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

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

DISPOSICIÓN Nº 3874

BUENOS AIRES, 05 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21933/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3874

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sensus, nombre descriptivo Sistema de Terapia de Radiación Superficial y nombre técnico Unidades de Radioterapia, de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Medica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 77 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1168-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

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

DISPOSICIÓN N° 3874

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

Expediente Nº 1-47-21933/11-8

DISPOSICIÓN Nº 3874

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

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3874.....

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia de Radiación Superficial

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

Marca: Sensus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de radioterapia superficial de los neoplasmas epiteliales malos primarios de la piel. Las aplicaciones típicas incluyen carcinoma basocelular, carcinoma de células escamosas, Metatypic carcinoma, carcinoma de apéndice cutáneo y sarcoma de Kaposi.

Modelos: SRT-100

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

Nombre del fabricante: Sensus Healthcare

Lugar de elaboración: 851 Broken Sound Pkwy NW #215, Boca Ratón, FL 33487, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21933/11-8

DISPOSICIÓN Nº 3874

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

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3874.....

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21933/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3874, y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Medica 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 de Terapia de Radiación Superficial

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

Marca: Sensus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de radioterapia superficial de los neoplasmas epiteliales malos primarios de la piel. Las aplicaciones típicas incluyen carcinoma basocelular, carcinoma de células escamosas, Metatypic carcinoma, carcinoma de apéndice cutáneo y sarcoma de Kaposi.

Modelos: SRT-100

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

Nombre del fabricante: Sensus Healthcare

Lugar de elaboración: 851 Broken Sound Pkwy NW #215, Boca Ratón, FL 33487, Estados Unidos.

Se extiende a Sirex Medica S.A. el Certificado PM-1168-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3874

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21933/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3874 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Medica 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 de Terapia de Radiación Superficial

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

Marca: Sensus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de radioterapia superficial de los neoplasmas epiteliales malos primarios de la piel. Las aplicaciones típicas incluyen carcinoma basocelular, carcinoma de células escamosas, Metatypic carcinoma, carcinoma de apéndice cutáneo y sarcoma de Kaposi.

Modelos: SRT-100

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

Nombre del fabricante: Sensus Healthcare

Lugar de elaboración: 851 Broken Sound Pkwy NW #215, Boca Ratón, FL 33487, Estados Unidos.

Se extiende a Sirex Medica S.A. el Certificado PM-1168-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3874

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

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico

Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

SRT-100

Sistema de Terapia de Radiación Superficial

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al equipo y constituyen el rótulo del mismo.

SENSUS	
851 Broken Sound Pkwy NW #215 Boca Raton, FL 33487 USA	
TYPE B IEC601-1	Model: SRT100 Serial Number:
TÜV Rheinland of North America, Inc. C US	100-120V~, 15A 50/60Hz 220-240V~, 8A 50/60Hz
IEC60601-1 IEC60601-2-8 IEC60601-2-32 IEC60601-1-2	CE 0044
Date of Manufacture:	

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-30

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. 77 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de uso

SRT-100

Sistema de Terapia de Radiación Superficial

1.- Fabricante: Sensus Healthcare, 851 Broken Sound Pkwy NW #215 Boca Raton, FL 33487 USA.

1.1.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

2.- Información e Identificación del Producto:

SRT-100 Sistema de Terapia de Radiación Superficial

El SRT100 es un dispositivo independiente para la terapia de radiación de las lesiones de la piel.

El sistema provee emisiones de radiación de baja energía en la terapia superficial de rango de 50, 70 o 100KV, con tasas de dosis clínicas de 500cGy/Minuto, con una medida de 15cm de base de distancia de la piel.

El SRT100 se compone de dos ensambles principales: un tubo de Rayos-X parado el cual está localizado y se usa en el punto de tratamiento y una Consola de Control de Operador que se puede ubicar a una distancia de hasta 30 metros de la unidad.

El sistema se utiliza para administrar un haz de energía de baja radiación (rayos X), que limita la profundidad de penetración, evitando daños en los tejidos profundos.

3.- Descripción del sistema

El Sistema de Terapia de Radiación Superficial SRT-100 se compone de dos conjuntos principales interconectados y accesorios tal como se describe:

Unidad Base

Una unidad independiente que comprende la cabeza del tubo de rayos X, generadores de alta tensión, termocambiador, los componentes de tensión de entrada y el mecanismo de posicionamiento del tubo de rayos X.

Consola de Control

Una unidad independiente que contiene los indicadores, interruptores y circuitos de control necesarios para instalar y operar la función de rayos X de la unidad. La consola de control se conecta a través de cables a la Unidad de Base.

Accesorios

Estos aplicadores están disponibles y pueden ser incluidos en el sistema:

A. 1,0 cm de diámetro, 15 cm SSD

B. 1,5 cm de diámetro, 15 cm SSD

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

C. 2,0 cm de diámetro, 15 cm SSD
D. 2,5 cm de diámetro, 15 cm SSD
E. 3,0 cm de diámetro, 15 cm SSD
F. 4,0 cm de diámetro, 15 cm SSD
G. 5,0 cm de diámetro, 15 cm SSD
H. 7,3 cm de diámetro, 15 cm SSD
I. 10,0 cm de diámetro, 25 cm SSD
J. 12,7 cm de diámetro, 25 cm SSD

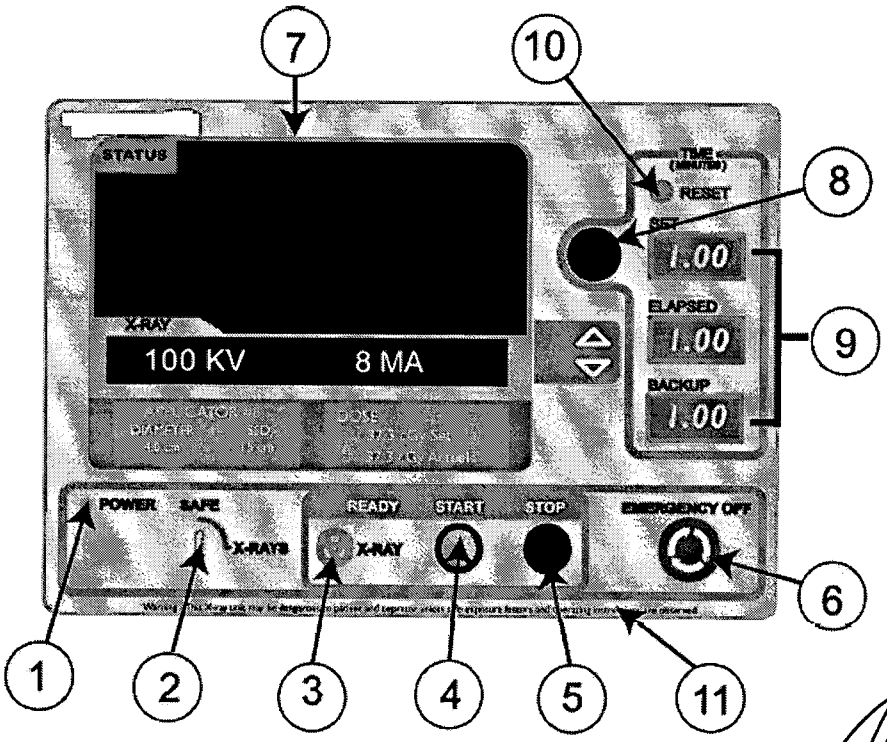
Manuales

A. Operación y Mantenimiento - Usuario
B. Instalación y Servicio
C. Manual Técnico

3.1.- Identificación y función de los componentes principales

Consola de control

La consola de control proporciona los controles e indicadores para establecer las exposiciones SRT, y para iniciar, supervisar, y poner fin a ellos. También permite entrar a la calibración de los valores del sistema por un físico de radiación. La consola de control se encuentra a distancia de la base de unidad de rayos X. La consola de control se muestra en la Figura siguiente:



JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

1.- **Power**: se ilumina un LED azul cuando se aplica energía al sistema a través del interruptor en la Unidad de Base.

2.- **Llave**: interruptor de llave extraíble de 2 posiciones que permite la generación de rayos X, cuando se vuelve hacia la posición RAYOS X y desactiva la generación de rayos X cuando se vuelve a la posición SAFE.

La llave sólo puede ser removida en la posición SAFE.

3.- **Indicador de rayos X**: Luz ámbar en la consola de control que se ilumina durante la duración de la exposición.

4.- **Interruptor de arranque**: Se mantiene pulsado durante un segundo para iniciar la emisión de radiación X.

5.- **Interruptor de parada**: Presionado para poner fin a una exposición de rayos X antes de que los temporizadores hayan llegado a la hora establecida.

6.- **Interruptor de emergencia:** Al pulsar el botón de emergencia inmediatamente se desactiva la emisión de rayos X y el movimiento por el corte de energía a todo el sistema.

7.- **Pantalla de Cristal Líquido:**

7.1 **Pantalla de estado**: Esta parte superior de la pantalla LCD muestra el modo de operación actual, el estado actual, indicaciones al operador y mensajes de error.

7.2 **Modos de funcionamiento**:

A. **Tratamiento** - exhibido cuando el SRT100 está listo para proporcionar las exposiciones para el tratamiento.

B. **Warm-Up** - exhibido cuando el SRT100 está proporcionando el condicionamiento automático del tubo de rayos X, el número de etapas de calentamiento y el tiempo para cada etapa se muestran.

C. **Servicio** - se muestra cuando el servicio del SRT y el modo de calibración se han introducido por una persona de servicio autorizado.

7.3 **Estado:** El lado derecho muestra los indicadores de estado, junto con el modo de funcionamiento apropiado:

A. **Ready** – se muestra antes y después de la emisión de rayos X, cuando las condiciones permiten la exposición a los rayos X.

B. **Stand-by** - se muestra antes de que las condiciones permitan la iniciación a la exposición de rayos X.

C. **PreCaliente** - se muestra después de iniciar la exposición, mientras que el generador de rayos X se prepara para la generación de rayos-X.

D. **X-Ray On** - se muestra durante la exposición de rayos x.

E. **Completo** - se muestra después de la terminación normal de exposición.

F. **Detenido** - aparece después de la terminación anormal de la exposición por el botón de STOP.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

LUCAS ESCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

G. **Bajo kV** - muestra si el sistema detecta que el kilovoltaje aplicado al tubo de rayos X es menor que el establecido por kV 3% o más.

H. **HV Enable Fault** - muestra si es que hubo un error en la secuencia de generación de rayos x y el servicio que se requiere.

I. **HVOK inapropiado** - indica que hubo un error en la secuencia de generación de rayos x y el servicio que se requiere.

J. **Falla Interlock** - muestra si se detecta una de las condiciones de falla que figuran en el punto 7.5.

7.4 **Avisos al Operador**:

A. **Llave Requerida** - muestra si el botón de Inicio de rayos X es presionado antes de que la lleve se gire a la posición de X-RAY.

B. **Seleccione Ajuste de tiempo** - Muestra si el botón de Comienzo de Rayos-X está presionado antes del tiempo de exposición que ha sido seleccionado en la Pantalla de Programación de Tiempo.

C. Realizar Chequeo de Radiación - aparece al principio de cada tratamiento, y se mantiene en la pantalla hasta que el chequeo es completado con éxito.

D. Aumentar del tiempo - se muestra cuando el tiempo fijado es demasiado bajo para realizar el Chequeo de Radiación.

7.5 **Mensajes de error**:

A. **bloqueo de puerta abierta** 1 - indica que el primero de los dos interruptores de la puerta se ha abierto.

B. **bloqueo de puerta abierta** 1 - indica que el segundo de los dos interruptores de la puerta se ha abierto.

C. **Precisión kV / mA** - indica que el kilovoltaje o el tubo actuales se desvían de sus valores nominales en un 3% o más.

E. **bajo nivel de agua** - indica que no hay suficiente refrigerante en el depósito de la unidad de base para enfriar durante una exposición.

F. **bajo caudal de agua** - indica que el flujo de refrigerante es inferior a 4,2 LPM.

G. **Sobrecalentamiento de Agua** - indica que la temperatura del refrigerante es de 42 ° C. o superior.

H. **filtro de rayos X** - indica que el filtro de rayos X ubicado en la cabeza del tubo no coincide con la configuración seleccionada kV.

I. No Aplicadores - indica que ningún aplicador está situado en puerto del cabezal del tubo de Rayo-X.

J. **Tube Arc** - indica que el sistema ha detectado un arco interno dentro de la cabeza del tubo de rayos X.

K. **Exceso de tensión** - kV ha superado el valor fijado en un 10%

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 81 DE ENTRADAS

L. Baja Corriente - indica que el sistema ha detectado baja corriente en los filamentos, previniendo la exposición si el cable de alto voltaje ha sido desconectado del cabezal del tubo de Rayos-X principal.

M. **Com Error** - indica que la comunicación entre la Consola de Control y la unidad base ha fallado.

O. **falta de energía** - indica que la energía del sistema se ha interrumpido durante una exposición.

7.6 **Campo de Información de Rayos-X**

Muestra la programación KV seleccionada, la configuración mA seleccionada automáticamente, el filtro automático seleccionado, y el cálculo de la tasa de dosis y el HVL. En el modo de calentamiento, el sistema seleccionado sobre el valor de la corriente kV es mostrada.

7.7 **Ventana de Aplicador**

Identifica el aplicador actualmente instalado por su número, su diámetro y su fuente para hasta la Distancia a la piel (SSD).

7.8 **Ventana de exposición**

Antes de la exposición, la Programación de la Dosis es ajustada cuando el operador cambia el tiempo de programación. Al completar la exposición, la Actual Dosis muestra el cálculo de entrada de la dosis en centígrados (CGY)

7.9 **Indicación de calentamiento**

Muestra el tiempo restante hasta que un ciclo de calentamiento se requiere y que el ciclo de calentamiento es necesario. Este mensaje aparece 15 minutos antes de que se requiera un ciclo del calentamiento.

8 **Control de la exposición Tiempo**

Control rotatorio que establece el tiempo de exposición de rayos de 0 a 3,00 minutos en incrementos de 0.01 minutos, si el control se gira solo, o incrementos de 0,1 minutos si el control se presiona y se gira.

9 **Display del temporizador**

9.1 **Display del tiempo establecido**

Esta pantalla de 3 dígitos indica el tiempo de exposición seleccionado por el operador con el selector de tiempo de exposición.

9.2 **Display del Tiempo transcurrido**

Después del inicio de la exposición, esta pantalla de 3 dígitos, que se conecta al temporizador de la exposición principal, cuenta para mostrar el tiempo transcurrido de la exposición.

9.3 **Visualización del tiempo de Backup**

Después del inicio de la exposición, esta pantalla de 3 dígitos, que se conecta al temporizador de exposición de copia de seguridad, también cuenta para mostrar el

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

tiempo transcurrido de la exposición. Si las indicaciones de tiempo principal y de reserva no están de acuerdo, un error de tiempo es la condición que existe.

10 **interruptor de reinicio de tiempo**

Este botón se utiliza cuando el Modo de visualización indica que está listo, completo o se detuvo para volver el tiempo establecido, el tiempo transcurrido y el tiempo de Backup a la hora 0.00.

11 **Flechas de selección ARRIBA / ABAJO**

Las flechas UP cambian la configuración de SRT100 entre las modalidades de tratamiento de 50 kV, 70 kV y 100 kV, y el modo seleccionable por el operador de calentamiento.

12 **Etiqueta de advertencia del Panel de control**

Advertencia: Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y operador, a menos que se observen factores seguros de exposición y de servicio.

Unidad Base

La unidad base contiene el generador de rayos X, la cabeza del tubo de rayos X, el sistema de enfriamiento del tubo de rayos X y los controles e indicadores necesarios para:

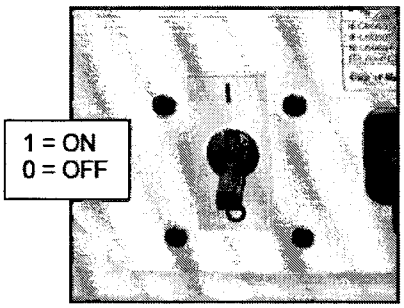
Girar el sistema ha encendido o apagado

Subir o bajar el brazo de cabezal del tubo.

Controlar o verificar el filtro actualmente seleccionado

Conecte el Detector de Chequeo de Radiación (Rad Check) al Puerto del Tubo de Rayos-X

1 **Power Switch**



Este interruptor se encuentra en la parte baja de la superficie trasera de la unidad, adyacente a la entrada del cable eléctrico.

2 **Columna de elevación**

La columna de elevación se extiende desde la unidad base. Un mecanismo accionado por motor interno levanta y baja la columna de la elevación para fijar inicialmente el cabezal del tubo de rayos X apropiadamente para la posición del paciente, sentado o reclinado. La Columna de elevación sólo se puede utilizar con el brazo en la posición completamente retraída.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

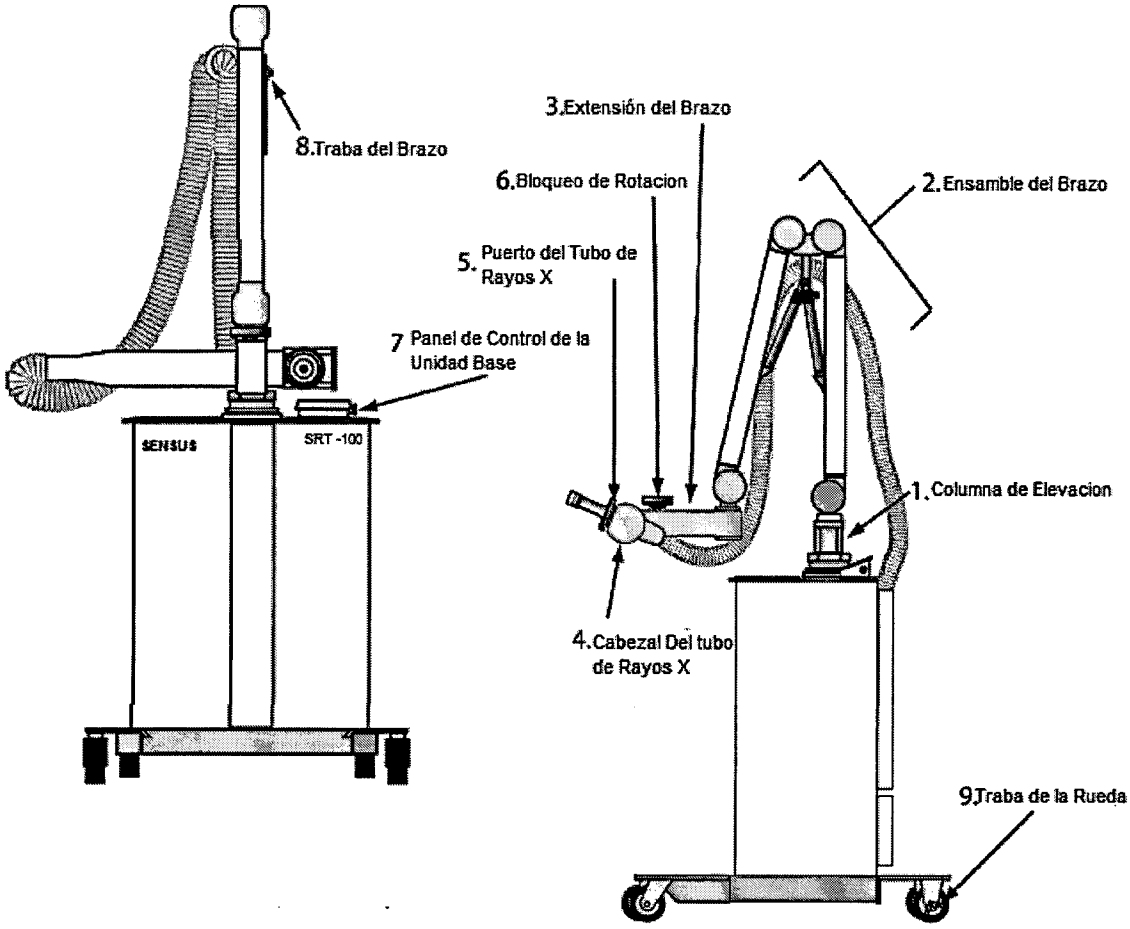
SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 87

3 **Brazo de ensamble**

El montaje de dos piezas del brazo permite que la cabeza del tubo de rayos X se extienda de la unidad base, y suba y baje. El funcionamiento de la columna de elevación es desactivo cuando el brazo de ensamble se extiende. Movimiento de lado a lado también se proporciona para un posicionamiento preciso.

Componentes de la unidad base



Extensión del Brazo: permite la rotación de la cabeza del tubo de rayos X en un plano paralelo al suelo. La posición de extensión del brazo se bloquea cuando el volante del bloqueo de rotación se aprieta.

Cabezal del Tubo de Rayos X: El Cabezal del tubo de rayos X contiene el tubo de rayos X, el Puerto de rayos X y los filtros que se colocan automáticamente en la trayectoria del haz que corresponde a la selección kV. El filtro de ensamble también coloca un bloqueador de plomo en la trayectoria del haz durante los modos de calentamiento. El cabezal del tubo de rayos X gira dentro de su soporte a la posición de la dirección del puerto de rayos X completamente hacia abajo (apuntando al suelo) a totalmente hacia arriba (apuntando hacia el techo). La rotación de la cabeza del tubo de rayos X se bloquea cuando el bloqueo de rotación es apretado.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 87

Puerto del Tubo de Rayos X: El puerto del Tubo de Rayos X, situado en el extremo del cabezal del tubo de rayos X del cable de conexión, proporciona un medio de montaje para los accesorios del aplicador. El sistema no funcionará sin un accesorio aplicador instalado correctamente.

Bloqueo de rotación: El bloqueo de rotación es volante operado manualmente, que cuando se aprieta en la dirección de las agujas del reloj, evita el movimiento del brazo de extensión y la rotación del cabezal del tubo de rayos X. Al aflojar el bloqueo de rotación se permite que tanto el movimiento del brazo de extensión como la rotación de la cabeza del tubo. El bloqueo de rotación no bloquea los principales movimientos del brazo - extensión y ajuste de altura.

Panel de Control de la Unidad Base

Hay un panel de control en la unidad base que proporciona los siguientes controles e indicadores:

Lámpara de Energía: Un LED azul - se ilumina cuando se aplica energía a la unidad a través del circuito interruptor en la unidad base.

Elevación hacia arriba / abajo: Pulsadores para subir y bajar el mecanismo de elevación vertical.

Indicador de Rayos X: Indicador ámbar con el símbolo de radiación que se ilumina cuando el sistema está emitiendo rayos X.

Indicadores de filtro: 3 LEDs, uno se ilumina para mostrar que filtro se encuentra en trayectoria de rayos.

Indicador Rad check: Indica que los accesorios de Chequeo de Radiación están activados.

Bloqueo de Elevación: LED verde que se ilumina cuando el brazo está en posición retraída.

Interruptor de emergencia: Este botón interrumpe inmediatamente la energía a sistema para detener cualquier tipo de exposición en curso.

3.2.- Descripción de los accesorios

Aplicadores

Los siguientes aplicadores están disponibles para su uso con el Sistema SRT100:

1,0 cm de diámetro, 15 cm SSD (Opcional)

1,5 cm de diámetro, 15 cm SSD

2,0 cm de diámetro, 15 cm SSD

2,5 cm de diámetro, 15 cm SSD

3,0 cm de diámetro, 15 cm SSD

4,0 cm de diámetro, 15 cm SSD

5,0 cm de diámetro, 15 cm SSD

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

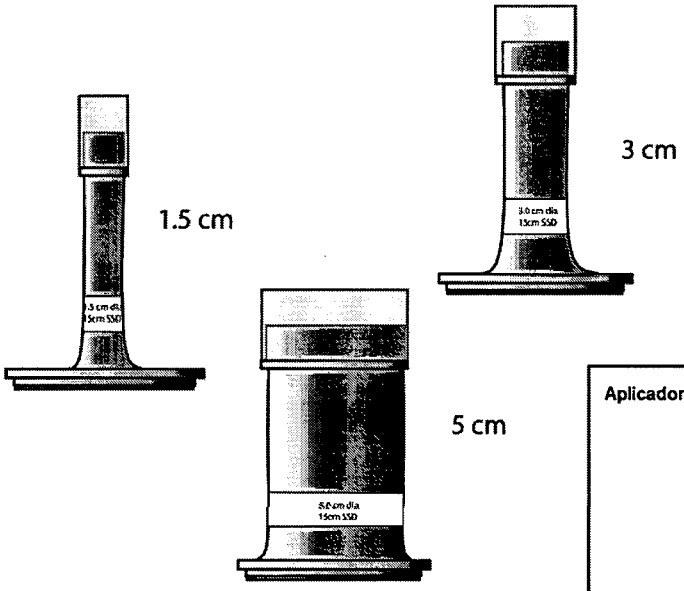
SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 65 DE ENTRADA

7,3 cm de diámetro, 15 cm SSD

10,0 cm de diámetro, 25 cm SSD

12,7 cm de diámetro, 25 cm SSD



Aplicadores disponibles pero que no se muestran

1.0 cm dia, 15 cm SSD
2.0 cm dia, 15 cm SSD
2.5 cm dia, 15 cm SSD
4.0 cm dia, 15 cm SSD
7.3 cm dia, 15 cm SSD
10.0 cm dia, 15 cm SSD
12.7 cm dia, 25 cm SSD

4.- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Entorno de funcionamiento

Rango de temperatura: 10° C a 30° C EN60601-1, párrafo 10.2.1A

Ámbito de humedad relativa: 30% a 70% sin condensación, EN60601-1, párr. 10.2.1B

4.1.- Condiciones de Transporte y Almacenamiento

Rango de temperatura: -20 ° C a +50 ° C.

Humedad: ≤ 95% sin condensación (no empaquetado para el almacenaje exterior)

Nota: El agua de refrigeración debe ser drenada antes de su transporte o almacenamiento

5.- Operación del Sistema

Este capítulo describe los procedimientos para el funcionamiento del dispositivo.

5.1 Preparación de la Unidad

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

86

5.1.1 **Refrigerante**

El sistema de refrigeración no requiere de mantenimiento del operador. El sistema está sellado y los niveles de refrigerante sólo necesitan ser revisados durante el mantenimiento preventivo de rutina.

5.1.2 **Mangueras y Conexiones**

Inspección de las mangueras, enchufes, etc, para seguridad, fugas o daños.

5.1.3 **Inspección de Cables**

Inspeccionar que las conexiones sean seguras.

5.1.4 **Conexión a la red eléctrica**

El SRT100 se conecta a su fuente de alimentación por un cable de alimentación desmontable.

Conecte un extremo del cable de alimentación a la entrada de la parte posterior de la Unidad de Base y el otro extremo a una fuente de alimentación.

5.1.5 **Conexión de Interlocks.**

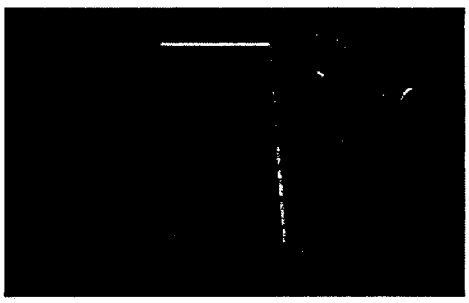
Conexiones de bloqueo se realizan mediante las terminales ubicadas en la parte trasera del panel de la Unidad. Hay tres circuitos independientes disponibles: bloqueo de puerta 1, bloqueo de puerta 2 y disparador a distancia de rayos-X. Cada circuito debe estar cerrado para permitir la producción de rayos x.

5.1.6 **Posicionamiento**

La unidad debe colocarse sobre una superficie plana. El máximo de inclinación permisible para la estabilidad es del 5%. Además, asegúrese de que las trabas de las ruedas traseras se activen cuando la unidad se utiliza para el tratamiento.

5.2.- Secuencia Up/Down de energía

Para activar la alimentación, coloque el disyuntor, situado en la parte trasera de la unidad Base, en la posición "ON", como se muestra en la figura siguiente:



NOTAS:

(1) No desconecte la alimentación mientras el motor está funcionando (tiene una duración de 3 minutos después de la terminación de la irradiación, o hasta que la temperatura del refrigerante sea inferior a 35 grados C.)

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

(2) La energía puede ser inmediatamente apagada pulsando cualquiera de los dos interruptores de EMERGENCIA

Uno se encuentra en el panel de control frontal de la consola, y el otro está en el panel de control de la Unidad Base. No utilice estos interruptores de emergencia para cortar la corriente rutinariamente.

5.3 Puesta en marcha la terapia

5.3.1 **Chequeo de Radiación** (Rad-Check)

Antes de la sesión de terapia de cada paciente, el operador debe realizar un procedimiento de Chequeo de Radiación para confirmar la salida de radiación precisa del sistema SRT100.

5.3.1.1 Para llevar a cabo un procedimiento de Chequeo de Radiación, siga las siguientes instrucciones:

A. Conecte el sensor Rad-Check al montaje del aplicador.

B. Establezca el tiempo de 0,2 minutos.

C. Presione START y deje que la exposición termine.

D. Después de la exposición, la pantalla muestra un número que indica el porcentaje del valor de referencia previamente calibrado. Si difiere en un 5% con respecto del valor de referencia, se requiere servicio técnico y el sistema no será operable hasta que se complete el servicio.

5.3.2 **Instalación del Aplicador**

Un aplicador debe ser instalado antes de que las exposiciones a Rayos-X sean habilitadas. El aplicador, debe tener una punta limpia instalada sobre el extremo distal. La punta debe ser fuertemente asentada contra la espaldilla del aplicador para mantener la correcta distancia de la fuente a la Piel. Siga las instrucciones de abajo para instalar las puntas y los aplicadores.

NOTA: El aplicador debe ser retirado y limpiado o reemplazado antes de cada exposición.

5.3.2.1 Reposición de la punta del Aplicador

A. Las puntas del aplicador deben ser reemplazadas después de cualquier tratamiento, donde pueda haber ocurrido la contaminación con fluido del cuerpo.

B. Para quitar la punta, tire de ella hacia fuera lejos del aplicador.

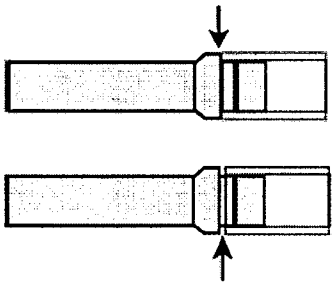
C. Para instalar la punta, deslícela en el extremo del aplicador hasta que se asiente contra el hombro del aplicador como se muestra en la Figura

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

JUAN CARLOS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 28

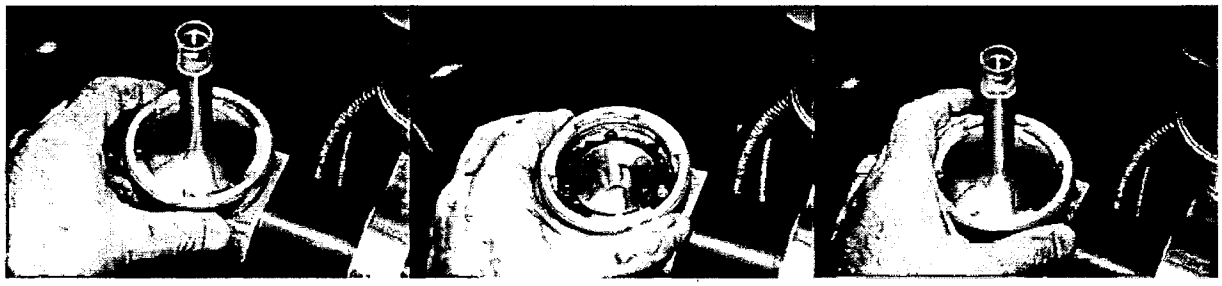


5.3.2.2 **Eliminación del aplicador**

A. Gire el resorte exterior hacia la izquierda para alinear el corte con las lengüetas del aplicador.

B. Levante el aplicador hacia arriba y hacia fuera del puerto de tubo de rayos X.

C. Suelte lentamente el anillo exterior a su posición normal.



5.3.2.3 **Instalación del Aplicador**

A. Gire el resorte exterior hacia la derecha así de esta manera los recortes que están en el collar/cuello directamente debajo de los recortes dentro de la base del aplicador.

B. Mientras sostiene del collar, sitúe el Aplicador dentro de la base, y asiente las patas del aplicador dentro de los recortes de la base de la montura interior.

C. Suelte lentamente el anillo exterior a su posición normal. No permita que este se cierre bruscamente en el lugar.

D. Si el collar/cuello no retoma si posición normal completamente, significa que el aplicador no está posicionado apropiadamente en la montura interna. Rote el collar exterior de nuevo, y reasiente las patas del aplicador en la montura interior.

5.3.2.4 Posicionamiento del cabezal del Tubo de Rayos X

A. Antes de posicionar el conjunto del tubo de rayos X para el tratamiento, monte un aplicador limpio y del tamaño adecuado en el puerto de tubo.

B. Use los botones de Arriba / Abajo en el panel de control de la Unidad de Base para ajustar la altura vertical de la posición del paciente y del lugar de tratamiento anatómico.

C. Extienda el brazo de su posición de guardado.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

D. Afloje el bloqueo de la rotación girando a la izquierda y mueva la cabeza del tubo de extensión a su gusto.

E. Gire la cabeza del tubo de rayos X, mientras sube o baja el brazo como lo necesita para que el extremo del aplicador en contacto con el la piel del paciente en la posición de tratamiento.

F. Cuando el posicionamiento deseado se ha logrado bloquee las dos trabas del brazo y gire el bloqueo de rotación en sentido horario para bloquear la posición del cabezal del tubo de rayos X.

5.3.4 Cálculo de los parámetros de tratamiento

Los tratamientos generalmente son ordenados por dosis total y el número de sesiones fraccionadas que en cuál debe la dosis total ser dividida.

5.4 Procedimiento de Terapia de Exposición

5.4.1 Ajuste del modo de tratamiento kV / Filtro

5.4.1.1 Mueva el selector a la posición de Rayos X.

5.4.1.2 Use la flecha hacia arriba para seleccionar la configuración del tratamiento kV, mostrado en los Campos de Parámetros de Rayos-X como 50, 70kV o 100kV. (Programe el modo de calentamiento en el caso de ser necesitarlo) Nota: SRT100 puede ser configurado solo a un programa de tratamiento de kV de 50kV, 70kV o 100kV. Si es configurado para un solo kV, la desactivación de la programación del tratamiento no se mostrará sobre el LCD.

5.4.1.3 El SRT100 selecciona de forma automática y muestra el valor mA correspondiente al valor de kV que se muestra en el campo de parámetros de rayos-X.

5.4.1.4 El SRT100 determina automáticamente el filtro adecuado para el modo de tratamiento kV seleccionado y se mueve en su lugar dentro del puesto del tubo de rayos X. Cuando el filtro esté en su lugar, se identifica por su grosor y material en la pantalla, a la derecha de la indicación mA. hasta que el filtro esté en su lugar, la pantalla de visualización de la exposición y el estado le indicará ESPERA.

5.4.1.5 Cuando se selecciona la kV, los valores calibrados para la capa de valor medio (HVL) y tasa de dosis (Gy / min) también se muestran a la derecha de los valores mA.

5.4.2 Establecer el tiempo de exposición

5.4.2.1 Si un ajuste con excepción de 0,00 aparece en la pantalla TIME SET, pulse el botón RESET para volver a la pantalla de 0,00

5.4.2.2 Gire la perilla rotatoria negra (control de tiempo de exposición) para exhibir el tiempo de exposición deseado en la pantalla SET. Al presionar la perilla hacia el interior mientras se gira mueve el display en incrementos de 0,1. Dando vuelta a la perilla sin presionarla hacia el interior mueve el display en incrementos de 0.01. Al

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

girar el mando hacia la derecha aumenta el valor. al girar en el sentido de las agujas del reloj disminuye el valor.

5.4.2.3 Cuando la pantalla SET indica el ajuste deseado, el tiempo de exposición está seleccionado, y estará en vigor durante la próxima exposición.

5.4.3 Exposición / emisión

5.4.3.1 **Confirmar el modo Listo**

Para permitir una exposición, el sistema debe estar en modo Listo (Ready), que es indicado por las siguientes condiciones:

A. No aparecen fallas o errores

B. La Pantalla de estado indica TRATAMIENTO y LISTO.

C. El display de exposición indica LISTO.

D. La luz verde Listo encima del indicador de rayos X está encendida

5.4.3.2 **Iniciar la exposición**

A. Mantenga pulsado el botón START durante 1 segundo o más para comenzar la exposición de rayos X

B. Los display del estado y de la exposición muestran PRECALENTAMIENTO, como el sistema se está preparando para la exposición y luego cambia a X-RAY ON cuando el sistema comienza a emitir rayos-X.

C. El SRT100 emitirá un tono de 1 segundo, y luego corta intermitente tonos de la duración de la exposición.

D. Un cálculo de la dosis absorbente en aire en la superficie de la piel será exhibido en cGy, en el LCD como progresa la exposición.

5.4.3.3 **Terminación Normal de la exposición**

Cuando el tiempo transcurrido iguala el tiempo del sistema la exposición termina. Un segundo tono sonará y las indicaciones siguientes serán exhibidas:

A. COMPLETO se mostrará en display de Estado y de exposición.

B. El cálculo de la dosis total absorbida en aire en la superficie de la piel, en cGy, se mostrará como la dosis efectiva.

C. Un reloj/timer de recuento de seguridad comenzará el recordatorio de una cuenta regresiva de 192 segundos que comienza al momento de la exposición de los Rayos-x. Si deja que la cuenta regresiva llegue a su fin, el sistema volverá a READY (LISTO). Si es necesario hacer otra exposición antes de que la cuenta regresiva llegue a su fin, presione el botón de STOP y el resto de la cuenta regresiva se cancelará.

D. Para preparar el sistema para otra exposición, el botón RESET debe ser presionado para devolver todas las visualizaciones de la hora a 0,00. Después de un período corto de ESPERA, el sistema volverá al modo LISTO.

E. Devolver la llave a la posición "seguro".

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

5.4.3.4 **Terminación anormal de la exposición**

Las exposiciones se pueden terminar en cualquier momento antes de alcanzar el tiempo del SISTEMA por uno de los siguientes:

A. Al pulsar el botón STOP

B. Al pulsar cualquiera de los interruptores de parada de emergencia.

C. La activación de cualquier mecanismo de bloqueo

D. Pérdida de potencia

E. La activación del temporizador de hardware de seguridad

F. El movimiento de la Llave a la posición SEGURO

5.5 Modos de calentamiento

El tubo de rayos X se debe traer gradualmente, hasta el kilovoltaje de funcionamiento (calentado) si un tiempo especificado ha transcurrido desde que la unidad ha sido operada. El SRT100 tiene dos modalidades de calentamiento: semi-automático y manual. En el semiautomático el SRT100 determina cuántas horas la unidad ha estado parada y da instrucciones al operador cuando un ciclo del calentamiento es necesario. El calentamiento se puede también seleccionar manualmente, lo que permite el usuario programar un ciclo del calentamiento si el tiempo de calentamiento que se muestra en la pantalla, está en conflicto con un tratamiento próximo a realizarse

5.5.1 **Ciclo de Calentamiento automático**

Cuando el calentamiento es necesario el modo de calentamiento se muestra en la parte superior de la pantalla LCD. La emisión de rayos X en el modo de calentamiento debe ser iniciada por la llave de inicio.

5.5.2 **Selección Manual del ciclo de calentamiento**

Para programar ciclos de calentamiento, y eliminar así el hecho de tener que ejecutar un ciclo de calentamiento antes de una exposición al tratamiento, se pueden hacer, ciclos de calentamiento iniciados por el operador. Este proceso, si se repite, mantendrá el SRT100 continuamente preparado para una exposición de tratamiento, con una interrupción mínima.

Para ayudar al operador a decidir si hacer un ciclo de calentamiento, un contador de tiempo de calentamiento se muestra en la pantalla LCD. A partir de 15 minutos antes del tiempo de que el ciclo de calentamiento necesario, se muestra el tiempo restante antes de que un ciclo de calentamiento sea necesario.

5.5.3 **Iniciación del Ciclo de Calentamiento**

El modo de calentamiento se puede iniciar cuando (1) el sistema SRT100 ha detectado automáticamente la necesidad de él, o (2) cuando el operador ha utilizado las flechas arriba / abajo para seleccionar manualmente un ciclo de calentamiento.

5.5.3.1 Con los mensajes de calentamiento en pantalla, el usuario debe presionar el botón de INICIO para iniciar el ciclo de calentamiento.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

5.5.3.2 El ciclo de calentamiento se iniciará y funcionará a 50 kV por 600 segundos, luego aumente automáticamente a 60 Kv durante 60 segundos y continúe incrementando hasta 60 segundos se hayan completado en 100 kV.

6- Advertencias y Precauciones

Sólo personal cualificado debe utilizar el equipo. Los operadores deben tener experiencia en los principios de la terapia con radiación antes de seguir las instrucciones contenidas en este manual.

En caso de pérdida de energía siempre retire el equipo del contacto con el paciente antes de volver a aplicar la alimentación.

Para una máxima protección hacia la exposición de los Rayos-X, el operador debe mantener su cuerpo fuera de la sala de tratamiento durante la duración de la exposición.

Esta unidad puede ser peligrosa para el paciente y menos segura para el operador si no se siguen las instrucciones de funcionamiento. Observar todas las instrucciones de funcionamiento y seguridad antes de hacer una exposición de rayos X.

Es responsabilidad del usuario corregir anomalías o funcionamiento anormal antes de que la unidad se utilice, y disponer de mantenimiento de prevención por un representante de servicio autorizado.

Equipo motorizado. Tenga cuidado al ajustar para el uso del paciente. Observe el equipo y al paciente en todo momento durante la configuración.

Mantenga las manos del paciente fuera de cualquier control del operador (es decir, todos los botones e interruptores) en todo momento.

El usuario debe restringir el acceso a los equipos según la normativa local para la protección radiológica.

Si las anomalías del sistema o un funcionamiento anormal ocurren, no utilice este sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener servicio técnico autorizado para corregir los problemas, antes de que el sistema se utilice.

Para asegurar la integridad del sistema, conecte sólo aplicadores y accesorios SENSUS. Cualquier cambio en las interconexiones deben ser realizadas por personal autorizado.

Para asegurar el aislamiento adecuado, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y aquellos que no son pacientes.

7.-Director Técnico: José Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-30

9.- Mantenimiento

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 93

9.1 Inspección Visual

El usuario debe realizar una inspección periódica del sistema para identificar a cualquier componente que pueda haberse dañado o no funcione correctamente. Debe realizarse rápidamente la reparación de cualquier artículo dañado o de incorrecta operación, para mantener la unidad en el estado más seguro posible.

9.1.1 Control de la consola

9.1.1.1 Superficies - Inspeccione el panel frontal de la consola de control de grietas o roturas en la superficie exterior.

9.1.1.2 Interruptores - Operar cada interruptor y confirmar que el sistema responde adecuadamente a cada entrada del interruptor.

9.1.1.3 Conexiones - inspeccionar las conexiones en el panel posterior de la consola de control para asegurarse de que están seguros y firmes.

9.1.1.4 Display - Inspeccione la pantalla para asegurarse de que todas las áreas y los caracteres sean fáciles de leer, y lo suficientemente brillantes para una fácil visualización.

9.1.1.5 Llave de Emergencia - confirmar que se corta la energía del sistema cuando se presiona el interruptor de emergencia.

9.1.2 Unidad de Base

9.1.2.1 Brazo de Ensamble

A. Integridad Estructural - Asegúrese de que no haya componentes del montaje del brazo que estén abollados, dañados o en mal estado.

B. Integridad Hardware - evaluar los tornillos, pernos y tuercas y confirmar que no están flojos o faltantes.

C. Fluidez de los movimientos - extender y retraer el brazo a través de su gama completa de movimiento, mientras evalúa la calidad del movimiento.

No debe haber ningún ruido, ni unión, o áreas donde el movimiento se vuelve difícil o se debe obligar.

9.1.2.2 Cabezal del Tubo de Rayos X

A. Integridad Estructural - Asegúrese de que no haya componentes del montaje del cabezal del tubo de rayos X que estén abollados, dañados o en mal estado.

B. Integridad del Hardware – Evalúe los tornillos, pernos y tuercas y confirme que no estén flojos o faltantes.

C. Conector de Alta Tensión - Asegúrese de que el conector de alta tensión este seguro en su zócalo en el extremo del montaje del cabezal del tubo de rayos X.

9.1.2.3 Gabinete Principal

A. Integridad Estructural - Asegúrese de que no esté cubierto o de que los componentes del gabinete principal no estén abollados, dañados o en mal estado.

B. Integridad del Hardware - Evalúe los tornillos, pernos y tuercas y confirme que no estén flojos o faltantes.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

3874
A.N.M.A.T. FOLIO 94

C. Superficie del Panel Interruptor - Inspeccione el panel de interruptores para detectar posibles grietas o roturas en la superficie exterior.

D. Interruptores - Operar cada interruptor y confirmar que el sistema responde correctamente a cada entrada del interruptor.

E. Conexiones - inspeccionar las conexiones en el panel posterior de la unidad base para asegurarse de que están seguros y firmes.

F. Interruptor de emergencia - confirman que la energía se corta del sistema cuando se presiona el interruptor de emergencia.

9.1.3 Cables de interconexión

9.1.3.1 Integridad del aislamiento - Examine la cubierta exterior de todos los cables de interconexión y confirme que no haya roturas, fracturas, cortes o áreas de abrasión.

9.1.3.2 Terminaciones - Examine los extremos de cada cable para asegurarse de que los conectores están firmemente unidos a los cables.

9.1.4 Mangueras

9.1.4.1 Integridad - Examine la longitud entera del líquido refrigerante para confirmar que las mangueras están intactas, sin roturas, raspaduras o cortes.

9.1.4.2 Fugas - Examine la longitud entera del líquido refrigerante para asegurarse de que las mangueras están secas y que no hay escapes evidentes.

9.2 Limpieza

9.2.1 Superficies que no están en contacto con el paciente (si es necesario, como mínimo semanal)

Las superficies de la consola de control y de la unidad base se deben limpiar con un trapo de paño húmedo. Para las manchas persistentes o suciedad, el uso de una solución de limpieza suave está permitido. No permita que entre líquido en el interior de cualquiera de los componentes del equipo o su cableado.

9.2.2 Desinfección de materiales en contacto con el paciente (después de cada uso)

Los componentes del sistema con un potencial contacto con el paciente, tales como puntas aplicadoras y el cabezal del tubo de rayos X, se deben desinfectar después de cada uso.

Se deben desinfectar, como un elemento que no crítico, ya que están diseñados para entrar en contacto con la piel, pero no las membranas mucosas. Las prácticas de limpieza o desinfección de bajo nivel son apropiadas salvo que sea reemplazada por la política local.

Productos de desinfección de bajo nivel se muestran a continuación, cualquier agente desinfectante debe ser utilizado de acuerdo con la las instrucciones del fabricante:

· Alcohol etílico o isopropílico (70% - 90%)

Solución detergente germicida fenólica

Solución detergente germicida del yodoformo

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

Solución detergente germicida del amonio de cuaternario

IMPORTANTE

Cada establecimiento deberá revisar sus necesidades particulares, el uso y los recursos para aplicar un programa de desinfección adecuado para el equipo.

9.3 Procedimientos de mantenimiento

9.3.1 Sustitución de puntas aplicadoras

Las puntas del aplicador se pueden cambiar y deben ser reemplazadas si están contaminadas con fluidos corporales.

Siga las siguientes instrucciones para instalar las puntas y los aplicadores.

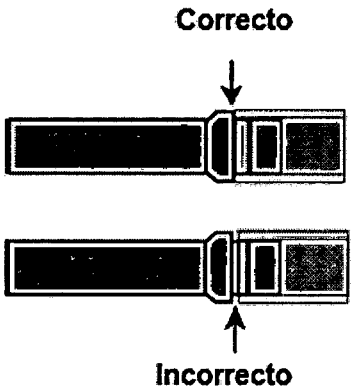
NOTA: el aplicador debe ser retirado y limpiado o reemplazado antes de cada exposición.

9.3.1.1 Remplazo de Puntas

A. Las puntas del aplicador deben ser reemplazables y deben ser sustituidas después de cualquier tratamiento, donde la contaminación con fluido del cuerpo puede haber ocurrido.

B. Para quitar la punta, tirar de ella hacia fuera lejos del aplicador.

C. Para instalar la punta, deslícela en el extremo del aplicador hasta que asiente contra el hombro del aplicador según las indicaciones de la siguiente figura:



JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO