



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

DISPOSICIÓN N° 5952

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2835-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° 5952

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nucletron B.V., nombre descriptivo Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida y nombre técnico Sistemas de Braquiterapia, por Carga Remota Diferida, de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 187 a 188 y 189 a 216 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1178-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2835-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

5952

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

5952
02 JUN. 2016



PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: NUCLETRON B.V.
DIRECCIÓN: WAARDGELDER 1, 3905 TH VEENENDAAL, PAISES BAJOS

IMPORTADOR: INVAP S.E.
DIRECCIÓN: ESMERALDA 356, CP 1035, C.A.B.A., ARGENTINA.

EQUIPO: SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA, APLICADORES Y ACCESORIOS APLICABLES
MARCA: NUCLETRON B.V
MODELOS: VER ANEXO I

SERIE: S/N XX XX XX

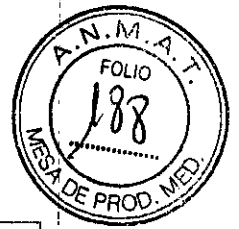
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1178-11
DIRECTOR TÉCNICO: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRIGUEZ

Ing. JUAN CARLOS HORACIO RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N. 882
D.N.I. 13.187.335

ANEXO I

5952



Modelo	Número de parte
Flexitron HDR	136.149
Flexitron Cobalt-60	136.005
Flexisource Ir-192, 10 Ci	136.147
Flexisource Ir-192, 1 Ci	136.095
Flexisource Cobalt-60, 2Ci	136.002
Conjunto de tubos de transferencia, Flexitron	111.650 & 111.680 & 111.805 & 111.816 & 111.827 & 111.838 & 111.850 & 111.861 & 111.872 & 111.883
Conjunto de tubos de transferencia y adaptadores para catéteres	137.063 & 137.064 & 137.065 & 137.090 & 137.091 & 137.092 & 137.093 & 137.094 & 137.095 & 137.096 & 137.097
Simulador de posicionado de fuentes	138.200 & 138.202
Regla para verificar la posición de las fuentes	136.196
Aplicadores de moldes intracavitarios:	
Conjunto de aplicadores de molde intracavitarios FT	110.224
Aplicadores intraluminales:	
LumenCare Azure	110.691
Aplicadores para piel:	
Conjunto de Aplicadores para piel Valencia FT	110.820

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV. EQUIPOS MEDICOS
 INVAPE S.A.
 MAT. C.P.I.A.E. N. 802
 D.N.I. 13.437.385

5952



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA POR CARGA REMOTA DIFERIDA
FLEXITRON

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE:	NUCLETRON B.V.
DIRECCIÓN:	WAARDGELDER 1, 3905 TH VEENENDAAL, PAISES BAJOS.
IMPORTADOR:	INVAP S.E.
DIRECCIÓN:	ESMERALDA 356, CP 1035, C.A.B.A., ARGENTINA.
EQUIPO:	SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA, APLICADORES, Y ACCESORIOS APLICABLES
MARCA:	NUCLETRON B.V
MODELOS:	VER ANEXO I
SERIE:	S/N XX XX XX
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT:	PM-1178-11
DIRECTOR TÉCNICO:	ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRIGUEZ

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
FIRM EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. S.P.A.E. C. 882
Q.N.I. 13437.335

ANEXO I

Modelo	Número de parte
Flexitron HDR	136.149
Flexitron Cobalt-60	136.005
Flexisource Ir-192, 10 Ci	136.147
Flexisource Ir-192, 1 Ci	136.095
Flexisource Cobalt-60, 2Ci	136.002
Conjunto de tubos de transferencia, Flexitron	111.650 & 111.680 & 111.805 & 111.816 & 111.827 & 111.838 & 111.850 & 111.861 & 111.872 & 111.883
Conjunto de tubos de transferencia y adaptadores para catéteres	137.063 & 137.064 & 137.065 & 137.090 & 137.091 & 137.092 & 137.093 & 137.094 & 137.095 & 137.096 & 137.097
Simulador de posicionado de fuentes	138.200 & 138.202
Regla para verificar la posición de las	136.196
Aplicadores de moldes intracavitarios:	
Conjunto de aplicadores de molde intracavitarios FT	110.224
Aplicadores intraluminales:	
LumenCare Azure	110.691
Aplicadores para piel:	
Conjunto de Aplicadores para piel Valencia FT	110.820

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIR. EDIFICIOS Y SERVICIOS
 INVAP S.A.
 MAT. CHIARE 872
 DNI 13.187.398

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

1 Flexitron

El funcionamiento básico del dispositivo de carga diferida Flexitron consiste en depositar energía en un área de tratamiento mediante radiación ionizante por unidad de masa en una serie de posiciones de radiación que son programadas por el operador. Se garantiza la protección frente a riesgos de radiación excesiva tal como se define en la norma IEC60601-2-17.

El equipo Flexitron (en su configuración para fuentes de Ir192 o Co60) está destinado a ser utilizado en combinación con los aplicadores que lo hacen adecuado para tratamientos de braquiterapia intracavitaria, intersticial, intraluminal, bronquial, endovascular, intra-operativa, y superficial.

El Flexitron está destinado a ser utilizado para procedimientos médicos en los pacientes que deben ser prescritos y realizados por un profesional médico capacitado y autorizado.

Características de funcionamiento

Temperaturas de funcionamiento

Temperatura: 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F)

Humedad: humedad relativa del 20 % al 75 % (sin condensación)

Altitud: 0 a 3000 metros (0 a 10 000 pies)

Temperaturas de almacenamiento

Temperatura: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)

Humedad: del 10 % al 100 % de humedad relativa (sin condensación)

Intervalo de presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Altitud: 0 a 12 000 metros (0 a 40 000 pies)

Dimensiones y pesos

Unidad de administración del tratamiento (TDU)

Altura: 975 mm

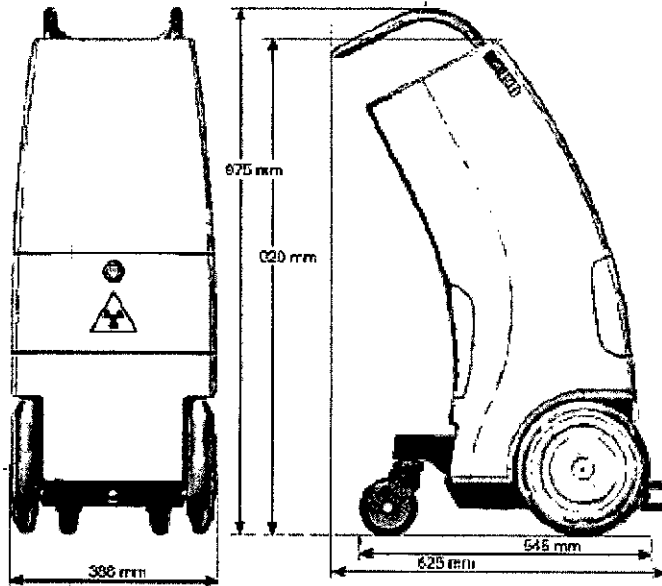
Anchura: 625 mm

Profundidad: 386 mm

Peso: 180 kg (396 lb)

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
EXPLORADOR DE RECURSOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N. 882
D.N.I. 13.137.339





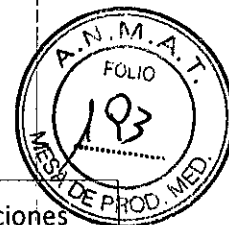
Panel de control del tratamiento (TCP)

- Altura: 219 mm
- Anchura: 195 mm
- Profundidad: 150 mm

Número de canales 10, 20 o 40 canales

Características

		Flexitron Cobalt-60	Flexitron HDR
Sistema Flexitron	Finalidad	El sistema Flexitron Cobalt-60 se utiliza para tratamientos de cáncer mediante braquiterapia, que consisten en la colocación de fuentes radiactivas dentro o en la proximidad de un tumor. El funcionamiento básico consiste en depositar energía en un área de tratamiento mediante radiación ionizante por unidad de masa en una serie de posiciones de radiación especificadas por el operador	El sistema Flexitron Cobalt-60 se utiliza para tratamientos de cáncer mediante braquiterapia, que consisten en la colocación de fuentes radiactivas dentro o en la proximidad de un tumor. El funcionamiento básico consiste en depositar energía en un área de tratamiento mediante radiación ionizante por unidad de masa en una serie de posiciones de radiación especificadas por el operador
	Diferencias	Fuente: Cobalto 60	Fuente: Iridio 192
		Debido a la mayor energía del Co60, el blindaje deberá tener mayor espesor que para la técnica con Ir192	



		<p>Aplicadores: Iguales en tamaño y forma y las técnicas de aplicaciones son equivalentes en ambas terapias, pero en el caso de aplicadores con blindaje interno es necesario modificar el diseño para poder usarlos con la fuente de Co60 debido a su mayor energía.</p>	
		<p>Estimación de dosis integrales (a partir de rdos. De Vaselaar): a distancias de hasta 20 cm los valores de dosis asociados a Ir192 son ligeramente mayores que los de Co60, pero a distancias superiores a 25 cm se invierte la situación. Resultados que sugieren un valor de dosis integral mayor para el Co60. Deberá ser considerado para estimar la dosis en órganos sanos distantes.</p>	
		<p>La ventaja de considerar el Co60 está en los aspectos logísticos del transporte de material radiactivo y de los aspectos regulatorios, así como en las simplificaciones que supone su mayor periodo. Considerando que los equipos de carga diferida con Ir192 tienen una vida útil del orden de tres meses, 20 sustituciones de esta fuente equivaldrían a una de Co60 .</p>	
Fuente	Intensidad de la fuente nominal para HDR	74,0 GBq	370 GBq
	Intensidad de la fuente nominal para HDR	26,6 - 81,4 GBq	74 - 444 GBq
	Servicio activo de la fuente	5 años	3 meses
	Diámetro exterior de la cápsula de la fuente	0,9 mm	0,86 mm
	Longitud activa x diámetro	3,5 mm x 0,5 mm	3,5 mm x 0,6 mm
	Final de servicio mecánico previsto	100.000 recorridos o 5.000 obstrucciones, lo que suceda antes.	30.000 recorridos o 250 obstrucciones, lo que suceda antes
	Constante de tasa de kerma en aire	0,306 mGy m ² /h/MBq	0,110 mGy m ² /h/MBq
	Espectro de energía: Energía media	1,253 MeV	0,355 MeV
	Vida media	1924,87 días	73,81 días



2 Accesorios para tratamiento, estériles (Aplicadores, catéteres y accesorios)

El producto sólo debe usarlo médicos cualificados con formación en técnicas de braquiterapia. El médico es responsable de su uso clínico correcto y de la dosis de radiación prescrita. Antes de utilizarlos, compruebe que todos los componentes del producto estén limpios, estériles y que no estén dañados.

Antes de usar el material desechable, verifique que el embalaje y los productos no hayan sufrido daños. Asegúrese de utilizar sólo productos estériles y sin daños.

El juego de material desechable es de un solo uso. No se debe re esterilizar los productos.

La esterilización por valor y húmeda puede dar lugar a que quede líquido estancado en las cavidades del aplicador. Antes de usarlo, compruebe que no queda líquido estancado en el aplicador, ya que podría pasar al sistema Flexitron y dañar la fuente y el mecanismo de accionamiento de la misma.

2.1 Aplicadores

Los aplicadores se requieren para aplicar la dosis prescrita en el punto que se va a tratar. Existe una amplia gama de aplicadores para las diferentes partes del cuerpo. Los accesorios facilitan el proceso de tratamiento.

Las siguientes indicaciones se cumplen para todos los aplicadores:

i. Generales:

¡Advertencia! Asegúrese de que el libre paso de las fuentes a través de los aplicadores y tubos de transferencia/adaptadores no está obstruido por el rizado (p. ej. la curvatura del plástico evita que la fuente pase) o el engaste (p. ej. el uso de alicates puede disminuir el diámetro de los tubos de metal).

¡Advertencia! No lubrique el interior de los aplicadores, tubos de transferencia/adaptadores o catéteres de rayos X.

¡Advertencia! Debido al movimiento del paciente, la temperatura y la humedad del catéter, la posición física y las propiedades cambiarán. Antes de cada tratamiento, compruebe la planificación del tratamiento y el paso sin obstáculos para la fuente.

¡Precaución! Todos los aplicadores Nucletron han sido comprobados y validados para uso clínico con el equipo de carga diferida de Nucletron. Sólo los aplicadores Nucletron se garantizan para su uso con este equipo. Si se usan aplicadores no aprobados con los sistemas de carga diferida de Nucletron, entonces la total responsabilidad por el daño, reparación y todas las responsabilidades correspondientes se deben al cliente.

¡Precaución! Cuando sea posible deje las cápsulas de esterilización en los extremos abiertos de los tubos aplicadores durante la inserción. Retírelos sólo cuando inserte catéteres de rayos X o antes de conectar los tubos de transferencia del sistema de carga diferida. Esto reducirá el riesgo de que materiales extraños y/o fluidos corporales entren en el aplicador y el equipo.

¡Precaución! El aplicador/catéter conectado debe permanecer intacto para mantener un sistema cerrado y evitar que material extraño y/o fluidos corporales entren en el equipo.

¡Precaución! Asegúrese de que los aplicadores flexibles y los tubos de transferencia estén guiados apropiadamente y apoyados para evitar que se rizen durante el tratamiento.

¡Precaución! Evite llevar aplicadores conductores eléctricos en contacto directo con el corazón y la corriente sanguínea.



Precaución! No tire del aplicador desde el tubo de transferencia. Esto ocasionará daño en el mecanismo de fijación y la posible rotura del aplicador.

¡Precaución! No tire del aplicador desde el adaptador sin empujar el mecanismo de liberación de antemano. Esto ocasionará daño en el mecanismo de fijación y la posible rotura del aplicador

¡Nota! Prepare siempre las imágenes de rayos X para verificar la posición de la fuente dentro del aplicador.

¡Nota! Asegúrese de que los catéteres de rayos X no están rizados. Esto puede llevar a una calibración inexacta de las posiciones de la fuente

¡Advertencia! Es la responsabilidad del usuario asegurar que se utiliza la correcta combinación del aplicador y del catéter de rayos X para cualquier tratamiento.

¡Advertencia! En el tubo de anillo del aplicador (CT/MR) de anillo, la correspondencia entre las posiciones de fuente predefinidas de los marcadores de rayos X y las posiciones de fuente reales pueden variar para cada tubo de anillo. Para propósitos de planificación del tratamiento es esencial calibrar las posiciones del marcador de rayos X en relación a las posiciones de fuente reales. Esto deberá ser validado para cada tubo de anillo así como el tubo intrauterino (tándem).

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

1 Sistemas de braquiterapia por carga diferida

Flexitron es un aparato de carga diferida por control remoto compatible con fuentes, aplicadores y accesorios de Nucletron. El sistema Flexitron es compatible con los siguientes sistemas de planificación de tratamiento:

Flexitron HDR

- Oncentra® Brachy v4.0 y mayores
- Oncentra® Brachy v4.1 y mayores

Flexitron Cobalt 60

- Oncentra® Brachy v4.3 y mayores
-

Flexitron es compatible con:

- DICOM Unified Worklist v2.0 y mayores (opcional)

Numero de Parte

Descripción

xxx.xxx

Accesorios y aplicadores fabricados por NUCLETRON.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 EQUIPOS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. P.I.A.E. P. 882
 D.N.I. 13.137.33b

2 Sistemas de planificación de radioterapia

2.1 Oncentra MasterPlan

Todas las comunicaciones entre Oncentra MasterPlan y el "mundo exterior", por ejemplo, las modalidades de imágenes (CT, MR TEP) y los sistemas de planificación de tratamiento compatibles con DICOM, incluidos TMS y TPP y PLATO, se basan en DICOM.

Concepto de Brachy Planning (Planificación de braquiterapia)

La actividad Brachy Planning (Planificación de braquiterapia) permite al usuario crear un plan de tratamiento de braquiterapia, que puede ejecutar un sistema de carga diferida por control remoto Nucletron con una fuente radiactiva específica para braquiterapia PDR o HDR.

Los catéteres se colocan en el paciente. Las imágenes del paciente se obtienen con un dispositivo de imagen. En Oncentra MasterPlan, las imágenes obtenidas se importan y se incluyen en los datos del paciente. Mediante la actividad de Anatomy Modeling (Modelado de anatomía), las regiones de interés (objetivo, órganos de riesgo) se pueden definir en las imágenes.

En la actividad Brachy Planning (Planificación de braquiterapia) se realiza el plan de tratamiento de braquiterapia. Los catéteres se reconstruyen en los conjuntos de datos de imágenes. El plan de tratamiento se realiza con un conjunto específico de herramientas (p. ej., activación de las posiciones de permanencia de fuente, optimización de dosis, evaluación de planes). Una persona autorizada aprueba el plan de tratamiento final y se exporta al sistema de carga diferida por control remoto.

Advertencia



La calidad y la corrección de los datos exportados desde el sistema Oncentra MasterPlan depende en gran medida de la información introducida por el usuario. Esto es especialmente importante cuando se verifica la orientación de las imágenes importadas (TAC, placas, etc).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Verificación del funcionamiento del sistema

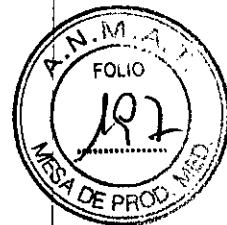
Esta prueba consiste en la administración de una planificación de control de calidad. Durante la administración, debe verificar el funcionamiento correcto de las siguientes funciones:

La fuente se coloca en la posición de radiación programada:

Verificación de los temporizadores

Canales:

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 INGENIERO EN SISTEMAS DE COMPUTACIÓN
 INVAP S.E.
 MAT. P.I.A.E. 882
 DNI 13.137.335



Bloqueos de la puerta
 Botones de emergencia
 Sensores de bloqueo de los tubos de transferencia
 Sensores de conexión de los tubos de transferencia

Indicadores de radiación

Realice periódicamente esta prueba de control de calidad, por ejemplo, cada mañana. La prueba consta de los siguientes pasos:

1. Crear una planificación de control de calidad o usar una planificación de control de calidad existente
2. Verificar los indicadores y el sonido
3. Preparar el sistema
4. Iniciar la administración de la planificación de control de calidad
 - Verificar el sensor de conexión de los tubos de transferencia
 - Verificar el sensor de bloqueo de los tubos de transferencia
 - Verificar los bloqueos de la puerta
5. Administrar la planificación de control de calidad
 - Verificar que la fuente se coloca en la posición de radiación programada
 - Verificar los indicadores de radiación
 - Verificar el correcto funcionamiento del botón de emergencia
 - Finalizar la prueba

Equipo y funciones necesarios

Para esta prueba se necesitan el equipo y las funciones siguientes:

Regla de comprobación de la posición de la fuente (SPCR) y adaptador apropiado
 Tubos de transferencia
 Consola de comunicación del tratamiento (TCC) - Plan Manager
 TCC - Control de calidad
 Cámara por control remoto
 Cronómetro

Preparación

Cree una planificación de control de calidad para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Utilice Plan Manager para crear una planificación de control de calidad.

La siguiente prueba de ejemplo utiliza una planificación de control de calidad para tres canales mediante la SPCR y tres tubos de transferencia. También puede crear una planificación de control de calidad para un canal o dos canales, dependiendo del equipo de que disponga.



Utilice aleatoriamente 3 canales para la planificación. Si realiza esta prueba todos los días y utiliza diferentes canales para cada prueba, comprobará todos los canales durante un periodo corto de tiempo.

En el primer canal, configure un tiempo de radiación de 10 segundos en la posición de 200 mm. Esto permite verificar que la fuente se coloca en su posición programada.

En el segundo canal, configure un tiempo de radiación de 60 segundos en la posición de 200 mm. Esto permite verificar que el temporizador del sistema está utilizando un cronómetro.

En el tercer canal, configure un tiempo de radiación de 10 segundos en la posición de 200 mm y tiempos de radiación en posiciones diferentes entre las posiciones 200 mm y 0 mm para probar los indicadores de radiación y los interruptores de emergencia. Guarde la planificación de control de calidad e imprímalo. Cierre la planificación.

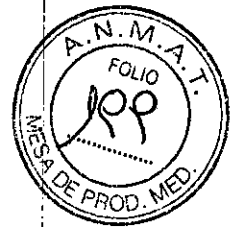
Comprobación

En las tablas siguientes se indican los pasos como referencia para la prueba de control de calidad con el fin de verificar el correcto funcionamiento del sistema. Puede adaptar la prueba conforme a los procedimientos locales.

Indicadores y sonido	
Instrucciones	Requisitos
1. En la Unidad de administración del tratamiento (TDU), gire el selector de llave de la posición Apagado a la posición Preparar.	Verifique el funcionamiento de los indicadores y del sonido; consulte: <u>Prueba del piloto luminoso y prueba de sonido</u>

Conectores	
Instrucciones	Requisitos
1. Conecte 2 tubos de transferencia a los canales de la TDU conforme a la planificación de control de calidad. No conecte el tercer tubo de transferencia, ya que forma parte de la prueba del sensor.	Tire ligeramente de los conectores de los tubos de transferencia y asegúrese de que estos están bloqueados en la TDU.
2. Gire el selector de llave a la posición Tratamiento para bloquear los tubos de transferencia.	
3. Conecte el otro extremo de los tubos de transferencia a la Regla de comprobación de la posición de la fuente (SPCR).	Sujete la SPCR y tire suavemente del conector del tubo de transferencia. Asegúrese de que el tubo de transferencia está bloqueado en la SPCR.
4. Coloque la SPCR a la vista de la cámara.	Repita este paso para los otros tubos de transferencia.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
C. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.A.
MAT. CONTROL 882
D.N. 13.137.335



Lista de comprobación del sistema y bloqueos de la puerta	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta. 2. En la Consola de comunicación del tratamiento (TCC), inicie sesión y seleccione la aplicación de control de calidad. 3. Seleccione la planificación de control de calidad y haga clic en el botón Load QA plan (Cargar planificación de control de calidad). Se abre la ficha Treatment Plan (Planificación de tratamiento). 4. Haga clic en el botón Use fixed dwell times (Usar tiempos de radiación fijos). 	<p>En la Consola de comunicación del tratamiento (TCC), asegúrese de que la lista de comprobación del sistema indica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexitron status - Treatment mode (Estado de Flexitron: Modo de tratamiento).

Lista de comprobación del sistema y bloqueos de la puerta	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 5. Apruebe la planificación de control de calidad. Haga clic en el botón Proceed (Continuar). Introduzca su nombre de usuario y el código de acceso de 4 dígitos. Haga clic en el botón Sign (Firmar) para aprobar la planificación de control de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Door - Closed (Puerta: Cerrada).
<ol style="list-style-type: none"> 6. Abra la puerta de la sala de tratamiento. 	<p>En la TCC, compruebe que la lista de comprobación del sistema indica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Door - Open (Puerta: Abierta).

Sensor del tubo de transferencia y prueba de bloqueo - Recorrido del cable de comprobación adicional	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. El TCP muestra el recorrido del cable de comprobación adicional. En el TCP, pulse el botón Start (Iniciar). La TDU inicia el recorrido del cable de comprobación adicional. 	<p>Cuando acaba el recorrido del cable de comprobación adicional, la TCC muestra un mensaje de error indicando que falta el tubo de transferencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el mensaje de error indica el número del tubo de transferencia que falta.
<ol style="list-style-type: none"> 2. Entre en la sala de tratamiento. 3. Gire el selector de llave de la TDU a la posición Preparar. 4. Conecte el tubo de transferencia que falta al canal correspondiente, pero no lo conecte correctamente. Coloque el conector a la mitad del canal. 5. Gire el selector de llave de la TDU a la posición Tratamiento. 6. En el TCP, pulse el botón All channels (Todos los canales) para reanudar el recorrido del cable de comprobación adicional. 	<p>Cuando acaba el recorrido del cable de comprobación adicional, la TCC muestra un mensaje de error indicando que los tubos de transferencia no están bloqueados.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 7. Entre en la sala de tratamiento. 8. Gire el selector de llave de la TDU a la posición Preparar. 9. Conecte correctamente el tubo de transferencia al canal. 10. Gire el selector de llave de la TDU a la posición Tratamiento. 11. Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta. 12. En el TCP, pulse el botón All channels (Todos los canales) y finalice el recorrido del cable de comprobación adicional. 	<p>El recorrido del cable de comprobación adicional se ha completado sin errores.</p> <p>En la TCC, compruebe que la lista de comprobación del sistema indica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flexitron status - Treatment mode (Estado de Flexitron: Modo de tratamiento). • Door - Closed (Puerta: Cerrada).

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 INAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E.F. 892
 D.N.I. 13.137.335

Verificación de la posición de la fuente	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. En la TCC, haga clic en el botón Accept (Aceptar). 2. En la TCC, abra la ventana Camera (Cámara). 3. Sitúe y amplíe/reduzca la imagen de la cámara para tener una vista clara de la posición de 200 mm de la SPCR. 4. En el TCP, pulse el botón Initiate (Iniciar). La TDU inicia la administración del tratamiento y mueve la fuente al primer canal, en la posición de 200 mm. 	<p>Verifique en la ventana de la cámara que la fuente se coloca en la posición programada de 200 mm en la SPCR.</p>

Verificación de los temporizadores del sistema	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sujete un cronómetro listo y observe la ventana de la cámara. Inicie el cronómetro cuando la fuente llegue al segundo canal de la SPCR. 2. Detenga el cronómetro cuando la fuente salga del segundo canal de la SPCR. <p>Para esta prueba es importante que se continúe la planificación de control de calidad utilizando la opción Use fixed dwell times (Usar tiempos de radiación fijos).</p>	<p>Asegúrese de que el cronómetro indica 60 segundos.</p>

Indicadores de radiación	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Durante la administración de la planificación de control de calidad, verifique los indicadores de radiación. 	<p>Asegúrese de que los indicadores de radiación indican la presencia de radiación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La TCC indica radiación. • El TCP indica radiación. • El indicador de estado de tratamiento (TSI) indica radiación. • El monitor de radiación externo (opcional) indica la presencia de radiación.

Botones de emergencia	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Durante la administración de la planificación de control de calidad, pulse el botón de emergencia. En consecuencia, la TDU retrae la fuente dentro de la caja de seguridad. 	<p>Asegúrese de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la TCC, la lista de comprobación del sistema indica "Source in safe"

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 C.O. EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. N. 682
 D.N.I. 13.137.335



	<p>(Fuente en la caja de seguridad).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos los indicadores de radiación indican que la fuente se encuentra en la caja de seguridad. • En el TCP están disponibles los botones Resume (Reanudar) y Terminate (Terminar).
<ol style="list-style-type: none"> 2. Rearme el sistema de emergencia; consulte <u>Rearme del circuito de emergencia</u>. 3. En el TCP, reanude la administración de la planificación de control de calidad. 4. Repita los pasos para los otros botones de emergencia. Asegúrese de comprobar todos los botones de emergencia. 	Todos los botones de emergencia funcionan conforme a lo previsto.

Visualización de informe y de registro de eventos	
Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere a que se haya administrado completamente la planificación de control de calidad. 2. En la TCC, haga clic en el botón View report (Ver informe). 	Se muestra el informe del tratamiento. Revise la información sobre el registro de eventos.
<ol style="list-style-type: none"> 3. En la TCC, haga clic en el botón Event log (Registro de eventos). 	Revise la información sobre el registro de eventos.

Interrupción del suministro eléctrico de la Unidad de administración del tratamiento (TDU)

Instrucciones	Requisitos
<ol style="list-style-type: none"> 1. En la TDU, sitúe el interruptor de alimentación en la posición de apagado y espere 15 segundos. 	En el Panel de control del tratamiento (TCP), asegúrese de que aparece un código de mensaje de error por interrupción del suministro eléctrico.
<ol style="list-style-type: none"> 2. En la TDU, sitúe el interruptor de alimentación en la posición de encendido. 	
<ol style="list-style-type: none"> 3. En el TCP, pulse el botón ALARM RESET (Restablecer alarma) para restablecer la alarma visualizada. 	En el TCP, el mensaje de error por interrupción del suministro eléctrico desaparecerá.

Aplicación de una planificación de control de calidad

Las planificaciones de control de calidad proporcionan una manera sencilla de realizar verificaciones periódicas del sistema de administración del tratamiento. Una planificación de control de calidad no está relacionada con un paciente. Las planificaciones de control de calidad se guardan en una sección aparte de la aplicación. Utilice esta sección para seleccionar y administrar una planificación de control de calidad. Se deberá utilizar Plan Manager para crear o editar una planificación de control de calidad.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. 1682
 D.N.I. 13.137.895



⚠ Advertencia No utilice las planificaciones de control de calidad para la administración del tratamiento del paciente.

Aprobación y continuación

La aceptación final de la planificación de control de calidad se realiza mediante una aprobación electrónica. Únicamente un usuario con permisos de aprobación puede realizar la aprobación.

La lista de comprobación del sistema incluye:

- Planificación **Not Accepted** (No aceptada): la planificación no está aprobada o la Unidad de administración del tratamiento (TDU) no acepta la planificación de control de calidad.
- Planificación **Accepted** (Aceptada): la planificación de control de calidad está aprobada y la TDU ha aceptado la planificación.

La TDU únicamente puede administrar una planificación de control de calidad aceptada.

Tras la aprobación de la planificación de control de calidad y la aceptación de la planificación por la TDU, puede continuar el procedimiento en el Panel de control del tratamiento (TCP). Si desea obtener más información sobre la aplicación de una planificación de control de calidad, siga los pasos para iniciar el tratamiento. El sistema no guarda los registros ni informes de las administraciones de planificaciones de control de calidad.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; Uso dentro del entorno del paciente

Aplicadores

Las precauciones a tener en cuenta están directamente vinculadas a los aplicadores y accesorios.

¡Precaución! Todos los aplicadores Nucletron han sido comprobados y validados para uso clínico con el equipo de carga diferida de Nucletron. Sólo los aplicadores Nucletron se garantizan para su uso con este equipo. Si se usan aplicadores no aprobados con los sistemas de carga diferida de Nucletron, entonces la total responsabilidad por el daño, reparación y todas las responsabilidades correspondientes se deben al cliente.

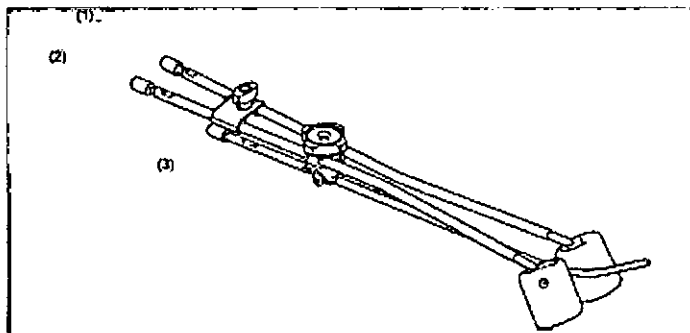
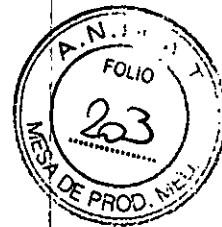
Los aplicadores se utilizan para suministrar una forma de dosis específica al área de tratamiento. Para permitir la cobertura óptima de la dosis, los aplicadores están disponibles para diferentes sitios corporales.

El uso clínico de los aplicadores no se prescribe en este manual. Por favor consulte la documentación que se proporciona con cada aplicador.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
C. F. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. 1. 882
D.N.I. 13.137.335

Ejemplo de un aplicador ginecológico:

5952



- (1) Tubo ovoide - canal 1
- (2) Tubo ovoide - canal 2
- (3) Tubo intrauterino - canal 3

¡Advertencia! Asegúrese de que el libre paso de las fuentes a través de los aplicadores y tubos de transferencia/adaptadores no están obstruidos por el rizado (p. ej. la curvatura del plástico evita que la fuente pase) o el engaste (p. ej. el uso de alicates puede disminuir el diámetro de los tubos de metal).

¡Advertencia! No lubrique el interior de los aplicadores, tubos de transferencia/adaptadores o catéteres de rayos X.

¡Advertencia! Debido al movimiento del paciente, la temperatura y la humedad del catéter, la posición física y las propiedades cambiarán. Antes de cada tratamiento, compruebe la planificación del tratamiento y el paso sin obstáculos para la fuente.

¡Precaución! Cuando sea posible deje las cápsulas de esterilización en los extremos abiertos de los tubos aplicadores durante la inserción. Retírelos sólo cuando inserte catéteres de rayos X o antes de conectar los tubos de transferencia del sistema de carga diferida. Esto reducirá el riesgo de que materiales extraños y/o fluidos corporales entren en el aplicador y el equipo.

¡Precaución! El aplicador/catéter conectado debe permanecer intacto para mantener un sistema cerrado y evitar que material extraño y/o fluidos corporales entren en el equipo.

¡Precaución! Asegúrese de que los aplicadores flexibles y los tubos de transferencia estén guiados apropiadamente y apoyados para evitar que se ricen durante el tratamiento.

¡Precaución! Evite llevar aplicadores conductores eléctricos en contacto directo con el corazón y la corriente sanguínea.

Otros puntos a considerar:

i. **Retirada del aplicador**

¡Advertencia! Compruebe que no se hayan quedado partes del aplicador en el paciente.

ii. **Precauciones generales:**

- No limpie las piezas de acero inoxidable con líquidos que contengan cloruro o bromuro.

- No exponga componentes de plástico del aplicador a ningún tipo de disolvente orgánico o líquido.
- El material de filtrado fijado en la cubierta y base del recipiente de esterilización se debe sustituir cada 6 meses

¡Advertencia! La falta de aireación puede provocar irritación tisular.

Precaución: Estos artículos se han diseñado para usos repetitivos y deberá comprobarlos regularmente para determinar si presentan signos inadmisibles de deterioro, corrosión, decoloración o dobleces. Si esto ocurre, no deberá retirarlos del uso clínico.

iii. Procedimientos de inserción

¡Advertencia! Asegure una colocación correcta del tubo intrauterino para evitar una posible perforación de la pared uterina.

iv. Piezas reutilizables

¡Advertencia! No reutilice los dispositivos utilizados para pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

- La punta de la aguja no se ha diseñado para ser afilada y la aguja deberá desecharse cuando la punta se desafilé.

v. Procedimiento de imágenes de rayos X

¡Advertencia! Durante el procedimiento de imágenes, asegúrese de que el catéter de rayos X permanece fijo, insertado en la punta de la aguja.

vi. Procedimientos de retirada

Precaución: Para que no se dañen las agujas, no utilice pinzas cuando las manipule.

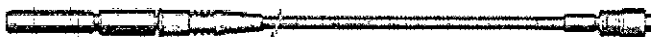
Tubos y adaptadores de tránsito

Los tubos y adaptadores de tránsito se utilizan para conectar el aplicador a la Unidad de Suministro de Tratamiento. Estos proporcionan una conexión a prueba de fallas para garantizar que el camino hacia la fuente esté cerrado y para mantener un camino abierto para que la fuente vaya hacia el área de tratamiento deseada.

¡Advertencia! Durante el mantenimiento y las comprobaciones de control de calidad, compruebe cada acoplamiento de tubo de transferencia tirando suavemente en el tubo. Si se separa o comienza a moverse, no utilice el tubo de transferencia.

Tubos de transferencia para agujas

Ejemplo de un tubo de transferencia para agujas:



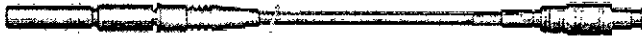
La herramienta para desconectar empuje-ajuste (opcional) se puede utilizar cuando el acceso al acople clic-ajuste sea difícil. Diríjase por favor al guía de usuario (REF 090.686) para obtener más información.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 EXP. 1205 MELFOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. 1.052
 D.N.I. 13.137.455

¡Precaución! No utilice ningún dispositivo de pinzamiento tal como alicates o hemostáticos para insertar y retirar una aguja de un tubo de transferencia.

Tubos de transferencia para flexibles

Ejemplo de un tubo de transferencia para flexibles:



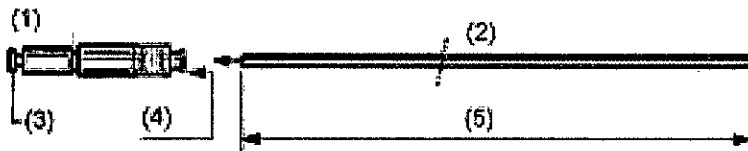
La herramienta para desconectar empuje-ajuste (opcional) se puede utilizar cuando el acceso al acople clic-ajuste sea difícil. Diríjase por favor al guía de usuario (REF 090.687) para obtener más información.

¡Precaución! No tire del aplicador desde el tubo de transferencia. Esto ocasionará daño en el mecanismo de fijación y la posible rotura del aplicador.

Adaptadores

En algunos casos, p.ej. para el aplicador Lumencath, se usa un adaptador para conectar al sistema de carga diferida. El adaptador consiste de un extremo de émbolo y un extremo ranurado.

Ejemplo de adaptadores:



- (1) Adaptador
- (2) Catéter
- (3) Émbolo
- (4) Pulse para liberar
- (5) Longitud interna

Para sujetar el adaptador al aplicador:

1. Inserte el extremo abierto del aplicador en el extremo ranurado del adaptador.
2. Empuje firmemente el aplicador hasta que el extremo del émbolo está completamente extendido (el émbolo extendido permite que la fuente se desplace en el aplicador). Si no está completamente extendido la fuente encontrará una obstrucción y volverá al contenedor de seguridad.

Catéteres de rayos X

Ejemplo de un catéter de rayos X:



Los catéteres de rayos X con marcadores se colocan en el aplicador para ayudar a la planificación del tratamiento. Los marcadores en varias posiciones definen las posiciones de parada posibles. Para identificar las posiciones de fuente reales en relación a las posiciones del marcador, estos catéteres de rayos X deben estar "calibrados" antes de ser usados para hacer un autoradiografía

¡Nota! Asegúrese de que los catéteres de rayos X no están rizados. Esto puede llevar a una calibración inexacta de las posiciones de la fuente.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICABLE

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Al recibirlo, debe comprobarse si el embalaje exterior e interior presenta daños, tiene el etiquetado correcto y el contenido es completo:

- Si el embalaje de la bolsa interna está dañado, no se deben usar el producto estéril. Informe al fabricante, que le aconsejará sobre cómo proceder.
- Comunique al fabricante cuáles son las etiquetas que faltan y los detalles incorrectos del etiquetado y el certificado.

Catéteres

Piezas suministradas en estado estéril

Inspeccione el embalaje estéril para comprobar que permanece íntegro y no presente daños antes de abrirlo y usar el producto.

En caso de sospecha de contaminación biológica por causa de un embalaje defectuoso puede devolver las piezas a Nucletron para su sustitución (la sustitución queda sujeta a

RODRIGUEZ
F. J. RODRIGUEZ
INVAP S.E.
MAT. C. P. A. E. 10022
D.N.J. 13.187.335

condiciones y términos de venta de Nucletron; Nucletron no admite la devolución de piezas para su reesterilización). Si decide volver a esterilizar el artículo, los métodos de esterilización recomendados por el fabricante deberán aplicarse una vez. Nucletron no acepta la responsabilidad de la re-esterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Es necesario limpiar y desinfectar el equipo periódicamente. Esta sección ofrece información acerca de los procedimientos de limpieza generales. Si procede, se describirá cualquier procedimiento o precaución necesaria.

Las técnicas de limpieza y desinfección del equipo y las salas deben cumplir todas las leyes y normativas locales aplicables en vigor en la jurisdicción.

Antes de limpiar el equipo (por ejemplo, la Unidad de administración del tratamiento [TDU] y el Panel de control del tratamiento [TCP]), asegúrese de que el equipo está desconectado. Limpie las superficies con un trapo húmedo sin pelusa y, si es necesario, con una solución detergente suave que no sea agresiva. A continuación, seque la superficie con un trapo limpio sin pelusa. No use nunca productos de limpieza corrosivos, disolventes, detergentes abrasivos ni abrillantadores. Si no está seguro de las propiedades que contiene un producto de limpieza, no lo use.

	Advertencia Aísle el equipo de la alimentación eléctrica antes de comenzar los trabajos de limpieza o desinfección. El incumplimiento de esta precaución puede dar lugar a descargas eléctricas, que pueden provocar lesiones personales mortales o graves.
	Advertencia No use aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos. Dichos aerosoles crean vapores que se pueden encender y dar lugar a lesiones personales mortales o graves.
Precaución	No permita que entre agua u otros líquidos en el equipo, ya que pueden provocar cortocircuitos eléctricos, la corrosión de piezas metálicas u otros daños en el equipo.

Precaución	No se recomienda desinfectar la sala del equipo médico mediante el uso de aerosoles, ya que el vapor puede penetrar en el equipo dando lugar a cortocircuitos eléctricos, la corrosión de piezas metálicas u otros daños en el equipo.
Precaución	Tras la limpieza, conecte el equipo a la alimentación eléctrica y el interruptor de alimentación de la TDU debe estar encendido (el piloto indicador de alimentación está encendido) a fin de evitar que la batería se descargue.

Aplicadores, catéteres y accesorios

⚠ Advertencia La esterilización por vapor y húmeda puede dar lugar a que quede líquido estancado en las cavidades del aplicador. Antes de usarlo, compruebe que no queda líquido estancado en el aplicador, ya que podría pasar al sistema Flexitron y dañar la fuente y el mecanismo de accionamiento de la misma.

Tubo de transferencia

⚠ Advertencia Retire el tubo de transferencia del uso clínico si el interior está contaminado. La contaminación puede dar lugar a la obstrucción de la fuente.

Agujas

Método de esterilización

- Autoclave 134 °C/273 °F: Presión: 2 bares (29 psi); Tiempo de esterilización: 3 minutos
- Óxido de etileno (EtO):
- Condiciones previas: 4 horas con una humedad relativa del 50%
- Gas de esterilización: Óxido de etileno a 100%
- Presión de esterilización: 75 kPa (10,9 psi)
- Concentración de gas: 1200 mg/L
- Temperatura de esterilización: 54 °C (129 °F)
- Tiempo de esterilización: 1 hora
- Temperatura de aireación: 50 °C (122 °F)
- Tiempo de ventilación: mínimo de 4 días

Limpieza

Limpie la parte exterior de la aguja con una solución detergente suave y cepíllelos hasta que desaparezca la suciedad visible.



Impida que entre humedad en el interior de la aguja.

Aclarado

Enjuague los componentes en agua destilada durante 5 minutos.

Una vez haya realizado el enjuague, realice una limpieza ultrasónica en etanol al 70% durante un mínimo de 2 minutos o deje en remojo durante 5 minutos.

Enjuague con agua destilada durante 2 minutos.

Impida que entre humedad en el interior de la aguja.

Catéteres

Partes suministradas en estado no estéril

Antes de su uso compruebe que todas las piezas se encuentran limpias y estériles.

Consulte el apartado referente a la limpieza y esterilización para obtener las instrucciones pertinentes.

Artículos reutilizables

Las piezas reutilizables están diseñadas para ser reutilizadas (compruebe su vida útil). Antes del uso clínico deberá realizar una inspección de las piezas para detectar signos de un deterioro inaceptable, deslustre, fisuras, manchas, corrosión, decoloración y dobleces. Inspeccione las articulaciones y conexiones a utilizar, así como la fuerza y otras formas de degradación. Piezas no aceptables se deben retirar del uso clínico. No debe reparar el producto ni afilar las puntas de los obturadores y agujas.

Limpieza y desinfección

Limpie la cara exterior de las piezas con una solución de un detergente suave y cepíllelas hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

Nota: El cortador de moldeado de rebordes también puede limpiarse con alcohol.

También puede realizarse una limpieza ultrasónica con agua y detergente suave o alcohol.

Utilice únicamente productos, equipos y métodos de limpieza y desinfección que cumplan las normas legales nacionales.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
CONTADOR PÚBLICO
INSAPE
MAT. ÚP. A. E. A. 882
D.N.I. 13.187.335

Niveles mínimos de esterilidad recomendados:

Tipo de contacto	Nivel mínimo de esterilidad
Contacto con piel intacta	Nivel medio de desinfección.
Contacto con membranas intactas de las mucosas	Nivel alto de desinfección. Nucletron recomienda en todos los casos en que sea posible la esterilización.
Contacto estrecho con piel o membranas de las mucosas no intactas. Inserción en el área estéril del cuerpo (intersticial).	Esterilización. Los desinfectantes no son admisibles para fines de esterilización.

Aclarado

Aclare todas las piezas con agua destilada durante 5 minutos (si no se han aclarado automáticamente en el dispositivo de lavado/desinfección).

¡ADVERTENCIA! Si enjuaga el producto de forma insuficiente después de la limpieza y desinfección puede aparecer una irritación del tejido.

Caso de reutilizar productos empleados con pacientes con deficiencias inmunológicas (potencialmente) conocidas, se recomienda enjuagar el dispositivo con agua estéril después de la limpieza y desinfección.

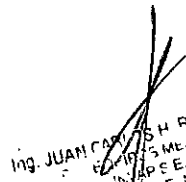
No debe volver utilizar dispositivos que se han empleado con pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob diagnosticada.

Esterilización

No se pueden ofrecer instrucciones precisas para la esterilización y aireación por causa de la gran variedad de esterilizadores hospitalarios.

Nucletron recomienda determinados métodos de esterilización de manera general (consulte la tabla siguiente y la descripción situada debajo de la misma). Por ejemplo, esterilización en autoclave durante 3 minutos a 134 °C y con 2 bares. Por lo general, los métodos recomendados son adecuados y se han validado para el producto.

No obstante, el proceso específico (diferentes fases del proceso) para llevar a cabo los métodos recomendados puede ser diferente en función del esterilizador hospitalario. Por ejemplo, se puede realizar la esterilización en autoclave durante 3 minutos a 134 °C y con 2 bares con diferentes fases del proceso (es decir, ¿cuánto tarda en alcanzarse la situación de 134 °C y con 2 bares?, ¿existe una fase de vacío? etc.).


 Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 ESPECIALISTA EN MÉTODOS
 INVASIVOS
 MAT. A.E.F. 882
 D.N.I. 13.137.335

ADVERTENCIA

Será responsabilidad del usuario validar cualquier desviación de los métodos de esterilización recomendados. Nucletron no asumirá responsabilidad alguna por cualquier consecuencia debida a desviaciones de los métodos de esterilización establecidos.

Métodos de esterilización recomendados:

Descripción de la pieza	Material	Autoclave con vapor 121 °C / 250 °F	Autoclave con vapor 134 °C / 273 °F	Óxido de etileno (OE) 54 °C / 129 °F
Cortador de moldeado de rebordes	Acero inoxidable, aluminio		✓	✓
Dispositivo de corte de tubos flexibles de implante	Acero			✓

Autoclave con vapor 134 °C – 137 °C (273 °F – 279 °F)

Si así se indica en la tabla, puede utilizarse autoclave como método de esterilización recomendado por el fabricante para la pieza. El ciclo de esterilización validado por el fabricante para autoclave es un ciclo estándar con los siguientes parámetros:

- 3 minutos a 134 °C (273 °F) y 2 bar (29 psi).

Óxido de etileno a 54 °C (129 °F)

Si así se indica en la tabla, puede utilizarse la esterilización con óxido de etileno (OE) como método de esterilización recomendado por el fabricante para la pieza. El ciclo de esterilización validado por el fabricante es un ciclo estándar con los siguientes parámetros:

- Condiciones previas: 4 horas a 50% HR
- Condiciones de esterilización: El gas debe ser óxido de etileno 100%; la presión, de 75 kPa (10,9 psi); la concentración, de 1200 mg/L; la temperatura, de 54 °C (129 °F); la duración es de 1 hora.
- Condiciones de aireación: temperatura 50 °C (122 °F); duración mínimo 4 días.

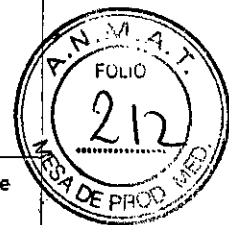
ADVERTENCIA

La falta de aireación puede provocar irritación tisular.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El sistema Flexitron debe estar instalado correctamente antes de utilizarlo. Solo un técnico de servicio cualificado y con certificación de Elekta puede realizar la instalación.

Los resultados de las pruebas de aceptación del cliente debe aprobarlos Nucletron antes del uso clínico del equipo.



⚠ Advertencia No instale el equipo si no está autorizado para ello (normalmente lo hace un técnico de servicio cualificado y con certificación de Elekta). Si ignora esta advertencia, una radiación incorrecta y otros riesgos para la seguridad pueden producir lesiones mortales en los pacientes y usuarios.

⚠ Advertencia No utilice el sistema Flexitron si no se han realizado las pruebas de aceptación del cliente. Los resultados de las pruebas debe aprobarlos Nucletron. Si ignora esta advertencia, una radiación incorrecta y otros riesgos para la seguridad pueden producir lesiones mortales en los pacientes y usuarios.

⚠ Advertencia No modifique ninguna parte del sistema Flexitron, sus componentes, el hardware y software informático suministrados, ni la configuración del software. La instalación o utilización de una aplicación no autorizada por Nucletron de manera explícita puede poner en peligro la seguridad del paciente y supondrá la finalización de todo contrato de servicio y garantía.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Los datos más importantes son:

Fuente radioactiva alta tasa

- Actividad de fuente máxima para HDR: ± 518 GBq (± 14 Ci) de Ir-192
- Actividad de fuente máxima para PDR: ± 74 GBq (± 2 Ci) de Ir-192
- Diámetro exterior de cápsula de fuente: 0,9 mm
- Diámetro x longitud activa máxima: 3,6 mm x 0,65 mm
- Estándares internacionales a los que la fuente se ajusta: ISO 2919, IAEA ST1
- Tolerancias de un posicionamiento de fuente durante el tratamiento: ± 1 mm
- Tiempo de tránsito máximo (dirección simple) para la mayoría de las posiciones de intervalo posibles distales: 5,30 segundos
- La vida útil mecánica mínima de cada unión de la fuente: 25.000 transferencias
- Contenedor de seguridad:
 - Aleación de tungsteno
 - Actividad de fuente máxima: 518 GBq (14 Ci)
 - Dosis de superficie máxima: < 0.15 μ Sv/h @ 1 m cargada con una fuente 370 GBq (10 Ci)
 - Dosis de tránsito con una fuente 370 GBq (10 Ci) Ir-192 para HDR (Según CEI 60601-2-17):
 - En 20 mm desde el implante con 100 mm de longitud activa: 1,7 mGy

Ing. JUAN P. RODRIGUEZ
 F. 2. 11. 2. 1. 2015
 MAT. 2. 1. 1. 1. 2015
 D.N.I. 13. 1. 1. 1. 2015



- En 1 m desde el centro del eje del canal: < 100 μ Gy
- Dosis de tránsito con una fuente 37 GBq (1 Ci) Ir-192 para PDR (Según CEI 60601-2-17):
- En 20 mm desde el implante con 100 mm de longitud activa: < 0.4 mGy
- En 1 m desde el centro del eje del canal: < 10 μ Gy

Fuente radiactiva baja tasa

- Actividad de fuente máxima para LDR: 0,307 mCi a 1,043 mCi de I-125
- Longitud: 4,5 mm.
- Diámetro externo: 0,8 mm
- Grosor de la pared del material de la cápsula: 0,05 mm.
- Impurezas radioquímicas
 - ☑ Gamma: I126 \leq 0,005%.
 - ☑ Beta: Cs134 y Cs137 \leq 0,001%.
- Biocompatibilidad: La superficie externa contiene titanio de acuerdo con ASTM F 67 95, que muestra una buena biocompatibilidad.
- Blindado: latón de 1,2 mm (0,05") de grosor.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Sistemas de braquiterapia

Precauciones

Se parte del supuesto que el usuario emplee el producto (software y hardware) de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual que deberá leer antes de proceder al uso del sistema. Cualquier desviación no autorizada de los procedimientos descritos en este manual puede afectar a las obligaciones contractuales entre el comprador y el vendedor.

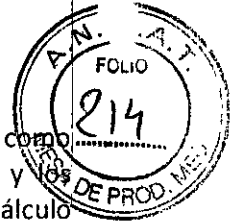
Mensajes de error relativos al entorno

Cuando el sistema detecte anomalías en el entorno del sistema, detendrá el funcionamiento del sistema. Entonces, el usuario deberá rectificar el problema indicado y reiniciar el sistema antes de continuar.

Mensajes de error relativos a los datos

Cuando el sistema detecte anomalías en los datos importados desde otros sistemas o introducidos por el usuario, informará al usuario sobre los problemas detectados. Entonces, el usuario debe rectificar los datos indicados antes de continuar.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 FOLIO 213
 INVIAP S.A.
 MAT. C. PLAS. 1. 882
 D.N.I. 15.457.335



Durante el cálculo de dosis, se realizan varias comprobaciones en los datos utilizados como base para el cálculo. Si se detectan incoherencias o defectos, se cancela el cálculo y los mensajes de error se incluyen en una lista en el archivo de registro cronológico para el cálculo afectado. Los mensajes de error de cálculo de dosis no se incluyen en la lista siguiente, ya que incluyen información detallada sobre la naturaleza del problema y el elemento de los datos que lo ha causado.

En el caso de notar cambios en el funcionamiento del producto médico debe notificarse al fabricante o quien este designe localmente:

FABRICANTE

Nucletron B.V.
 Subsidiaria de Elekta AB
 Waardgelder 1
 3905 TH VEENENDAAL
 Países Bajos
 Tel.: +31 318 557 133

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Conformidad normativa

El diseño del sistema Flexitron cumple las normas internacionales de seguridad aplicables. Para obtener más información acerca de las normas de seguridad IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) e internacionales aplicables, póngase en contacto con Nucletron.

Los demás equipos usados con este sistema deben cumplir la norma internacional IEC 60601-1.

Normas de seguridad IEC (Comisión Electrotécnica Internacional)


El sistema Flexitron cumple las normas de seguridad IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) para dispositivos médicos aplicables.

La clasificación IEC del sistema Flexitron se describe a continuación:

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 C. E. EXP. DE INSTRUMENTOS
 INVAP S.E.
 MEXICO, D.F. A.E.T. 882
 D.N.I. 13.137.335

[Handwritten signature]



Tipo de protección contra descargas eléctricas	EQUIPO DE CLASE 1
Grado de protección contra descargas eléctricas	 Clase I, partes aplicadas tipo B
Grado de protección contra la entrada de líquidos	El sistema no está protegido contra la entrada de líquidos. La clasificación es IPX0 tal y como se especifica en la norma IEC 60529. Equipo ordinario (equipo cerrado sin protección contra la penetración de líquidos).
Métodos de desinfección recomendados por el fabricante	Si desea obtener más información acerca de la limpieza y desinfección del equipo, consulte la sección: ▶ Limpieza y desinfección
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico	Equipo NO apto para su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
Modo de funcionamiento	Apto para un funcionamiento continuado.

Clasificación CE

Los manuales redactados para los productos que cuentan con la marca CE (Conformité Européenne) tienen la marca CE en la portada. El número que aparece detrás de la marca CE define el organismo notificado responsable.

El sistema Nucletron se clasifica según la norma IEC 60601-1 como Clase I, tipo B. Los productos o sistemas Nucletron cumplen las disposiciones relevantes de la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/EEC, sobre la base del cumplimiento de los productos y del sistema de calidad de las normas ISO 9001 e ISO 13485.

Por este motivo, se usa la marca 

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No se deshaga de los productos Nucletron tirándolo en los residuos domésticos.

La eliminación de los productos debe llevarse a cabo de una manera ambientalmente responsable que cumpla con todas las normas y leyes locales e internacionales. Los materiales

[Handwritten signature]
 LOS NIJAN CAR... RODRIGUEZ
 MAT. C.P.I.A.E. 1 682
 D.N.I. 13.157.385



peligrosos para la salud y el medio ambiente deben ser retirados por separado y eliminarse por medio de instalaciones competentes que cuenten con licencia para realizar este tipo de trabajos. El material restante se debe reciclar donde lo permitan las instalaciones y reglamentos locales.

Puede ponerse en contacto con la empresa previo a la eliminación de los productos, para recibir asesoramiento.

Flexisource

Antes de deshacerse de la carga diferida en conformidad con las normas y leyes locales e internacionales, se recomienda ponerse en contacto con Nucletron con respecto a la descarga de Flexisource y devolver la misma al fabricante de origen. El Flexisource debe ser descargado de acuerdo con el procedimiento de intercambio de fuente con el contenedor de transporte.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

NO APLICA

J. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
FÍSICO DE MEDICIÓN
INVAP S.E.
MAT. C. P. I. A. E. N. 682
D.N.I. 13.137.335



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.I.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2835-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5952**, y de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E., 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: Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-517 - Sistemas de Braquiterapia, por Carga Remota Diferida.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nucletron B.V.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Flexitron se utiliza para el tratamiento del cáncer por braquiterapia.

Modelo/s: Sistema Flexitron HDR 136.149;

Sistema Flexitron Cobalt-60 136.005;

Flexisource Ir-192, 10 Ci 136.147;

Flexisource Ir-192, 1 Ci 136.095;

Flexisource Cobalt-60, 2 Ci 136.002;

Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111.650, 111.680, 111.805, 111.816, 111.827, 111.838, 111.850, 111.861, 111.872, 111.883;

Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para Catéteres 137.063, 137.064, 137.065, 137.090, 137.091, 137.092, 137.093, 137.094, 137.095, 137.096, 137.097;

Simulador de Posicionado de Fuentes 138.200, 138.202;

Regla para verificar la posición de las fuentes 136.196;

//..

..//

Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110.224;

Aplicadores Intraluminales: LumenCare Azure 110.691;

Aplicadores para Piel: Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110.820.

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

Nombre del Fabricante: Nucletron B.V.

Lugar/es de elaboración: Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal, Países Bajos.

Se extiende a INVAP S.E. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1178-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0-2 JUN. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 9 5 2

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