación.

Antes de activar la máscara de pantalla "Tratamiento" debe asegurarse que el sistema se haya establecido completamente, particularmente deben haberse establecido todas las uniones de cable.

La máscara de pantalla "Tratamiento" puede activarse solamente cuando la máscara de pantalla "Verificación de datos" se ha llenado completamente y la indicación del código de color "Verificación completa" indique "Verde".

**Iniciar el tratamiento**

El sistema INTRABEAM revisa todos los bloqueos, para asegurar que todos los cables y la fuente de rayos X XRS hayan sido conectados.

En caso de no cumplir con estas condiciones, no se activa la tecla (4).

• Cuando se cumplen todas las condiciones para el tratamiento, debe accionarse la tecla (4) <En orden>.

El terminal de usuario envía los datos de tratamiento a la unidad de control PRS 500. Cuando la unidad de control PRS 500 está lista, conmuta la denominación de la tecla (4) de <En orden> a <Inicio>.

Ahora ya no se pueden aplicar más cambios en el sistema, p. ej. ya no se deben soltar las uniones de enchufe.

• Comenzar con la radiación: Accione la tecla (4) <Inicio>.

Con el inicio del tratamiento conmuta la denominación de la tecla (4) de <Inicio> a <Pausa>.

• Supervise los siguientes datos durante el tratamiento:

Los valores actuales del monitor interno de radiación IRM deben encontrarse dentro de una tolerancia de  $\pm 10\%$  de los valores prescritos. Cuando los valores actuales se encuentran fuera de esta tolerancia, el software de aplicación notifica un error e interrumpe el tratamiento.

• Observe la desviación de rayos en la ventana "Posición de rayos"(8). Cuando los valores actuales se encuentran fuera de la tolerancia, se interrumpe la radiación y se visualiza un mensaje de error.

Con frecuencia, la posición actual de rayos se desplaza lentamente al borde de la esfera. La causa se encuentra a menudo en un arrostamiento de la sonda de radiación, provocada por un cambio de

Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD  
LIC. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



posición del paciente o del tejido. Una breve pausa para destensar la sonda de radiación, puede prevenir una interrupción del tratamiento.

#### **Interrumpir el tratamiento (modo Pausa)**

Una pausa de tratamiento se requiere eventualmente para una intervención menor en el paciente, para corregir p. ej. la posición del paciente o bien cuando se detecta una desviación en la ventana "Posición de rayos" (8). En la pausa de tratamiento puede corregirse levemente, por ejemplo, también la posición de la fuente de rayos X XRS para reducir los impactos de fuerza en la sonda XRS. Una breve pausa para destensar la sonda de radiación, puede prevenir una interrupción del tratamiento.

#### **Cancelar el tratamiento**

Mediante pulsación de la tecla <Parada> (5) se interrumpe el tratamiento. El sistema INTRABEAM muestra la dosis administrada y la divergencia a la dosis nominal en porcentaje.

#### **Tratamiento terminado**

El tratamiento se ha terminado de acuerdo al plano cuando la dosis de radiación aplicada es igual a la dosis de radiación prescrita (véase la planificación de tratamiento). En caso que el valor diverja de la especificación, p. ej. en caso de una cancelación, debe planificarse otro tratamiento con nuevas especificaciones para aplicar la dosis restante.

#### **Seguridad durante el tratamiento**

Los médicos deben considerar cuidadosamente la selección clínica de los pacientes para la irradiación con el sistema básico INTRABEAM, ya que los pacientes que preoperativamente presentan grandes edemas, hemorragias o calcificaciones en el campo de tratamiento, eventualmente no resultan aptos para la radiación con el sistema básico INTRABEAM.

Los rayos X se generan solamente cuando está activada la fuente de rayos X XRS. La unidad de control supervisa la potencia de irradiación durante el tratamiento con el monitor interno de rayos X IRM. Después de alcanzar la dosis prescrita de irradiación, el monitor interno de rayos X IRM detiene el tratamiento.

El monitor interno de irradiación de rayos X IRM detecta la irradiación a la cual se expone el paciente durante el tratamiento.

Al comienzo del tratamiento, el software de aplicación calcula el tiempo total de irradiación sobre la base de los valores ingresados para la dosis y la profundidad de penetración.

En caso que el monitor interno de irradiación de rayos X IRM no desactiva el tratamiento (por ejemplo porque se redujo su conteo), es el tiempo de tratamiento que sirve como criterio de interrupción: Cuando se excede en un 10 % el tiempo inicialmente calculado de irradiación total, la función de temporizador interrumpe el tratamiento.

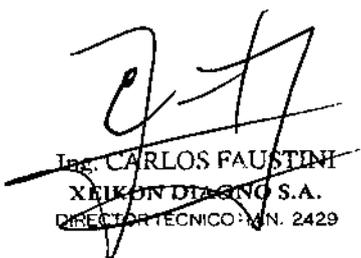
- Utilice siempre un aplicador esterilizado para introducir la sonda de la fuente de radiación de rayos X XRS en un paciente.

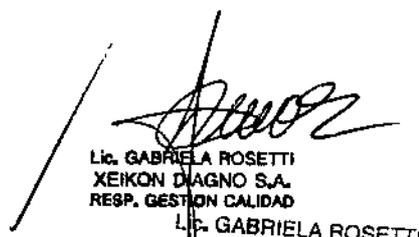
- Para asegurar que el personal médico no esté expuesto a una dosis excesiva de irradiación, debe monitorearse la irradiación de entorno durante el tratamiento con un instrumento apropiado de medición.

- Para la protección del personal médico debe utilizarse un apantallamiento de radiación portátil.

- Apague la radiación de rayos X antes de extraer la sonda de la fuente de rayos X XRS del paciente.

Un efecto concomitante inevitable en la generación de la radiación de rayos X con la sonda de la fuente de rayos X XRS es la generación simultánea de energía térmica y su derivación al tejido colindante del paciente. La temperatura superficial en los aplicadores puede exceder los 41 °C durante el tratamiento.

  
Lic. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



- Reduzca la dosis y la duración de irradiación a la medida imprescindible necesaria. Cualquier tipo de radiación ejerce un efecto dañino al tejido biológico.
- Si se halla montada una fuente de rayos X XRS en la platina adaptadora del estativo INTRABEAM y se coloca un aplicador en el vástago de inserción, active el bloqueo óptico de seguridad (Interlock) para que el sistema INTRABEAM no pueda generar radiación de rayos X.
- Se requiere una protección adecuada contra la radiación para proteger el tejido del paciente fuera del área principal así como al personal de operación durante la aplicación.
- Trabaje solamente con un equipo calibrado debidamente. Consultar las notas de calibración en la página 35.
- Maneje el equipo solamente bajo vigilancia.
- No cubra las aberturas de ventilación.

### CALIBRACIONES

Las calibraciones iniciales las realiza el fabricante Carl Zeiss en la fábrica. Como regla general se suministran exclusivamente sistemas básicos INTRABEAM o componentes individuales del sistema básico en estado calibrado.

Otras calibraciones pueden realizarse con ayuda de este software de aplicación.

El uso del sistema básico INTRABEAM requiere que el usuario calibre los siguientes componentes:

- Fuente de rayos X XRS
- Cámara de ionización IC

Carl Zeiss recomienda una calibración anual. Para el dosímetro UNIDOS E, se recomienda una calibración cada dos años.

#### Calibrar las fuentes de rayos X XRS

En una calibración se cuantifica la característica del nivel de dosis profunda del campo de radiación de una fuente de rayos X XRS, es decir que se calibra la potencia y la característica de irradiación.

El intervalo de calibración inicia con la primera puesta en marcha. Dado que entre la calibración y la primera puesta en marcha pueden transcurrir varios meses, en el primer suministro está ajustado la calibración bianual. Sin embargo, Carl Zeiss le informará automáticamente dentro de un año tras la puesta en marcha sobre el proceso del intervalo de calibración.

- Restablezca el intervalo de calibración tras transcurrir el primer intervalo de calibración a "anual".

#### Calibrar la cámara de ionización IC

El uso de la cámara de ionización IC en el dosímetro UNIDOS E de la marca PTW requiere una calibración periódica de la cámara de ionización IC. La empresa PTW recomienda una calibración cada dos años.

### INTRABEAM Water Phantom (fantasma de agua)

#### Preparativos

Los pasos más importantes para preparar el INTRABEAM Water Phantom:

- Colocar el Water Phantom sobre una mesa estable y plana
- Retirar una cubierta de la abertura de llenado del tanque de agua
- Llenar el tanque de agua con agua deionizada hasta el borde superior de la mirilla
- Volver a colocar correctamente la cubierta del tanque de agua
- Seleccionar la cámara de medición y desatornillar la cubierta
- Retirar el soporte de la cámara de ionización fuera de la cámara de medición abierta
- Colocar la cámara de ionización IC en el soporte de la cámara de ionización
- Colocar el soporte de la cámara de ionización en la cámara de medición

Inc. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TECNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



- Volver a atomillar la cubierta de la cámara de medición
- Dejar temperar el Water Phantom con el tanque de agua lleno y con la cámara de ionización IC en una de las cámaras de medición.
- Para el futuro suministro de radiación X, el sistema básico INTRABEAM tiene que ejecutar también para el INTRABEAM Water Phantom (como si se tratara de un auténtico tratamiento) la verificación del sistema (SQA) completa.

**Captar la curva de dosis en profundidad, sin aplicador esférico**

Con la curva de dosis en profundidad se registra una línea característica, o sea la frecuencia de dosis [Gy/min], en relación a la profundidad de penetración [mm] de la fuente de rayos X XRS.

- Colocar la fuente de rayos X XRS en el INTRABEAM Water Phantom
- El posicionamiento exacto de la punta de la sonda es la condición previa para obtener resultados de medición precisos y manifiestos.
- Después de que la punta de sonda está posicionada exactamente sobre la cámara de medición para la medición de dosis en profundidad, puede empezar con la medición de radiación, es decir, puede captar la curva de dosis en profundidad.

**Medir la isotropía**

Al medir la isotropía se verifica la geometría de la emisión de radiación esférica de la punta de la sonda XRS. La verificación de la isotropía se efectúa con máxima corriente de rayo y con la tensión de rayo máxima para fuente de rayos X XRS correspondiente.

**IMPORTAR Y EXPORTAR DATOS**

Para la importación y exportación de los datos están a su disposición varios símbolos (iconos) en el nivel de ordenador en el terminal de usuario. La importación y exportación de los datos son funciones implementadas en el nivel de ordenador en el terminal de usuario; no están implementadas en el software de aplicación.

**Limpiar, desinfectar, esterilizar**

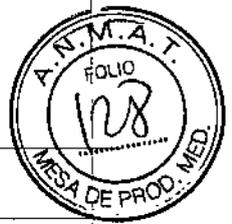
- Para la protección del paciente y del personal médico contra infecciones durante la terapia deben emplearse exclusivamente componentes correctamente limpiados, desinfectados y esterilizados.
  - Utilice las fundas preesterilizadas de uso único.
- En caso de aplicar procedimientos no autorizados para el tratamiento de componentes o en el tratamiento de componentes no previstos para ello, no se puede asegurar la esterilidad o bien surge el riesgo de daños. Esto puede provocar eventualmente una radiación excesiva.
- Utilice exclusivamente los procedimientos aquí descritos y autorizados para el tratamiento de los componentes.
  - No se deben tratar los productos de uso único.

INTRABEAM Componentes y accesorios	Limpiar	Lavar	Desinfectar	Producto desechable estéril o producto tratado
NC32 INTRABEAM	X	-	X	-

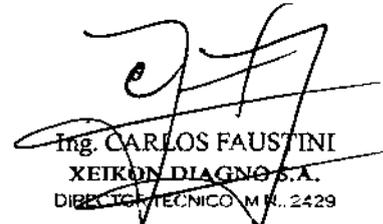
*[Signature]*  
 Lic. CARLOS FAUSTINI  
 XEKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

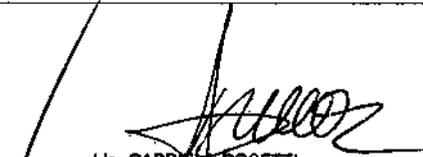
*[Signature]*  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTION CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

10401



INTRABEAM Cart	X	-	X	-
Unidad de control PRS 500	X	-	X	-
Terminal de usuario	X	-	X	-
Teclado	X	X	X	-
Fuente de rayos X XRS 4	X	-	X	-
Array de fotodiodos PDA	X	-	X	-
PAICH	X	-	X	-
Dosímetro UNIDOS E*	X	-	X	-
Cámara de ionización IC*	X	-	X	-
Cable XRS y cable PDA/PAICH	X	X	X	-
Bloque V	X	X	X	-
Bloque X	X	X	X	-
INTRABEAM Water Phantom	X	-	X	-
Recipiente de transporte y conservación	X	X	X	-
INTRABEAM Spherical Applicators	X	X	X	esterilizable con vapor
INTRABEAM Cylinder V Applicator Set	X	X	X	esterilizable con vapor
INTRABEAM Surface Applicator Set	X	X	X	esterilizable con vapor
INTRABEAM Flat Applicator Set	X	X	X	esterilizable con vapor
INTRABEAM CBG Set	-	-	-	Producto desechable estéril
INTRABEAM Probe Guard Set	X	X	X	esterilizable con vapor
INTRABEAM Radiation Shields	-	-	-	Producto desechable estéril
INTRABEAM Needle Applicator	-	-	-	Producto desechable estéril

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTION CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



Fundas INTRABEAM

Producto desechable esterilizado

\* El modo de limpieza y desinfección del dosímetro UNIDOS E y de la cámara de ionización IC se explica en las instrucciones de uso correspondientes.

La cámara de ionización IC suministrada con el sistema básico es un equipo sensible. No se permite la esterilización de la cámara de ionización IC.

### **Limpiar y desinfectar los componentes**

En el contacto de un usuario con alergia contra níquel, con el bastidor de la fuente de rayos X XRS o un instrumento de verificación, surge el riesgo de reacciones alérgicas.

• Utilice en caso necesario ropa de protección y guantes.

Cuando los componentes no son guardados en sus recipientes correspondientes de transporte y conservación, pueden dañarse y contaminarse y resultar por lo tanto inutilizables.

• Conserve los componentes siempre en sus recipientes correspondientes de transporte y conservación cuando no está previsto su uso.

Las superficies de bloqueo contaminadas pueden provocar que el bloqueo no quede bien puesto, por lo cual el sistema INTRABEAM no procedería con la generación de radiación.

• Limpie las superficies de bloqueo exclusivamente con los agentes de limpieza autorizados.

El procedimiento descrito a continuación rige para los siguientes componentes del sistema básico INTRABEAM:

- Fuente de rayos X XRS y manguito protector de sonda
- Unidad de control PRS 500
- Cable (cable de conexión XRS, PAICH/PDA)
- Guiado de bloque V y bloque X
- Recipiente de transporte y conservación para PDA, PAICH y fuente de rayos X XRS
- Dispositivo de centrado de sonda / soporte de cámara de ionización (PAICH)
- Array de fotodiodos PDA.

• Realice los siguientes pasos de trabajo:

- Todos los componentes deben limpiarse cuidadosamente lo más pronto posible después del uso, y antes de la desinfección.
- Controle todas las superficies de las diferentes piezas por contaminaciones y otras sustancias externas.
- Elimine eventuales contaminaciones o sustancias externas con una esponja de uso único o con una almohadilla de gasa mojada con agua.
- Lave las superficies hasta que se hayan eliminado todas las contaminaciones visibles. En caso necesario es posible usar un paño de limpieza resistente a la abrasión.
- Desinfecte cada pieza bajo uso de una esponja de uso único o una almohadilla de gasa que se humecta con una solución de una parte de blanqueador (4-7% hipoclorito) y diez partes de agua destilada.
- Para las áreas difícilmente accesibles (p. ej. el interior de tubos) puede utilizarse también un tapón sin hilachas o un cepillo suave.
- Luego deje que se sequen las piezas.

### **Desinfectar el terminal del usuario y el carro del equipo**

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



10401

**Desinfectar las superficies**

• Utilice un desinfectante con una base activa de aldehído y/o alcohol. Un aditivo de un compuesto cuaternario es aceptable. No está permitido utilizar otros componentes desinfectantes aparte de los mencionados abajo, ya que podrán dañar las superficies.

Las concentraciones máximas de aplicación son: – Para alcoholes (en pruebas con 2-Propanol): 60%  
 – Para aldehído (en pruebas con glutaraldehído): 2%  
 – Para compuestos cuaternarios (en pruebas con DDAC): 0,2%

**Ruedas del carro de equipo**

• Limpie y desinfecte las ruedas del carro de equipo con un agente de limpieza convencional. Las ruedas del carro de equipo se dañan en caso de permanecer un tiempo prolongado en un baño de desinfección.  
 • El agente de desinfección debe retirarse de las ruedas después de un breve tiempo de acción.

**Limpiar el Water Phantom**

• Limpie el Water Phantom con un paño húmedo. Elimine residuos eventuales con una mezcla de alcohol y agua destilada a la que fue añadido un poco de un limpiador habitual.  
 • No utilice limpiadores agresivos ni abrasivos.

Fantasma de Agua: Engrasar la unidad de posicionamiento  
 El engrasado deberá realizarse aproximadamente cada 500 horas de funcionamiento, a más tardar cada 3 meses.

**APLICADORES**

**Limpiar y desinfectar los aplicadores ESFERICOS**

Para limpiar y desinfectar los aplicadores se puede utilizar un método a máquina (desinfectador) o uno a mano.

Siempre que las circunstancias lo permitan, conviene que opte por un método de limpieza y desinfección a máquina. El método manual presenta una menor efectividad y reproductibilidad, por eso solo se debe recurrir a él cuando no esté disponible ninguno a máquina.

- No limpie nunca los aplicadores y el recipiente de esterilización con cepillos de púas metálicas o con estopa de acero.
- No limpie nunca los aplicadores y el recipiente de esterilización mediante ultrasonidos.
- No exponga a los aplicadores y al recipiente de esterilización a temperaturas por encima de 141 °C (286 °F).

**Limpieza y desinfección a máquina**

- En el desinfectador, elija un carro de inyectores con mandriles de irrigación idóneos para los aplicadores.
- Inserte los aplicadores prelavado (1) sobre los mandriles de irrigación (3). Asegúrese de que el mandril de irrigación no obstruya la parte delantera del estrecho lumen (2) y que los aplicadores no se toquen.
- Si hace falta, asegure los aplicadores por arriba con una red o rejilla.
- Inicie el programa de limpieza del desinfectador.
- Cuando haya terminado el programa de limpieza, saque los aplicadores limpios del desinfectador.
- Revise todos los aplicadores después de la limpieza.
  - Corrosión
  - Superficies dañadas
  - Bordes descascarillados
  - Suciedad (sobre todo en el interior)

DR. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO, N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTION CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

10401

- Deseche los aplicadores dañados.
- Limpie y desinfecte de nuevo los aplicadores que aún estén sucios.
- Envase los aplicadores limpios y controlados directamente después del baño de desinfección, si hace falta, después de dejarlos secar en un lugar limpio

#### Limpieza y desinfección manuales

- No utilice ningún producto combinado de limpieza y desinfección.
- Rellene una jeringuilla desechable provista de cánula con mínimo 10 ml de limpiador y aclare con este líquido el canal de la cabeza del aplicador.  
Repita el proceso de aclarado tres veces por lo menos, al comienzo o al final del intervalo de actuación en el baño de desinfección.
- Sumerja los aplicadores esféricos prelavados en el producto limpiador, dejándolo actuar el intervalo prescrito por el fabricante del producto. Asegúrese de que los aplicadores estén cubiertos por el líquido. Si es necesario, cepíllelos con cuidado con un cepillo limpio. Tenga cuidado de que los aplicadores esféricos no se toquen.
- Saque los aplicadores esféricos limpios del baño de limpieza y aclare bien la parte externa de los aplicadores esféricos tres veces como mínimo con agua.
- Rellene una jeringuilla desechable provista de cánula con mínimo 10 ml de agua y aclare con ello el canal en la cabeza del aplicador. Repita este aclarado tres veces como mínimo.
- Revise todos los aplicadores esféricos después de la limpieza respecto a
  - Corrosión
  - Superficies dañadas
  - Bordes descascarillados
  - Suciedad (sobre todo en el interior)
- Deseche los aplicadores esféricos dañados.
- Limpie de nuevo los aplicadores esféricos que aún estén sucios.
- Rellene una jeringuilla desechable provista de cánula con mínimo 10 ml de desinfectante y aclare el canal en el mango y en la esfera de aplicador del aplicador. Repita el proceso de aclarado tres veces por lo menos, al comienzo y al final del intervalo de actuación.
- Sumerja los aplicadores esféricos prelavados y revisados en el líquido desinfectante, dejándolo actuar el intervalo prescrito por el fabricante del producto. Asegúrese de que los aplicadores estén cubiertos por el líquido. Tenga cuidado de que los aplicadores esféricos no se toquen.
- Extraiga los aplicadores esféricos del baño desinfectante y lávelos por lo menos cinco veces cuidadosamente con agua.
- Rellene una jeringuilla desechable provista de cánula con mínimo 10 ml de agua y aclare el canal en el mango y en la esfera de aplicador del aplicador. Repita este aclarado cinco veces como mínimo.
- Seque los aplicadores esféricos soplándolos por todos los lados con aire comprimido filtrado.
- Envase los aplicadores esféricos directamente después del baño de desinfección, si hace falta, después de dejarlos secar en un lugar limpio

#### Envasar los aplicadores esféricos limpios y desinfectados

- Ordene los aplicadores esféricos limpios y desinfectados colocándolos en el cesto de rejilla correspondiente.
- Coloque el cesto de rejilla con los aplicadores esféricos en el recipiente de esterilización.

#### Esterilizar los aplicadores esféricos limpios y desinfectados

- Para esterilizar los aplicadores esféricos limpios y desinfectados emplee únicamente el método de esterilización al vapor descrito aquí (el método de vacío fraccionado). Los demás métodos de esterilización no son admisibles.

Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



- No emplee el método de gravedad, la esterilización por aire caliente, ni la esterilización por radiación iónica. Tampoco están permitidas la esterilización mediante formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.
- En la esterilización al vapor tenga en cuenta los factores siguientes:
  - El procedimiento de esterilización al vapor debe realizarse sobre la base de la norma DIN EN ISO 17665 (antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (válido IQ/OQ (despacho) y evaluación de rendimiento específica del producto (PQ))
  - La temperatura de esterilización máxima es de 138 °C (280 °F; más la tolerancia según DIN EN ISO 17665 (antes: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
  - En el método de vacío fraccionado, el intervalo de esterilización (el tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) es de mínimo 5 min<sup>1</sup> a 132 °C (270 °F) o 134 °C (273 °F)  
<sup>1</sup>o 18 min a 134 °C (273 °F) para la inactivación de priones
- Guarde los aplicadores esféricos estéril en el contenedor estéril, en un lugar seco y sin polvo.

### **Limpieza y desinfección del set de aplicador plano y del aplicador superficial**

#### **Limpieza y desinfección a máquina**

- Asegúrese de que el aplicador plano/superficial esté cerrado con el tapón de lumen para poder permitir la limpieza mecánica y la desinfección.
- Coloque los componentes del set de aplicador plano/superficial en una cesta correspondiente para el desinfectador de forma que las piezas individuales no se toquen entre ellas y que el aplicador superficial quede también en la cesta.
- Asegure los componentes del set de aplicador plano/superficial con una red o rejilla hacia arriba.
- Inicie el programa de limpieza del desinfectador.
- Cuando haya terminado el programa de limpieza, saque los componentes limpios del set de aplicador plano/superficial del desinfectador.
- Tras la limpieza y la desinfección mecánica compruebe todos los componentes del set de aplicador plano/superficial para evitar
  - Corrosión
  - Superficies dañadas
  - Bordes descascarillados
  - Suciedades.
- Compruebe que no hay suciedad en el interior del aplicador plano/superficial: Retire el tapón de lumen y compruebe que no hay restos de humedad el interior del aplicador plano/superficial. Los indicios de humedad en el interior son una señal de que el aplicador plano/superficial no está lo suficientemente bien cerrado y que por ello es posible el paso de suciedad al interior.
- Si se ha ensuciado el aplicador plano/superficial en su parte interior, ya no podrá limpiarlo y deberá eliminarlo.
- Separe los componentes dañados del set de aplicador plano/superficial.
- Cierre el aplicador plano/superficial con el tapón de lumen.
- En caso necesario, limpie y desinfecte de nuevo el lado exterior sucio del aplicador plano/superficial y el marcador de posición.
- Revise los componentes del set de aplicador plano/superficial tras la desinfección.
- Envase los componentes del set de aplicador plano/superficial limpios y desinfectados, si hace falta, después de dejarlos secar en un lugar limpio

#### **Limpieza y desinfección manuales**

- No utilice ningún producto combinado de limpieza y desinfección.
- Sumerja los componentes del set de aplicador plano/superficial prelavados en el producto limpiador, dejándolo actuar el intervalo prescrito por el fabricante del producto. Asegúrese de que los componentes estén cubiertos por el líquido. Tenga cuidado de que los componentes del set de

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTION CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



aplicador plano/superficial no se toquen. Mueva los componentes del set de aplicador plano/superficial en el baño de limpieza manualmente durante mínimo 10 segundos para eliminar burbujas de aire que puedan estar en las superficies de los componentes.

- Tras el tiempo de actuación prescrito, saque los componentes limpios del set de aplicador plano/superficial del baño de limpieza y límpielos con un cepillo suave o medio duro durante mínimo 1 minuto mediante cepillado cuidado bajo agua corriente tibia (aprox. 30 °C) hasta que no pueden verse más suciedades. A continuación, aclare bien la parte externa de los componentes (al menos tres veces) con agua.

- Tras la limpieza compruebe todos los componentes del set de aplicador plano/superficial para evitar

- Corrosión

- Superficies dañadas

- Bordes descascarillados

- Suciedades.

- Separe los componentes dañados del set de aplicador plano/superficial.

- Limpie de nuevo todos los componentes contaminados del set de aplicador plano/superficial.

- Sumerja los componentes del set de aplicador plano/superficial prelavados y revisados en el líquido desinfectante, dejándolo actuar el intervalo prescrito por el fabricante del producto. Asegúrese de que los componentes estén cubiertos por el líquido. Mueva manualmente los componentes del set de aplicador plano/superficial en el baño desinfectante durante mínimo 10 segundos de un lado a otro para eliminar posibles burbujas de aire sobre las superficies de los componentes. Tenga cuidado de que los componentes del set de aplicador plano/superficial no se toquen.

- Extraiga los componentes del set de aplicador plano/superficial del baño desinfectante y lávelos por lo menos cinco veces cuidadosamente con agua estéril o con bajo contenido microbiológico.

- Seque los componentes del set de aplicador plano/superficial con aire a presión filtrado.

- Compruebe que no hay suciedad en el interior del aplicador plano/superficial:

Retire el tapón de lumen y compruebe que no hay restos de humedad el interior del aplicador plano/superficial. Los indicios de humedad en el interior son una señal de que el aplicador no está lo suficientemente bien cerrado y que por ello es posible el paso de suciedad al interior.

- Tras la desinfección compruebe todos los componentes del set de aplicador plano/superficial para evitar

- Corrosión

- Superficies dañadas

- Bordes descascarillados

- Suciedades.

- Envase los componentes del set de aplicador plano/superficial directamente después del baño de desinfección, si hace falta, después de dejarlos secar en un lugar limpio.

#### **Guardar el set de aplicador plano/superficial limpio y desinfectado**

- Asegúrese de que el tapón de lumen se ha retirado del aplicador plano/superficial.

- Coloque los componentes del set de aplicador plano/superficial en la cesta de rejilla de forma que no se toquen entre ellos ni se dañen durante el transporte.

- Ordene los componentes limpios y desinfectados del set de aplicador plano/superficial en la cesta de rejilla.

Coloque la cesta de rejilla con los componentes del set de aplicador superficial en el contenedor estéril.

#### **Esterilizar el set de aplicador plano/superficial limpio y desinfectado**

- Para esterilizar los componentes del set de aplicador superficial ya limpios y desinfectados emplee únicamente el método de esterilización al vapor descrito aquí (el método de vacío fraccionado). Los demás métodos de esterilización no son admisibles.

Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA

10401



- No emplee el método de gravedad, la esterilización por aire caliente, ni la esterilización por radiación iónica. Tampoco están permitidas la esterilización mediante formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.
- En la esterilización al vapor tenga en cuenta los factores siguientes:
  - El método de la esterilización está validado conforme a DIN EN ISO 17665 (válido IQ/OQ (despacho) y evaluación de rendimiento específica del producto (PQ))
  - La temperatura máxima de esterilización asciende a 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665).

En el método de vacío fraccionado, el intervalo de esterilización (el tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) es de al menos 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F).

**Guardar el set de aplicador plano/superficial estéril**

Guarde los componentes del set de aplicador plano/superficial secos y sin polvo en un contenedor estéril cerrado.

**Limpiar y desinfectar el set de aplicador cilíndrico V**

**Limpeza y desinfección a máquina**

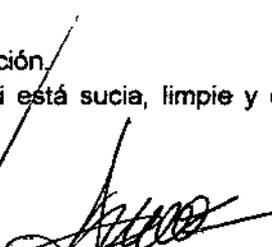
- En el desinfectador, elija un carro de inyectoros con un mandril irrigación idóneo para los del aplicador cilíndrico V.
- Inserte el aplicador cilíndrico V (1) previamente limpiado en el mandril de irrigación (3). Asegúrese de que el mandril de irrigación no obstruya la parte delantera (3) del estrecho lumen (2) y que los componentes del set de aplicador cilíndrico V no se toquen.
- Asegúrese de que la protección de punta esté cerrada con el tapón de lumen para poder permitir la limpieza mecánica y la desinfección.
- Coloque los componentes del set de aplicador cilíndrico V en una cesta correspondiente para el desinfectador de forma que las piezas individuales no se toquen entre ellas y que la protección de punta quede también en la cesta.
- Asegure los componentes del set de aplicador cilíndrico V con una red o rejilla hacia arriba.
- Inicie el programa de limpieza del desinfectador.
- Cuando haya terminado el programa de limpieza, saque los componentes limpios del set de aplicador cilíndrico V del desinfectador.
- Tras la limpieza mecánica compruebe todos los componentes del aplicador cilíndrico V para evitar
  - Corrosión
  - Superficies dañadas
  - Bordes descascarillados
  - Suciedad (especialmente en el interior del aplicador cilíndrico V).
- Compruebe que no hay suciedad en el interior de la protección de punta:
 

Retire el tapón de lumen y compruebe que no hay restos de humedad el interior de la protección de punta. Los indicios de humedad en el interior son una señal de que la protección de punta no está lo suficientemente bien cerrada y que por ello es posible el paso de suciedad al interior.
- Separe los componentes dañados del set de aplicador cilíndrico V.
- Limpie y desinfecte de nuevo los componentes que aún estén sucios del set de aplicador cilíndrico V.
- Envase los componentes del set de aplicador cilíndrico V limpios y controlados directamente después del baño de desinfección, si hace falta, después de dejarlos secar en un lugar limpio

**Limpeza y desinfección manuales**

- No utilice ningún producto combinado de limpieza y desinfección.
- Compruebe el lado interior de la protección de punta y, si está sucia, limpie y desinfecte dicha protección de forma manual.

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO / M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



- Llene una jeringuilla desechable provista de cánula con al menos 10 ml de desinfectante y aclare el lado interior del aplicador cilíndrico V y del protector de punta. Repita el proceso de aclarado tres veces por lo menos, al comienzo o al final del intervalo de actuación.
- Sumerja los componentes del set de aplicador cilíndrico V prelavados en el producto limpiador, dejándolo actuar el intervalo prescrito por el fabricante del producto. Asegúrese de que los componentes estén cubiertos por el líquido. Si es necesario, cepíllelos con cuidado con un cepillo suave. Tenga cuidado de que los componentes del set de aplicador cilíndrico V no se toquen.
- Saque los componentes limpios del set de aplicador cilíndrico V del baño de limpieza y aclare bien la parte externa de los componentes (al menos tres veces) con agua.
- Llene una jeringuilla desechable provista de cánula con al menos 10 ml de agua y aclare el lado interior del aplicador cilíndrico V y del protector de punta. Repita este aclarado tres veces como mínimo.
- Tras la limpieza compruebe todos los componentes del set de aplicador cilíndrico V
  - Corrosión
  - Superficies dañadas
  - Bordes descascarillados
  - Suciedad (especialmente el área interior del aplicador cilíndrico V y de la protección de punta).
- Separe los componentes dañados del set de aplicador cilíndrico V.
- Limpie de nuevo todos los componentes contaminados del set de aplicador cilíndrico V.
- Llene una jeringuilla desechable provista de cánula con al menos 10 ml de desinfectante y aclare el lado interior del aplicador cilíndrico V y del protector de punta. Repita el proceso de aclarado tres veces por lo menos, al comienzo o al final del intervalo de actuación.
- Sumerja los componentes del set de aplicador cilíndrico V prelavados y revisados en el líquido desinfectante, dejándolo actuar el intervalo prescrito por el fabricante del producto. Asegúrese de que los componentes estén cubiertos por el líquido. Tenga cuidado de que los componentes del set de aplicador cilíndrico V no se toquen.
- Extraiga los componentes del set de aplicador cilíndrico V del baño desinfectante y lávelos por lo menos cinco veces cuidadosamente con agua.
- Llene una jeringuilla desechable provista de cánula con al menos 10 ml de agua y aclare el lado interior del aplicador cilíndrico V y del protector de punta. Repita este aclarado cinco veces como mínimo.
- Seque los componentes del set de aplicador cilíndrico V con aire a presión filtrado. Tenga especial cuidado en secar el lado interior del aplicador cilíndrico V y la protección de punta.
- Envase los componentes del set de aplicador cilíndrico V directamente después del baño de desinfección, si hace falta, después de dejarlos secar en un lugar limpio

#### **Guardar el set de aplicador cilíndrico V limpio y desinfectado**

- Asegúrese de que el tapón de lumen se ha retirado del aplicador cilíndrico V.
- Coloque los componentes del set de aplicador cilíndrico V en la cesta de rejilla de forma que no se toquen entre ellos ni se dañen durante el transporte.
- Ordene los componentes limpios y desinfectados del set de aplicador cilíndrico V en la cesta de rejilla.
- Coloque la cesta de rejilla con los componentes del set de aplicador cilíndrico V en el contenedor estéril.

#### **Esterilizar el set de aplicador cilíndrico V una vez limpio y desinfectado**

- Para esterilizar los componentes del set de aplicador cilíndrico V ya limpios y desinfectados emplee únicamente el método de esterilización al vapor descrito aquí (el método de vacío fraccionado). Los demás métodos de esterilización no son admisibles.

Dr. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



- No emplee el método de gravedad, la esterilización por aire caliente, ni la esterilización por radiación iónica. Tampoco están permitidas la esterilización mediante formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización por plasma.
- En la esterilización al vapor tenga en cuenta los factores siguientes:
  - El procedimiento de esterilización al vapor debe realizarse sobre la base de la norma DIN EN ISO 17665 (antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (válido IQ/OQ (despacho) y evaluación de rendimiento específica del producto (PQ))
  - La temperatura máxima de esterilización asciende a 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665 (antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
  - En el método de vacío fraccionado, el intervalo de esterilización (el tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) es de al menos 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

#### **Guardar el set de aplicador cilíndrico V estéril**

Guarde los componentes del set de aplicador cilíndrico V secos y sin polvo en un contenedor estéril cerrado.

#### **Eliminación de los materiales de consumo (componentes de uso único)**

Los materiales de consumo utilizados, como p. ej. fundas, escudos y aplicadores de aguja, son residuos infecciosos que deben eliminarse como corresponda.

- Observe las normativas aplicables en su clínica.
- Observe las normativas aplicables de vigencia nacional.

#### **PRECAUCIONES**

La punta de sonda de la fuente de rayos X XRS contiene berilio (Be). La superficie exterior de la punta de sonda está dotada con una capa protectora. En caso que la capa protectora estuviera dañada, surge el riesgo de la contaminación de la piel y ropa.

- Evita el contacto directo de la piel con berilio y devuelva la fuente de rayos X XRS inmediatamente al fabricante.
- Medida de primer auxilio: Después de un contacto con berilio debe lavarse con abundante agua. Eliminar la ropa contaminada.

La punta de sonda de la fuente de rayos X XRS contiene material incompatible. Cuando el usuario introduce la sonda de radiación directamente en el tejido, el tejido de la herida llega a tener contacto con material incompatible, provocando eventualmente reacciones alérgicas.

- Nunca introduzca una sonda de radiación directamente en el tejido.
- Inserte siempre un aplicador en la sonda de radiación.

Cuando el INTRABEAM Cart llegue a la zona inmediata de paciente, surge el riesgo de arrastres de gérmenes y de infecciones.

- Durante un tratamiento, el INTRABEAM Cart no debe llegar a la zona inmediata del paciente; se debe colocar como mínimo a 1,5 m de distancia del paciente.

Sin utilización de una funda surge el riesgo de un arrastre de gérmenes en la zona estéril del quirófano.

- Aplique el estativo INTRABEAM en el quirófano por regla general siempre con una funda.

En caso de un transporte interior no adecuado, el INTRABEAM Water Phantom puede causar lesiones al caerse o quedar dañado.

Ing. CARLOS EALISTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



- Transporte el INTRABEAM Water Phantom únicamente con una segunda persona mediante agarraderas fijadas en los lados.
- Evite los golpes y el posicionamiento seco. **ADVERTENCIA**
- Observe las condiciones ambientales especificadas

**Transporte de gérmenes**

Para evitar el arrastre de gérmenes, deben ejecutarse precisamente los siguientes pasos.

- Utilice exclusivamente la funda aprobada para el sistema INTRABEAM.
- Las actividades (colocación de funda estéril) deben ser realizadas exclusivamente por una persona que lleve ropa de protección esterilizada.

**Movimientos indeseados del NC32 INTRABEAM Floor Stand**

Para evitar el movimiento no deseado y por lo tanto eventuales riesgos de una lesión del paciente, el NC32 INTRABEAM Floor Stand debe tener una posición segura.

- Bloquee el freno del pie de estativo antes de introducir el aplicador en la zona de destino.

**Movimiento no deseado de la fuente de rayos X XRS**

Un movimiento no deseado de la fuente de rayos X XRS con aplicador en la zona de destino puede provocar una lesión del paciente.

Un efecto concomitante inevitable de generar radiación con la fuente de rayos X XRS es que se crea simultáneamente energía térmica y se difunde a los tejidos circundantes del paciente. La temperatura en la superficie del mango del aplicador esférico puede llegar a superar 41 °C (máximo 46 °C) durante el tratamiento.

Los resultados clínicos no han mostrado evidencias de lesiones por efecto del calor en los tejidos situados fuera del área tratada cuando el aparato se utiliza como es debido.

Los aplicadores esféricos están probados referente a la biocompatibilidad solo para un tiempo máximo de 24 horas. Por ello, el aplicador esférico no debe quedar en el cuerpo por más de 24 horas.

En caso de un procedimiento inadecuado en el tratamiento (reesterilización) no es posible garantizar su esterilidad.

Por el contacto con componentes no estériles pueden producirse infecciones.

- Limpie, desinfecte y esterilice los aplicadores esféricos conforme a la normativa aplicable.

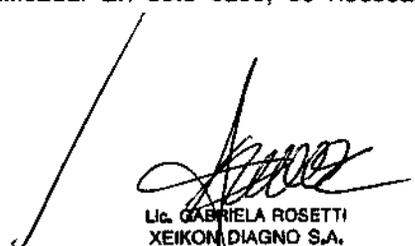
A través del contacto con componentes no estériles ni procesados del set de aplicador plano/superficial se pueden producir infecciones.

- Lleve siempre ropa protectora, como por ejemplo guantes, un delantal o una bata, así como una protección para los ojos, cuando esté trabajando con componentes contaminados del set de aplicador plano/superficial.
- Para la protección del paciente y del personal médico contra infecciones durante el tratamiento, deben emplearse exclusivamente sets de aplicador plano/superficial que estén correctamente limpios, desinfectados y esterilizados.
- Retire con cuidado el aplicador superficial de la fuente de radiación situada en el trípode.
- Cierre inmediatamente el aplicador plano/superficial con el tapón de lumen.
- Vuelva a introducir inmediatamente todos los componentes usados del set de aplicador plano/superficial en la preparación.

Si el lumen del aplicador plano/superficial se ha ensuciado, por ejemplo, mediante depósitos de detergente o materia orgánica, ya no será posible llevar a cabo una limpieza y desinfección adecuadas del aplicador plano/superficial.

Los restos de materia orgánica y detergentes pueden provocar infecciones o reacciones alérgicas. Por lo demás, la funcionalidad del aparato puede verse afectada, es decir, se puede aplicar una dosis de radiación que no corresponda a la dosis planificada. En este caso, es necesario eliminar el aplicador superficial.

  
 Lic. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



- Cierre el aplicador plano/superficial con el tapón de lumen en cuanto lo extraiga del embalaje inmediatamente después de cada aplicación para que no entre suciedad alguna en el interior del aplicador plano/superficial.

La pérdida de esterilidad de los componentes del set de aplicador plano/superficial durante la preparación de la utilización o durante la aplicación, puede provocar infecciones en los pacientes.

- Asegúrese de que los componentes del set de aplicador plano/superficial que entran en contacto con el paciente permanecen estériles durante la preparación de la utilización y durante la aplicación.

En caso de que se haya utilizado un marcador de posición y el usuario se olvida retirarlos del cuerpo después de la aplicación de radiación, puede que sea necesario operar de nuevo al paciente.

- Asegúrese después del tratamiento que todos los componentes utilizados se hayan retirado del cuerpo del paciente.
- Coloque el brazo del trípode (con el aplicador plano en la fuente de radiación XRS) a una distancia suficiente con respecto al paciente.

En caso de no eliminar los componentes del set de aplicador plano/superficial conforme a lo estipulado estos podrían llegar al medio ambiente. El usuario o una tercera persona podría entrar en contacto con materiales contaminados.

La consecuencia de esto sería la transmisión de gérmenes pudiendo producirse infecciones.

- Durante la eliminación de los componentes del set de aplicador plano/superficial cíñase a las directivas nacionales de higiene y medio ambiente de su país. Si tiene alguna consulta, diríjase al fabricante o a su proveedor.

**APLICADOR DE AGUJA:** Si el embalaje presenta desperfectos, debe deducirse que el contenido habrá perdido su condición de estéril. El aplicador de aguja solo se puede utilizar cuando la barrera de esterilidad (el embalaje en blíster) esté incólume. Verifique (control visual) que el envase interior estéril (el blíster) esté incólume.

El aplicador de aguja y los tubitos guía deben estar estériles durante la aplicación. Pueden producirse infecciones, si no observa las siguientes precauciones:

- Solo una persona estéril puede sacar del envase de blíster estéril el aplicador de aguja y los tubitos guía.
- Únicamente una persona estéril puede empujar el aplicador de aguja para colocarlo sobre la fuente de rayos X XRS.

Únicamente cuando la punta de plástico del aplicador de aguja ha penetrado en el cuerpo más allá del tubito guía es posible aplicar una radiación correcta al tumor o al lecho tumoral. Si el tubito guía proyecta alguna sombra, la sonda de radiación no podrá administrar radiación isotrópica al objetivo. Si va a utilizar un tubito guía, tenga en cuenta lo siguiente:

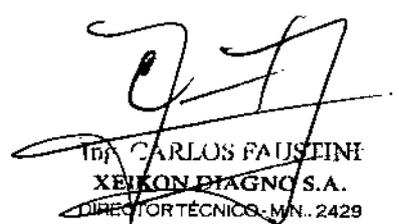
- Inserte el aplicador de aguja en el cuerpo a través del tubito guía hasta que la punta de plástico del aplicador de aguja sobresalga claramente del tubito guía.
- Emplee algún método idóneo de visualización de imágenes (por ejemplo CT) para cerciorarse de que la punta de plástico del aplicador de aguja ha alcanzado exactamente el objetivo y de que la punta de plástico del aplicador de aguja sobresale suficientemente del tubito guía, antes de comenzar el tratamiento.

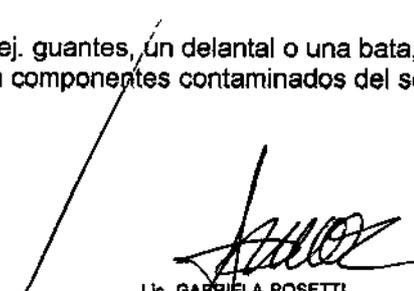
El aplicador de aguja y los tubitos guía están probados referente a la biocompatibilidad solo para una permanencia máxima de 24 horas.

Por ello, el aplicador de aguja y los tubitos guía no deben quedarse en el cuerpo por más de 24 horas.

Riesgo de infecciones por contacto con componentes no esterilizados ni estériles del set de aplicador cilíndrico V.

- Lleve siempre ropa protectora adecuada, como p. ej. guantes, un delantal o una bata, así como una protección para los ojos cuando está trabajando con componentes contaminados del set de aplicador cilíndrico V.

  
 Dr. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 LIC. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



90401

- Para la protección contra infecciones de la paciente y del personal médico durante el tratamiento deben emplearse exclusivamente aquellos set de aplicador cilíndrico Vs correctamente limpiados, desinfectados y esterilizados.

La pérdida de esterilidad de los componentes del set de aplicador cilíndrico V durante la preparación de la utilización o durante la aplicación, puede provocar infecciones en la paciente.

- Asegúrese de que los componentes del set de aplicador cilíndrico V que entran en contacto con la paciente permanecen estériles durante la preparación de la utilización y durante la aplicación.

Si el lumen de la protección de punta de ensucia, por ejemplo, por depósitos de limpiadores o materiales orgánicos, no será posible proceder con una limpieza y desinfección correctos de la misma mediante el método mecánico, sino únicamente mediante el manual. Sin embargo, este método manual suele ser poco efectivo. Debido a la presencia de restos de materiales orgánicos y limpiadores pueden producirse infecciones o reacciones alérgicas.

- Cierre la protección de punta con el tapón de lumen inmediatamente después de desembalarlo o inmediatamente antes de cada aplicación para que la suciedad no pueda llegar al interior de la protección y pueda continuarse con la limpieza mecánica.

El usuario o una tercera persona podría entrar en contacto con materiales contaminados. La consecuencia de esto sería la transmisión de gérmenes pudiendo producirse infecciones.

En caso de no eliminar los componentes del set de aplicador cilíndrico V conforme a lo estipulado estos podrían llegar al medio ambiente.

- Durante la eliminación de los componentes del set de aplicador cilíndrico V ciñase a las directivas nacionales de higiene y medio ambiente de su país. Si tiene alguna consulta, diríjase al fabricante o a su proveedor.

En caso de conducir erróneamente tensión de red a través del bloqueo externo hacia la unidad de control PRS 500, provoca esto un defecto del sistema. El usuario puede llegar a tener eventualmente contacto con la tensión de red abierta, lo cual puede provocar quemaduras y una fibrilación cardíaca.

- No aplique tensión externa en el Pin 1 o Pin 2.

Cuando el carro de equipo se carga en forma errónea o sobrepasando los límites permitidos, puede volcarse y lesionar al usuario.

- El carro de equipo debe cargarse exclusivamente con los componentes de un sistema INTRABEAM.

Cuando el carro de equipo se desplaza en superficies inclinadas, puede volcarse y lesionar al usuario.

- El carro de equipo no debe moverse en superficies inclinadas con una inclinación superior a 5°.

Si el carro de equipo entra en el área estéril del quirófano se produce riesgo de transportes de gérmenes e infecciones.

- Asegúrese de que el carro de equipo no pueda ingresar al área estéril del quirófano durante el tratamiento.

En caso de conectar otros componentes distintos a los autorizados (unidad de control PRS 500, terminal de usuario y dosímetro UNIDOS o UNIDOS E) en el transformador de aislamiento, éste podría dañarse.

Errores en la conexión o el montaje pueden provocar una descarga eléctrica al usuario o al paciente.

- Conecte solamente los componentes autorizados en el transformador de red.
- No conecte tomas de corriente múltiples o un cable de extensión en el transformador de aislamiento.

### **ADVERTENCIAS**

La aplicación del sistema INTRABEAM por parte de personas no capacitadas puede destruir el sistema o bien iniciar accidentalmente algunas funciones críticas para la seguridad, provocando en consecuencia daños de radiación.

  
Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO, M.N. 2429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



El sistema INTRABEAM solo debe utilizarse por personal experto calificado que haya sido debidamente formado e instruido en la preparación y el manejo del producto sanitario utilizando las instrucciones de uso.

Algunas áreas de aplicación determinadas del sistema INTRABEAM pueden exigir una calificación adicional del usuario en el campo especializado en cuestión.

En caso de no revisar los componentes del sistema INTRABEAM antes de su uso (control visual), es posible que se apliquen componentes defectuosos que podrían llevar a resultados erróneos de medición, lo cual provocaría eventualmente una radiación errónea.

• Asegúrese que los diferentes componentes no tengan daños o modificaciones evidentes, como por ejemplo:

- Deformaciones, abolladuras, raspones
- Suciedades, decoloraciones
- Cables doblados, rotos, deshilachados

Los aplicadores esféricos pueden presentar desperfectos. Este hecho puede ser causa de lesiones en el tejido, producir reacciones alérgicas y, en el peor de los casos, ocasionar la aplicación de una dosis de radiación no isótropa (radiación errónea).

• Verifique la posición del aplicador esférico antes de cada aplicación.

Al sobrepasar el número permitido de tratamientos (reesterilizaciones) ya no se pueden garantizar la esterilidad y función de los aplicadores esféricos. En el peor caso se puede producir un exceso de radiación.

• Asegúrese de que un aplicador esférico no se re-esterilice más de 100 veces.

Un aplicador plano/superficial sin calibrar o mal calibrado ocasiona la aplicación de una dosis de radiación indefinida y una distribución irregular de la dosis. Las consecuencias son una radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

• Asegúrese de que se utilice exclusivamente un aplicador superficial correctamente calibrado.

Los componentes del set de aplicador plano/superficial pueden presentar modificaciones en su estructura superficial y/o daños mecánicos. Este hecho puede ser causa de lesiones en el tejido, producir reacciones alérgicas y, en el peor de los casos, ocasionar la aplicación de una dosis de radiación no isótropa (radiación errónea). Las consecuencias son una radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

• Compruebe todos los componentes del set de aplicador superficial (control visual) antes de cada aplicación, para detectar:

- posibles cambios en la estructura superficial,
- daños mecánicos o
- depósitos de materiales y partículas.

• No utilice el aplicador plano/superficial si parece que un componente pudiera estar dañado, que se ha modificado la estructura superficial o que hay suciedad a consecuencia de depósitos de materiales y partículas.

Todos los componentes del set de aplicador plano/superficial deben estar correctamente limpios, desinfectados y esterilizados.

Si se sobrepasa el número permitido de preparaciones, no se puede garantizar la limpieza, esterilidad y biocompatibilidad del set de aplicador plano/superficial.

Ya no podrá asegurarse que el set de aplicador plano/superficial cumpla correctamente su función.

Los componentes defectuosos del set de aplicador plano/superficial pueden hacer que se aplique una dosis de radiación que no corresponda a la dosis planificada. Las consecuencias son una radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

Si un paciente o un usuario entran en contacto con componentes del set de aplicador plano/superficial no estériles o que ya no sean biocompatibles, se pueden producir reacciones alérgicas e infecciones.

• Asegúrese de que los componentes del set de aplicador plano/superficial no se procesen más de 50 veces.

Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



Si el aplicador plano/superficial no está encajado correctamente en el vástago de recepción de la fuente de radiación XRS, se puede mover relativamente hacia la punta de sonda durante el tratamiento, de modo que la punta de sonda ya no se encontraría en el punto adecuado del aplicador superficial.

Las consecuencias son una radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

- Antes de desplazar el aplicador superficial hasta el objetivo, asegúrese de que está correctamente colocado en la fuente de radiación XRS.

Las instrucciones de uso están dirigidas a radiólogos, cirujanos y personal quirúrgico encargados de preparar el producto para su uso y de manejarlo después de recibir la formación correspondiente y observando siempre el manual de instrucciones.

El aplicador de aguja y los tubitos guía son productos estériles desechables. Solo está permitido utilizar una vez el aplicador de aguja y los tubitos guía y está prohibido prepararlos de nuevo porque

- no se puede garantizar la esterilidad de los aplicadores de aguja y de los tubos guía después de tratarlos para esterilizarlos de nuevo.

- es de esperar que se produzcan restricciones de función, por ej. al doblarse, del aplicador de aguja y de los tubos guía.

No debe realizar ninguna modificación en el aplicador de aguja ni en los tubitos guía, ya que podría conllevar a un exceso de radiación o radiación insuficiente.

Con la fecha de caducidad vencida ya no puede garantizarse de que el aplicador de aguja y los tubitos guía estén aún estériles, véase identificación sobre el envase exterior e interior.

El aplicador de aguja no está concebido para que perfora con él un acceso porque entonces el aplicador de aguja y la sonda de radiación se doblarían y los dos instrumentos quedarían inservibles.

- Puede punzar la entrada, por ejemplo, con los tubitos guía.

- Para excluir la posibilidad de irradiar erróneamente al paciente administrándole una dosis de radiación no isotrópica, debe evitarse siempre flexionar la punta XRS. Observe el flujo de trabajo prescrito. El aplicador de aguja debe colocarse correctamente sobre la fuente de rayos X XRS antes de introducirlo en la zona objetivo.

- Para evitar que se doble el aplicador de aguja y con ello también la sonda de radiación, debe alinear la fuente de radiación lo más exacto posible según la orientación de la vía de acceso. Al introducir el aplicador de aguja no deben actuar fuerzas laterales sobre el mismo y la sonda de radiación.

Al introducir el aplicador de aguja en la vía de acceso, el paciente no debe moverse.

El paciente no se debe mover durante el tratamiento.

**AVISO:** Un aplicador cilíndrico V mal calibrado o sin calibrar desemboca en la aplicación de una dosis de radiación no definida y de una distribución no homogénea de la misma. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

- Asegúrese de que únicamente se utiliza un Cylinder V Applicator correspondientemente calibrado.

Los componentes del set de aplicador cilíndrico V pueden presentar modificaciones en su estructura superficial y/o daños mecánicos. Este hecho puede ser causa de lesiones en el tejido, producir reacciones alérgicas y, en el peor de los casos, ocasionar la aplicación de una dosis de radiación no isotrópica (radiación errónea). Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

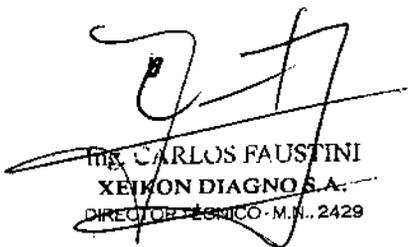
- Compruebe todos los componentes del set de aplicador cilíndrico V (control visual) antes de cada aplicación, para comprobar:

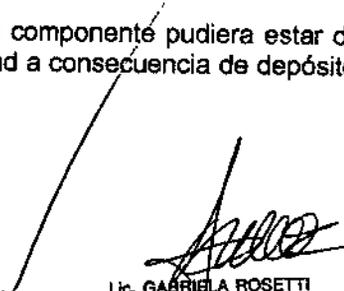
- cambios en la estructura superficial,

- daños mecánicos o

- depósitos de materiales y partículas.

- No utilice el aplicador cilíndrico V si parece que un componente pudiera estar dañado, que se ha modificado la estructura superficial o que hay suciedad a consecuencia de depósitos de materiales y partículas.

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTIÓN CALIDAD  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA



Todos los componentes del set de aplicador cilíndrico V deben estar correctamente limpios, desinfectados y esterilizados.

Al sobrepasar la cantidad permitida de preparaciones, la biocompatibilidad del set de aplicador cilíndrico V desaparece, no pudiendo seguir asegurando ni su funcionamiento ni su esterilidad.

Los componentes defectuosos pueden hacer que se aplique una dosis de radiación que no corresponda a la dosis planificada. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

Las reacciones alérgicas e infecciones son la consecuencia de que la paciente o el usuario entren en contacto con un componente no estéril del set de aplicador cilíndrico V.

Las reacciones alérgicas son la consecuencia de que una paciente entre en contacto con un componente del set de aplicador cilíndrico V que ha dejado de ser biocompatible.

- Asegúrese de que los componentes del set de aplicador cilíndrico V no se procesen más de 100 veces.

Si cubre el trípode con una funda estéril obstaculizará la comprobación de que la punta de la sonda se encuentra en el punto de parada correcto.

Si no se consigue posicionar correctamente la punta de la sonda debe interrumpirse el tratamiento. Si a pesar de ello se aplicara una radiación, podría suministrarse una dosis distinta a la prevista. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

- No utilice fundas estériles.

Un aplicador cilíndrico V mal calibrado o sin calibrar desemboca en la aplicación de una dosis de radiación no definida y de una distribución no homogénea de la misma. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

- Asegúrese de que únicamente se utiliza un aplicador cilíndrico V correspondientemente calibrado.

Si el usuario lleva a cabo un tratamiento con un set de aplicador cilíndrico V mal aplicado, es decir, - un set de aplicador cilíndrico V de composición incorrecta o - sin una correa o con una mal puesta, - una colocación no comprobada mediante un proceso de visualización de imágenes del aplicador cilíndrico V en el área de objetivo, se puede aplicar una dosis de radiación (radiación errónea) que no corresponda a la dosis planificada. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

Si se detecta la aplicación errónea, el tratamiento deberá aplazarse eventualmente o sustituirse por otro tratamiento alternativo.

- Asegúrese de que el set de aplicador cilíndrico V solo es utilizado por personal experto cualificado.
- Siga los pasos que aquí se indican para la preparación de la aplicación y el manejo.
- Compruebe mediante un proceso de visualización de imágenes la posición del aplicador cilíndrico V en el área de objetivo.

Al sobrepasar la cantidad permitida de preparaciones, la biocompatibilidad del set de aplicador cilíndrico V desaparece, no pudiendo seguir asegurando ni su funcionamiento ni su esterilidad.

Los componentes defectuosos pueden hacer que se aplique una dosis de radiación que no corresponda a la dosis planificada. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

Las reacciones alérgicas e infecciones son la consecuencia de que la paciente o el usuario entren en contacto con un componente no estéril del set de aplicador cilíndrico V.

Las reacciones alérgicas son la consecuencia de que una paciente entre en contacto con un componente del set de aplicador cilíndrico V que ha dejado de ser biocompatible.

- Asegúrese de que los componentes del set de aplicador cilíndrico V no se procesen más de 100 veces.

Si comienza con la radiación antes de comprobar que el aplicador cilíndrico V se encuentre correctamente situado en la zona de objetivo puede producirse una radiación inferior a la necesaria o daños por radiación excesiva.

- Compruebe la posición del aplicador cilíndrico V en la vagina con un proceso adecuado de visualización de imágenes, como p. ej., una TC.

  
Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 3429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA

- De ser necesario, corrija la profundidad de penetración del aplicador cilíndrico V en la vagina encajando el aplicador cilíndrico V en otra de las ranuras de la placa de soporte.
- Corrija la posición del aplicador cilíndrico V modificando el ajuste de la correa en la placa de soporte.

Si la protección de punta no se encuentra enrasada en el aplicador cilíndrico V y la fuente de radiación está en la placa de soporte, no es correcto situar la sonda de radiación en la posición más profunda del aplicador cilíndrico V. Esto puede provocar la emisión de una dosis de radiación distinta a la prevista. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

- Antes de proceder con la radiación asegúrese de que la protección de la punta se encuentre enrasada en el aplicador cilíndrico V con su anillo de interbloqueo y de que la fuente de radiación esté en la placa de soporte.

Si el soporte distanciador con su escalón no está completamente introducido en el aplicador cilíndrico V y tampoco está enrasado con el otro lado en el anillo de interbloqueo, la sonda de radiación no estará correctamente colocada en el punto de parada correspondiente. Esto puede provocar la emisión de una dosis de radiación distinta a la prevista. Las consecuencias de ello son la radiación insuficiente o daños de radiación por exceso de la misma.

- Antes de la irradiación asegúrese de que el soporte distanciador está completamente introducido con su escalón en el aplicador cilíndrico V y de que no haya ninguna holgura entre dicho soporte y el anillo de interbloqueo de la protección de punta.

En caso de aplicar un procedimiento no autorizado al tratamiento de los componentes del set de aplicador cilíndrico V o de aplicarlo demasiado a menudo puede producirse daños en los mismos. Esto puede provocar eventualmente una radiación excesiva.

- Utilice exclusivamente los procedimientos aquí descritos y autorizados para el tratamiento de los componentes del set de aplicador cilíndrico V.

**INDICACIÓN:** Un efecto concomitante inevitable de generar radiación con la fuente de rayos X XRS es que se crea simultáneamente energía térmica y se difunde a los tejidos circundantes del paciente. La temperatura superficial en el aplicador de aguja puede exceder los 41° C durante el tratamiento. El tejido a una distancia de 2 mm o inferior de la superficie de la sonda de radiación puede calentarse a más de 43° C. A una distancia de 5 mm, la temperatura del tejido aumento menos de 3° C.

Cuando el usuario aplica componentes no autorizados para la medición (en lugar de cámara de ionización IC y dosímetro UNIDOS E), surge el riesgo de valores erróneos de medición que podrían llevar eventualmente a una radiación errónea.

- Asegúrese (control visual) que se apliquen exclusivamente componentes autorizados por Carl Zeiss.
- Asegúrese que los componentes han sido calibrados.
- Asegúrese de que todos los componentes están disponibles en forma completa y en cantidades necesarias.

El uso de portadores de datos rayados o dañados de otra manera (CD o DVD) con archivos de calibración puede provocar un error en la lectura de datos. • Asegúrese antes del uso que el portador de datos no tenga ningún daño.

Cuando el usuario utiliza componentes no autorizados para la medición, surge el riesgo de valores erróneos de medición.

- Asegúrese (control visual) que se apliquen exclusivamente componentes autorizados por Carl Zeiss.

Si utiliza sin autorización componentes diferentes a los de Carl Zeiss para el sistema INTRABEAM (es decir, equipos electromédicos, piezas de accesorios, transformadores de separación (transductores) y líneas), pueden producirse interferencias electromagnéticas elevadas o una resistencia electromagnética reducida de su sistema INTRABEAM.

Ya no será posible un funcionamiento seguro sin interferencias de su sistema INTRABEAM, lo que podría provocar una radiación excesiva del paciente.

Ing. CARLOS FAUSTINI
   
XEIKON DIAGNO S.A.
   
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

Lic. GABRIELA ROSETTI
   
XEIKON DIAGNO S.A.
   
RESP. GESTION CALIDAD
   
Lic. GABRIELA ROSETTI
   
XEIKON DIAGNO S.A.
   
APODERADA



- Opere solo los componentes autorizados de Carl Zeiss en su sistema INTRABEAM.

Lado frontal de la unidad de control PRS 500: Cuando no conoce precisamente las funciones de los elementos de mando y visualización, no se encuentra capacitado para operar el sistema INTRABEAM correctamente. Surge el riesgo de daños de radiación a causa de errores en el mando.

- Familiarícese con las funciones de los elementos de mando y visualización.

**CAMARA DE IONIZACIÓN IC.** Mediante pulsación de la ventana del sensor (1) puede dañarse la cámara de ionización IC, provocando incluso un fallo funcional. Esto puede provocar eventualmente una radiación excesiva.

- No toque la ventana del sensor. La cámara de ionización IC debe sujetarse solamente en la parte lateral o bien en el cable.

Para garantizar un funcionamiento correcto y la seguridad de radiación, debe insertarse la cámara de ionización IC correctamente en su pantalla de protección contra la radiación IC.

La cámara de ionización IC suministrada por Carl Zeiss ha sido calibrada por una entidad de certificación en unidades Gray pro Coulomb (Gy/C). Esta calibración corresponde a los requisitos de la Oficina Técnica Federal de Física de Alemania (PTB) y opcionalmente del US National Institute for Standards and Technology (NIST). El usuario es responsable de la calibración de la cámara de ionización IC según las normas nacionales correspondientes. Si no existen normas nacionales a respecto, el usuario debería utilizar una norma reconocida en su país.

Cuando el usuario no cumple con los intervalos de calibración de la cámara de ionización IC, las mediciones realizadas durante el control de sistema pueden resultar erróneas. Esto puede provocar eventualmente una radiación insuficiente o excesiva.

- Encargue la calibración de su cámara de ionización IC cada dos años según la recomendación de la empresa PTW.

El uso de enchufes o cables defectuosos puede provocar un fallo funcional o el daño del sistema básico INTRABEAM. Esto puede provocar eventualmente una radiación errónea.

- Controle antes de cada uso del sistema básico INTRABEAM las conexiones de enchufe y los cables mediante un control visual.
- Si constata algún defecto, encargue su reparación al servicio técnico de Carl Zeiss.

El uso de enchufes o cables defectuosos puede provocar un fallo funcional o el daño del sistema básico INTRABEAM.

- Establezca las conexiones eléctricas (enchufes, zócalos hembra) sin forzarlas. En caso que no sea posible, verifique que se correspondan el enchufe macho y hembra. Los enchufes y casquillos están mecánicamente codificados.
- No tire de los cables.
- Las uniones de enchufe se autoenclavan. Para la desconexión de las uniones de enchufe debe retirarse el manguito.

**Guardar datos.** El sistema INTRABEAM no está previsto para el archivado de datos. En caso de no crear copias de seguridad de los archivos de calibración y de los datos de tratamiento, pueden perderse los datos o bien resultar no reproducibles; esto puede provocar también excesos de radiación. • Periódicamente deben crearse copias de seguridad.

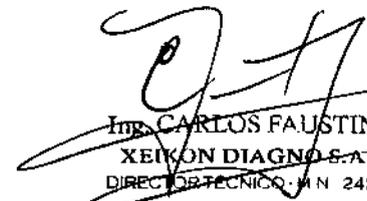
- Cada usuario asume individualmente la responsabilidad para el almacenamiento de sus datos.

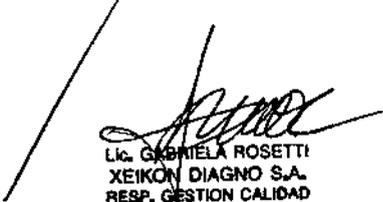
**GESTION DE APLICADORES.** Cuando ajusta un aplicador que ha alcanzado el número máx. permitido de esterilizaciones, nuevamente en "Activo", debe confirmar esta acción con su contraseña, es decir que la operación posterior se realiza bajo su propia responsabilidad.

El sobrepaso del número máx. permitido de preparaciones para la nueva utilización puede dañar el aplicador y provocar eventualmente radiaciones erróneas.

- Asegúrese de contar todos los ciclos de preparación y que no se aplique ningún aplicador esférico con más de 100 preparaciones.

En la colocación de la fuente de rayos X XRS en los instrumentos de verificación surge el riesgo de daños mecánicos de la sonda de radiación que después podría ser inutilizable. Esto también podría provocar una radiación errónea.

  
Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



- Utilice siempre un guiado de bloque V para introducir la fuente de rayos X XRS en los instrumentos de verificación.

Cuando se utiliza el bloque V durante la colocación de la fuente de rayos X XRS en el instrumento de verificación con orientación errónea, surge el riesgo de daños mecánicos de la sonda de radiación que después podría ser inutilizable. Esto también podría provocar una radiación errónea.

- Se debe observar que un lado del guiado de bloque V ha sido concebido de tal modo que pueda asentar especialmente la fuente de rayos X XRS mientras que el otro lado pueda asentar los instrumentos de verificación. El guiado de bloque V está marcado con un grabado correspondiente.

En caso que el usuario cometa una falta de confusión en los planos de tratamiento, provocaría esto que la radiación se haría sobre la base de datos erróneos de tratamiento. Esto podría provocar daños de radiación.

- Asegúrese que se ha seleccionado el plan correcto de tratamiento.

Cuando se ha iniciado la generación de rayos X antes de haber colocado la sonda de radiación en la zona de objetivo, se emite radiación no protegida que daña al paciente y usuario.

- No active la fuente de rayos X XRS mientras la sonda de radiación con el aplicador no se encuentra en la zona de objetivo.

En caso que órganos críticos no se hayan protegido suficientemente durante el tratamiento, surge el riesgo de daños de estos órganos a causa de la radiación.

- Utilice escudos para proteger los órganos críticos.

Cuando el paciente no tenga una protección suficiente contra la radiación emitida o bien cuando no se tomaron las medidas de protección necesarias para la protección del paciente contra la radiación, es posible que la radiación llegue al entorno y dañe al usuario.

- Asegúrese de una protección suficiente en la zona de objetivo mediante los escudos.
- Proteja en caso necesario el personal con las pantallas móviles contra radiación.
- Mantenga una distancia grande hacia la zona de objetivo.

**FUENTE DE RAYOS X XRS.** La falta de cumplimiento de los plazos de calibración de la fuente de rayos X XRS puede provocar errores en la radiación.

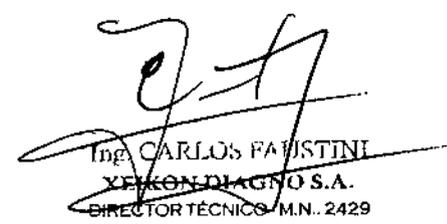
- La fuente de rayos X XRS debe calibrarse anualmente (recomendación del fabricante Carl Zeiss). En caso que los reglamentos nacionalmente vigentes prescriban intervalos de calibración más cortos, deben seguirse éstos.
- Solicite la calibración de la fuente de rayos X XRS con Carl Zeiss en la planta de fabricación. En el marco de esta calibración se elabora un nuevo archivo de calibración para la fuente de rayos X XRS y se suministra conjuntamente con la fuente de rayos X XRS.

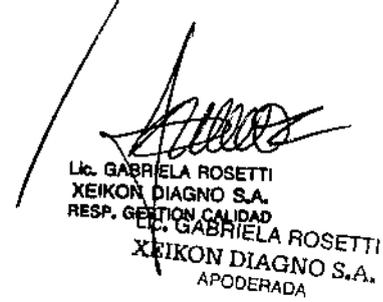
Una unidad de medición divergente [Deg C] o [F] de los valores de temperatura en el software de aplicación y en el termómetro calibrado arrojan un nivel de dosis erróneamente calculado. Esto puede provocar eventualmente una radiación excesiva.

- En la entrada de los valores de temperatura debe asegurarse de ajustar las mismas unidades de medición en el software de aplicación y en el termómetro calibrado.

El sistema INTRABEAM no contiene componentes que puedan ser mantenidos por el mismo usuario. En caso que una persona no autorizada intente realizar trabajos de servicio en el sistema INTRABEAM, surge el riesgo de una radiación no controlada de rayos X y de un daño de los componentes. Esto puede provocar eventualmente una radiación excesiva.

- Cuando surge un fallo o un mensaje de error que no se puede eliminar con ayuda de la tabla "Medidas en caso de anomalías de funcionamiento", debe identificarse el equipo como no funcional e informarse al servicio de Carl Zeiss.
- No abra los componentes del sistema INTRABEAM.
- Los trabajos de servicio en su sistema INTRABEAM deben ser realizados exclusivamente por el servicio de Carl Zeiss o por un técnico autorizado e indicado por nosotros.

  
Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



En caso de aplicar procedimientos no autorizados para el tratamiento de componentes o en el tratamiento de componentes no previstos para ello, no se puede asegurar la esterilidad o bien surge el riesgo de daños. Esto puede provocar eventualmente una radiación excesiva.

- Utilice exclusivamente los procedimientos aquí descritos y autorizados para el tratamiento de los componentes.
- No se deben tratar los productos de uso único.

El INTRABEAM Water Phantom está diseñado exclusivamente para la interacción con el dispositivo de control PRS 500. Al usar otros dispositivos de control pueden producirse fallos, valores de medición erróneos y con ello una radiación errónea de los pacientes.

- Utilice el INTRABEAM Water Phantom solo en combinación con el dispositivo de control PRS 500.

INDICACIÓN: Al usar componentes de sistema INTRABEAM no originales pueden obtenerse valores de medición erróneos.

- Utilice el INTRABEAM Water Phantom solo en combinación con los componentes originales del sistema INTRABEAM.

Si faltan componentes de su INTRABEAM Water Phantom, puede que la protección contra radiación no sea posible y que no pueda realizar ninguna medición.

- Utilice el INTRABEAM Water Phantom solo si está seguro de que el equipo está completo.
- No utilice el INTRABEAM Water Phantom cuando hay indicios de que esté dañado.

Si en el depósito de agua hay una mirilla deteriorada, puede salir agua y/o perderse la hermeticidad de radiación.

- No utilice el INTRABEAM Water Phantom si está dañado.

En el INTRABEAM Water Phantom y en el sistema básico INTRABEAM no debe realizarse ninguna modificación.

INDICACIÓN: Si el usuario llena el depósito de agua con líquidos diferentes al agua desionizada, podría obtener valores de medición erróneos.

- Utilice el INTRABEAM Water Phantom solo si el depósito de agua está lleno de agua desionizada hasta el borde superior de la mirilla.

INDICACIÓN: Podría obtener valores de medición erróneos si no calibra la cámara de ionización IC en los intervalos prescritos.

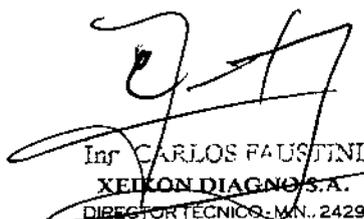
- Atégase a los intervalos de calibrado tal y como están prescritos por el fabricante de la cámara de ionización IC y tenga en cuenta los requisitos nacionales válidos en su caso.
- Inserte la fuente de radiación XRS sola dentro del INTRABEAM Water Phantom o junto con un aplicador del accesorio de INTRABEAM.
- No inserte la fuente de radiación XRS conjuntamente con un XRS Sheath, dado que podría dañar el XRS Sheath y la sonda XRS.
- Utilice el INTRABEAM Water Phantom solo en combinación con el sistema básico INTRABEAM para calcular el nivel de dosis en profundidad o la isotropía de una fuente de radiación XRS.

INDICACIÓN: Al tocar la ventana del sensor, podrá dañar la cámara de ionización IC incluso hasta que falle su funcionamiento.

- Por esto no toque la ventana del sensor; sujete la cámara de ionización IC sólo en los lados o en el cable.
- Lea cuidadosamente las instrucciones de manejo de la cámara de ionización IC.

INDICACIÓN: Con una cámara de ionización IC dañada no obtendrá resultados de medición del todo o éstos serán falsos.

- No utilice ninguna cámara de ionización IC dañada.
- Desatornille la cubierta de la cámara de medición deseada y póngala al lado. • Extraiga el soporte de la cámara de ionización de la cámara de medición abierta. El soporte de la cámara de ionización sirve para alojar y para posicionar exactamente la cámara de ionización IC en la cámara de medición.

  
 Ing. CARLOS FAUSTINI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
 Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 RESP. GESTION CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
 XEIKON DIAGNO S.A.  
 APODERADA

10401

**INDICACIÓN:** Si utiliza otros soportes que el soporte de la cámara de ionización perteneciente al INTRABEAM Water Phantom, podrá obtener resultados de medición falsos, o sea que sus resultados se desviarán significativamente de los valores del fichero de calibración.

- Utilice únicamente el soporte de la cámara de ionización perteneciente al INTRABEAM Water Phantom.
- Coloque la cámara de ionización IC en el soporte de la cámara de ionización.
- Empuje el soporte de la cámara de ionización con la cámara de ionización IC colocada en la cámara de medición.

En cuanto la fuente de rayos X XRS se encuentre en el alojamiento XRS, puede crear radiación, de manera que el usuario puede tener contacto con la radiación X involuntariamente.

- Encienda sólo el sistema básico INTRABEAM cuando el alojamiento XRS con la fuente de rayos X XRS esté correctamente colocado en la junta rotativa y el blindaje por el tanque de agua sea completo.

**INDICACIÓN:** Si el INTRABEAM Water Phantom está colocado en entornos iluminados insuficientemente, los posicionamientos de la punta de la sonda no son bien reconocibles. Esto podrá ser causa de errores en la determinación de posiciones.

- Encárguese de una iluminación suficiente.

En caso de que el blindaje por medio del tanque de agua sea insuficiente o que el usuario abra una cubierta del tanque de agua, el usuario podrá tener contacto involuntario con radiación X emitida en caso de generar esta radiación.

- Cerciórese de que el alojamiento XRS esté colocado correctamente en la unidad rotativa, que la fuente de rayos X XRS esté colocada correctamente en el alojamiento XRS y que todas las cubiertas del tanque de agua estén montadas debidamente.
- Compruebe que ya no se genere radiación antes de abrir la cubierta del tanque de agua. Presione la tecla <Pausa> para que la fuente de rayos X XRS ya no emita radiación.

Si el usuario abre una cubierta del tanque de agua, por ejemplo para entrar con la sonda para medir la temperatura del agua y que la fuente de rayos X XRS todavía emite radiación, el usuario podrá entrar involuntariamente en contacto con la radiación X.

- Compruebe que ya no se genere radiación antes de abrir la cubierta del tanque de agua. Presione la tecla <Pausa> para que la fuente de rayos X XRS ya no emita radiación.

**INDICACIÓN:** Si no se vacía el tanque de agua después del uso del INTRABEAM Water Phantom, ésta podrá enturbiarse con el tiempo. Entonces el control visual del posicionamiento de la sonda es más difícil y podrán presentarse errores en la determinación del punto cero.

- Vacíe el tanque de agua después de cada uso del INTRABEAM Water Phantom.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

### **Recipiente de transporte y conservación**

Para los siguientes componentes del sistema básico INTRABEAM están disponibles recipientes apropiados de transporte y conservación.

- Fuente de rayos X XRS, protección de sonda y cable
- Dispositivo de centrado de sonda / soporte de cámara de ionización PAICH, cámara de fotodiodos PDA y cable.

En los recipientes de transporte y conservación pueden conservarse los componentes respectivos y transportarse dentro del establecimiento.

Cuando los componentes no son guardados en sus recipientes correspondientes de transporte y conservación, pueden dañarse y contaminarse y resultar por lo tanto inutilizables.

- Conserve los componentes siempre en sus recipientes correspondientes de transporte y conservación cuando no está previsto su uso.

Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - TEL. 429

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



Cuando los componentes diferentes del sistema INTRABEAM son colocados erróneamente en sus recipientes de transporte y conservación, pueden dañarse y contaminarse durante el transporte dentro del establecimiento y resultar por lo tanto inutilizables.

- Familiarícese con la colocación correcta en los recipientes de transporte y conservación.

Para los aplicadores esféricos están disponibles unos contenedores estériles especiales.

### Condiciones ambientales

#### Para el funcionamiento

Temperatura: + 15 °C ... + 40 °C + 59 °F ... + 104°F  
Humedad relativa: 30 % ... 75 %  
Presión atmosférica: 800 hPa ... 1060 hPa

#### Para el transporte y almacenamiento

Temperatura: - 20 °C ... + 70 °C - 4 °F ... + 158 °F  
Humedad relativa (sin condensación): 10 %...90 %  
Presión atmosférica: 500 hPa...1060 hPa

#### Condiciones ambientales divergentes del sistema básico UNIDOS E. para transporte y almacenamiento

Temperatura: - 20 °C ... + 60 °C - 4 °F ... 140 °F  
Humedad relativa (sin condensación): 10 % ... 85 %  
Presión atmosférica: 600 hPa ... 1200 hPa

### Seguridad eléctrica

El equipo electromédico cumple los requisitos según

- IEC 60601-1:2005,
- IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995,
- CAN/CSA-C2.2 No. 601.1-M90.

Clasificación según grado de protección contra descarga eléctrica: Clase de protección 1

El equipo electromédico está asignado según IEC 606011-2:2007 a la clase B (según IEC 61000-3-2).

### Fuego, anestésicos y oxígeno

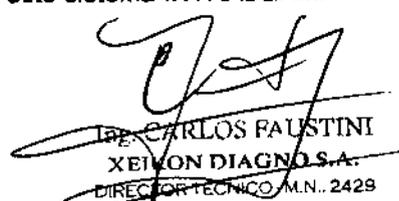
Las sustancias inflamables como anestésicos y oxígenos no se deben utilizar cerca de componentes eléctricos conectados del sistema básico INTRABEAM (unidad de control, terminal de usuario).

Los componentes eléctricos del sistema básico INTRABEAM no se deben activar cuando en su cercanía (dentro de 25 cm) se encuentre anestésicos inflamables y una atmósfera enriquecida con oxígeno y monóxido de nitrógeno.

### CEM - Compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas especiales de precaución respecto a la norma CEM. El sistema PRS 500 INTRABEAM con XRS 4 cumple los requisitos de CEM de la norma EN 60601-1-2:2007.

- Instale y opere el sistema INTRABEAM solo según las medidas de precaución a continuación respecto a la CEM.
- Emplee únicamente componentes y piezas de repuesto de Carl Zeiss que hayan sido homologadas para este sistema INTRABEAM.

  
DR. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 2429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



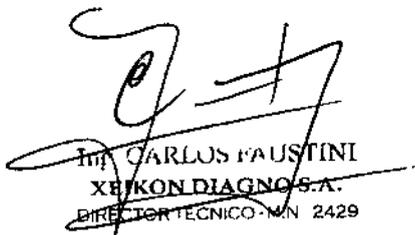
Los equipos adicionales que usted conecte a instrumentos médicos eléctricos deben corresponder comprobablemente a las normas IEC o ISO que aplican en su caso (p.e. IEC 60950 para equipos que procesan datos). Adicionalmente, todas las configuraciones deben corresponder a los requisitos normativos para equipos médicos (ver IEC 60601-1-1 o el párrafo 16 de la 3a edición de IEC 60601-1, respectivamente). Quien conecta equipos adicionales a instrumentos médicos eléctricos es el configurador de sistemas y con ello responsable de que el sistema corresponda a los requisitos normativos para estos sistemas.

Cabe mencionar que las leyes locales prevalecen sobre los requisitos normativos arriba mencionados. En caso de dudas contacte con su comerciante local o con el Servicio Técnico Carl Zeiss.

- No utilice ningún equipo de comunicación portátil o móvil de alta frecuencia en las proximidades del sistema INTRABEAM, ya que no queda excluido que interfiera en el funcionamiento del sistema INTRABEAM.

- No emplee teléfonos inalámbricos en las cercanías del sistema INTRABEAM. Estos presentan un riesgo potencial para el funcionamiento correcto de los equipos electromédicos. Pueden surgir fallos funcionales que dependen de un gran número de factores locales. Estos no son previsibles y no se pueden estimar de ninguna manera.

La compatibilidad electromagnética se ha calculado en una configuración completa del sistema PRS500 INTRABEAM con XRS 4.

  
Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 2429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTIÓN CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



E 90401

# INTRABEAM

*Sistema para radioterapia con rayos X*

**Modelo: INTRABEAM PRS 500**

**Número de serie**

**Fecha de fabricación**

**VIDA ÚTIL: ESTE EQUIPO ES UN PRODUCTO TÉCNICO DE ALTA CALIDAD, CON EL FIN DE GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO PERFECTO Y SEGURO, EL SERVICIO TÉCNICO (AUTORIZADO POR CARL ZEISS) DEBERÁ REVISARLO EN INTERVALOS REGULARES**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

**Ver instrucciones de uso**

**IMPORTADOR:**

**XEIKON DIAGNO S.A.  
GUILLERMO MARCONI N°4534/40, MUNRO,  
PROV. DE BS. AS. Tel.: 6091-4526**

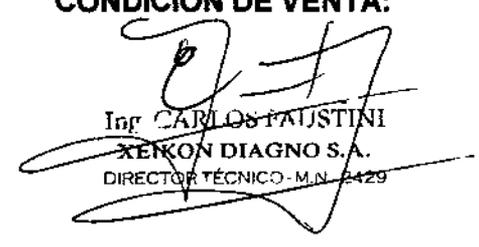
**FABRICANTE:**

**CARL ZEISS MEDITEC AG,  
Goeschwitzer StraBe 51-52, 07745 Jena, Alemania.**

**Director Técnico: Ing. Químico Carlos Faustini**

**Autorizado por la ANMAT PM 2164-2**

**CONDICION DE VENTA:**

  
Ing. CARLOS FAUSTINI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 4429

  
Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
RESP. GESTION CALIDAD

Lic. GABRIELA ROSETTI  
XEIKON DIAGNO S.A.  
APODERADA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1352-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10401**, y de acuerdo con lo solicitado por XEIKON DIAGNO 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: Sistema para radioterapia con rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-279-Unidades de Radioterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRABEAM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema INTRABEAM es por un lado un sistema para el tratamiento mínimamente invasivo y altamente enfocado de lesiones seleccionadas y por otro lado un sistema para radioterapia intraoperatoria del lecho tumoral en todo el cuerpo.

Modelo/s: INTRABEAM PRS 500

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

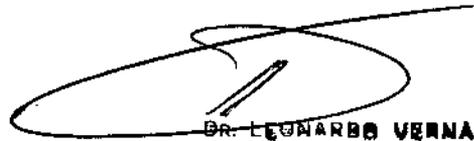
f LV

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer StraBe 51-52, 07745, Jena, Alemania

Se extiende a XEIKON DIAGNO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2164-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **90401**



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.