



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

DISPOSICIÓN Nº **1852**

BUENOS AIRES, **29 MAR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-13207-10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 1852

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TERADI, nombre descriptivo EQUIPO DE TELECOBALTOTERAPIA y nombre técnico UNIDADES DE RADIOTERAPIA DE COBALTO, de acuerdo a lo solicitado por INVAP S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1178-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos



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

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

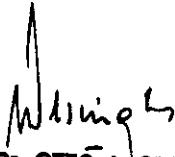
DISPOSICIÓN Nº **1852**

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-0047-13207-10-1

DISPOSICIÓN Nº

1852


Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1852**

Nombre descriptivo: EQUIPO DE TELECOBALTOTERAPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-972

UNIDADES DE RADIOTERAPIA DE COBALTO.

Marca: TERADI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Tratamiento de pacientes oncológicos mediante radiación gamma emitida por una fuente de uso medico de Cobalto 60 (Co 60)

Modelo/s: 800 E.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: INVAP S.E.

Lugar/es de elaboración: ESMERALDA 356, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA.

Expediente Nº 1-0047-13207-10-1

DISPOSICIÓN Nº

1852

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



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

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

ANEXO II

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

1852

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

PROYECTO DE ROTULO

852



Fabricante: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: EQUIPO DE TELECOBALTOTERAPIA DE USO MÉDICO

Marca: TERADI

Modelo: 800 E

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-6

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. I. A. E. N° 882
D. I. C. 18.137.335

1852

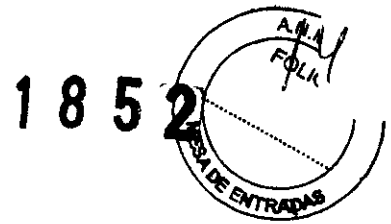


ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

A handwritten signature or mark, possibly a stylized "S" or "L", located at the bottom right of the page.

ANEXO III. B



INSTRUCCIONES DE USO

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: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: EQUIPO DE TELECOBALTOTERAPIA DE USO MÉDICO

Marca: TERADI

Modelo: 800 E

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-6

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

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;

Conformidad

Nota: TERADI 800-E se ha diseñado y se ha probado para la conformidad solamente para su uso en modo Clínico.

TERADI 800-E esta diseñado de acuerdo con los estándares internacionalmente reconocidos para alta seguridad y performance.

Estándares de seguridad

El equipo es compatible con los siguientes estándares de seguridad IEC y normas internacionales ISO:

- **IEC 60601-1** Equipos electromédicos – Parte 1: Requerimientos generales para la seguridad.
Sección 2: Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y Ensayos.
Sección 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables.
- **IEC 60601-2-1** (Incluyendo Enmienda 1) Seguridad de Equipos Médicos Eléctricos.
Sección 1: Sección general
Sección 11: Seguridad.
- **IEC 60601-2-11:** Equipos electromédico – Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.
- **ISO 13485** Productos sanitarios – Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.
- **ISO 14971** Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

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;

No Aplica



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;

Radiación

- El uso de este equipo se restringe a personas legalmente autorizadas y a aquellas autorizadas por el representante local.
- Debe hacerse completo uso de los dispositivos, sistemas, métodos y accesorios para la protección contra la radiación.

Vida útil

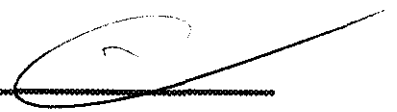
- El tiempo de vida útil del equipo es de 10 años, pasado ese tiempo se debe eliminar el equipo o parte de él, de tal forma que no pueda usarse más con el propósito pensado.

La eliminación del equipo se debe ejecutar siempre de una manera ambientalmente sensible que se conforme con todas las regulaciones y leyes locales e internacionales.

- Los materiales peligrosos a la salud humana y al ambiente se deben quitar y disponer por separado a través de instalaciones competentes, licenciadas. El material restante puede ser reciclado donde lo permiten las instalaciones y las regulaciones locales. Debe tenerse en cuenta que el blindaje principal del cabezal y la contra pantalla o "beam stopper" es plomo, el cual debe ser tratado de acuerdo a la normativa vigente para su reciclaje
- Nunca elimine los desechos de INVAP S.E. en un basurero domestico. Antes de eliminar cualquier tipo de residuo, consultar con INVAP S.E para un mejor asesoramiento sobre las sustancias que requieren una atención especial.



Mantenimiento y averías



No utilice el equipo hasta que este seguro que los chequeos de rutina hayan terminado satisfactoriamente y que el programa de mantenimiento previsto esté actualizado.

Si se sabe o sospecha que alguna pieza del equipo es defectuosa o esta incorrectamente ajustada, no utilizar el equipo hasta que la reparación se haya realizado.



La información sobre los chequeos de rutina de usuario y el programa de mantenimiento previsto se puede encontrar en la sección de mantenimiento del manual de usuario.

Verificaciones previas a iniciar la jornada de tratamientos



IMPORTANTE: EL OPERADOR ES LA PERSONA RESPONSABLE DE VERIFICAR LOS ASPECTOS FÍSICOS QUE HACEN A LA CALIDAD DEL HAZ, SEGÚN LA PERIODICIDAD QUE ESTAS REQUIERAN, EN FUNCIÓN A LO ESTABLECIDO POR NORMATIVAS INTERNACIONALES VIGENTES.

- ⇒ NO debe realizar tratamientos hasta verificar que TODOS los dispositivos de seguridad y mecánicos funcionan correctamente.
- ⇒ Durante el transcurso las pruebas de seguridad que impliquen el movimiento de la fuente, NADIE debe permanecer en la sala de tratamiento.
- ⇒ Estas pruebas se realizan con el equipo en marcha.

Pruebas del sistema de seguridad

Prueba del pulsador de EMERGENCIA y de la válvula neumática para retorno de la fuente:

- A. En la PC de Usuario seleccionar un tratamiento FIJO.
- B. Elegir algún tiempo de irradiación que no sea demasiado corto (por ejemplo 1 minuto).

- C. Realizar el disparo de la fuente.
- D. Esperar hasta que se encienda la luz amarilla de RADIACIÓN SI.
- E. Presionar el pulsador EMERGENCIA desde la consola remota.
- F. Comprobar que se enciende la luz verde RADIACIÓN NO desde Consola de Usuario e indicador luminoso de la PC de Usuario

NOTA: Antes de poner el equipo en marcha el operador debe haber leído cuidadosamente las instrucciones del presente manual conociendo la totalidad de las funciones y procedimientos de emergencia

Prueba del interruptor PUERTA de la sala de tratamiento:

- A. Si la puerta de la sala de tratamiento esta cerrada, abrirla.
- B. Comprobar que el enclavamiento PUERTA en la consola de control se torna rojo.
- C. Si el enclavamiento PUERTA no se torna rojo, reparar el interruptor.
- D. Si se torna rojo, volver a cerrar la puerta, el enclavamiento PUERTA debe tornarse verde.

Prueba del detector de COLISIÓN

Dirigirse a la sala de tratamiento y mover el detector con la mano. En la consola de control debe sonar la alarma y parpadear la luz roja de la PC de usuario y recibir el mensaje de colisión en pantalla.

Prueba de fuente ininterrumpida de potencia (UPS)

El sistema de control cuenta con una fuente in-interrumpida de potencia o UPS que le brinda una autonomía mínima de 20 min.

- A. En la consola remota seleccionar tratamiento FIJO.
- B. Elegir algún tiempo de irradiación que no sea demasiado corto (por ejemplo 1 minuto).
- C. Realizar el disparo de la fuente.
- D. Esperar hasta que se encienda la luz roja de RADIACIÓN SI.
- E. Cortar la tensión de línea (*).
- F. Comprobar que la fuente vuelve a la posición RADIACIÓN NO.
- G. Comprobar que el tiempo de irradiación hasta el momento de interrumpirse el tratamiento se observa en el monitor.
- H. Comprobar que la UPS inicia una alarma intermitente.

- I. Comprobar que en el monitor aparece el mensaje en pantalla:
263: Falla no hay tensión de línea, inicialización interrumpida
- J. Después de aproximadamente 3 minutos, comprobar que la alarma de la UPS se detiene. Durante este lapso de tiempo debe continuar encendido el monitor y la alarma intermitente.
- K. Restituir la tensión de línea (*).

(*) La tensión de línea es interrumpida bajando la llave térmica ubicada en el panel eléctrico principal.

Prueba del sistema de retorno de fuente

- A. En la consola remota seleccionar tratamiento FIJO.
- B. Elegir algún tiempo de irradiación que no sea demasiado corto (por ejemplo 1 minuto).
- C. Realizar el disparo de la fuente.
- D. Comprobar que la suma del tiempo de salida y el de retorno de la fuente no supere los 5 segundos, y que cada uno por separado no sea mayor de 3 segundos (se puede utilizar un cronómetro y la visualización del encendido de las luces de radiación para dicha comprobación).

Pruebas mecánicas

Diariamente se debe comprobar que el equipo realiza adecuadamente todos sus movimientos mecánicos.

- El colimador debe rotar en varias posiciones del brazo para demostrar que los rodamientos permiten el movimiento suave y continuo, sin oscilaciones.
- Comprobar la correspondencia del telémetro con el puntero mecánico.
- Se recomienda tener una plantilla con el dibujo de un campo de 10x10 cm. (y de todos los habitualmente usados) y su centro, para controlar la coincidencia con el campo luminoso así como el retículo, a la distancia fuente isocentro.
- Debe verificar que los indicadores de distancia (láseres) coinciden en el isocentro, mediante el uso del puntero mecánico.

Verificación de los indicadores angulares

- A. POSICIONAR el BRAZO, utilizando el Control Colgante de Sala en dos posiciones horizontales (90° ó 270°).
- B. VERIFICAR por cada posición la COINCIDENCIA de las ESCALAS mecánicas y electrónicas (PC de Usuario) del equipo.

- C. Con el BRAZO en posición HORIZONTAL introduciendo el nivel en un lado del colimador, y verificar las escalas del BRAZO.
- D. REPETIR los pasos A y B para dos posiciones verticales del BRAZO.

Desplazamientos y escalas de la camilla

- A. VERIFICAR los MOVIMIENTOS de la camilla, DESPLAZÁNDOLA utilizando el Control Colgante de Sala en diferentes sentidos.
- B. COLOCAR la parte superior de la CAMILLA a la ALTURA del isocentro.
- C. VERIFICAR que la lectura de la ESCALA VERTICAL de la camilla, marque cero.
- D. COLOCAR la parte superior de la camilla en el ISOCENTRO.
- E. VERIFICAR que la lectura de la escala LATERAL de la camilla marque cero.

Telémetro

Verificar las lecturas de las distancias para el intervalo de uso distancia fuente isocentro 15 cm. y 80 cm.

Indicadores de tamaños de campos

- A. COMPROBAR que los TAMAÑOS de CAMPO indicados por las escalas electrónicas del colimador se CORRESPONDEN con los tamaños de campo luminoso, mediante el uso de una plantilla previamente trazada con los tamaños de campos (5, 10, 15, 20, 30, 35).
- B. Verificar las escalas para diferentes DFS.



Posición de los láseres

- A. VERIFICAR el CRUCE de los LÁSERES en el ISOCENTRO.
- B. DESPLAZAR la CAMILLA en sentido ascendente y descendente, y COMPROBAR la ALINEACIÓN del LÁSER SAGITAL.
- C. El láser no debe desplazarse respecto a la marca longitudinal en una plantilla colocada sobre la camilla en más de 2 mm.
- D. VERIFICAR la ALINEACIÓN de los LÁSERES LATERALES, transversales y coroneales (por ejemplo, mediante el uso de una hoja de papel blanco, sostenerla verticalmente y moverla en sentido horizontal en todo el ancho de la camilla).



IMPORTANTE: CUALQUIER PROBLEMA ENCONTRADO DEBE SER REGISTRADO Y RESUELTO POR PERSONAL IDÓNEO (TÉCNICO, OPERADOR O FÍSICO según corresponda a la tarea) ANTES DE CONTINUAR CON LA ETAPA DE TRATAMIENTO.

Contaminación y fugas del cabezal

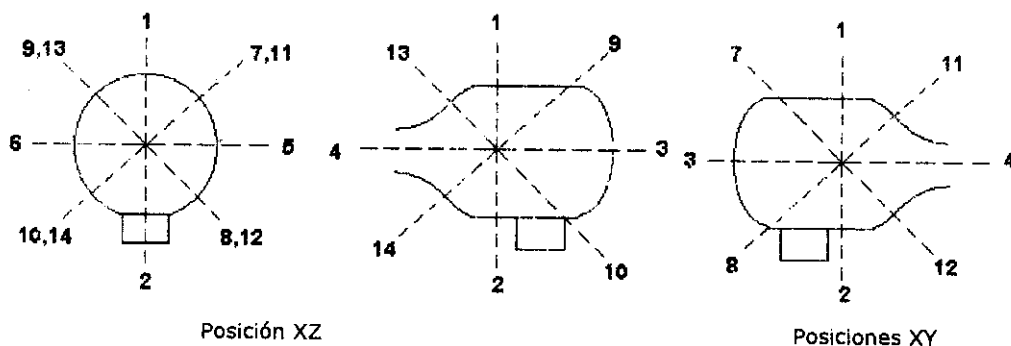
Tomar un frotis (pedazo de algodón o gasa) de la superficie interna y de los bloques superiores del sistema de colimación. El frotis debe ser evaluado con un contador calibrado en unidades de actividad (G.M., centelleo, proporcional); se considerar que la fuente no tiene fugas si la actividad del frotis es $< 18.5 \text{ Bq}$.

Hacer mediciones de la tasa de exposición en 14 puntos diferentes alrededor del cabezal (ver figura) a 1 m de la fuente en posición de guardada (OFF) y con el mayor tamaño de campo; la lectura promedio no debe exceder 2 Gy/h (2 mR/h) en un rea promediada no mayor a 10 cm^2 ; por otra parte se recomienda que ningún punto supere los 10 Gy/h (1 mR/h).

Hacer mediciones de la tasa de exposición en 14 puntos diferentes alrededor del cabezal (ver figura) a 5 cm. de la superficie del cabezal no debe pasar de 20 Gy/h (2 mR/h) en un rea promediada no mayor a 1 cm^2 ; por otra parte se recomienda que ningún punto supere los 100 Gy/h (10 mR/h).

Nota: El instrumento empleado para esto debe ser capaz de medir tasas de exposición en el rango de 2 Gy/h (0.2 mR/h) a 2 mGy/h (0.2 R/h) con una incertidumbre $< 20\%$.

Los valores de blindaje de TERADI 800-E se encuentran por debajo de los límites de diseño especificados por normativa, en aproximadamente un factor 10.



Generalidades

Las operaciones de mantenimiento que deben ser realizadas por el personal a cargo del equipo son las siguientes:

- A** Limpieza exterior
- B** Prueba de alineación: lámpara de campo y cruce de alambres del colimador
- C** Cambio y alineación de la lámpara de campo
- D** Cambio y alineación de los alambres del colimador
- E** Cambio de la lámpara del indicador óptico de distancia
- F** Regulación del indicador óptico de distancia
- G** Controles periódicos en el sistema neumático
- H** Cambio de correas
- I** Controles periódicos del nivel de los lubricantes
- J** Cambio de lámparas
- K** Cambio de fusibles

 **El responsable físico a cargo del equipo deberá efectuar los controles diarios, mensuales y anuales (IAEA TEC DOC 1151).**



FRECUENCIA	PRUEBA	TOLERANCIA
Diario	Seguridad:	
	Indicador de la posición de la fuente	Funcionando
	Consola	Funcionando
	Equipo	Funcionando
	Puerta	Funcionando
	Monitor (alarma) de radiaciones	Funcionando
	Sistemas de visualización	Funcionando
	Sistemas de parada de emergencia	Disponible
	Sistema de retorno manual de la fuente	Funcionando
	Temporizador:	
	Reproducibilidad	1%
	Mecánicos:	
	Láseres:	2 mm
	Telémetro	2 mm a DFI
Semanal	Tamaño de campo (10 × 10 cm.)	2 mm
	Centrado del retículo	2 mm diámetro
Semanal	Verificación de la posición de la fuente	3 mm
Mensual	Seguridad:	
	Verificación de enclavamientos y códigos de accesorios (cuñas, bandejas, etc.)	Funcionando
	Pulsadores de corte de energía eléctrica	Funcionando
	Verificar topes de camilla	Funcionando
	Campos permitidos para cuñas	Funcionando y coincidente con la indicación del fabricante
	Mecánicos:	
	Indicadores angulares del brazo	1 grado
	Indicadores angulares del colimador	1 grado
	Telémetro	3 mm en el rango de uso
	Centrado del retículo	2 mm de diámetro
	Simetría, paralelismo y ortogonalidad de campo luminoso	2 mm
	Verticalidad del eje luminoso	2 mm
	Indicadores de Tamaño de campos	2 mm
	Horizontalidad de la camilla	2 mm en el rango de uso
	Coincidencia de campos de luz-radiación	3 mm
	Posición de cuña	2 mm (ó 2% en el factor de transmisión)
	Posición de bandeja	2 mm
	Traba de cuñas y bandejas	Funcionando
	Escalas de la camilla	2 mm/10
	Intensidad del campo de luz	Funcionando
	Posición efectiva (virtual) de la fuente	3 mm
	Dosimétricos:	

Anual	Constancia de la Dosis de Referencia	2%
	Constancia de Planitud y Simetría	2%
	Seguridad	
	Comprobación de todos los enclavamientos (según especificaciones del fabricante)	Funcionando
	Radiación de fuga y contaminación:	
	Tasa de Kerma en aire a 5 cm. de la fuente	200 _Gy/h (20 mR/h)
	Tasa de Kerma en aire a 1 m de la fuente	20 _Gy/h (2 mR/h)
	Contaminación del colimador	18.5 Bq
	Mecánicos:	
	Isocentro de rotación del colimador	2 mm de diámetro
	Isocentro de rotación del brazo	2 mm de diámetro
	Isocentro de rotación de la camilla	2 mm de diámetro
	Coincidencia de los ejes del colimador, brazo y camilla con el isocentro	2 mm de diámetro
	Desplazamiento vertical de la camilla	2 mm
	Dosimétricos:	
	Constancia de la Dosis de Referencia	2%
	Reproducibilidad de la Dosis de Referencia	1%
	Coincidencia de isocentro mecánico y de Radiación	2 mm
	Constancia de factores de campo	2%
	Constancia de los factores de transmisión de todos los accesorios	2%
	Constancia de los factores de transmisión de las Cuñas	2%
	Temporizador:	
	Reproducibilidad	0.5%
	Linealidad	1%
	Corrección por tiempo efectivo de Irradiación	2 seg. (ó 2%)
	Constancia de la Dosis de Referencia con la angulación del brazo	2%
	Uniformidad del haz con el giro del brazo	3%
	Modo Rotacional (según especificaciones)	Funcionando



 CUANDO SE SACAN LOS RECUBRIMIENTOS DEL CABEZAL Y LA CAMILLA, Y CUANDO SE ABREN LAS PUERTAS DEL ESTATIVO, QUEDAN EXPUESTOS TERMINALES ELÉCTRICOS CON TENSIONES QUE PUEDEN CAUSAR DAÑO AL OPERADOR. POR LO TANTO, CADA VEZ QUE SE REALICEN OPERACIONES DE MANTENIMIENTO QUE NO REQUIERAN POTENCIA ELÉCTRICA, SE DEBERÁ TENER LA PRECAUCIÓN DE RETIRAR LA LLAVE INTERRUPTORA DEL TABLERO DE ENCENDIDO. SI ES IMPRESCINDIBLE TRABAJAR CON POTENCIA ELÉCTRICA, SE DEBERÁ TENER EXTREMO CUIDADO DE NO TOCAR LOS TERMINALES.

Limpieza

La persona que realiza esta tarea debe asegurarse antes de comenzar, que el equipo no está alimentado con energía eléctrica. Para ello debe dirigirse al tablero de encendido, apagar el equipo y retirar la llave interruptora de potencia, o si ya está apagado verificar que no se encuentra colocada en esta llave en el tablero. Luego puede proceder con la limpieza que incluye solamente las superficies exteriores.



La **TERADI 800 E** está recubierta por partes de fibra de vidrio reforzado y partes metálicas. Todas las superficies están pintadas con pintura epoxi (resistente a la mayoría de los desinfectantes usados en el ámbito médico). Estas superficies deberán limpiarse periódicamente con un paño humedecido en agua con detergente.

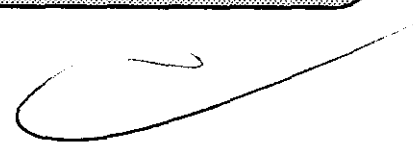
⇒ El uso de solventes (acetona, etc.) no está permitido.

Controles Periódicos en el Sistema Neumático

Funcionamiento del compresor y pérdidas en el circuito neumático.

 SE RECOMIENDA REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO MENSUALMENTE. NO REALIZARLO OCASIONA QUE SE CONDENSE AGUA EN EL CIRCUITO NEUMÁTICO Y ESTO OCASIONA UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO. LA ACUMULACIÓN DE AGUA EN EL RECIPIENTE DEL COMPRESOR OCASIONA QUE HAYA CORROSIÓN EN EL MISMO.

A Poner el equipo en marcha.



- B** Dirigirse a la sala de tratamiento y entrar al sector trasero del estativo.
- C** Eliminar el aire acumulado en el tanque de almacenamiento oprimiendo el botón de la purga automática, hasta que arranque el compresor.
Observar en el medidor de presión del tanque que el compresor arranca en 4 bar y detiene su funcionamiento en 8 bar.
- D** Mientras el compresor no está cargando, la presión en el tanque de almacenamiento no debe caer más de 1 bar al cabo de una hora sin incluir DISPAROS de fuente. Si la caída de presión es mayor que la indicada, existe alguna pérdida de aire en el circuito neumático. La pérdida debe ser eliminada antes de proseguir.

Ajuste de la presión de trabajo



SE RECOMIENDA CONTROLAR SEMANALMENTE.

- A** La lectura en el medidor de la presión de trabajo debe ser normalmente de 3.5 bar.
Si la presión baja de 2.5 bar se pondrá rojo el enclavamiento **PRESIÓN** en la pantalla y no será posible operar el equipo.
- B** Para corregir la presión de trabajo se debe usar la perilla de regulación de presión. Girando la perilla en sentido horario se aumenta la presión, girándola en sentido antihorario se la disminuye.



TENER EN CUENTA QUE ESTOS SISTEMAS TIENEN CIERTA HISTÉRESIS POR LO TANTO PUEDE QUE NO SE LOGRE LA REGULACIÓN EN EL PRIMER INTENTO CUANDO SE INVIERTE EL GIRO DE LA PERILLA DE REGULACIÓN. EJ: SI LA PRESIÓN ES DE 4 BAR Y SE GIRA EN SENTIDO ANTIHORARIO PARA BAJARLA A 3.5 ES PROBABLE QUE CUANDO EL MANÓMETRO INDIQUE DICHA PRESIÓN, SE HAYA CORREGIDO POR DEFECTO, ES DECIR QUE LA PRESIÓN DE EQUILIBRIO LUEGO DE CIRCULAR AIRE POR EL SISTEMA DE REGULACIÓN SEA MENOR A LOS 3.5. ESTO SE DEBE TENER EN CUENTA PARA LOGRAR TRABAJAR EN LA PRESIÓN ADECUADA.

TRABAJAR CON PRESIONES INFERIORES PUEDE OCASIONAR QUE LA FUENTE TENGA DIFICULTADES PARA IR DE SU POSICIÓN DE REPOSO A LA DE RADIACIÓN O VICEVERSA. TRABAJAR CON PRESIÓN POR ENCIMA DEL NIVEL ESTABLECIDO PUEDE OCASIONAR QUE QUEDE OCULTO ALGÚN PROBLEMA CON EL SISTEMA DE ACCIONAMIENTO DE FUENTE Y CUANDO EL MISMO SE AGRAVE SEA DE SOLUCIÓN MÁS DIFÍCIL.





- C La botella de condensado se debe controlar semestralmente. El agua condensada no debe superar el volumen de la botella para evitar que se traslade al circuito.

Funcionamiento del presostato



SE RECOMIENDA REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO TRIMESTRALMENTE.

- A Poner el equipo en marcha.
- B Si el enclavamiento **PRESIÓN** está rojo, esperar el tiempo necesario para que el compresor cargue el tanque de almacenamiento de aire, aproximadamente 3 minutos cuando el equipo está en uso frecuente. Se deberá esperar a que el indicador de enclavamientos pase a color verde.
- C Si el enclavamiento está verde, proceder directamente con el punto siguiente.

Dirigirse a la sala de tratamiento y oprimir el botón de purga automática hasta que la presión de trabajo sea menor que 2.5 bar.

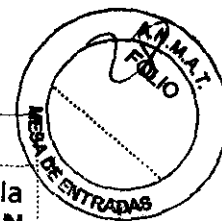
- D Retornar a el tablero de encendido y verificar que el enclavamiento **PRESIÓN** se ha puesto rojo. Si no ha cambiado el color, continuar disminuyendo la presión y registrar el valor en que lo haga. Luego llamar al Servicio Autorizado.

Tiempo de desplazamiento del montaje porta fuente (drawer)



SE RECOMIENDA REALIZAR ESTE PROCEDIMIENTO MENSUALMENTE.

- El tiempo de traslado del montaje porta fuente desde la posición **RADIACIÓN SI** hasta **RADIACIÓN NO** debe ser de aproximadamente 1.2 segundos.
- Si el tiempo es mayor que 2 segundos, el enclavamiento **FALLA** y la alarma sonora se encenderán automáticamente en la consola de usuario y aparecerá en la pantalla un mensaje indicando **FALLA DE FUENTE**. El colimador se cierra automáticamente.
- Con un cronómetro que mida décimas de segundo hacer varias mediciones del tiempo de tránsito del montaje porta fuente en ambos sentidos. Si el valor promedio de estas mediciones supera 1.5 segundos es necesario comunicarlo al servicio autorizado.



Para medir:	Se debe medir:
Tiempo de salida de fuente	Tiempo transcurrido desde que se apaga en la consola de usuario la luz verde de RADIACIÓN NO hasta que se enciende la luz amarilla de RADIACIÓN SI .
Tiempo de entrada de fuente	Tiempo transcurrido desde que se apaga en la consola de usuario la luz roja de RADIACIÓN SI hasta que se enciende la luz verde de RADIACIÓN NO .

Funcionamiento de la válvula neumática para el retorno automático de la fuente.



SE RECOMIENDA CONTROLAR CADA VEZ QUE EL EQUIPO SE PONE EN MARCHA.

- A** Poner en marcha el equipo.
- B** Seleccionar tratamiento FIJO y elegir un tiempo de irradiación de 1.00 minuto.
- C** Efectuar el disparo. Comprobar que se enciende la luz de RADIACIÓN SI en el tablero de encendido y sobre la puerta de entrada de la sala de tratamiento.
- D** Presionar EMERGENCIA. El montaje porta fuente deberá desplazarse a la posición de seguridad RADIACIÓN NO. Destruir la emergencia (un cuarto de giro en sentido antihorario) Presionar el pulsador potencia y comprobar que se enciende la luz de RADIACIÓN NO en el tablero de encendido.
- E** Verificar por medio del monitor de TV, que la barra roja indicadora de fuente afuera no está visible y que se enciende la luz verde de RADIACIÓN NO sobre la puerta de la sala de tratamiento.

Plan de Mantenimiento preventivo

El manual de usuario incluirá las periodicidades de mantenimiento preventivo por parte servicio técnico, el cual verificará el funcionamiento de los componentes del equipo (inclusive comportamiento del giro del brazo) para asegurar la performance del mismo.



Es IMPORTANTE QUE SE CUMPLA CON EL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO TERA-0000-3LDNJ-521 CON EL PERSONAL DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR INVAP, QUE ASEGURA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DURANTE SU VIDA UTIL. EN ESTE PROCEDIMIENTO SE DESCRIBEN LOS PERÍODOS DE RECAMBIO DE PARTES QUE SE DESGASTEN POR USO O RADIACIÓN.

Consideraciones en recambios o movimientos accidentales

Para el caso de un recambio o movimiento accidental de una placa ML05-0207 – Lectora Pote, se deberá manipular la misma, conectado a chasis vía una pulsera anti-estática o similar para prevenir daños irreversibles a los circuitos electrónicos que esta contiene. Una vez fijada, verificar que el engranaje que vincula el pote al movimiento tenga un "juego" muy pequeño, pero no nulo. Asegurarse también que la posición relativa de este pote esté en un recorrido similar al del movimiento que censa. Por ejemplo: si el recorrido que se censa está en un 20% de su recorrido, verificar que el pote está en aproximadamente dos vueltas (20% de 10 vueltas que es su recorrido total). Luego de esto, realizar el procedimiento de calibración de movimiento DEMA-0000-3PDNJ-567.

Para el caso de recambio o movimiento accidental de un microswitch de corte de emergencia de movimiento: Verificar que luego del reposicionamiento, la activación de éste se realice en forma suave y luego del límite programado de movimiento. Para cada movimiento existen tres límites: el límite electrónico (valor programado de máximo o mínimo valor de escala para el movimiento), límite de switch de emergencia (posición mecánica a partir de la cual se corta la alimentación al motor en cuestión), y límite mecánico (tope en donde se detiene el movimiento mecánicamente).

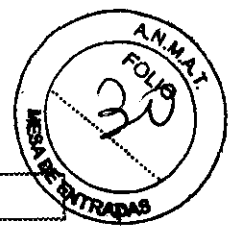
Cambio de Lámparas



SE RECOMIENDA MANTENER EN STOCK UNA PROVISIÓN COMPLETA

Luz de campo	Orbitec H164445 - 24 Volt, 50W
Indicador Óptico de Distancia	Orbitec B5327 - 24Volt-15W (Bayoneta tipo Ba15D)
Tablero encendido de	2 Indicador luminoso verde Telemecanique XB7-EV03M 1 Pulsador Telemecanique – ZB4-BA02 1 Switch con llave Telemecanique – XB4-BG21
Consola de Usuario	1 Llave maneta Telemecanique- ZB4-BD4 1 Pulsador ongo rojo Telemecanique – XB4-BS542 1 Modulo NA Telemecanique – ZBE101

188



1 Modulo NC Telemecanique - ZBE102

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

No aplica

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

No aplica

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 reesterilización;

No aplica

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.

No aplica

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;

No aplica

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);

Se deberá tener en cuenta durante la instalación del equipo todas las instrucciones y pruebas que el fabricante indique como vigentes a la fecha.

Entrenamiento

- El equipo debe ser operado solo por personal autorizado, debidamente entrenado y con conocimiento pleno de las normas internacionales de radio protección.-
- La información sobre el entrenamiento está disponible del representante local de INVAP.

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;

Descripción General

El equipo de cobalto terapia **TERADI 800-E** permite alojar fuentes de **Cobalto 60** con un rendimiento máximo de **12.000 RHM**. La distancia fuente-isocentro es de **800 mm**.

Puede realizar tratamientos en tres modos: **FIJO, ROTATORIO y ARCO**.

Cabezal de irradiación.

Contiene en su interior el alojamiento para la fuente, dentro de un doble blindaje de tungsteno y plomo. El cabezal puede girar alrededor de su eje de montaje, para ser ubicado de manera que el haz de irradiación no sea interceptado por la pantalla.

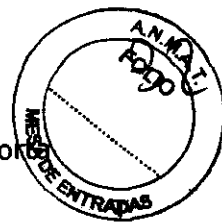
Colimador.

Está montado en la parte inferior del cabezal ubicado de manera que el haz de irradiación sea interceptado por la pantalla. Contiene sistemas de regulación del haz para obtener campos entre 5 y 35 cm. de lado. Los movimientos del colimador son motorizados.

Cabezal de Irradiación

Cabezal de irradiación

- El cabezal es una estructura de acero cuyo interior está mayormente ocupado por material de blindaje. A lo largo del eje longitudinal de la estructura se encuentra un tubo de acero



inoxidable dentro del cual se aloja y desplaza el montaje por la fuente.

- Cuando la fuente se encuentra en el centro del blindaje está en posición de seguridad RADIACIÓN NO.
- El blindaje permite cumplir las normas del ICRP 33, tal que a un metro de la fuente la tasa kerma en aire de la radiación de fuga no excede 10 $\mu\text{Gy/h}$, cuando contiene fuentes de hasta 12.000 RHM.

Fuente

La TERADI 800 carga fuentes standard de Cobalto 60 hasta un rendimiento máximo de 12.000 RHM.

Otras consideraciones

Además el haz de radiación cumple con:

- Fugas desde el cabezal: según IEC 60601-2-11
- Dosis de radiación en posición SI y NO: según IEC 60601-2-11
- Tiempo de tránsito de fuente de radiación: según IEC 60601-2-11
- Simetría de campos de luz y radiación: según IAEA-TECDOC-1151

Referencias

- INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment, Publ. IEC 60601-2-11, IEC, Geneva (1997).
- INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Determination of absorbed dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures, ICRU Report 24, Bethesda, MD (1976).
- NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Dosimetry of x-ray and gamma-ray beams for radiation therapy in the energy range 10 keV to 50 MeV, NCRP Report No. 69, Bethesda, MD (1981).

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

Mantenimiento y averías

No utilice el equipo hasta que este seguro que los chequeos de rutina hayan terminado satisfactoriamente y que el programa de mantenimiento previsto esté actualizado.



Si se sabe o sospecha que alguna pieza del equipo es defectuosa o esta incorrectamente ajustada, no utilizar el equipo hasta que la reparación se haya realizado.



La información sobre los chequeos de rutina de usuario y el programa de mantenimiento previsto se puede encontrar en la sección de mantenimiento del manual de usuario.

Dispositivos de seguridad

No se puede utilizar el equipo sin estar seguros de que el usuario entrenado haya chequeado que el plan de mantenimiento este actualizado.



Procedimientos de emergencia

Los usuarios deben estar familiarizados con todos los procedimientos de emergencia y la ubicación de todos los pulsadores de emergencia.

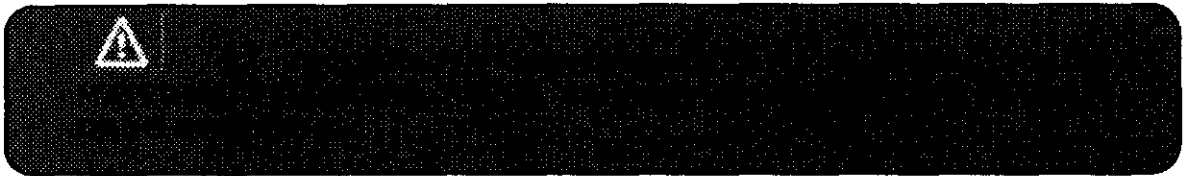
- Cualquier interruptor local de parada de emergencia montado en la pared de la sala de tratamiento y del área de control.

Vida útil

- El tiempo de vida útil del equipo es de 10 años, pasado ese tiempo se debe eliminar el equipo o parte de él, de tal forma que no pueda usarse más con el propósito pensado.

La eliminación del equipo se debe ejecutar siempre de una manera ambientalmente sensible que se conforme con todas las regulaciones y leyes locales e internacionales.

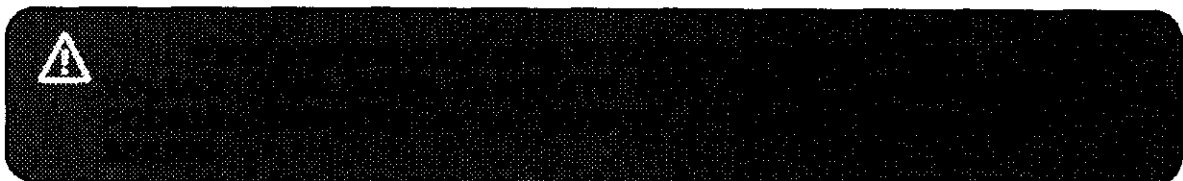
- Los materiales peligrosos a la salud humana y al ambiente se deben quitar y disponer por separado a través de instalaciones competentes, licenciadas. El material restante puede ser reciclado donde lo permiten las instalaciones y las regulaciones locales. Debe tenerse en cuenta que el blindaje principal del cabezal y la contra pantalla o "beam stopper" es plomo, el cual debe ser tratado de acuerdo a la normativa vigente para su reciclaje
- Nunca elimine los desechos de INVAP S.E. en un basurero domestico. Antes de eliminar cualquier tipo de residuo, consultar con INVAP S.E para un mejor asesoramiento sobre las sustancias que requieren una atención especial.



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;

Seguridad eléctrica y mecánica

- Utilice el equipo solamente en salas que cumplen con todas las leyes o regulaciones aplicables referentes a la seguridad eléctrica para este tipo de equipos.
- Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento, reparación o limpieza aisle eléctricamente e inmovilice apropiadamente el equipo.
- Toda persona que trabaje en el equipo debe estar legalmente autorizada.





Dispositivos de la descarga electroestática



USE SIEMPRE PULSERA ANTIESTÁTICA PARA MANIPULAR LOS CIRCUITOS IMPRESOS (PCBS) Y OTROS SUB-ENSAMBLES PARCIALES ELECTRÓNICOS. LA COMBINACIÓN DE PULSERA, CONDUCTOR Y EQUIPO PROBADA ANTES DE USO. CASO CONTRARIO SE PUEDE PROVOCAR LA FALLA DE COMPONENTE.

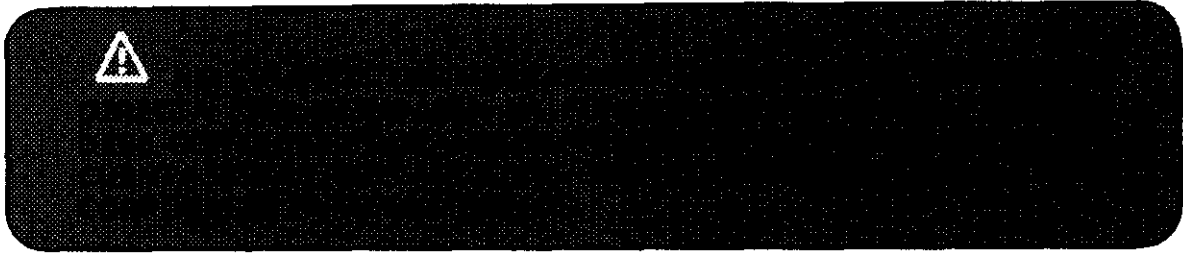
- Los dispositivos semiconductores y los circuitos integrados son susceptibles al daño por descargas electrostáticas (ESD)
- Estos componentes y cualquier ensamble que los contenga son descriptos como dispositivos sensibles a descarga electrostática.
- Si no se manipulan correctamente, estos dispositivos pueden ser destruidos inmediatamente o sufrir un daño que los hará fallar en el futuro. Siempre que el circuito impreso (PCB) u otro sub-ensamble parcial electrónico deban ser manipulados, se deben tomar precauciones contra la electrostática.

Seguridad contra fuego y explosión



El uso del equipo eléctrico en un ambiente para el cual no fue diseñado puede causar daños corporales fatales o serios y conducir al fuego o a la explosión.

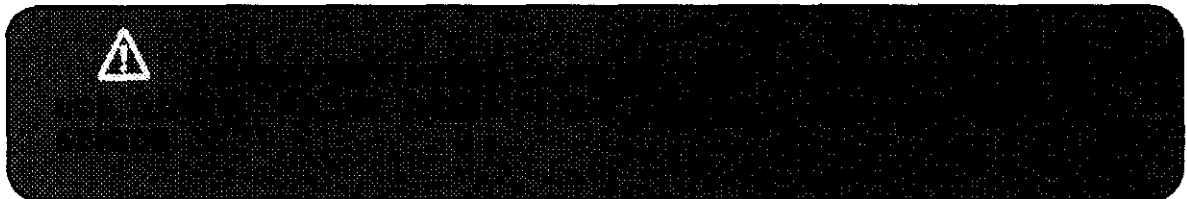
Dispositivos médicos electrónicos portables



Radiación

- El uso de este equipo se restringe a personas legalmente autorizadas y a aquellas autorizadas por el representante local.
- Debe hacerse completo uso de los dispositivos, sistemas, métodos y accesorios para la protección contra la radiación.

Productos láser

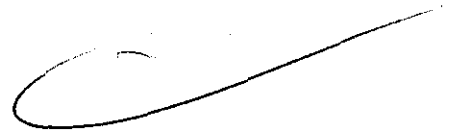


Compatibilidad

El equipo descrito en este manual solo puede ser usado en combinación con otros equipos o componentes que sean reconocidos por el fabricante como compatibles.

- Accesorios de inmovilización
- Láseres de posicionamientos
- Escudos protectores.
- Conformadores de haz
- Hemibloqueadores de campo.

El uso de accesorios, de transductores, y de cables con excepción de los especificados por INVAP S.E. puede dar lugar a emisiones crecientes o a la inmunidad disminuida del equipo. Los cambios y/o las adiciones al equipo serán realizados solamente por las personas autorizadas por INVAP. Tales cambios se conformarán con la mejor ingeniería y conforme a todas las leyes y regulaciones aplicables con fuerza de ley dentro de la jurisdicción.





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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-13207-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1852** y de acuerdo a 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: EQUIPO DE TELECOBALTOTERAPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-972 UNIDADES DE RADIOTERAPIA DE COBALTO.

Marca: TERADI

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes oncológicos mediante radiación gamma emitida por una fuente de uso medico de Cobalto 60 (Co 60).

Modelo/s: 800 E.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: INVAP S.E..

Lugar/es de elaboración: ESMERALDA 356, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA.

Se extiende a INVAP S.E. el Certificado PM-1178-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1852

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