



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

DISPOSICIÓN N°

5 9 0 0

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5708-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LINAC SYSTEMS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1320-3, denominado: Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores-agujas y accesorios, marca IBT BEBIG .

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 el Decreto N° 1490/92 y 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-1320-3, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores-agujas y accesorios, marca IBT BEBIG .



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

DISPOSICIÓN N°

5 9 0 0

propiedad de la firma LINAC SYSTEMS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8198 de fecha 21 de diciembre de 2010, 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-1320-3, denominado: Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores-agujas y accesorios, marca IBT BEBIG .

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1320-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5708-15-1

DISPOSICIÓN N°

mk

5 9 0 0



**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5900**....., los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1320-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LINAC SYSTEMS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores-agujas y accesorios  
 Marca: IBT BEBIG .

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8198/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11895-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Multisource, GineSource HDR con aplicadores, agujas y accesorios para braquiterapia y fuentes de Cobalto 60 e iridio 162 (semillas)	MultiSource, SagiNova equipo de carga diferida de alta tasa de dosis para fuentes radiactivas, Aplicadores, agujas, catéteres, sistema de planificación de tratamiento y otros accesorios de braquiterapia
Marca	IBT BEBIG	Eckert & Ziegler
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8198/10.	A fojas 165-166
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8198/10.	A fojas 167- 192
Vigencia del Certificado	21 de diciembre de 2015	21 de diciembre de 2020



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LINAC SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1320-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUN 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-5708-15-1

DISPOSICIÓN N°

**5 9 0 0**

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

5900  
01 JUN 2016



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

### Información de los Rótulos

**Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios**

N° de serie: XXXX

Marca: **Eckert & Ziegler**

Modelo: **MultiSource**  **SagiNova**

Autorizado por la ANMAT PM 1320-3.

Importado por:  
**LINAC Systems S.A.**  
12 de Octubre 5734, Mar del Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Tel: (54-223) 483-1000.

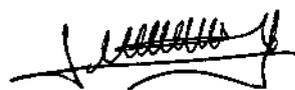
Fabricado por:  
**Eckert & Ziegler BEBIG GmbH**  
Robert Rössle Str. 10, 13125 Berlin, Alemania.

  
  
 MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**  
Responsable Técnico: Ing. Javier Ricardo Echeverría M.N°. 45.775.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

  
Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

  
JORGE E. NUÑEZ  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Mat 53147 1

5900



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Rótulo

Ubicación / significado

CE 0044	Eckert & Ziegler
Treatment Delivery Unit - SagiNova®	
Model	SagiNova®
Version	V.1
Art.No.	1321-0201
SN	XXX
	MMM/YYYY
	Berlin, Germany
Radionuclide	Co-60 <sup>1</sup> or Ir-192
max. Activity Co-60	91GBq
max. Activity Ir-192	481GBq
Weight	267kg
<sup>1</sup> For Co-60 source treatment room with restricted access!	
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH	

TDU (carcasa)  
 Incluye: tipo de producto, versión, n.º de serie, isótopo, actividad máx., fecha, nombre y dirección del fabricante, símbolo:  
 Prohibida la eliminación junto con los residuos domésticos

CE 0044	Eckert & Ziegler
Treatment Control Panel - SagiNova®	
Version	V.1
SN	XXX
	MMM/YYYY
	Berlin, Germany
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH	

Caja de conexiones de la sala de control (carcasa)  
 Incluye: versión, n.º de serie, fecha, nombre y dirección del fabricante, símbolo:  
 Prohibida la eliminación junto con los residuos domésticos, símbolo: Siga el manual de usuario

CE 0044	Eckert & Ziegler
Terminal Box Treatment Room - SagiNova®	
Version	V.1
SN	XXX
	MMM/YYYY
	Berlin, Germany
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH	

Caja de conexiones de la sala de tratamiento (carcasa):  
 Incluye: versión, n.º de serie, fecha, nombre y dirección del fabricante, símbolo:  
 Prohibida la eliminación junto con los residuos domésticos, símbolo:

*Handwritten signature/initials*

Figura 2: Rótulos provistos por el fabricante (colocados sobre las unidades).

*Handwritten signature*  
**Javier Echeverría**  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

*Handwritten signature*  
**JORGE E. NUÑEZ**  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Mat 53147



Sistema de Braquiterapia de Carga  
Diferida a Control Remoto para  
radiación gamma con aplicadores -  
agujas y accesorios

590  
PM:1320-3

Legajo N°: 1320



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

**Eckert & Ziegler BEBIG GmbH**

Robert Rossle Str. 10, 13125 Berlín, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**LINAC Systems S.A.**

12 de Octubre 5734, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (54-223) 483-1000.

*Identificación del Producto:*

Producto: Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios

Marca: Eckert & Ziegler.

Modelos: MultiSource, SagiNova.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 110 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-25 a 55 °C
	Humedad	30 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 120 [kPa]

  
Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

  
JOSÉ E. NUÑEZ  
D-DIRECTOR TÉCNICO  
Mat 53147

5900



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar

Responsable Técnico de LINAC Systems S.A. legalmente habilitado: Ing. Javier Ricardo Echeverría M.Nº. 45.775.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1320-3".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

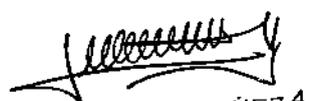
El Sistema de Carga Diferida ha sido diseñado para ser utilizado en la aplicación de tratamientos de braquiterapia de alta tasa de dosis en sitios específicos del organismo (intersticial, intracavitario, intraluminal, intraoperatorio o en la superficie cutánea) mediante una fuente radiactiva (Co-60 o Ir-192) controlada de forma remota. Para ello cuenta con una gama de aplicadores estériles y de un solo uso, así como no estériles y reusables, catéteres, agujas y plantillas.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no se usa en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

Handwritten initials 'JRE'.

  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NUÑEZ 4  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat 53147

5900



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

3.4 Instalación del Producto Médico

Para encender el equipo de carga diferida, girar la llave de encendido del panel de inicio-parada hacia la derecha como se ve en la Figura. Durante los procesos de inicialización e inicio del equipo de carga diferida, el indicador amarillo DUMMY OUT (SIMULACIÓN FUERA) parpadea y el indicador de color blanco ON (ENCENDIDO) se enciende. Después de unos pocos segundos, cuando el equipo de carga diferida está operativo, el indicador de color blanco ON (ENCENDIDO) y los indicadores de color verde SOURCE IN (FUENTE DENTRO) y DUMMY IN (SIMULACIÓN DENTRO) se encienden.

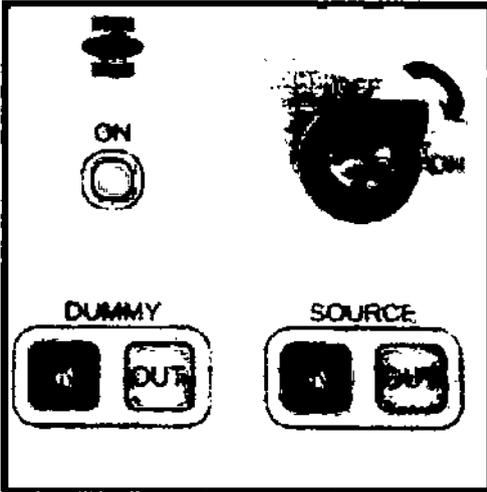
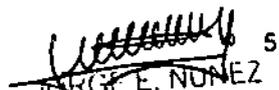


Figura 3: Encendido del Sistema.

A continuación, el ordenador y el monitor deben encenderse. Una vez que el ordenador arranca, se comprueba la base de datos para detectar si existen errores y se reparan si es necesario. Cuando la comprobación finaliza, se solicita la identificación del usuario.

La unidad de irradiación solo se podrá poner en funcionamiento si el operador posee una licencia de funcionamiento de acuerdo con los reglamentos locales sobre protección contra radiación. La instalación / configuración del sistema realizada por el usuario puede provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. Por los tanto la instalación / configuración del sistema debe ser realizada únicamente el servicio técnico.

  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NÚÑEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat 53147

	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320



Cuando se carga la unidad de irradiación con la fuente radioactiva se deben seguir todos los reglamentos de seguridad y protección de acuerdo con los reglamentos de protección contra radiación.

Encendido: La unidad se enciende con el seguro de llave girando la llave hacia la derecha.

### Mantenimiento

Para equipos con fuentes radioactivas, el intervalo de servicio generalmente se establece en los reglamentos locales de protección contra radiación. La compañía BEBIG GmbH recomienda mantenimiento al menos una vez al año o a más tardar después que se han realizado 2500 trabajos de irradiación. El mantenimiento solo lo podrá llevar a cabo el fabricante o una persona autorizada por el fabricante. El operador no puede realizar ningún trabajo de mantenimiento. El mantenimiento del sistema realizado por personas no autorizadas puede provocar situaciones de riesgo, durante su funcionamiento, que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. El mantenimiento obligatorio del sistema debe ser realizado por el servicio técnico.

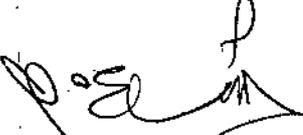
#### Mantenimiento anual del sistema

Para asegurar un funcionamiento seguro del sistema, el servicio técnico debe realizar el mantenimiento anualmente. El mantenimiento anual del sistema incluye:

- La inspección visual de los componentes del sistema
- El mantenimiento de los sistemas de accionamiento, indexador de canales, SAI y unidad de control
- La reparación o sustitución de los componentes del sistema, si se requiere.

#### Mantenimiento del sistema en vencimiento / fuera de plazo

El sistema le avisará con antelación del mantenimiento programado o requerido. Esta notificación requiere contactar con el servicio técnico para programar el próximo mantenimiento. Si no se realiza el mantenimiento requerido, el sistema se desactivará, es decir, no se podrá administrar el tratamiento al paciente. El sistema mostrará las siguientes notificaciones de mantenimiento:

  
  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NÚÑEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. 53147

5900



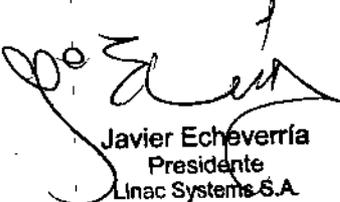
	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo Nº: 1320

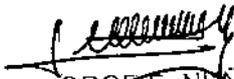
Antelación	Visualización del Sistema	Acciones
2 meses antes	Recordatorio para el siguiente mantenimiento con fecha de vencimiento	Contactar con el servicio técnico y programar el mantenimiento del sistema.
1 mes antes	Recordatorio para el siguiente mantenimiento con fecha de vencimiento. Se requiere la confirmación del usuario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulsar <i>Confirmar</i> para eliminar la notificación.</li> <li>• Si no se ha programado el mantenimiento, contactarse con el servicio técnico.</li> </ul>
Fuera de plazo	Se notifica al usuario la desactivación del sistema para una fracción de tratamiento. Se requiere la confirmación del usuario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulsar <i>Confirmar</i>. La notificación permanecerá visible.</li> <li>• Contactarse con el servicio técnico y programar un mantenimiento y reactivación del sistema.</li> </ul>

#### Actividades de mantenimiento

**Prueba de estanqueidad:** La prueba de estanqueidad se debe realizar en cumplimiento con los reglamentos locales. Además de los reglamentos locales, el servicio técnico realizará una prueba de estanqueidad tras cada cambio de fuente y durante el mantenimiento anual del sistema. Si los reglamentos locales requieren la realización más frecuente de una prueba de estanqueidad, puede medirse la contaminación en un tubo de transferencia utilizado habitualmente.

- Para realizar una prueba de estanqueidad utilizar únicamente un equipamiento para pruebas calibrado para el isótopo correspondiente.
- Si la medida de la contaminación es  $< 20$  Bq, la fuente no presenta fugas.
- Si la medida de la contaminación es  $> 20$  Bq, repetir la medición.
- En caso de que la medida de contaminación siga siendo  $> 20$  Bq, proceder tal y como se describe a continuación:
- Contactarse con el responsable de protección radiológica correspondiente.
- Bloquear todos los accesos al sistema.
- Contactarse con el servicio técnico.

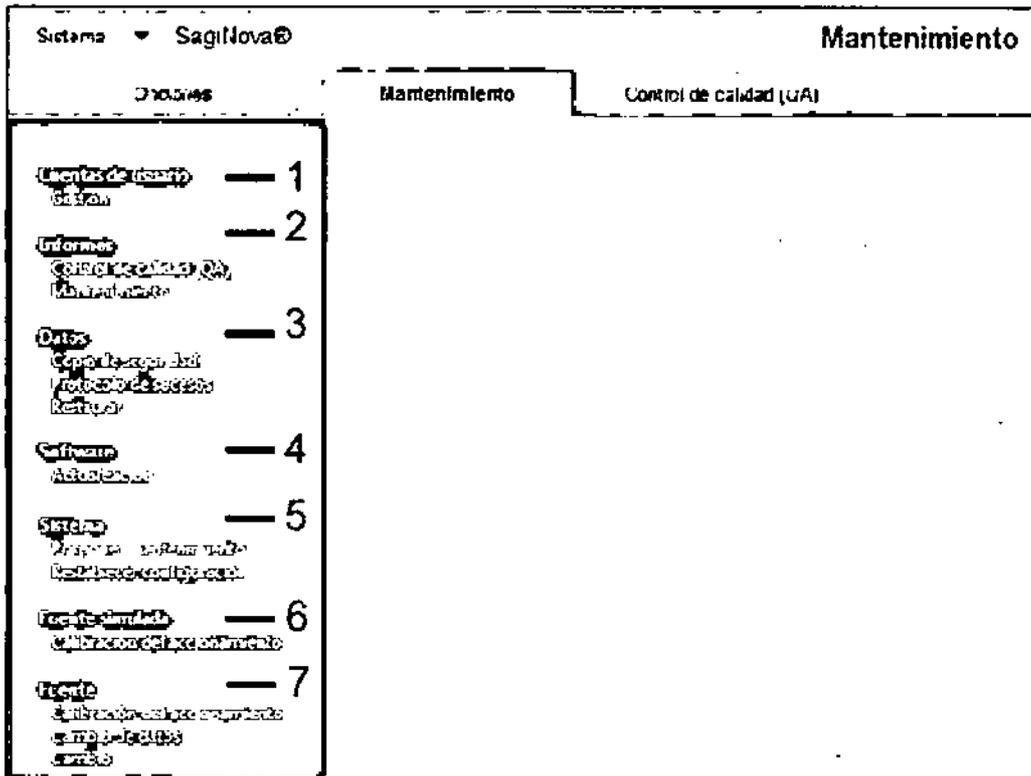
  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NUÑEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

**Pantalla de mantenimiento:** Se puede acceder a las actividades de mantenimiento desde la Pantalla de inicio de sesión (activar casilla de verificación *inicio de sesión de mantenimiento*) o desde la cabecera de la Pantalla de inicio.



**Referencias:**

1. Gestionar cuentas de usuario.
2. Imprimir o exportar informes.
3. Realizar copia de seguridad y restablecer datos Imprimir o exportar protocolos de sucesos
4. Actualizaciones de software
5. Posponer mantenimiento del sistema  
Restablecer configuraciones del sistema.
6. Calibrar accionamiento de la dummy
7. Cambiar datos de la fuente / Cambio de la fuente de Co-60  
Cambio de la fuente de Ir-192 / Calibrar accionamiento de la fuente

Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

JORGE E. NUÑEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

**Calibración**

Después de encender el equipo de carga diferida, es necesario realizar primero una prueba de funcionamiento. Después de seleccionar la tecla "Operational test" (Prueba de funcionamiento) en el menú principal, se pueden realizar las funciones siguientes:

- Calibración automática del accionamiento de la fuente y de la fuente de simulación.
- Verificación de funcionamiento del temporizador.
- Verificación de funcionamiento de la prueba visual

La calibración de los sistemas de accionamiento y la prueba visual pueden realizarse individualmente "Calibration source / dummy" (Calibrar fuente/simulación) y "Visual test" (Prueba visual) o automáticamente en secuencia (Calibration and visual test (Calibración y prueba visual)).

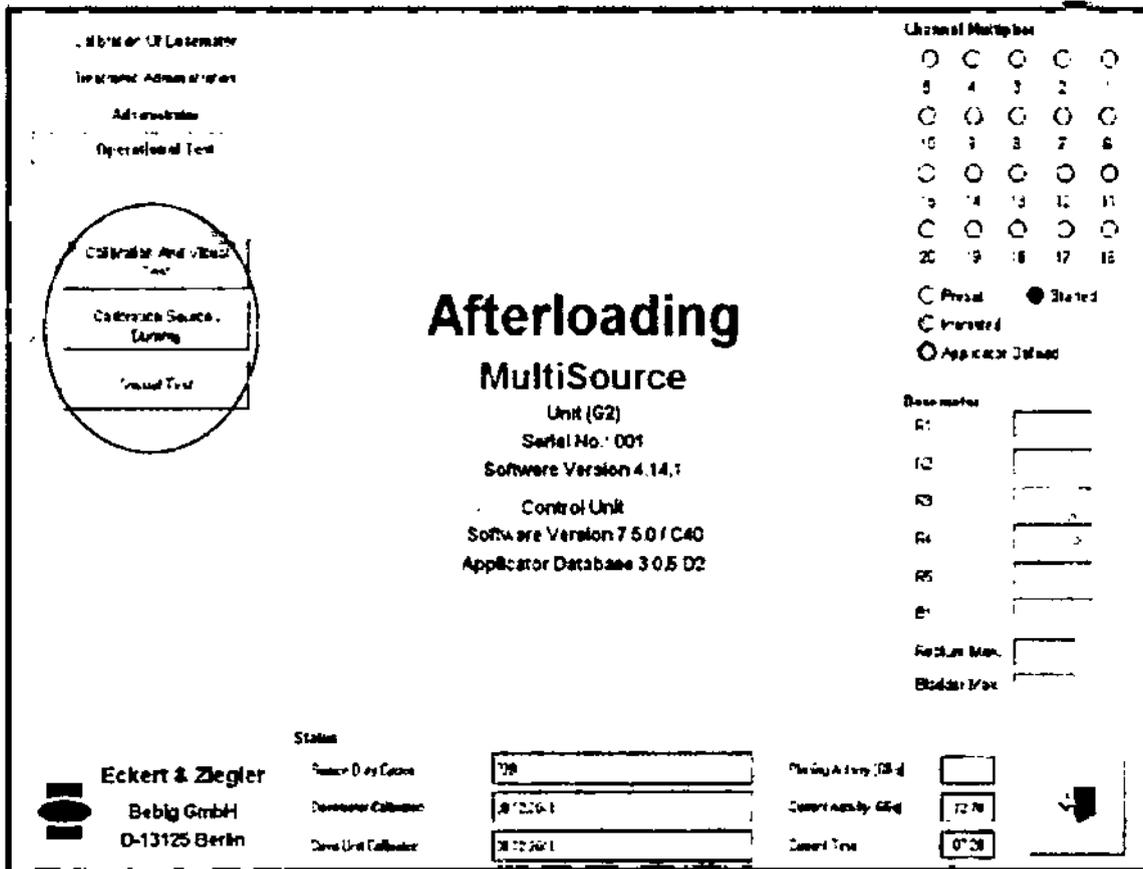


Figura 4: Prueba de Funcionamiento

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

*Handwritten signature*  
 JURGE E. NUNEZ 9  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Mat. 53147

	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo Nº: 1320

Calibración del accionamiento de la fuente y de la fuente de simulación

Para calibrar el sistema de accionamiento y después realizar la prueba visual, se debe conectar el tubo de transferencia LAZ20-02 (canal 1) y el indicador de posición de la fuente LLH03-03 a través del tubo de transferencia LAF1000 (canal 2) al equipo de carga diferida como se ve en la Figura 6.



Figura 5: Comprobación de la conexión del tubo conductor - indicador de posición de la fuente

Cuando se conecte el indicador de posición de la fuente LLH03-03, comprobar que el tubo de transferencia LAF1000 está completamente extendido ya que si está doblado puede falsear la exactitud del posicionamiento de la fuente.

Después de seleccionar la función "Calibration and visual test" (Calibración y prueba visual) (Fig. 5), confirmar la pregunta "Both guide tubes inserted?" (¿Ha introducido los dos tubos de transferencia?) marcando la casilla (Fig. 6).

Nota: Si solo tiene que calibrar el sistema de accionamiento, introduzca solamente el tubo de transferencia LAZ20-02 y seleccione la función *Calibration source / dummy* (Calibrar fuente/simulación) (Fig. 5).

Para empezar la calibración del accionamiento de simulación, confirmar la pregunta "guide tubes inserted" (tubos de transferencia introducidos) marcando la casilla.

Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

JORGE E. NÚÑEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Prueba del temporizador

Dos temporizadores independientes funcionan de forma permanente en el equipo para supervisar los tiempos de parada. Si existe una diferencia de tiempo superior a 1,5 s en una parada o superior a 3 s para el tiempo de irradiación total en un canal, el tratamiento se interrumpe. La prueba se utiliza para comprobar si el equipo reacciona adecuadamente a la diferencia de tiempo cuando esta se produce.

Para realizar la prueba, hacer clic en el botón "timer check" (prueba de temporizador) y, a continuación, pulsar el botón de inicio en el panel de control de parada-inicio cuando se pida. Si el equipo funciona correctamente y reconoce la diferencia, aparece el mensaje correspondiente. Confirmar la realización correcta de la prueba del temporizador pulsando OK (ACEPTAR) (Fig. 8).

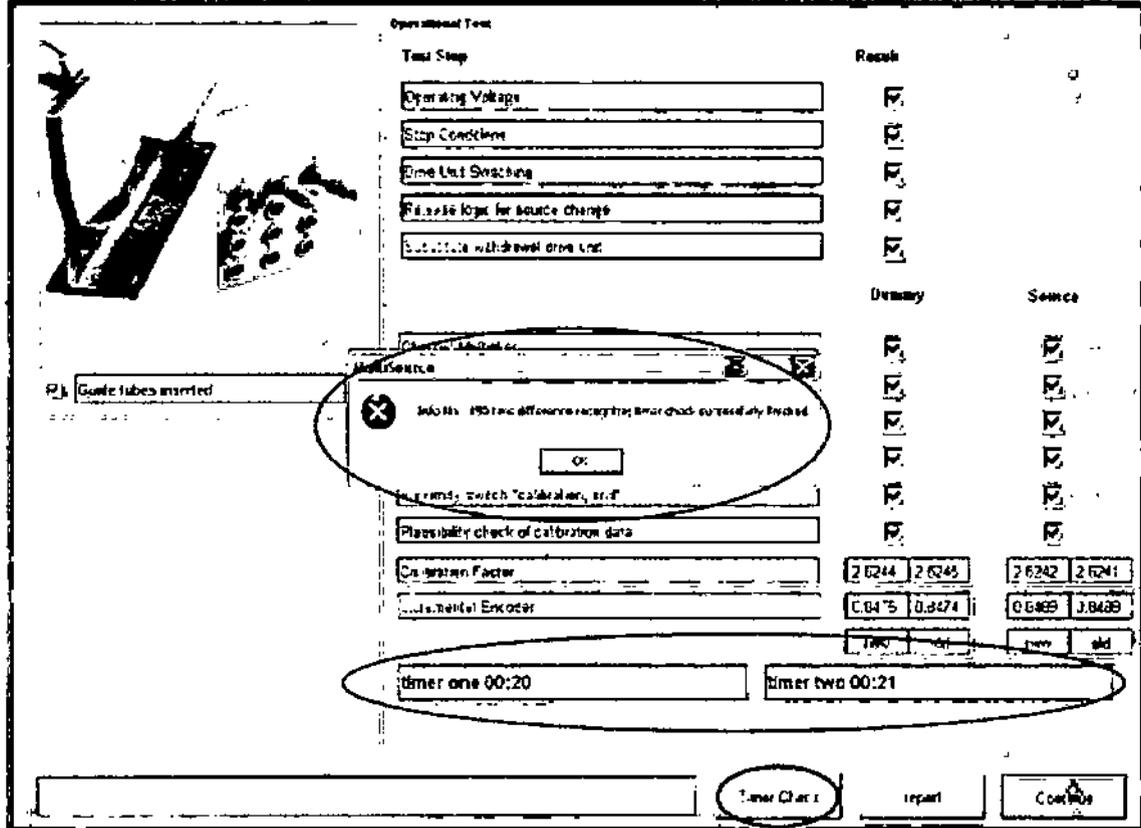
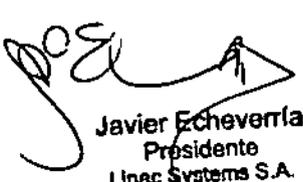
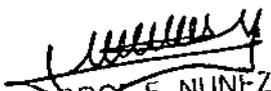


Figura 7: Prueba del Temporizador.

*E*  
*JP*

*D*  
  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NUNEZ  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Mat 53147

	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Calibración del dosímetro interno

Las sondas tienen que calibrarse cada día laborable antes de su uso. Para calibrar el dosímetro, colocar el simulador de calibración AL T9193 tal y como se muestra en la Figura 9.

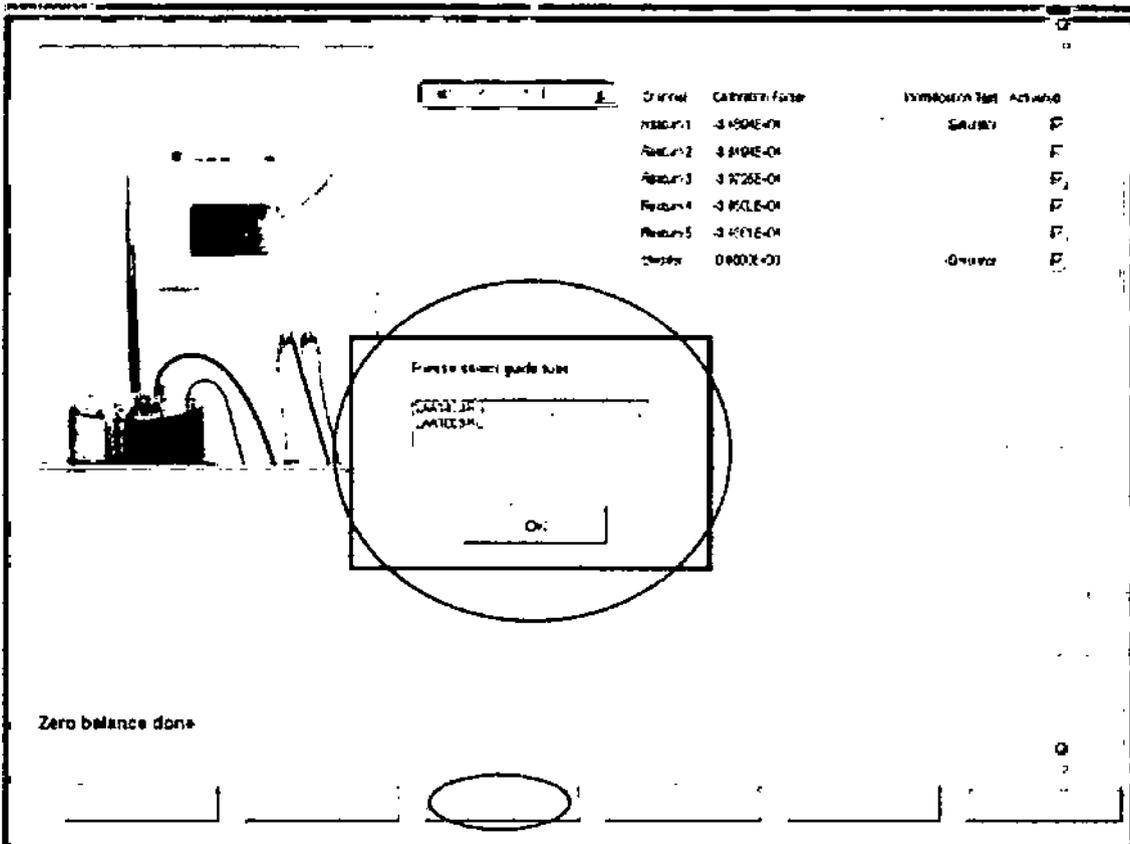


Figura 8: Selección del tubo de transferencia, calibración del dosímetro.

Las dos sondas semiconductoras están conectadas al equipo de carga diferida y se introducen en el simulador de calibración utilizando el adaptador apropiado (Adaptador AL para sonda rectal T9112 y Sonda vesical/uretral T9111 o T9113). Para colocar la fuente en la posición central, el tubo intrauterino LAR01-01 se coloca en el simulador de calibración empleando el adaptador correspondiente (adaptador AL para aplicador del dispositivo de carga diferida LAR01-01), y posteriormente se conecta al canal 1 del multiplicador de canal a través del tubo de transferencia LAA1000-RU o LAA1400-RU.

*E*  
*JF*

*Javier Echeverría*  
Presidente  
Linac Systems S.A.

*Jorge E. Nuñez*  
J. E. NUÑEZ  
U. DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 53147

	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Para leer y mostrar los datos almacenados en el dosímetro, hacer clic en el botón "get values" (obtener valores). Confirmar el mensaje "The marked set is the active one or select a new set as active one" (La configuración marcada es la activa o seleccione una nueva configuración como la activa) con OK (ACEPTAR) (Fig. 10). El dosímetro puede almacenar los datos de hasta cinco configuraciones de sondas semiconductoras (kits). El kit usado más recientemente se define como el activo. Si no desea continuar con el kit usado anteriormente, seleccionarlo y activar un kit distinto en el menú desplegable (Fig. 10).

Después de seleccionar y configurar el kit de sonda semiconductor, hacer clic en el botón "zero balance" (ajuste del cero). El ajuste del cero mide interferencias tales como la radiación de fondo y la compensa si es necesario (Fig. 10).

Nota: Durante el ajuste del cero, no pueden usarse otras fuentes de radiación (p. ej. equipos de rayos X) en la sala de tratamiento.

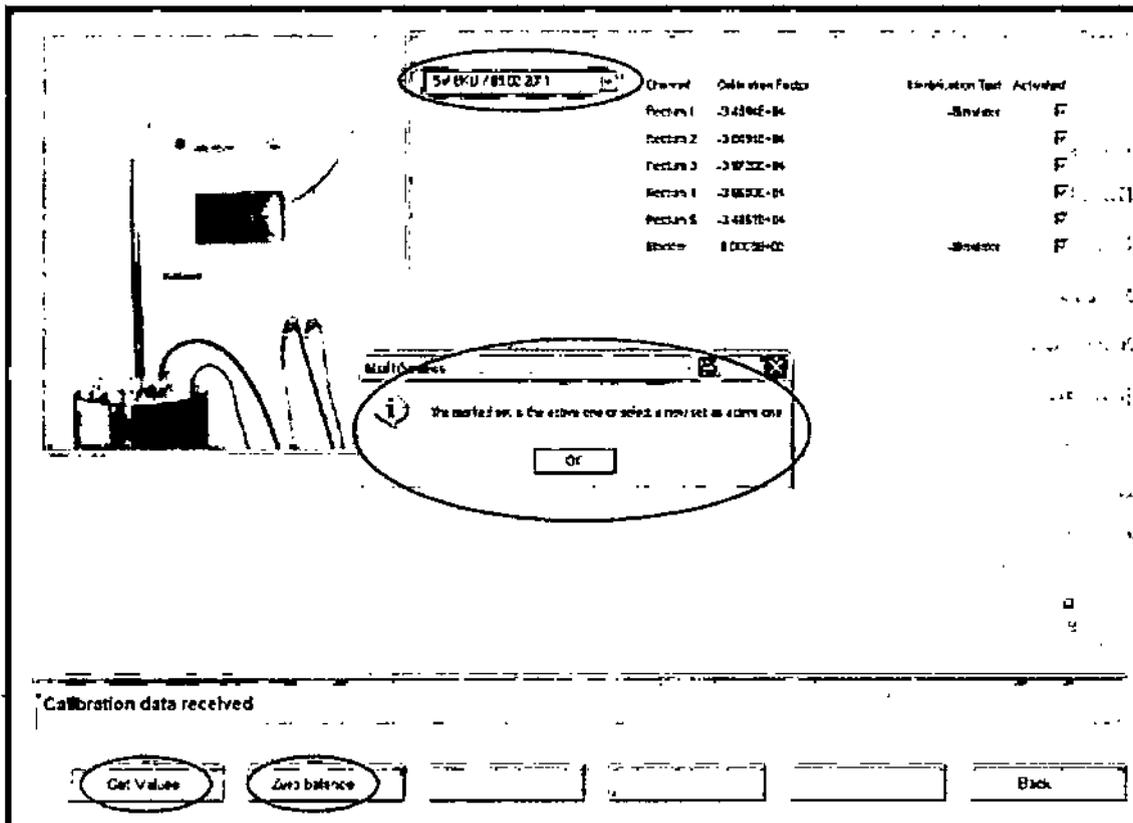
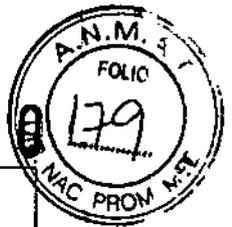


Figura 9: Envío de los valores, ajuste del cero, selección del kit de sonda semiconductor.

Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

RODOLFO NOVELL  
 C.O-DIRECTOR TECNICO  
 Mat. 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Para iniciar la calibración del dosímetro, hacer clic en el botón "calibration" (calibración). En el cuadro de diálogo mostrado, seleccionar el tubo de transferencia que desea usar y confirmar con OK (ACEPTAR) (Fig. 9). Después, pulsar el botón de inicio en el panel de control inicio-parada cuando el sistema lo pida.

Cuando la fuente alcanza las posiciones de medición, se realizan dos mediciones para determinar la tasa de dosis absorbida en agua en la posición de medición de las sondas. Después de realizar las mediciones, la fuente vuelve a la posición de reposo del contenedor.

Los factores de calibración de las sondas individuales se calculan a partir del valor medido en la sonda actual y la tasa de dosis conocida de la fuente, y se muestran en la ventana inferior (Fig. 11):

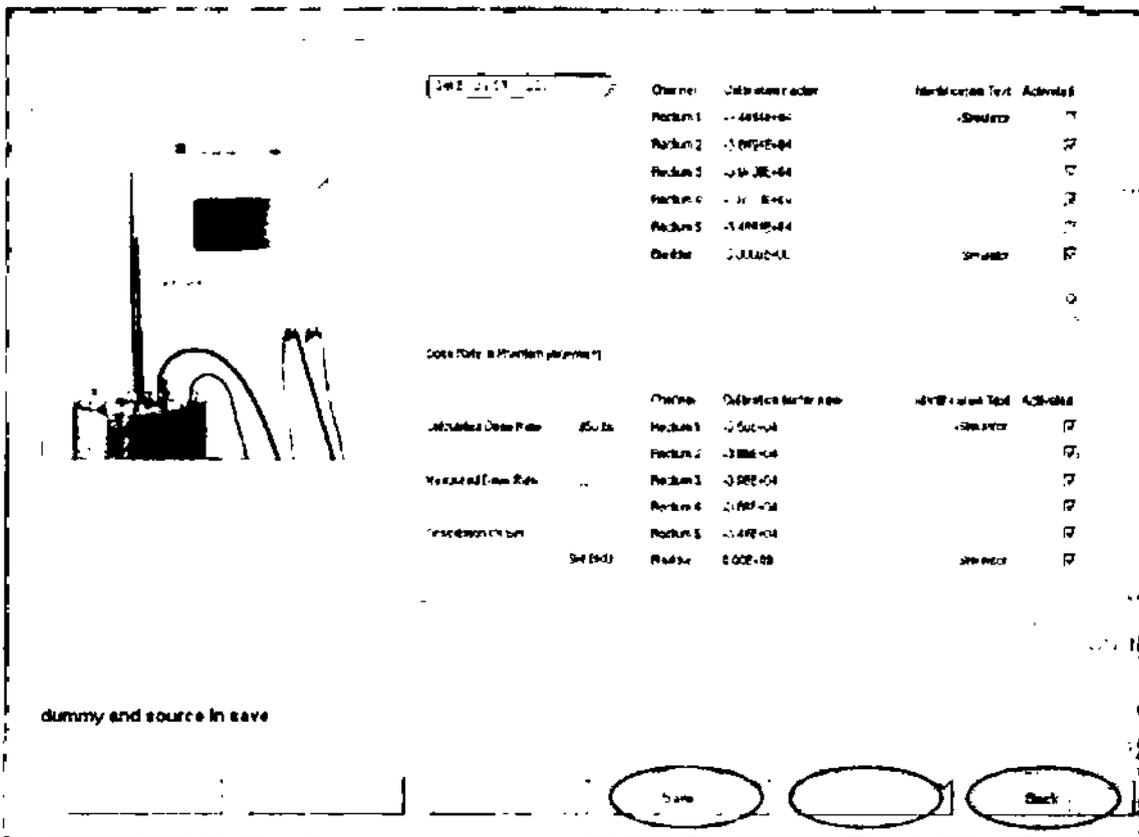


Figura 10: Guardar los factores de calibración, Informe.

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

*Handwritten signature*  
 JORGE E. NUÑEZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 Mat 53147

5900



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Si se realizan las mediciones de la tasa de dosis con el maniquí de calibración, el valor medido correspondiente puede introducirse en la línea "measured dose rate" (tasa de dosis medida). Los factores de calibración vuelven a calcularse automáticamente. Se puede introducir su propia descripción en la línea "description of set" (descripción de kit) (Fig. 11). Para guardar los nuevos factores de calibración calculados hacer clic en el botón "save" (guardar). Hacer clic en el botón "report" (informe) para imprimir los factores de calibración. Pulsar el botón "back" (atrás) para volver al menú principal (Fig. 11).

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (se trata de un equipo médico, no implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.

  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NUÑEZ  
 D-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

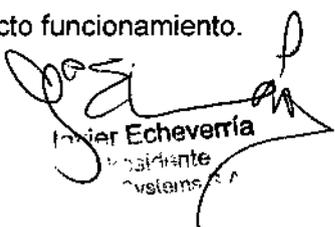
Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

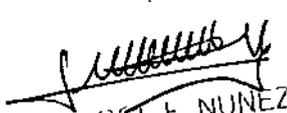
Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del Sistema a las interferencias Electromagnéticas.

Los aparatos que emitan RF, portátiles y/o móviles, no deberán utilizarse a una distancia (d) del Sistema de Braquiterapia. Esta distancia se calcula con las siguientes ecuaciones (según la frecuencia de emisión del equipo). **Distancia de seguridad recomendada:**

- $d = 1,2 \sqrt{P}$  para 150 kHz - <80 MHz
- $d = 1,2 \sqrt{P}$  para 80 MHz - <800 MHz
- $d = 2,3 \sqrt{P}$  para 800 MHz - 2,5 GHz,

Siendo P la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radio estacionarios a cualquier frecuencia y según un análisis in situ debe ser inferior al nivel de conformidad. No es posible predeterminedar de forma exacta la intensidad de campo electromagnético de los emisores estacionarios como, por ej., estaciones base de radioteléfonos y radios rurales móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá analizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el Sistema supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del equipo, para comprobar su correcto funcionamiento.

  
 Javier Echeverría  
 Asistente  
 Systems S.A.

  
 JORGE E. NÚÑEZ  
 U. DIRECTOR TECNICO  
 Mat 53147

	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Durante el proceso de limpieza de la TDU, puede entrar líquido en el interior de esta. Durante la esterilización a vapor de los aplicadores, se puede acumular líquido en las cavidades y desde estas penetrar en el interior de la TDU. El daño corrosivo a la fuente, al sistema de accionamiento o a otros componentes del sistema puede provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. Es por esto que se debe:

- Limpiar la TDU únicamente con un paño húmedo sin productos químicos agresivos.
- No dejar líquidos encima o cerca de la TDU.
- Seguir los procedimientos aprobados de limpieza y esterilización suministrados con los aplicadores para prevenir que los líquidos se acumulen en su interior.

**Limpieza de la unidad de irradiación:** Antes de limpiar la unidad de irradiación, la energía de la red de suministro se debe apagar. La limpieza con agua u otros líquidos demanda extrema precaución. El agua provoca cortos circuitos en la instalación eléctrica y corrosión en los componentes mecánicos. La carcasa se debe limpiar con un paño húmedo o limpiador de plástico y terminar finalmente con un paño de lana cardada seco. No usar ningún material de limpieza corrosivo, solvente o abrasivo. Las partes de Cromo o Níquel se pulen únicamente con un paño de lana cardada seco. No usar ningún pulidor abrasivo.

**Limpieza y desinfección de los accesorios:** Todas las partes de metal se pueden esterilizar con vapor. Se debe prestar atención a que no existan líquidos acumulados en espacios vacíos. Se recomienda secar suficientemente las partes después de esterilizarlas. Los aplicadores y partes de plástico se pueden esterilizar con gas hasta un máximo de 55°C. Si ingresa agua o humedad en el sistema, esto puede poner en peligro la operación segura del mismo.

Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

JORGE E. NÚÑEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

#### Prueba de aceptación

Después de la instalación del Sistema y antes de comenzar a utilizar de irradiación se debe realizar y documentar una inspección de las funciones de la unidad.

#### Introducción del personal respecto al funcionamiento de la unidad de irradiación

El equipo de irradiación sólo podrá ser usado por personal capacitado y competente. La capacitación a los usuarios, previa a la utilización del Sistema, puede ser realizada por un asesor de productos médicos del fabricante o por personal interno capacitado propio de un cliente que haya sido capacitado previamente por un asesor de productos médicos del fabricante.

Antes de operar con el Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores proceder de la siguiente manera:

1. Chequear que el equipo tenga una apropiada puesta a tierra.
2. Chequear que todos los cables estén conectados correctamente.
3. Prestar especial atención cuando el equipo se use en combinación con otros equipos para evitar errores de funcionamiento.
4. Tomar en cuenta las condiciones de la licencia del operador.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

- Especificaciones para la Fuente Radioactiva Co-60:

Aplicación	Fuente Gamma de Uso Médico (Braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR))
Tipo	Fuente de Carga Diferida
Marca	Co0.A86
Clasificación ISO	ISO 2919/C65444
Construcción	Encapsulado simple, granulado de Co-60 firmemente soldado en una cápsula de acero inoxidable; conforme a la norma DIN 25426-2 «especifica para material

Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

JORGE E. NÚÑEZ  
U-DIRECTOR TÉCNICO  
Mat 53147

5900



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

	radiactivo».
Material de la Cápsula	Acero Inoxidable, 1.4576
Radionúclido	Co-60 ( <sup>60</sup> Co)
Vida Media	5,27 años (1925,3 días)
Forma Físico-Química	Sólida, metálica
Actividad Nominal	74 GBq ± 10 %
Actividad Máxima	81,4 GBq
Vida útil de la Fuente	100 000 ciclos de trabajo o un máximo de 5 años bajo condiciones normales de funcionamiento con los aplicadores aprobados y conforme a las especificaciones del dispositivo.
Medidas Externas de la Fuente (del encapsulado externo)	Diámetro: 1 mm
	Longitud: 4,6 mm
Medidas de la parte Activa	Diámetro: 0,5 mm
	Longitud: 3,5 mm

**Control de Calidad:**

**Prueba de Contaminación de la Superficie:**

Prueba de Paño húmedo de acuerdo con ISO 9978.

**Prueba de Fuga:**

Prueba de Inmersiones de acuerdo con ISO 9978.

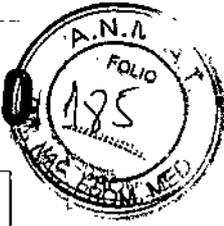
- Especificaciones para la Fuente Radioactiva Ir-192:

Aplicación	Fuente Gamma de Uso Médico (Braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR))
Tipo	Fuente de Carga Diferida
Marca	Ir2.A85-2
Clasificación ISO	ISO 2919/C63333
Construcción	Encapsulado simple, granulado de Ir-192 firmemente soldado en una cápsula de acero inoxidable; conforme a la norma DIN 25426-2 «especifica para material radiactivo».
Material de la Cápsula	Acero Inoxidable, 1.4404 (AISI 316L)
Radionúclido	Ir-192 ( <sup>192</sup> Ir)
Vida Media	73,83 días
Forma Físico-Química	Sólida, metálica

Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

JORGE E. NÚÑEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 53147

20



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

Actividad Nominal	370 GBq +30% / -10%
Actividad Máxima	481 GBq
Vida útil de la Fuente	25 000 ciclos de trabajo o un máximo de 4 meses bajo condiciones normales de funcionamiento con los aplicadores autorizados y conforme con las especificaciones del dispositivo.
Medidas Externas de la Fuente (del encapsulado externo)	Diámetro: 0,9 mm
	Longitud: 4,52 mm
Medidas de la parte Activa	Diámetro: 0,6 mm
	Longitud: 3,5 mm

**Control de Calidad:**

**Prueba de Contaminación de la Superficie:**

Prueba de Paño húmedo de acuerdo con ISO 9978.

**Prueba de Fuga:**

Prueba de Inmersiones de acuerdo con ISO 9978.

**Exposición a radiación adicional para el paciente**

Cuando la fuente radioactiva ingresa y/o se retira, el paciente está expuesto a radiación adicional. El tiempo de transferencia varía dependiendo de la posición de la irradiación y la longitud del aplicador. El tiempo de transferencia total acumulado se visualiza en la pantalla de la computadora. Se debe prestar atención particular cuando - el tratamiento es interrumpido varias veces - varios canales están en uso. La radiación adicional a la que el paciente está expuesto se calcula usando el tiempo de transferencia total acumulada y la actividad real de la fuente de la siguiente manera:

t=tiempo de transferencia (s)

A=actividad real (GBq)

Kerma en Aire K		
Fuente	Co-60	Ir-192
Distancia		
1 cm	$K = [0,85 \text{ (mGy)} \times t(s) \times A \text{ (GBq)}] / [(mGy)s]$	$K = [0,3 \text{ (mGy)} \times t(s) \times A \text{ (GBq)}] / [(mGy)s]$
1 m	$K = [0,085 \text{ (mGy)} \times t(s) \times A \text{ (GBq)}] / [(mGy)s]$	$K = [0,03 \text{ (mGy)} \times t(s) \times A \text{ (GBq)}] / [(mGy)s]$

Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

JORGE E. NÚÑEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si se produce un problema, se visualizará un mensaje de error en el TCP o la TCC. Para la resolución del problema, consulte las acciones sugeridas en la tabla de detección de errores. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo esta fallando, se debe colocar una etiqueta de "no utilizar" o de "pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante del Fabricante.

Código	Descripción	Posible causa / solución
101	Realizar inmediatamente el procedimiento para emergencias. El sistema no ha podido replegar la fuente en la TDU.	Realizar el procedimiento para emergencias de acuerdo con la sección 12 del Manual del Usuario. <u>Posibles causas de error:</u> El accionamiento de la fuente no funciona.
102	Realizar inmediatamente el procedimiento para emergencias. El sistema detecta radiación o se encuentra en un estado no plausible.	Realizar el procedimiento para emergencias de acuerdo con la sección 12 del Manual del Usuario. <u>Posibles causas de error:</u> 1. El sensor de radiación no funciona 2. La fuente está desprendida de su cable.
201	Se ha excedido el tiempo de tratamiento en la posición de permanencia. El tratamiento será cancelado	Contactarse con el servicio técnico. Nota: Para continuar con el tratamiento del paciente, léase la sección «Planificación del tratamiento tras un error en el temporizador» en el manual de usuario. <u>Posibles causas de error:</u> Error de hardware en la unidad de control ha interrumpido o ha sufrido un cortocircuito.
202	Se ha producido un error en el interruptor de la puerta. Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	Contactarse con el servicio técnico. <u>Posibles causas de error:</u> - El interruptor de la puerta no funciona. - La conexión del interruptor de la puerta se
203	Se ha abierto la puerta de la sala de tratamiento. Se cancelará la operación actual del sistema.	1. Verificar que no haya personal no autorizado en la sala de tratamiento. 2. Cerrar la puerta de la sala de tratamiento. 3. Continuar el tratamiento interrumpido
204	Se ha producido un error en uno de los botones de parada de emergencia. Se cancelarán las operaciones	Contactarse con el servicio técnico. <u>Posibles causas de error:</u> 1. Uno de los botones de parada de

  
Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

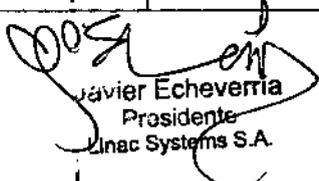
  
JORGE E. NUNEZ  
C.O-DIRECTOR TECNICO

Mat. 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

	actuales del sistema.	emergencia no funciona. 2. La conexión con uno de los botones de parada de emergencia se ha interrumpido o ha sufrido un cortocircuito.
205	Se ha pulsado el botón de parada de emergencia (TCP). Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	1. Identificar y resolver el problema que provoca la activación del botón de parada de emergencia. 2. Desbloquear el botón de parada de emergencia. 3. Continuar la acción interrumpida en caso necesario.
206	Se ha pulsado uno de los botones de parada de emergencia (sala de control). Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	1. Identificar y resolver el problema que provoca la activación del botón de parada de emergencia. 2. Desbloquear el botón de parada de emergencia. 3. Continuar la acción interrumpida en caso necesario.
207	Se ha pulsado uno de los botones de parada de emergencia (sala de tratamiento). Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	1. Identificar y resolver el problema que provoca la activación del botón de parada de emergencia. 2. Desbloquear el botón de parada de emergencia. 3. Continuar la acción interrumpida en caso necesario.
208	Se ha pulsado el botón de parada de emergencia (TDU). Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	1. Identificar y resolver el problema que provoca la activación del botón de parada de emergencia. 2. Desbloquear el botón de parada de emergencia. 3. Continuar la acción interrumpida en caso necesario.
209	Error en la fuente de alimentación. Se cancelarán las operaciones actuales del sistema. En caso de fallo de alimentación local, apagar la PC [TCC].	1. Resolver la causa del error. 2. Volver a conectar a la alimentación local tras un fallo de alimentación. En caso de fallo de alimentación, el sistema proporcionará electricidad (hasta aproximadamente 30 min) para asegurar el funcionamiento del monitor de radiación. El sistema únicamente proporcionará electricidad durante aproximadamente 30 min si se apaga el PC (TCC) inmediatamente. 3. Cuando se agote la batería, esta debe recargarse. Para cargar la batería, accionar el interruptor principal de las cajas de conexiones de la sala de control y de la sala

  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NUNEZ  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Mat 53147

	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - aguja y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

		de tratamiento y encender el sistema de interruptor de llave ON/OFF. La batería se cargará en aproximadamente 2 h. 4. Si no puede realizar correctamente el paso 3, contactarse con el servicio técnico.  <u>Posibles causas de error:</u> 1. Fallo en la alimentación local del hospital 2. Carga de la batería (SAI del TCP) por debajo del 50 % 3. Carga de la batería (SAI de la TDU) por debajo del 50 %
210	Ha fallado una batería del SAI. Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	1. Contactar al servicio técnico.  <u>Posibles causas de error:</u> 1. Fallo de la batería del SAI del TCP 2. Fallo de la batería del SAI de la TDU
211	Se ha excedido el tiempo total de tratamiento de un canal. El tratamiento será cancelado.	Contactarse con el servicio técnico. Nota: Para continuar con el tratamiento del paciente, léase la sección «Planificación del tratamiento tras un error en el temporizador» en el manual de usuario.  <u>Posibles causas de error:</u> Error de hardware en la unidad de control
212	Se ha excedido el tiempo de tránsito para la fuente. El tratamiento será cancelado.	Contactarse con el servicio técnico. Nota: Para continuar con el tratamiento del paciente, léase la sección «Planificación del tratamiento tras un error en el temporizador» en el manual de usuario.  <u>Posibles causas de error:</u> 1. Error del sistema de accionamiento 2. Error de hardware en la unidad de control
301	La velocidad de accionamiento de la fuente está fuera del rango de tolerancia permitido. El tratamiento será cancelado.	Contactarse con el servicio técnico. Nota: Para continuar con el tratamiento del paciente, léase la sección «Planificación del tratamiento tras un error en el temporizador» en el manual de usuario.  <u>Posibles causas de error:</u> 1. Error del sistema de accionamiento 2. Error de hardware en la unidad de control

Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

JORGE E. NÚÑEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

302	El estado del sistema no es plausible porque el sistema detecta radiación. Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	Contactarse con el servicio técnico.  <u>Posibles causas de error:</u> 1. El sensor de radiación (TDU) no funciona. 2. Hay fuentes externas de radiación.
601	Vida útil restante de la batería (SAI) inferior a 1 año.	Contactarse con el servicio técnico. <u>Posibles causas de error:</u> Batería (SAI del TCP) o batería (SAI de la TDU)
602	Obstáculo en el canal {0} en la posición a {1} mm de la superficie frontal de la TDU.	1. Comprobar si la aplicación conectada, incluyendo el tubo de transferencia, se corresponde con la planificación. 2. Comprobar que la aplicación no tiene retorceduras ni conexiones desensambladas. Nota: La posición en el mensaje de error es de +/-15 mm.
1001	Un fusible ha fallado. Se cancelarán las operaciones actuales del sistema.	Contacte con el servicio técnico.
1002	Se ha producido un error de hardware.	Contacte con el servicio técnico.

### 3.12 Precauciones

1. El sistema se encuentra en su estado de seguridad cuando la fuente está retraída y contenida dentro de la caja aislada de la TDU, en el contenedor para transporte o en el contenedor de emergencia.
2. Daño a la propiedad debido a un manejo inadecuado: El desplazamiento de la TDU sobre desniveles y obstáculos sin ningún tipo de ayuda puede causar un daño material en la TDU. Desplazar la TDU sobre desniveles y obstáculos utilizando algún tipo de ayuda (p. ej., rampas metálicas).
3. Si el sistema está dañado puede provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. En casos de que se produzcan daños en el Sistema:
  - Apagar el sistema inmediatamente.
  - Para comprobar y reparar el sistema, contacte con el servicio técnico.

  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

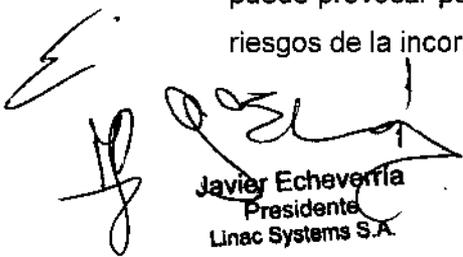
  
 JORGE E. NÚÑEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Mat. 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo Nº: 1320

Los siguientes cambios en el sistema pueden provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas.

- Adiciones y conversiones del sistema.
  - Reparaciones realizadas por personal técnico no autorizado.
  - Instalación de software no autorizado.
  - NO realizar ningún cambio en el sistema.
4. Durante el funcionamiento, están activos varios módulos electromecánicos o electrónicos en el interior de la TDU. La extracción no autorizada de la carcasa puede provocar situaciones de riesgo con peligro de choque eléctrico. No extraer la carcasa.
  5. Los gases explosivos o inflamables pueden inflamarse en el interior o exterior del sistema, lo que puede provocar explosiones o incendios. El manejo del sistema bajo condiciones ambientales no especificadas puede provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. No manejar el sistema en ambientes con una concentración de oxígeno superior al 21 %.
  6. La sobretensión del sistema causada por un relámpago puede provocar perturbaciones o averías en su funcionamiento. Estas averías o perturbaciones del funcionamiento pueden provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud. Instalar un dispositivo de protección frente a sobretensiones.
  7. El uso de dispositivos con emisiones de interferencias electromagnéticas no permitidas puede provocar perturbaciones en el funcionamiento del sistema. Por lo tanto no se deben usar dispositivos con emisiones de interferencias electromagnéticas no permitidas en las proximidades del sistema. Los valores límite para las emisiones de interferencias permitidas se enumeran en las tablas de CEM en el Manual del Usuario.
  8. La incorporación del sistema a un entorno de red es responsabilidad del usuario y puede provocar perturbaciones o averías de la TCC. Analizar, valorar y controlar los riesgos de la incorporación del Sistema a una red.

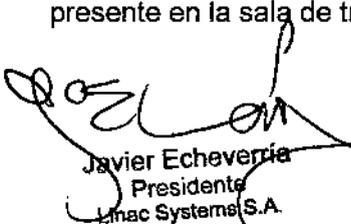
  
 Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

  
 JORGE E. NUNEZ  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Mat 53147



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

9. El manejo de una fuente radiactiva implica la exposición directa a la radiación. Los reglamentos de protección radiológica describen el manejo adecuado de las fuentes radiactivas. El incumplimiento de los reglamentos de protección radiológica puede provocar situaciones de riesgo que causen un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas.
- Respetar las regulaciones locales sobre protección radiológica correspondientes.
10. Únicamente se pueden utilizar fuentes aprobadas por el fabricante para el sistema. El uso de fuentes no aprobadas puede provocar situaciones de riesgo a las personas y un mal funcionamiento del equipo.
11. En caso de fallo del sistema, puede que éste no indique o detecte la fuente si ésta se encuentra fuera de la caja protectora. Permanecer en el área situada alrededor de una fuente no aislada producirá un incremento en la exposición a la radiación que puede provocar un daño en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. Es por esto que se debe:
- Instalar un sistema independiente para medir la presencia de radiación en la sala de tratamiento. Se recomienda utilizar el dispositivo de monitorización de la radiación suministrado por el fabricante.
  - Asegurarse de que el monitor de radiación funciona correctamente e indica claramente los niveles de radiación previstos.
12. La interrupción de la tensión de suministro de red puede provocar un fallo en los dispositivos de monitorización de la radiación. La imposibilidad de controlar los niveles de radiación en la sala de tratamiento puede provocar un aumento de la exposición radiológica que cause un daño potencial en la salud del usuario, del paciente o de terceras personas. En caso de interrupción de la tensión apagar la TCC para suministrar alimentación al monitor de radiación mediante el SAI de la TCC durante los siguientes 30 minutos.
13. Permanecer en el área de una fuente no aislada producirá un incremento en la exposición a la radiación que puede provocar un daño en la salud. Durante los controles de calidad, permitir la salida de la fuente únicamente si no hay nadie presente en la sala de tratamiento.

  
Javier Echeverría  
Presidente  
Linac Systems S.A.

  
JORGE E. NÚÑEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Mat 53147

5900



	Sistema de Braquiterapia de Carga Diferida a Control Remoto para radiación gamma con aplicadores - agujas y accesorios	PM:1320-3
		Legajo N°: 1320

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en si mismo).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este Sistema debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

E

Javier Echeverría  
 Presidente  
 Linac Systems S.A.

JORGE E. NUNEZ  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 Mat. 53147