



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

DISPOSICIÓN N° **1615**

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-989-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPEN TRADE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-778-26, denominado IRRADIADOR PARA BOLSAS DE SANGRE, marca GAMMA SERVICE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-778-26, correspondiente al producto médico denominado IRRADIADOR PARA BOLSAS DE SANGRE, marca GAMMA SERVICE MEDICAL, propiedad de la firma OPEN TRADE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1666 de fecha 03 de Marzo de 2011 y sus rectificatorias y

E A



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

DISPOSICIÓN N° 1615

modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-778-26, denominado IRRADIADOR PARA BOLSAS DE SANGRE, marca GAMMA SERVICE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-778-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-989-16-0

DISPOSICIÓN N°

fe

1615

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1615**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-778-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPEN TRADE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IRRADIADOR PARA BOLSAS DE SANGRE.

Marca: GAMMA SERVICE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1666/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13959-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de marzo de 2016	03 de marzo de 2021
Modelos	Biobeam 2000 Biobeam 3000 Biobeam 8000	Biobeam GM 2000 Biobeam GM 3000 Biobeam GM 8000
Periodo de Vida Útil	---	Diez (10) años (a partir de la fecha de instalación).
Proyecto de Rótulo.	Autorizado según Disp. ANMAT N° 1666/2011.	A fs. 10.
Proyecto de Instrucciones de Uso.	Autorizado según Disp. ANMAT N° 1666/2011.	A fs. 11 a 25.



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

DISPOSICIÓN N° 1615

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

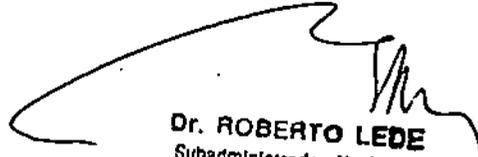
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OPEN TRADE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-778-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**15 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-989-16-0

DISPOSICIÓN N°

1615

E


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

615
15 FEB 2017



Fabricante: Gamma Service Medical GmbH, Bautzner Strabe 67, 04347 Leipzig, Alemania
Importador: OPEN TRADE S.A., Pasaje Félix Lynch Arribalzaga 4438, (1417) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

GAMMA SERVICE MEDICAL

Modelos: XXX

Irradiador para bolsas de sangre

Número de Serie: xxxxxxxx

Cada envase contiene: 1 unidad.

En esta unidad hay un fuente Radioactiva de 137 Cs

El equipo funciona con voltaje de 100 a 220 V

No introducir material reflectante. Peligro reflejar el laser.

El equipo sólo puede ser operado por personal autorizado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: *Ver Instrucciones De Uso*

Director Técnico: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi –MN 12050

Autorizado por la ANMAT PM 778-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa OPEN TRADE S.A. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


MARIO STACOMETTI
DN 12514187
AUTORIZADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

1615



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante: Gamma Service Medical GmbH, Bautzner Strabe 67, 04347 Leipzig,
Alemania**

GAMMA SERVICE MEDICAL

Dispositivo Irradiador

Modelos: XXX

En esta unidad hay un fuente Radioactiva de 137 Cs
El equipo funciona con voltaje de 100 a 220 V
No introducir material reflectante. Peligro reflejar el laser.
El equipo sólo puede ser operado por personal autorizado.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo irradiador **BIOBEAM GM** está compuesto fundamentalmente de los siguientes componentes principales:

- un cuerpo básico,
- un rodillo de cierre,
- una guía irradiadora,
- un accionamiento oscilatorio para el movimiento irradiador,
- un accionamiento rotatorio para la rotación del recipiente de irradiación,
- y una unidad central de control incluyendo panel de mando.

El cuerpo básico y el rodillo de cierre garantizan la protección necesaria contra la radiación. En el rodillo de cierre está la cámara de irradiación para los recipientes de radiación. El acceso es mediante una trampilla. La cámara de irradiación está provista de un conducto de medios para, p. ej. poder transportar aire u otros medios.

Dentro de la cámara de irradiación hay un eje (BB GM 2000, BB GM 3000) y dos ejes de rotación (BB GM 8000) con distinta distancia respectivamente a la fuente de radiación.

Vista general


MARCO GIACOMETTI
DNI 12541187
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

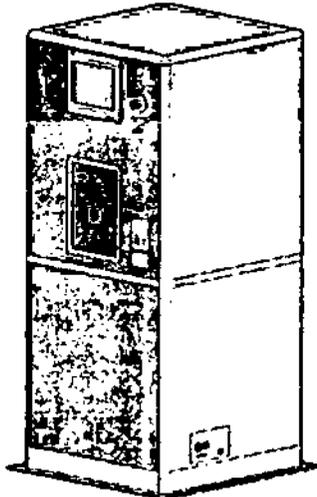


Figura 1: Vista general Biobeam GM

Conexiones del aparato

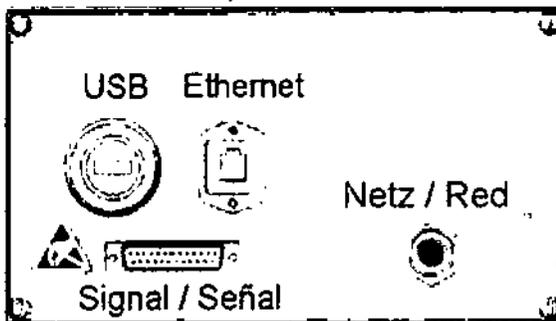


Figura 2: Conexiones Biobeam GM

Placa delantera

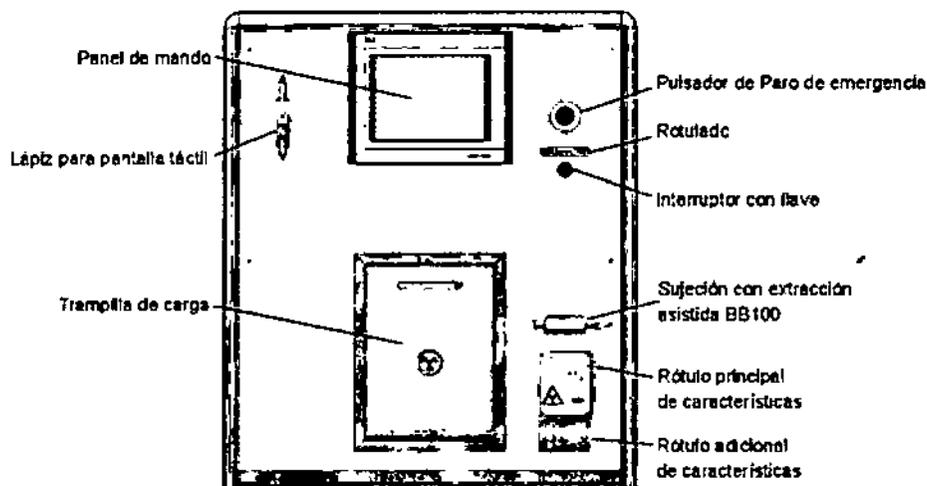


Figura 3: Placa delantera Biobeam-GM

Accesorios

Los siguientes recipientes de irradiación y sus piezas adicionales deben considerarse como accesorios de los dispositivos de irradiación de la marca **BIOBEAM GM**. Aquí se mencionan todos

[Signature]
 GIACOMETTI
 DNI 12514197
 APODERADO

[Signature]
 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACÉUTICA
 N.º 12050

1615



los tipos que pueden suministrarse para todas las variantes de aparatos, y que están personalizados para cada respectivo cliente. Los componentes que no se mencionen aquí no podrán considerarse como accesorios del dispositivo irradiador:

Recipiente de irradiación incluida la tapa codificada	Soportes	Varios
BB GM 2000 + BB GM 3000		
BB17-6	BB510-11 Soporte para tubitos de la centrifugadora 15 ml	
BB17-11	BB510-12 Soporte para tubitos de la centrifugadora 50 ml	
BB26-14	BB511-11 Soporte para cápsula de Petri hasta 40 mm	
BB28-2	BB511-12 Soporte para cápsula de Petri hasta 60 mm	
BB37-12	BB512-11 Soporte para botella rectangular 35 ml	
BB GM 8000		
BB13-5	BB510-Soporte para tubitos de la centrifugadora 15 ml	BB500 Bandeja para roedores de laboratorio
BB18-1	BB510-02 Soporte para tubitos de la centrifugadora 50 ml	BB500-01 Bandeja para roedores de laboratorio
BB40-7	BB511-01 Soporte para cápsula de Petri hasta 40 mm	BB500-02 Bandeja para roedores (Nalgene 1000 ml)
BB51-8	BB511-02 Soporte para cápsula de Petri hasta 60 mm	BB500-03 Bandeja para roedores (Nalgene 500 ml)
BB51-9	BB512-01 Soporte para botella rectangular 35 ml	BB500-04 Tapa para Nalgene
BB51-10	BB513-01 Soporte para cultivos de células	BB500-05 Tapa con filtro para Nalgene
BB60-3		BB500-06 Disco de plástico para tapa Nalgene
BB68-13		BB500-07 Filtro para tapa Nalgene
BB75-4		BB501-01 Separador para 4 animales
		BB501-02 Separador para 3 animales
		BB502 Bastón de soporte para bandeja
		BB502-01 Bastón de soporte para bandeja de roedores de laboratorio
		BB503 Peso adicional
		BB504 Recipiente para roedores de laboratorio
		BB504-01 Recipiente para roedores de laboratorio
		BB700 Recipiente de plexiglas para ratones

Además, se puede adquirir opcionalmente el software de evaluación y documentación **BB GM Pro** para el irradiador **BIOBEAM GM 2000**.

Este software se aplica para documentar adecuadamente todos los procesos de irradiación, y para la lectura de los datos de los preparados sanguíneos por medio de un escaneador de código de barras. Este programa se describe en un documento por separado. Este software debe instalarse en un ordenador de sobremesa o portátil.

MARIO GIACOMETTI
CNI 12514187
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. f2050



Descripción de los principios de funcionamiento

Para cargar el dispositivo, debe estar abierta la trampilla de carga. Empuje el respectivo recipiente de irradiación sobre el eje de rotación. Los recipientes están codificados mecánicamente de tal modo que se encajan automáticamente en el eje de rotación correspondiente. Tras cerrarse la trampilla de carga, se puede iniciar el proceso de radiación por medio de botones en el panel de mando. Al hacerlo, la trampilla de carga se cierra mecánicamente y de manera automática y a continuación se lee la identificación del recipiente de irradiación empleado. Tras efectuarse correctamente la identificación del recipiente, el irradiador se desplaza a la posición de inicio del programa preseleccionado de irradiación. Después, el rodillo de cierre se gira 180°, de modo que el recipiente con el material a irradiar se encuentra delante de la fuente radioactiva. En el programa de irradiación se pueden establecer mecanismos de movimiento con anterioridad. Esto significa que el movimiento de oscilación de la fuente de irradiación y el movimiento de rotación del recipiente que está en la cámara de radiación, se pueden programar con tiempos de parada, movimientos y velocidades definidas.

Tras el transcurso del periodo de irradiación dispuesto, el rodillo de cierre gira de nuevo a la posición de carga. Finalmente la identificación del recipiente se lee otra vez para asegurarse de que el recipiente de irradiación se fijó adecuadamente en el eje de rotación durante la irradiación. Después del desbloqueo de la trampilla de carga, ésta puede abrirse y el recipiente de irradiación puede retirarse (usando el dispositivo de extracción BB100 en caso necesario).

INDICACIONES

El irradiador BIOBEAM provee irradiación gamma a componentes de la sangre, como soporte a la filtración de linfocitos por parte del donante, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de la reacción de injerto versus huésped (Graft versus Host) al momento de la transfusión.

APLICACIÓN CLÍNICA

El equipo irradiador **BIOBEAM GM** está concebido para usarse, según el modo prescrito, para irradiar sangre y componentes sanguíneos para las transfusiones médicas destinadas a evitar una *enfermedad del injerto contra el huésped*. El efecto de la radiación gamma consiste en desactivar los linfocitos del sistema inmunitario contenidos en la sangre humana.

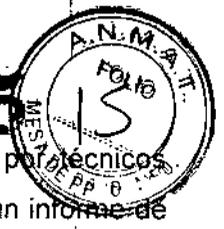
Además, se puede usar para propósitos no médicos, como la irradiación de materiales biológicos con objetivos de investigación.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones sobre la instalación


MARIO GIACOMETTI
DNI 12514137
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



La instalación del dispositivo irradiador **BIOBEAM GM** sólo puede ser realizada por técnicos autorizados de Gamma-Service Medical GmbH. La instalación se realiza en base a un informe de instalación.

En el marco de la instalación, se carga en el aparato la fuente de irradiación, la cual se entrega por separado en un contenedor especial de protección contra la radiación. Esta carga requiere una precaución extrema, ya que si no se observan y cumplen las medidas de seguridad y acordonamiento pueden ocurrir considerables daños por irradiación.

Para una instalación correcta, son necesarias las siguientes condiciones:

- suficientes dimensiones de la sala de colocación
- correcto suministro de corriente
- interruptor automático

Para conectar el sistema irradiador debe preverse una caja de empalme separada. Al utilizar el irradiador en combinación con un ordenador de documentación y el software **BB GM Pro** debe preverse como mínimo una segunda caja de empalme para poder conectar los aparatos periféricos adicionales.

La sala donde se coloque debe contar con una resistencia suficiente del suelo debido al peso del aparato de aprox. 2.2 t para, así, garantizar una colocación segura y adecuada.

Se recomienda proveer las instalaciones para una renovación de aire 5 veces por hora en la sala de colocación para desviar hacia fuera el ozono que eventualmente se pueda crear durante el funcionamiento.

El aparato se debe hacer funcionar sólo con el cable de conexión de red suministrado y preinstalado. El fabricante prohíbe usar un cable de alargo.

El aparato se debe colocar de tal modo que se pueda desconectar fácilmente por medio del cable de conexión de red suministrado.

Puesta en servicio

Efectúe los siguientes pasos para poner en marcha el dispositivo irradiador **BIOBEAM GM 2000**:

- Controle si hay daños externos (p. ej. cable de conexión a red),
- Controle si el recipiente de radiación sufre desperfectos mecánicos,
- Gire el interruptor con llave hacia la derecha ("On"),
- en caso necesario, desbloquee previamente la tecla de parada de emergencia,

Funciones de manejo principales

Las siguientes funciones principales de mando están asociadas al funcionamiento del dispositivo irradiador **BIOBEAM GM**:

- conexión/desconexión del aparato,
- llenado del recipiente de irradiación,


MARIO GIACOMETTI
DNI 12534187
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 72050



1615

- apertura/cierre de la trampilla de carga,
- cierre de la tapa del recipiente,
- colocación del recipiente de irradiación en el eje de rotación (arrastrador),
- inicio del proceso de irradiación,
- reconocimiento de las señales ópticas del panel de mando,
- retirada del recipiente de irradiación del aparato (en caso necesario usando el dispositivo de extracción),
- retirada de la tapa del recipiente,
- vaciado del recipiente,
- desconexión del aparato después del uso.

Manejo del aparato

Programas de irradiación

El dispositivo irradiador **BIOBEAM GM** puede equiparse hasta con tres programas distintos de irradiación.

Cada programa de irradiación está compuesto por las siguientes especificaciones:

- movimiento oscilatorio del irradiador (puntos de detención, tiempo de detención, velocidad de oscilación),
- movimiento de rotación del recipiente de irradiación (velocidad de rotación, tipo de rotación (por defecto girando a la derecha), puntos iniciales y finales de la rotación,
- código determinado del recipiente de irradiación,
- posición del rodillo de cierre,
- en caso necesario, datos de dosimetría.

Basándose en estas especificaciones, se determina la distribución óptima de dosis en el recipiente de irradiación **BB 17-6**. La verificación se efectúa mediante una medición de la dosis en el agua o el aire.

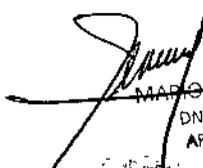
Los datos de tasa de dosis se determinaron para recipientes llenados homogéneamente al 100%. Ante una carga diferente se deberá aumentar o reducir la dosis.

Tipos de irradiación

Irradiación con datos de dosimetría

Para la irradiación con datos de dosimetría los datos necesarios de irradiación están guardados en el programa de irradiación. Éstos incluyen la tasa de dosis en el punto de referencia y una **Dosis nomin.**

El tipo de irradiación se puede reconocer porque los dos botones **Tiempo** y **Dosis** están rodeados con un marco rojo, o sea, están bloqueados.


MARIO GIACOMETTI
DNI: 12514187
APODERADO


DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12086



Para realizar la irradiación no se debe indicar ningún tiempo de irradiación. El tiempo de irradiación se computa automáticamente a partir de la **Dosis nomin**, la tasa de dosis y la **Actividad diaria** de la fuente radioactiva.

Irradiación sin datos de dosimetría

Introducción del tiempo

Si no hay una tasa de dosis determinada en el punto de referencia para el programa de irradiación, el operario deberá introducir un tiempo de irradiación.

El tipo de irradiación se puede reconocer porque el conmutador **Dosis** está rodeado con un marco rojo, o sea, está bloqueado.

Comentario:

Se puede introducir un tiempo máximo de irradiación de 99 horas, 59 minutos y 59 segundos.

Introducción de la dosis

Existe la posibilidad de que, con una tasa de dosis especificada en el punto de referencia, no esté especificada la **Dosis nomin**.

En este caso el operario puede introducir una **Dosis nomin**.

El tipo de irradiación se puede reconocer porque solamente el conmutador **Tiempo** está rodeado con un marco rojo, o sea, está bloqueado.

Preparación de la irradiación

Las secuencias descritas aquí sirven para todos los tipos de irradiación y, por ello, se describen detalladamente sólo una vez.

Para la preparación de la irradiación, primero se debe abrir la trampilla de carga del aparato. Este estado se muestra en la línea de mensaje del aparato.

El procedimiento para cargar el recipiente de irradiación es diferente:

Aparato irradiador sin ordenador de documentación con BB GM Pro

Si la organización responsable sólo dispone del irradiador **BIOBEAM GM**, pero no de un ordenador para la documentación con el software **BB GM Pro**, los datos de los preparados no se pueden introducir. No se muestra ningún valor para la **Distintivo** y el **Preparado** en la carátula de manejo.

Primero se quita la tapa del recipiente de irradiación (en caso necesario y dependiendo del recipiente, gire la tapa y levántela). Después de eso, se carga uniformemente el recipiente con el material. Aquí hay que prestar atención a lo siguiente:

- no sobrecargue el recipiente, sino cárguelo sólo con la cantidad de material a irradiar que esté prevista para ese tipo de recipiente,
- no cargue el recipiente de un solo lado.

A continuación, se debe volver a poner la tapa y se debe cerrarla haciéndola girar.


MARIO GIACOMETTI
D.N. 12514187
APODERADO


DIANA A. GERARDO
FARMACÉUTICA
M.N. 12000



Las tapas del recipiente están marcadas con un código de barras específico. Este código forma parte del programa de irradiación. Eso significa que si se usa un recipiente distinto al preseleccionado en el programa de irradiación, el irradiador lo reconoce y presenta un mensaje de error.

Lo mismo sucede para los siguientes fallos cuando se ha iniciado una irradiación:

- no se colocó ningún recipiente en la cámara de irradiación,
- la tapa del recipiente está sucia,
- se colocó un recipiente sin tapa,
- el código de barras en la tapa del recipiente está dañado.

Aparato irradiador con ordenador de documentación con BB GM Pro

Los datos de los preparados para el material a irradiar se pueden transmitir al irradiador antes de iniciar la irradiación con ayuda del ordenador de documentación. Los datos de los preparados se pueden registrar de dos maneras:

- introducción con el teclado en el software **BB GM Pro**,
- escaneado directo de los datos de los preparados por medio del escaneador suministrado para código de barras.

Los pasos para este procedimiento los hallará en el manual del software de documentación **BB GM Pro**.

Realización de una irradiación

Tras cargar el recipiente de irradiación y cerrar la trampilla de carga, la trampilla de carga se bloqueará en el proceso. El contador de irradiación del campo **Irradiación** es aumentado en este caso en 1.

Identificación del recipiente

En primer lugar se lee la codificación del recipiente de irradiación

Se permite el inicio cuando el recipiente correcto acorde al correspondiente programa de irradiación se ha identificado. De lo contrario, se muestra un mensaje de error.

Tránsito del rodillo de cierre a la posición de irradiación

Después de eso, el rodillo de cierre se transfiere a la posición de irradiación con la cámara de irradiación. Durante este proceso parpadea la señal de advertencia sobre radioactividad en la carátula de manejo.

Proceso de irradiación


MARIO GIACOMETTI
DNI 2514187
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Cuando el cierre ha alcanzado la posición prefijada en el programa de irradiación, empieza el proceso de irradiación real. Aquí, el **Tiempo nominal** efectúa una cuenta atrás y se muestra el **Tiempo real** expirado y el **Tiempo restante** restante.

Dependiendo del tipo de irradiación se muestra de igual modo la **Dosis real** alcanzada.

Durante la irradiación se muestra permanentemente la señal de advertencia de radioactividad.

Similarmente, durante la irradiación se puede cambiar al modo de información y, de este modo, se pueden seguir los datos actuales de la irradiación.

Tránsito del rodillo de cierre a la posición de carga

Tras finalización del **Tiempo nominal**, el rodillo de cierre con el recipiente de irradiación se retorna a la posición de carga. Cuando se ha alcanzado la posición de carga, se desbloquea la trampilla de carga.

Extracción del recipiente de irradiación

Después de abrir la trampilla de carga se puede retirar el recipiente de irradiación. Eventualmente, se debe usar para ello el dispositivo de extracción **BB100** suministrado por defecto. Éste debería hallarse en la correspondiente bandeja a la derecha de la trampilla de carga.

A continuación se abre la tapa del recipiente y se retira el material.

Desconexión del aparato

El aparato se desconecta girando el interruptor con llave a la posición "Off". En este momento se mostrará el mensaje **2001: Aparato desconectado** en la interfaz de usuario.

Resumen del funcionamiento de BB GM Pro

El software de documentación **BB GM Pro** sirve para documentar adecuadamente todos los procesos de irradiación. El abanico de funciones se describe brevemente a continuación:

- leer datos de los preparados,
- imprimir actas de irradiaciones,
- producir, modificar, transmitir y cancelar programas de irradiación,
- introducir datos del irradiador (sólo mediante servicio de asistencia) y datos de dosimetría,
- imprimir tablas de desintegración,
- definir códigos de barras,
- funciones de administrador (ajuste de usuario),
- administrar códigos de barras,
- administrar lenguas.

De todos modos, esta visión general representa sólo una visión a grandes rasgos del abanico de funciones del software.


MARIO GIACOMETTI
DNI 12514197
APODERADO


MARIANA A. GERABUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050 Z



Puede encontrar más detalles en el manual de instrucciones para el software BB GM Pro.

Puesta fuera de servicio

El irradiador **BIOBEAM GM 3000** se pone fuera de servicio de la siguiente manera:

- Compruebe que no hay ningún recipiente en la cámara de irradiación y que el interior de la cámara está limpio, o sea, el aparato no se puede desactivar si la trampilla de carga no se ha abierto tras la última irradiación y con ello se evita que el material a irradiar se quede en la unidad desactivada.
- Cierre la trampilla de carga.
- Cierre el interruptor con llave a "Off".
- Saque la llave y guárdela por separado si fuere apropiado.
- Extraiga el enchufe si el aparato va a estar fuera de servicio por bastante tiempo.

El dispositivo de irradiación con el irradiador radioactivo sólo se puede almacenar en el lugar de instalación y, además, los requisitos y restricciones impuestos por el permiso de manejo se deben observar y cumplir. El dispositivo irradiador debe protegerse de la suciedad y de la humedad mediante un embalaje.

ADVERTENCIAS

Vida útil de funcionamiento esperada

El fabricante ha establecido que el tiempo de vida útil del dispositivo irradiador **BIOBEAM GM**, es de **10 años**. El inicio de este plazo se determina con la fecha de instalación del aparato. Así, el final de la vida útil del aparato queda identificado de modo claro a través de la fecha de instalación.

Empleo conforme al uso previsto

Este aparato sólo puede ser usado por personal especializado.

Se deben observar y cumplir las directrices nacionales específicas de cada país para la radiación de sangre y componentes sanguíneos.

El irradiador sólo debe usarse bajo las siguientes condiciones:

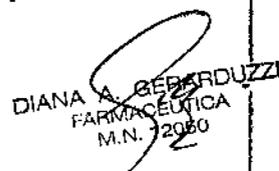
- utilización del aparato conforme a lo prescrito,
- estado de funcionamiento perfectamente seguro.

Peligros debidos a energía eléctrica

Atención: Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato sólo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de puesta a tierra.

El dispositivo irradiador funciona con una tensión de alimentación de 100-240 V~. Durante el funcionamiento de aparatos eléctricos, ciertas piezas siempre están bajo una tensión eléctrica


MARIO GIACOMETTI
CMI 12511187
APODERADO


DIANA A. BERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 72080

peligrosa. Por eso, el manejo inadecuado del **BIOBEAM GM** puede conllevar graves lesiones físicas, la muerte y considerables daños materiales.

Peligros debidos a rayos láser

Para reconocer el recipiente de irradiación, en el dispositivo irradiador **BIOBEAM GM** se usa un láser de la clase 1 (IEC 825-1/1993). Esta unidad de láser irradia a la cámara de irradiación desde arriba. Con la trampilla de carga cerrada sólo está activo durante aproximadamente 15 segundos. De todas formas, no se puede descartar que, en caso de error, el rayo láser también esté activo con la trampilla de carga abierta. Por eso, no se deben introducir ni la cabeza ni ningún objeto reflectante en la cámara de irradiación para evitar lesiones oculares que podrían ocasionar ceguera.

Peligros debidos a radioactividad y radiación ionizante

En el dispositivo irradiador **BIOBEAM GM** hay un irradiador radioactivo (núclido Cs-137).

El irradiador está ajustado de tal modo que la tasa de dosis en la superficie de la carcasa no sobrepasa 3 $\mu\text{Sv/h}$. Para mantener este valor es indispensable que no se desmonten piezas de la carcasa o componentes del blindaje bajo ninguna circunstancia. Una dosis de radiación superior puede conllevar graves daños físico o incluso la muerte.

Únicamente empleados de la compañía Gamma-Service Medical GmbH pueden cargar y descargar el irradiador radioactivo en el dispositivo de irradiación. No se deben traspasar en ningún caso los acordonamientos durante esta operación, ya que se pueden ocasionar daños por irradiación que ponen en peligro el cuerpo y la vida. Para hacer funcionar el dispositivo se deben observar y cumplir las normas de protección contra radiación del dispositivo.

Peligros por incompatibilidad electromagnética

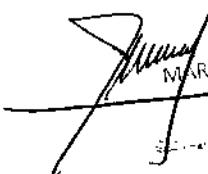
Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a medidas especiales de precaución en cuanto a la compatibilidad electromagnética.

Existe el peligro de que otros aparatos electromagnéticos incompatibles interfieran en el **BIOBEAM GM**. Esto puede originar una irradiación errónea.

Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden influir en el dispositivo irradiador.

Otros puntos peligrosos

Nunca abra la trampilla de carga con violencia ni meta la mano en el rodillo de cierre en movimiento si el cerrojo de trampilla está defectuoso ni mueva el rodillo de cierre con la mano. El rodillo de cierre pesa tanto que las extremidades pueden quedar aplastadas o cercenadas.


MARIO GIACOMELLI
D.N.I. 12514187
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 2050

1615



Extinción de incendios

Las soldaduras de los elementos de envoltura de los blindajes de plomo del **BIOBEAM GM** están diseñados de tal modo que el plomo no se derrame fuera de la envoltura, y de este modo no pueda provocar la exposición de fuentes radioactivas en el caso de que se produzca un incendio con temperaturas por encima del punto de fusión del plomo. De este modo, se mantiene la protección radiobiológica también en el caso de un incendio.

De todos modos, se debe desconectar del todo el suministro de electricidad al dispositivo irradiador en el caso de un incendio (quite el fusible, retire el enchufe de red) puesto que, de lo contrario, los incendios por motivos eléctricos no se pueden combatir efectivamente.

ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales

Temperatura	: + 15°C a + 35 °C
Humedad relativa del aire	: 30 a 75% sin condensación
Presión atmosférica	: 860 hasta 1060 hPa
Renovación recomendada del aire para el lugar de instalación	: 5 veces por hora

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento del dispositivo irradiador

Todo dispositivo de irradiación que contenga material radioactivo debe pasar por un mantenimiento una vez al año.

El mantenimiento del dispositivo irradiador **BIOBEAM GM** debe realizarse sólo por el fabricante o por una empresa autorizada por el mismo.

La organización responsable, o sea, la empresa explotadora, no puede realizar ninguna operación de mantenimiento.

Según el fabricante, el módulo de batería integrado en el dispositivo irradiador debe cambiarse cada 3 años.

Control sobre estado libre de contaminación

A petición del cliente, y dentro del marco de mantenimiento anual a manos del fabricante, se puede efectuar una comprobación de que el dispositivo está libre de contaminación.

Limpieza del dispositivo irradiador

¡Antes de limpiar el dispositivo irradiador se debe desconectar la tensión de alimentación!

Conviene tener una precaución extrema al limpiar con agua u otros líquidos. Los líquidos que penetren, pueden causar eventualmente cortocircuitos en la instalación eléctrica, o corrosión en los componentes mecánicos.

Las piezas de la carcasa pueden limpiarse con un paño suave ligeramente humedecido con agua y a continuación secarse con un trapo seco.

No se pueden utilizar detergentes corrosivos, disolventes ni detergentes abrasivos.

Para desinfectar el recipiente de irradiación se deben usar desinfectantes convencionales que no deterioren el acero inoxidable.


MARIO GIACOMETTI
DNI 17514187
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



Protección del medio ambiente

Si se usa adecuadamente el dispositivo irradiador **BIOBEAM GM 2000**, no se producen desechos ni otro tipo de residuos.

Debido a los materiales radioactivos que contiene, la organización responsable no puede desechar por cuenta propia el dispositivo irradiador **BIOBEAM GM 2000**.

Emisiones electromagnéticas (aplicable a todos los modelos)

Directrices y declaración del fabricante - emisiones de interferencias electromagnéticas		
El irradiador Biobeam GM 2000 está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético, tal como se describe a continuación. El cliente o la organización responsable del irradiador Biobeam GM 2000 debe asegurarse de que el aparato funcionará en un entorno como el descrito		
Mediciones de emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de AF (alta frecuencia) según la norma CISPR 11	Grupo 1	El irradiador Biobeam GM 2000 utiliza energía de AF (alta frecuencia) exclusivamente para su funcionamiento interno. Por tanto, su emisión de AF es muy baja y es improbable que se interfieran aparatos electrónicos que estén cerca
Emisiones de AF (alta frecuencia) según la norma CISPR 11	Clase A	El irradiador Biobeam GM 2000 es apropiado para ser usado en instalaciones que no sean áreas residenciales o que no estén directamente conectadas a la red pública de distribución, que también alimenta edificios usados para finalidades residenciales.
Emisiones de armónicos según la norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/interrupciones según la norma CEI 61000-3-3	Concorda	

E

Resistencia electromagnética a interferencias


MARIO GIACOMETTI
 DNI 12514187
 APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

Pruebas de resistencia a interferencias	CEI 60601-Nivel de prueba	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según la norma CEI 61000-4-2	± 6 kV de descarga de contacto ± 8 kV de descarga de aire	Concordancia	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar provistos de baldosas cerámicas. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser de, al menos, un 30%.
Interferencias eléctricas rápidas transitorias/puntas de interferencia según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Concordancia	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial típico o de un hospital.
Tensiones transitorias/sobretensiones transitorias según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV tensión conductor exterior-terra	Concordancia	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial típico o de un hospital.
Caidas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ caída de U_n) para $\frac{1}{2}$ periodo $40\% U_n$ ($> 60\%$ caída de U_n) para 5 periodos $70\% U_n$ ($> 30\%$ caída de U_n) para 25 periodos $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ caída de U_n) para 5 seg.	Concordancia	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno comercial típico o de un hospital. Si la organización responsable del irradiador Biobeam GM 2000 requiere que el aparato continúe funcionando incluso durante una interrupción del suministro de corriente, en ese caso se recomienda alimentar el irradiador Biobeam GM 2000 desde una fuente de alimentación que no sufra interrupciones o desde una batería.
Campo magnético con una frecuencia de alimentación de (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Concordancia	Los campos magnéticos con la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en los entornos comerciales y de un hospital.

Comentario: U_n designa la tensión CA de la red eléctrica antes de la aplicación de los niveles de prueba.

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicaciones portátiles y móviles de AF y el irradiador Biobeam GM 2000, que no es de supervivencia

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicaciones portátiles y móviles de AF y el irradiador Biobeam GM 2000			
El irradiador Biobeam GM 2000 está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el cual, las interferencias de AF están controladas. Así, el cliente o la organización responsable del irradiador puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre equipos de telecomunicaciones portátiles y móviles de AF (emisores) y el irradiador tal como se indica debajo, dependiendo de la potencia de salida del equipo de comunicación.			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad, en función de la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para emisores cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla superior, se puede determinar la distancia de seguridad d en metros (m) recomendada usando la ecuación de la correspondiente columna, en la que P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según especifique el fabricante del emisor.			
Comentario 1:	Para 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama más alta de frecuencia		
Comentario 2:	Estas directrices puede que no sean aplicables en todos los casos. La propagación de variables electromagnéticas está influenciada por las absorciones y los reflejos de edificios, objetos y personas.		

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Irradiador para bolsas de sangre

MARIO GIACOMETTI
DNI 17514187
APODERADO

DIANA A. GERARDOUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

1615



Importador: OPEN TRADE S.A., Pasaje Félix Lynch Arribalzaga 4438, (1417) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires. Argentina.
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. MN 12050.
Autorizado por la ANMAT PM 778-26
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Σ


MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050