

## Instruções de Uso – Anexo III B - Fontes Radioativas

**Registro ANVISA: 80569320029**

**Nome Técnico ANVISA: Sistema de partículas Radioativas para Terapia**

**Conteúdo:**

**( ) Fonte IR-192 OncoSelect, 10Ci, 0.9mm**

**01 Fonte Radioativa de Irídio 192;**

**01 Manual do Usuário e Literatura Técnica.**

**( ) Fonte IR-192 OncoSelect, 10Ci, 1.1mm**

**01 Fonte Radioativa de Irídio 192;**

**01 Manual do Usuário e Literatura Técnica.**

### **PRECAUÇÕES E SEGURANÇA**

Os equipamentos que utilizam materiais radioativos (como a fonte de Irídio) exigem instalações apropriadas para poder funcionar: sistema de condicionamento de ar, sistemas de monitoração do paciente e de sinalização, etc.

Para a sua instalação, o MicroSelectron HDR da Nucletron (que utiliza a fonte de Irídio 192), requer uma sala própria, dotada de blindagem.

**Emergências:**

Qualquer anormalidade detectada pelo usuário deve ser imediatamente reportada ao Médico e ao Supervisor de Proteção Radiológica do hospital responsáveis pela operação do equipamento. Caso necessário, os procedimentos de emergência descritos no "Manual de Operação" devem ser postos imediatamente em prática. Deve ser comunicado ao Representante Técnico Autorizado da Nucletron qualquer problema detectado durante a operação do MicroSelectron HDR da Nucletron.

"O MicroSelectron HDR da Nucletron pode emitir doses perigosas de radiação ionizante em um período de tempo muito pequeno. Sérios danos à saúde das pessoas ou até mesmo a morte podem ocorrer como consequência dessa exposição à radiação, ainda que não venham a ocorrer imediatamente".

As normas e procedimentos a serem seguidos no caso de uma superexposição acidental de um paciente ou membro da equipe médica, são determinadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear -CNEN. Estas normas devem ser de conhecimento do Supervisor de Proteção Radiológica do hospital e devem ser seguidas à risca.

Quadro explicativo contendo esses procedimentos deve ser fixado na área onde se encontra instalado o console de controle do MicroSelectron HDR da Nucletron.

### **Indicação de Uso**

A Fonte Radioativa de Irídio 192 está indicada para uso nos tratamentos de braquiterapia. A fonte deve ser utilizada no equipamento MicroSelectron HDR produzidos pela Nucletron. Este equipamento está sendo registrado na Agência Nacional de vigilância Sanitária.

### **Contra-Indicações:**

Conforme dito anteriormente, a fonte radioativa de Irídio 192 está indicada para uso com o Equipamento MicroSelectron - HDR da Nucletron, portanto o seu uso com outros equipamentos está contra-indicado.

## **Aspectos de Segurança:**

### **- Introdução**

Devemos levar em consideração os aspectos de segurança do equipamento Microselectron HDR, visto que a cápsula contendo a fonte radioativa de Irídio 192 está indicada para uso neste equipamento.

O MicroSelectron HDR possui uma quantidade de aspectos de segurança, alguns incorporados ao hardware e outros ao software. Os aspectos principais são mostrados nas seções seguintes.

### **Trava do Comando do Cabo da Fonte:**

Em baixo do painel de acesso, em cima da cabeça da unidade de tratamento está uma chave a qual trava o comando do cabo da fonte radioativa que bloqueando o mecanismo de comando do cabo da fonte. Isto somente pode ser feito quando a fonte está no centro do cofre de segurança. A trava do comando deve ser mantida acionada quando o sistema não está em uso, para evitar a operação não autorizada ou acidental. A chave também é utilizada para trancar ou destrancar o container de transporte / serviço, que está descrito a seguir.

*Nota:*

*O funcionamento do cabo de verificação ainda é possível nesta situação.*

### **Tranca do Container de Transporte**

O container de transporte (Procedimento de Troca de Fonte) é utilizado para transportar a fonte radioativa das instalações do fabricante até o usuário final e, depois de exaurida, do usuário até as instalações do fabricante. O container é fornecido com uma tranca. Somente a pessoa que tenha a chave especial, pode ter acesso a este.

*Nota*

*A chave para trancar ou destrancar o container também pode ser utilizada para trancar ou destrancar a trava do comando do cabo de fonte. Esta deve ser retirada e mantida num lugar seguro quando o container ou o sistema MicroSelectron HDR não estiverem em uso.*

O lado de baixo da tampa do container está equipado com um suporte que empurra uma alavanca de trava de cabo para baixo quando a tampa é colocada em cima do container, prendendo o cabo de fonte.

### **Sistema de Reconhecimento do Tipo de Fonte**

Este recurso, incorporado ao dispositivo que prede a ponta inativa do cabo da fonte ao mecanismo de acionamento existente na cabeça da unidade de tratamento, assegura a conexão do tipo correto de fonte para o modelo de sistema remoto de carga posterior durante um procedimento de troca de fonte. Somente será aceito o tipo correto de cabo, p.e., o cabo com uma extremidade codificada que combina com o dispositivo de trava. Isto então soltará automaticamente a trava e o botão do dispositivo de trava que estava pressionado para remover o cabo velho. O procedimento de troca de fonte é descrito mais adiante.

### **O Cabo de Verificação**

Antes de começar o tratamento em qualquer dos canais, o cabo de verificação é enviado automaticamente para uma posição no aplicador, cinco milímetros além da posição mais distante programada para a fonte radioativa.

A ponta do cabo de verificação tem um formato similar ao da fonte. No entanto, o seu diâmetro é ligeiramente maior. Isto facilita a verificação de obstrução ou fricção no canal (incluindo o aplicador).

### **Anel de Trava do Indexador**

O anel de trava do indexador é designado para segurar os tubos de transferência/ adaptadores na posição correta quando inseridos no indexador. Isto é feito girando o anel de trava ligeiramente no sentido horário.

A posição do anel de trava é verificada pelo optopar do anel de trava quando for pressionado o botão Start. Se não estiver travado, o tratamento é inibido e um código de status é impresso identificando a causa.

### **Sensor óptico de presença de tubo de transferência /adaptador**

O sensor óptico de presença de tubo de transferência/ adaptador é incorporado ao indexador para detectar a presença do tubo de transferência/ adaptador no canal a ser utilizado. Se o tubo de transferência ou adaptador não está presente quando o botão Start é pressionado, um código de status é impresso identificando a causa do problema.

### **Sistema de Parada de Emergência**

Se o motor de passos da fonte radioativa falhar em retrainir a fonte para dentro do cofre, o motor de parada de emergência pode ser ativado para efetivar a seu recolhimento. O motor de parada de emergência é capaz de exercer mais força do que o motor de passos de fonte, e assim aumentar a chance de retrainir a fonte.

O usuário pode iniciar uma parada de emergência a qualquer momento. Isto, no entanto, somente deverá ser feito se o sistema de comando de fonte falhar. Sob certas condições de falha, por exemplo, quando o motor de passos falhar em retrainir a fonte, o Painel de Controle de Tratamento ou a Unidade de Tratamento iniciará por si mesma a parada de emergência.

### **Sensor de Porta**

Um sensor de porta assegura que o tratamento é interrompido se a porta no qual ele está adaptado é aberta. Neste caso, a fonte é retraída. Esta é uma retração controlada de fonte; ela não aciona uma parada de emergência. Até quatro portas podem ser monitoradas desta maneira.

Sensores de porta também asseguram que a fonte não é enviada para fora do cofre enquanto a porta está aberta.

### **Módulo de Habilitação para Início (opcional)**

O Módulo de Habilitação de Início evita a radiação de funcionários quando eles estão na sala de tratamento e alguma outra pessoa inicia um tratamento. Quando o módulo é instalado, um botão de habilitação de início na sala de tratamento precisa ser pressionado enquanto a porta está aberta.

O funcionário então tem de 10 a 20 segundos para sair e fechar a porta enquanto soa um sinal acústico. O tratamento então pode ser iniciado. Se a porta não é fechada dentro do tempo de retardamento, toda a seqüência precisa ser iniciada novamente.

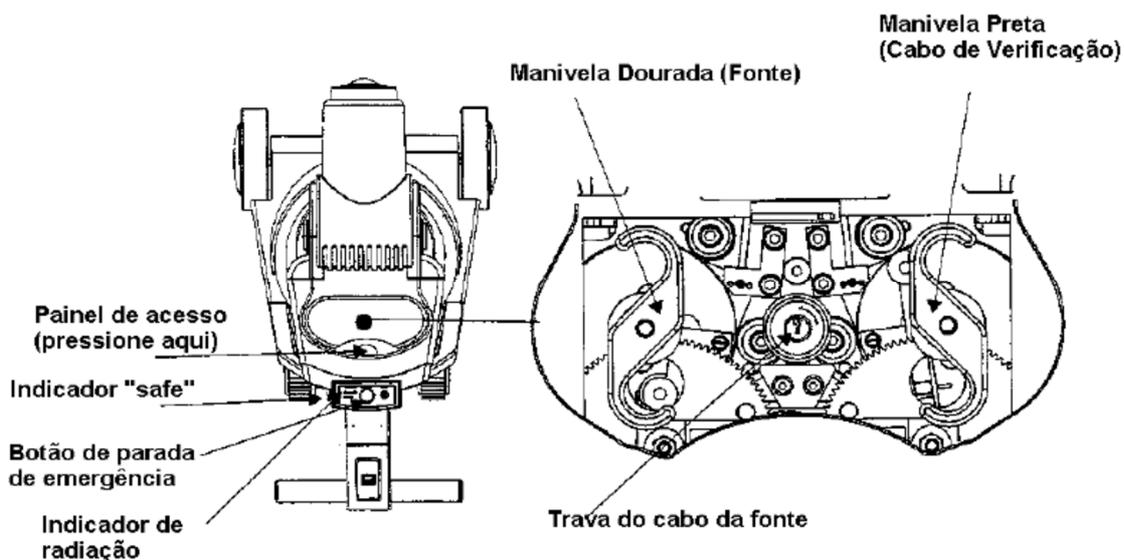
*Nota*

Quando o botão de habilitação de início é pressionado enquanto a porta está fechada, a contagem do tempo de retardo não é iniciada e será impossível iniciar o tratamento.

**Detecção de Falha de Energia**

Este sistema possui uma bateria de backup que se torna operacional quando houver uma falha de energia da rede elétrica de alimentação. O motor de passo retrairá a fonte para dentro do cofre quando ocorrer a falha de energia durante o tratamento. Neste caso o motor e outros circuitos elétricos são energizados pela bateria de backup. O Painel de Controle de Tratamento indica ao operador que o sistema está operando sem a rede elétrica e depois, o painel de controle de tratamento passa a funcionar num modo de baixa consumo de energia.

Em tais situações, uma outra bateria de backup assegura a integridade de quaisquer dados, tais como dados do tratamento, atuais e armazenados, assim como dados da fonte. Da mesma forma isso ocorre quando o equipamento é desligado.



**Verificação de Bateria**

A bateria de backup é testada quando o sistema é ligado e sempre que o botão start é pressionado.

Se o teste falhar, um código de status é gerado. O tratamento não é inibido. No entanto, não é aconselhável continuar, caso contrário (numa emergência, quando a bateria é necessária) o sistema poderá não conseguir retrair a fonte para o cofre.

**Retração Manual da Fonte Radioativa e do Cabo de Verificação**

Na eventualidade de uma falha do motor de parada de emergência, a fonte precisa ser retraída manualmente para dentro do cofre.

Sob o painel de acesso na cabeça da unidade de tratamento estão as manivelas dourada e preta. A manivela dourada serve para retrainr a fonte para dentro do cofre. A manivela preta serve para retrainr o cabo de verificação, a ponta deste também é mantida no cofre. Em ambos os casos, a manivela deve ser enrolada na direção das setas.

### Aviso

Somente numa emergência é necessária a retração manual da fonte. Assegure-se de que o nível de radiação na sala de tratamento está dentro dos limites seguros permitidos para trabalha.

### Dosímetro de Radiação

É possível medir a dose acumulativa de radiação que está sendo ministrada ao paciente. Isto é feito conectando ao sistema um dosímetro cumulativo com uma sonda detectora de radiação. O medidor é programado para um nível máximo de dose permitida. A sonda é então inserida adequadamente no paciente. Se o valor de dose máximo pré-ajustado é alcançado antes do MicroSelectron HDR terminar o tratamento, o sinal de interromper do dosímetro é enviado para o MicroSelectron HDR.

A unidade de tratamento então retrainrá a fonte para dentro do cofre.

### Detector de Radiação Integrada

Os detectores integrados de radiação indicam que a fonte está fora do cofre. Uma lâmpada de sinalização está localizada sobre a máquina, uma segunda luz está localizada no console de tratamento.

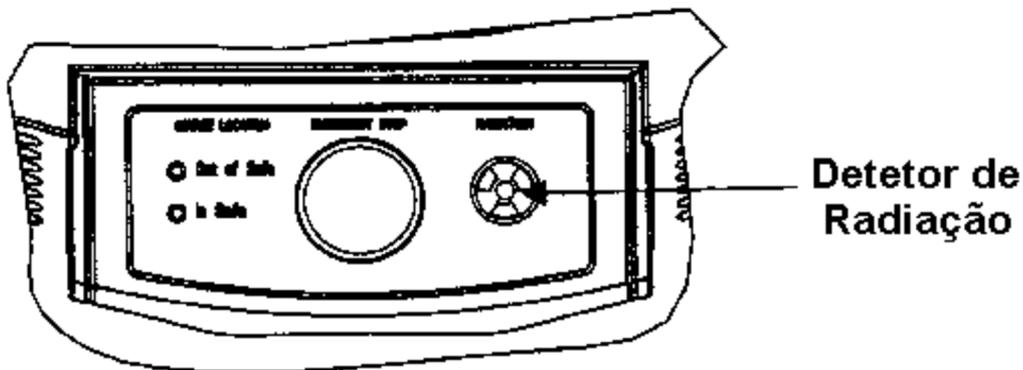


Figura 2-3 Painel da Unidade de Tratamento.

### Indicadores de fonte-fora-do-cofre

Lâmpadas indicadoras de fonte-fora-do-cofre (localizadas estrategicamente) podem ser conectadas ao sistema. O sistema acende as lâmpadas quando a fonte está fora do cofre. Devido à existência de limitação da potência a ser fornecida pelo MicroSelectron HDR para o funcionamento dessas lâmpadas, deve-se obter informação quanto ao tipo e quantidades de lâmpadas que podem ser utilizadas.

### Cuidado

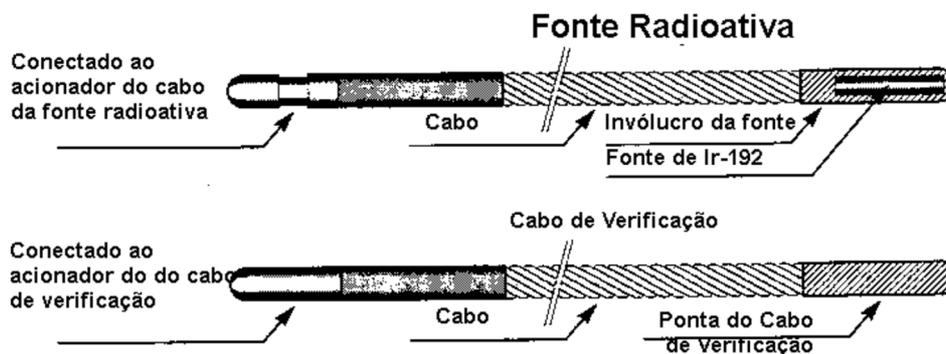
Dependendo da potência requerida, a alimentação elétrica para as lâmpadas do indicador de fonte-fora-do-cofre deve ser fornecida separadamente. Não deve vir do sistema.

### Identificação do Produto:

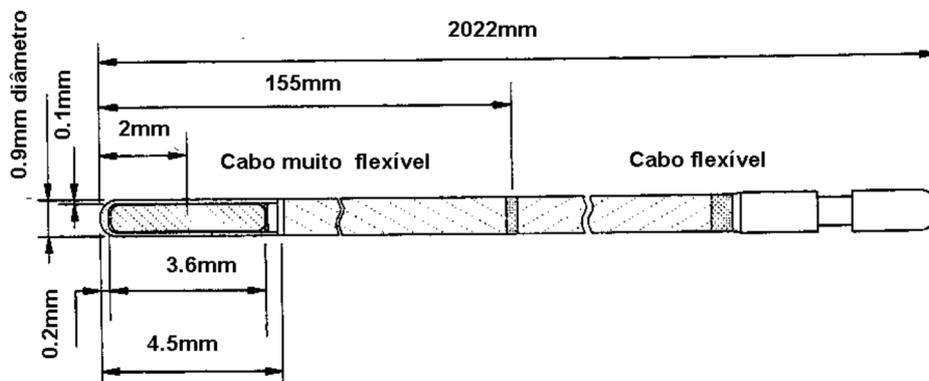
Descrição do Produto:

A cápsula contendo a fonte irídio-192 (Figura abaixo) está soldada a uma das extremidades de um cabo de aço flexível. A unidade de tratamento posiciona a fonte radioativa nas posições de “parada requeridas” por intermédio de um sistema de comando e controle do cabo de aço.

### Fonte e Cabo de Verificação



### Especificações Técnicas:



- **Fonte Radioativa**

- Atividade máxima da fonte - 370 GBq (10 Ci) de <sup>192</sup>Ir;
- Diâmetro externo da cápsula da fonte - 0.9 mm;
- Máximo comprimento ativo - 3.6 mm;

### INSTALAÇÃO

### Procedimento para troca das fontes radioativas de Ir -192 no equipamento MicroSelectron HDR produzidos pela Nucletron:

Os procedimentos descritos neste documento são destinados aos engenheiros e pessoal técnico da Oxford Associados, os quais são responsáveis pelo manuseio das fontes radioativas de Ir-192, produzidas pela Nucletron B.V. e comercializadas pela Nucletron. Este documento descreve os procedimentos para:

- o recebimento das fontes radioativas a serem instaladas no equipamento MicroSelectron HDR;
- a operação de descarga e carga das fontes radioativas nos referidos equipamentos;
- Os procedimentos de manutenção preventiva e testes a serem executados durante e após a substituição da fonte radioativa;
- O preparo das fontes exauridas e dos documentos necessários para a operação retorno ao fabricante.

O propósito destes procedimentos é garantir um manuseio seguro das fontes radioativas nas dependências do hospital e um transporte seguro das fontes exauridas para as dependências da Nucletron, em acordo com as normas internacionais que regulamentam o transporte aéreo, marítimo e terrestre de materiais dessa natureza.

Estes procedimentos também irão garantir condições de trabalho seguras para os profissionais envolvidos no manuseio das fontes radioativas exauridas no local de recebimento.

A tabela a seguir descreve os tipos de fontes radioativas e os containers de transporte utilizados por cada uma delas.

<b>Valores típicos de taxa de exposição encontrados na superfície dos containers de transporte contendo fontes de Ir -192</b>			
	Fonte de 1 Ci de Ir-192	Fonte de 2 Ci de Ir-192	Fonte de 10 Ci de Ir-192
Container de Transporte de 1 canal	35-45 ?Sv/h (3.5-4.5 mrem/h)	70-90 ?Sv/h (7-9 mrem/h)	350-450 ?Sv/h (35-45 mrem/h)
Container de Transporte de 2 canais	12-20 ?Sv/h (1.2-2.0 mrem/h)	24-40 ?Sv/h (2.4-4.0 mrem/h)	120-200 ?Sv/h (12-20 mrem/h)

Tabela -1

### Procedimento de Troca de Fonte

Este procedimento é usado quando a fonte precisa ser substituída. Isto depende da atividade real da fonte e do número de transferências (o número de saídas do cofre feitos pela fonte durante seu uso). O sistema MicroSelectron HDR mantém um registro do número de transferências de fonte.

### Aviso

A fonte foi testada e certificada para mais do que 25.000 transferências. A Nucletron recomenda substituir antes de 5.000 transferências. Preste atenção ao código de cor no item a ser carregado/descarregado:

Laranja - fonte radioativa (no. de ser. MS);

Verde - cabo com uma fonte falsa (no. de ser. DUM);

Preto - cabo de verificação (no. de ser. CC);

Os números de série e tipo de item estão gravados na extremidade colorida do cabo da fonte.

São necessários dois adaptadores especiais fornecidos pela Nucletron para executar estes procedimentos. Eles são:

Uma ferramenta de descarga (unload tool), ilustrada na Figura abaixo.



- Ferramenta de descarga:



*Nota:*

*A nova fonte precisa ser carregada imediatamente no cofre da unidade de tratamento depois de descarregada a fonte velha. O sistema não pode ficar desligado durante este período.*

*Para propósitos de manutenção preventiva, pode-se ser carregado uma fonte falsa (dummy – cauda verde).*

*Quando a tecla de parada de Emergência é ativada durante o procedimento de troca de fonte, podem ocorrer duas situações indesejáveis:*

*A fonte retornará do container para dentro cofre da unidade de tratamento quando o operador estiver na sala.*

*A fonte não pode retornar para o cofre da unidade de tratamento, porque está travada atualmente no container.*

### **Envio de uma nova fonte radioativa:**

As fontes radioativas novas são enviadas aos clientes dentro de um Container de Transporte (Transport Container). Este Container de Transporte por sua vez, é enviado ao cliente dentro de um Embalado de Transporte (Container Drum).

### **ATENÇÃO**

*O Container de Transporte foi projetado para conter apenas uma fonte radioativa durante o procedimento de transporte. Apenas as fontes listadas na Tabela-A1 (ver anexo A) podem ser transportadas neste tipo de container.*

O Embalado de Transporte chega ao hospital identificado com uma etiqueta “Yellow-III” (fontes radioativas para o mHDR) ou “Yellow-II” (fontes radioativas para o mPDR), indicando a natureza do material radioativo (Ir -192), a atividade do mesmo e o Índice de Transporte do Embalado (T.I.).

Também estão presentes no Embalado de Transporte, uma etiqueta contendo os dados do cliente (nome, endereço, etc.) e uma outra etiqueta vermelha contendo informações sobre o tipo da fonte radioativa, o código de cor de identificação do modelo da fonte e o comprimento útil para tratamento a que esta fonte radioativa se destina.

No Container de Transporte existe uma etiqueta contendo os seguintes dados:

- Tipo de fonte radioativa, número de série da fonte radioativa e número de série do Container de Transporte;
- Endereço do Hospital;
- Atividade da fonte radioativa na data de calibração e número do lote de produção.

### **Documentos que acompanham a fonte radioativa:**

Juntamente com a fonte radioativa, os seguintes documentos são enviados para o cliente:

- Cópia do Documento DR297/090.370 “Iridium-192 Source Handling Procedure”;
- O Certificado de Calibração para Fontes Seladas (Certificate for Sealed Sources) contendo informações relevantes a respeito da fonte radioativa tais como número de série da fonte radioativa, atividade, data de calibração, número do lote de fabricação, número de série do container de transporte, resultados dos testes de contaminação e vazamento, etc.;
- Documento 090.371 “Source Return Document” o qual deve ser preenchido e assinado por PESSOAL AUTORIZADO PELA NUCLETRON E PELO FABRICANTE DA FONTE RADIOATIVA, e enviado à Nucletron B.V. junto com o Embalado de Transporte contendo a fonte radioativa exaurida. Este documento destina-se a conter os dados encontrados durante os testes de segurança para o transporte da fonte radioativa exaurida exigidos pela Nucletron. O não acompanhamento deste documento, o seu preenchimento incorreto ou por pessoa não autorizado pode ocasionar a recusa da Nucletron B.V. em receber a fonte exaurida e a sua devolução ao remetente;
- Uma cópia do documento “Shipper’s Declaration For Dangerous Goods” (Declaração para Transporte de Materiais Perigosos - IATA). Se a fonte radioativa exaurida for enviada para o fabricante por via aérea, este documento deve ser preenchido e assinado por PESSOA AUTORIZADA e enviado à Nucletron junto com o Embalado de Transporte contendo a fonte radioativa exaurida;
- Uma folha contendo as etiquetas com as informações necessárias à devolução da fonte radioativa (etiqueta com os dados do destinatário e do hospital, etiquetas para identificação do material radioativo contido no Embalado de Transporte, etc.). Estas etiquetas devem ser preenchidas corretamente (identificação da fonte exaurida, T.I. e atividade da mesma em GBq e Ci) e fixadas no lado externo do Embalado de Transporte;
- Um laço de plástico vermelho, o qual deve ser utilizado para lacrar o Embalado de Transporte depois que as inspeções de segurança tiverem sido feitas e os documentos de transporte tiverem sido corretamente preenchidos;
- Uma Fatura Proforma (Proforma Invoice) utilizada para fins alfandegários;
- Além dos documentos citados acima, uma cópia do documento QA 21f 077 “Transport Drum Wipe Test and Cable Wipe Test Work Sheet” também deve ser preenchida e assinada por PESSOA AUTORIZADA PELA NUCLETRON E PELO FABRICANTE DA FONTE RADIOATIVA. A função deste documento é garantir que os níveis de contaminação da superfície externa do Embalado de Transporte, bem como os níveis de contaminação do cabo de aço onde a fonte radioativa encontra-se soldada estão dentro dos valores máximos permitidos pelas normas nacionais e internacionais. Uma cópia deste documento também deve acompanhar a fonte radioativa exaurida até o seu destino final.

## **Instruções e procedimentos para aplicação da radiação do paciente:**

### **Taxa de Dose de Radiação**

Na braquiterapia com altas taxas de dose, o material radioativo permanece por poucos minutos no interior do organismo, tempo suficiente para a liberação da dose ideal de radiação.

### **Local de Aplicação**

A braquiterapia pode ser realizada por meio da colocação do material radioativo no interior do órgão. Essa técnica, frequentemente empregada no tratamento dos tumores ginecológicos, recebe o nome de intracavitária (dentro da cavidade).

Uma outra forma de braquiterapia é a endoluminal (dentro da luz), na qual a fonte de radiação é posicionada no interior (luz) de um órgão tubular, como o brônquio pulmonar ou o esôfago, por um curto período.

Na braquiterapia intersticial (em meio ao tecido) o material radioativo é introduzido na área comprometida pela doença, geralmente por meio de cirurgia. O material pode permanecer por um tempo limitado (implante temporário). A aplicação de materiais radioativos sobre a superfície externa do órgão recebe o nome de braquiterapia por moldes de superfície.

### **Braquiterapia Intracavitária**

A Braquiterapia pode ser realizada por meio da colocação do material radioativo no interior de um órgão. Essa técnica, frequentemente empregada no tratamento dos tumores ginecológicos, recebe o nome de intracavitária (dentro da cavidade).

Na Braquiterapia intracavitária, um aplicador é inserido dentro da cavidade a ser tratada. Em alguns casos ginecológicos, por exemplo, o aplicador pode ser um cilindro, que é colocado na vagina da paciente. Na grande maioria dos casos, não há necessidade de internação ou de anestesia para esse procedimento que, em geral, dura poucos minutos e é quase indolor. Eventualmente utiliza-se de sedação leve somente para maior conforto.

Uma vez que o aplicador esteja colocado, sua posição é confirmada por radiografias. A seguir, o médico radioterapeuta e o físico elaboram o plano de tratamento do paciente em um computador próprio para este fim. O planejamento computadorizado leva, em média, de 15 a 30 minutos, período em que o paciente ainda estará com o aplicador posicionado.

Após a aprovação do plano de tratamento, o aplicador é conectado ao aparelho de irradiação; então, o paciente ficará sozinho na sala de tratamento, sendo monitorado por um circuito de TV e por um interfone.

O equipamento de irradiação faz com que uma pequena fonte de material de radioativo, com 0,5 cm de extensão, seja automaticamente inserida dentro do aplicador. A fonte radioativa permanecerá alguns minutos dentro do aplicador - esse tempo é estipulado no planejamento computadorizado. Não há desconforto associado à passagem da fonte pelos conectores, pois ela não entra em contato direto com o paciente.

Todo o processo é robotizado e controlado por computador, estando ainda sob supervisão do médico radioterapeuta e do físico. Assim que a fonte radioativa é recolhida para dentro do aparelho, o médico e o físico entram na sala de tratamento, retiram o aplicador e em seguida o paciente liberado sem restrições.

### **Braquiterapia Endoluminal**

A braquiterapia endoluminal é freqüentemente indicada nos casos em que o tumor obstrui ou se projeta para o interior da luz de órgãos como brônquios, esôfago e vias biliares.

Na braquiterapia endoluminal, realiza-se uma endoscopia para a colocação do cateter, pelo qual o material radioativo é introduzido.

Geralmente são utilizados dos materiais com altas taxas de radiação, mantidos próximos à lesão por poucos minutos, permitindo que o tratamento seja realizado sem necessidade de internação.

### **Braquiterapia Intersticial Temporária**

No tratamento de tumores acessíveis, mas sem condições de remoção cirúrgica completa, e sensíveis à radiação, a braquiterapia intersticial temporária tem se revelado um importante recurso terapêutico. Essa forma de radioterapia vem sendo utilizada com freqüência no tratamento de tumores na região da cabeça e do pescoço e nos membros.

O material radioativo é introduzido na área a ser tratada por meio de tubos plásticos (cateteres), que são fixados à região durante a cirurgia.

Na braquiterapia intersticial temporária, o material radioativo é completamente retirado após alcançar-se a dose planejada.

### **Implantes Temporários**

Na Braquiterapia Intersticial (“em meio ao tecido”) o material radioativo é introduzido na área comprometida pela doença, geralmente por meio de cirurgia. O material pode permanecer por um tempo limitado (implante temporário).

Nos casos de implantes temporários - como por exemplo nos tratamentos dos sarcomas de partes moles - em geral realiza-se uma cirurgia com remoção parcial ou total do tumor e colocados cateteres bem finos, de plástico. Esses cateteres exteriorizam-se pela pele - através de pequenos orifícios feitos pelo cirurgião - e suas extremidades são recobertas com um curativo após a cirurgia.

Alguns dias após a cirurgia - geralmente entre 5 e 7 dias - o paciente é submetido a radiografias, tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética para a checagem da posição exata dos cateteres. A seguir, o médico radioterapeuta e o físico elaboram o plano de tratamento do paciente em um computador próprio para este fim. Os implantes intersticiais temporários podem ser realizados em várias aplicações, cada uma delas com período de alguns minutos (nos casos de Braquiterapia de alta taxa de dose).

No primeiro caso, uma vez aprovado o plano de tratamento, os cateteres de plástico são conectados à unidade robótica de irradiação. A partir desse momento, o paciente fica sozinho na sala de tratamento, sendo monitorado por um circuito de TV e por um interfone. O equipamento faz com que uma pequena fonte de material de radioativo, com 0,5 cm de extensão, seja automaticamente inserida dentro dos cateteres. Todo o processo é robotizado e controlado por computador. A fonte radioativa permanecerá alguns minutos dentro dos cateteres - esse tempo é estipulado no planejamento computadorizado.

Ao término das aplicações os cateteres são retirados em poucos segundos - sem a necessidade de anestesia ou de nova cirurgia - e o paciente liberado. Eventualmente há necessidade de algumas frações de tratamento, geralmente duas vezes ao dia e por alguns dias para liberação da dose final prescrita. Os pequenos orifícios pelos quais os cateteres se exteriorizavam na pele cicatrizam sem necessidade de pontos.

## **Braquiterapia por Molde de Superfície**

Os moldes de superfície têm sido tradicionalmente utilizados no tratamento de lesões pequenas e superficiais - mais comumente de pele ou mucosa - em substituição à cirurgia, principalmente nos casos em que esse procedimento não pode ser estendido de forma a garantir boa margem de segurança (lesões na boca, no pênis, nas mãos, etc.).

A aplicação de materiais com altas taxas de radiação pode ser realizada por controle remoto, reduzindo a exposição dos profissionais envolvidos no tratamento à radiação. Nesses casos, o paciente é mantido em salas especialmente projetadas para conter a radiação, sendo a aplicação inteiramente monitorizada por um circuito de TV.

## **Tempo máximo de aplicação da radiação no paciente a cada procedimento.**

O plano de tratamento é definido segundo o tipo de tumor, sua localização, as estruturas próximas e as condições clínicas do paciente.

A duração do tratamento é bastante variável. Na braquiterapia com altas taxas de dose com Ir 192 a atividade nominal de tratamento é 370GBq (equivalente a 10Ci). A exposição da fonte com atividade nominal pode durar entre alguns segundos e poucos minutos (10 Minutos - máximo) por procedimento. O tempo real utilizado é definido com base no plano de tratamento e atividade atual da fonte atualizada automaticamente pelo equipamento HDR microSelectron (Equipamento devidamente registrado na ANVISA sob número de registro 80569320018).

## **Tipos de radiação presente**

A única radiação presente é a radiação gama.

Radiação Gama é uma onda eletromagnética. As substâncias radiativas emitem continuamente calor e têm a capacidade de ionizar o ar e torná-lo condutor de corrente elétrica. São penetrantes e ao atravessarem uma substância e chocam-se com suas moléculas. A radiação gama tem seu poder de penetração muito grande. Sua emissão é obtida pela maioria, não totalidade, dos núclídeos radioativos habitualmente empregados.

## **Advertências, precauções e reações adversas em relação ao paciente referente ao uso do produto**

A proximidade com as mucosas pode determinar sua inflamação, bem como a das superfícies cutâneas.

Os efeitos colaterais da radiação variam de pessoa para pessoa, dependendo fundamentalmente da área tratada e das doses empregadas.

Antes de programar o tratamento, a equipe de radioterapia discute, com cada paciente, os riscos envolvidos e os benefícios esperados para os procedimentos propostos. Nesse momento, os possíveis efeitos colaterais, bem como as chances de eles ocorrerem, são apresentados ao paciente.

Os efeitos colaterais têm duração variável: na maioria das vezes desaparecem após algumas semanas.

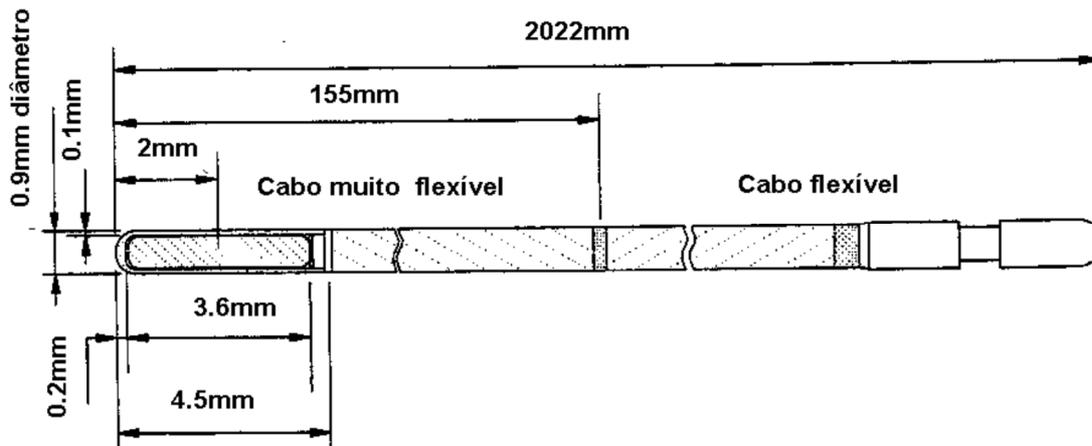
A equipe médica e a de enfermagem acompanham de perto a evolução de cada tratamento, avaliando esses efeitos (quando existentes) e propondo soluções.

### Cuidados que devem ser tomados durante e após o tratamento

Em geral, nos casos em que são utilizados implantes com altas taxas de dose, a fonte é retirada imediatamente após a aplicação e o paciente recebe alta sem qualquer material radioativo no seu interior.

### Propriedades de Dosimetria da fonte de braquiterapia/sistema

Os Dosímetros Termoluminescentes têm sido usados para efetuar as medições de dosimetria para o largo uso com fonte de Ir-192 microselectron-HDR com um aumento do phantom de poliestireno.



A fonte de Ir-192 em estudo proposto pela Nucletron. No centro, a parte ativa é composta de 0,65mm de diâmetro pelo cilindro de 3,6 mm de comprimento de metal puro de irídio, desde que a radiatividade seja uniformemente distribuída. A parte ativa é coberta pela cápsula de aço inoxidável (0,1 mm de espessura) e soldada em um cabo tecido de aço. Sua construção interna e dimensões estão ilustradas acima. A atividade da fonte era de 2720 Ci no momento das medições.

### Método de Dosimetria

Uma mesma placa de poliestireno com o “phantom” foi preparado, exceto para a posição dos orifícios para as hastes do dosímetro termoluminescentes (TLD). Os orifícios deitados no eixo da fonte transversos a  $y = \pm 10$  mm, (veja nas figuras abaixo) da haste TLD, cuja sensibilidade varia pelo menos  $\pm 1\%$ , foi colocado em orifícios e exposto para fonte, iniciando abaixo e movendo além da origem em incrementos de 1 mm. O mais alto sinal foi obtido para a distância menor entre o centro e a haste TLD, conseqüentemente, o centro ativo da fonte foi encontrado.

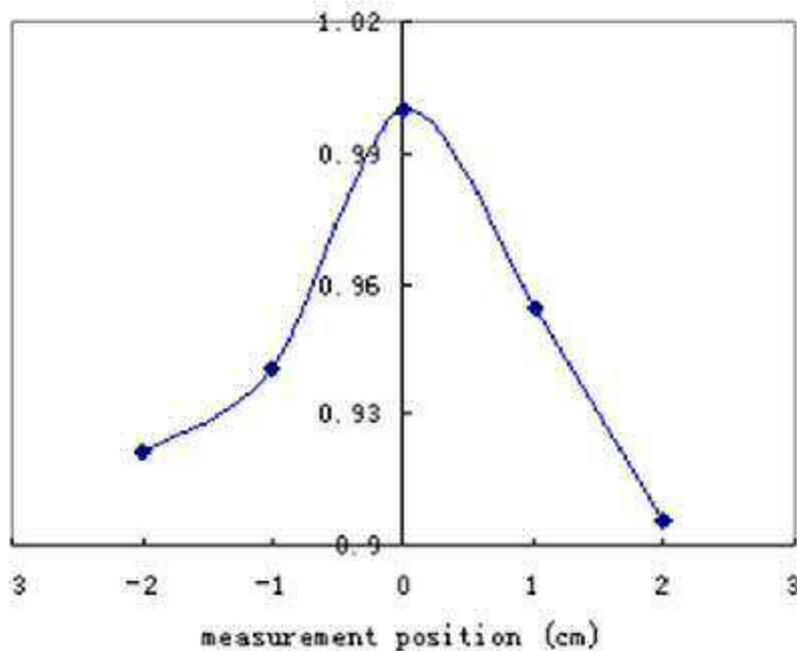
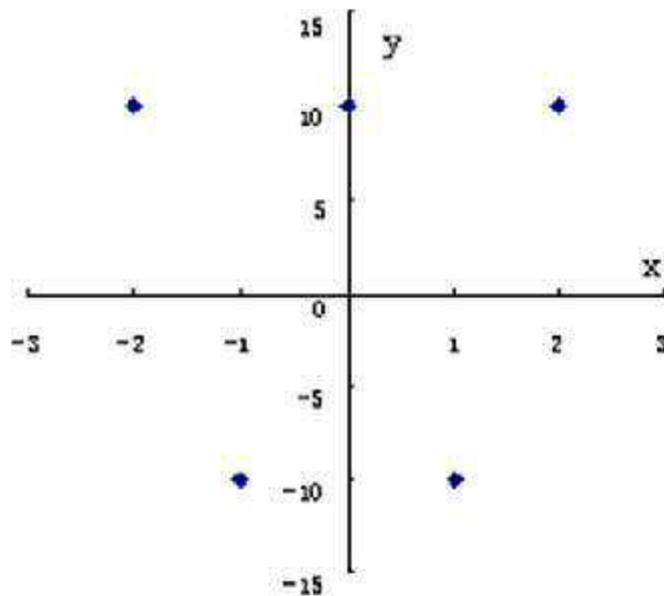


Figura acima: posição onde a haste do TLD foi colocada onde o centro ativo da fonte é localizado.  
Figura abaixo: Determinação do centro ativo da fonte.

## Resultados

Dados obtidos do sistema de microcomputador TLD representam a dose recebida no TLD. Porque eles têm o mesmo tempo de exposição, a taxa de dose relativa do TDLs pode ser figurada com estes dados. Uma comparação com Cálculo do Método Monte Carlo (MC) para e as medições TLD no estudo são ambos mostradas na tabela abaixo. Os dados medidos estão conforme com o MC e não se diferenciam entre eles:

Função de dose Radial gL pelas medições TLD e Cálculo MC

Distância (cm)	g 1 pelo MC	g 1 pelo TLD
1	1	1
2	1,007	1,007
3	1,008	1,038
4	1,004	1,006
5	0,995	1,019
6	0,981	0,992
7	0,964	0,976
8	0,940	0,923
9	0,913	0,903
10	0,882	0,863
11	0,844	0,752
12	0,799	0,712
13	0,747	0,682
14	0,681	0,598

### Preparando a fonte radioativa exaurida para retorno ao fabricante

Para garantir um transporte seguro durante a operação de retorno da fonte exaurida, os seguintes itens devem ser verificados:

- A fonte radioativa exaurida está corretamente posicionada e travada (alavanca Lock acionada) dentro do Container de Transporte;
- O Container de Transporte está trancado com a chave apropriada e travado com as duas porcas laterais conforme procedimento recomendado pelo fabricante;
- Os testes de contaminação da superfície externa do Embalado de Transporte e do cabo de aço da fonte radioativa exaurida apresentaram resultado aceitável segundo as normas nacionais e internacionais em vigor;
- A taxa de exposição medida na superfície do Embalado de Transporte e a 1 metro de distância estão dentro dos valores aceitáveis determinados pela norma em vigor;
- As etiquetas para retorno da fonte exaurida estão corretamente preenchidas e fixadas à superfície externa do Embalado de Transporte;
- Os documentos para transporte da fonte radioativa exaurida estão corretamente preenchidos e assinados;

## INSTRUÇÕES DE USO

### Manipulação das fontes radioativas

#### ATENÇÃO:

A manipulação das fontes radioativas produzidas pela Nucletron B.V. e comercializadas pela Nucletron só deve ser feito por PESSOAL TREINADO E AUTORIZADO PELA NUCLETRON. As pessoas que vão manipular as fontes radioativas devem cumprir as exigências estipuladas no documento ICAO Technical Instructions, seção 6-1-1 além das normas locais estipuladas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

1. Meça a taxa de dose na superfície do Embalado de Transporte no qual a fonte radioativa nova chegou ao hospital. Registre este valor no Relatório de Serviços. Se a taxa de dose em qualquer ponto da superfície do Embalado de Transporte estiver acima de 2mSv/h (ou 200mrem/h), interrompa o procedimento de instalação e entre em contato imediatamente com o Supervisor de Proteção Radiológica da Oxford Associados. Caso o valor encontrado seja menor do que 2mSv/h, proceda com o próximo passo.
2. Observe a etiqueta vermelha fixada na lateral do Embalado de Transporte e verifique se a fonte radioativa enviada pela Nucletron é apropriada para o equipamento em que você vai executar a instalação (código de cores e comprimento útil). Se os dados estiverem incorretos, interrompa o procedimento de instalação e contate o escritório da Oxford Associados. Caso os dados contidos na etiqueta vermelha sejam os dados corretos para o equipamento em questão, proceda com o próximo passo.
3. Quebre o laço vermelho do Embalado de Transporte e remova-o.
4. Abra a tampa do Embalado de Transporte e remova os dois espaçadores de isopor.
5. Verifique se todas as etiquetas necessárias para o retorno da fonte exaurida estão presentes (P/N 090.371). Se as etiquetas não estiverem presentes, interrompa o procedimento de instalação e contate o escritório da Oxford Associados.
6. Retire o Container de Transporte de dentro do Embalado de Transporte.
7. Efetue os procedimentos para substituição da fonte radioativa exigidos pela Nucletron os quais estão descritos no documento QA-21f-028/98072 “Radiation Survey / Source Exchange MicroSelectron HDR”. Efetue os procedimentos de Manutenção Preventiva descritos no documento “Testes de Aceitação e Manutenção Preventiva - MicroSelectron HDR”. Cópia destes documentos devem ser enviadas assim que possível para o Departamento de Suporte Técnico da Oxford Associados o qual, posteriormente, providenciará o envio de cópias destes documentos para o “Technical Support Department – Nucletron”. O não cumprimento deste item pode acarretar a perda da garantia do equipamento e a isenção de qualquer responsabilidade por parte da Nucletron e/ou da Oxford Associados quanto ao perfeito funcionamento do equipamento.
8. Anote o número de série da fonte radioativa no documento “Source Return Document”. Este número pode ser encontrado no Certificado de Calibração da fonte radioativa e na ponta “fria” do cabo de aço da fonte.
9. Anote o número de série do Container de Transporte no documento “Source Return Document”. Este número pode ser encontrado na tampa do Container de Transporte e na etiqueta fixada na lateral deste container.
10. Caso as informações contidas na etiqueta fixada na lateral externa do container não sejam relativas à fonte radioativa que vai ser transportada nele, substitua-a por outra etiqueta contendo os dados a fonte a ser transportada. Isto só vai ocorrer se você estiver preparando a fonte radioativa para retornar ao fabricante em um outro container que não seja o mesmo em que a fonte chegou ao hospital.
11. Empurre a fonte radioativa exaurida de forma que ela toque o fundo do canal do Container de Transporte (canal 2 no Dual Channel Transport Container). Marque este item no documento “Source Return Document”.
12. Verifique se a trava do canal do Container de Transporte onde está posicionada a fonte radioativa exaurida está acionada (alavanca “lock” abaixada). Marque este item no documento “Source Return Document”.

13. Verifique se o trinco da tampa do Container de Transporte encontra-se travado com a chave e se as duas porcas da tampa do Container de Transporte encontram-se bem apertadas. Marque este item no documento “Source Return Document”.

14. Remova a etiqueta adesiva que se encontra fixada na tampa da Unidade de Tratamento a qual contém os dados da fonte radioativa que foi retirada. Caso a etiqueta do Container de Transporte tenha sido retirada (item 10) fixe esta etiqueta que você acabou de retirar da tampa da Unidade de Tratamento na lateral do container. Ela será a identificação da fonte radioativa exaurida que você está enviando para o fabricante.

15. Coloque o Container de Transporte contendo a fonte radioativa exaurida dentro do Embalado de Transporte. Posicione corretamente os dois espaçadores de isopor sobre o Container de Transporte. Feche a tampa do Embalado de Transporte porém não coloque o lacre de plástico vermelho ainda.

## NOTA

*Mantenha o período de tempo entre as medidas dos valores que serão feitas nos passos seguintes e o retorno da fonte radioativa exaurida para o fabricante o mais curto possível. De preferência o retorno da fonte radioativa exaurida ao fabricante deve ocorrer em no máximo uma semana após estas medições terem sido feitas.*

16. Meça a taxa de Dose  $D_s$  na superfície do Embalado de Transporte. Execute essa medida em várias posições ao redor do Embalado de Transporte e na tampa superior do mesmo para determinar qual o maior valor encontrado. Valores típicos para fontes radioativas de  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{60}\text{Co}$  e  $^{192}\text{Ir}$  são fornecidos na Tabela-1. Em qualquer caso, este valor não pode ser maior que  $2\text{mSv/h}$  ( $200\text{mrem/h}$ ). Se valores maiores forem encontrados, retorne ao item 11.

17. Anote o valor encontrado de  $D_s$  no documento “Source Return Document”. Anote também o tipo de unidade utilizada ( $\text{mSv/h}$  ou  $\text{mrem/h}$ ).

18. Meça a taxa de dose  $D_{1\text{m}}$  a 1 metro da superfície do Embalado de Transporte na mesma posição em que você encontrou o valor máximo de taxa de dose na superfície do Embalado de Transporte (item 16).

19. Anote o valor de  $D_{1\text{m}}$  no documento “Source Return Document”. Anote também o tipo de unidade utilizada ( $\text{mSv/h}$  ou  $\text{mrem/h}$ ).

20. Determine o valor do Índice de Transporte (TI). Lembre-se que o valor de TI é adimensional, isto é, não possui unidade e é igual ao valor de  $D_{1\text{m}}$  quando fornecido em  $\text{mrem/h}$  arredondado para uma casa após a vírgula ( $1\text{mSv/h}$  é igual a  $100\text{mrem/h}$ ).

21. Determine a categoria da etiqueta de identificação (Amarelo-II ou Amarelo-III) que deve ser fixada à superfície externa do Embalado de Transporte de acordo com o exposto na Tabela-2.

Índice de Transporte (TI)	Máximo nível de radiação em qualquer ponto da superfície do Embalado de Transporte ( $D_s$ )	Categoria
Menor do que 1	Menor do que $0.5\text{mSv/h}$ ( $50\text{mrem/h}$ )	Amarelo-II
Maior do que 1 porém menor do que 3	Maior do que $0.5\text{mSv/h}$ ( $50\text{mrem/h}$ ) porém menor do que $2\text{mSv/h}$ ( $200\text{mrem/h}$ )	Amarelo-III

Tabela-2

#### NOTA

Normalmente a etiqueta utilizada no retorno das fontes esgotadas é a “Amarelo- II”. Caso seja necessário o uso de uma etiqueta de outra categoria, por favor entre em contato com o escritório da Oxford Associados.

22. Na etiqueta da categoria apropriada Amarelo- II ou Amarelo- III identificada com a palavra “RETURN” (são necessárias 2 etiquetas) anote no campo correto o valor da atividade atual da fonte radioativa esgotada utilizando as unidades GBq e Ci (anote os dois valores). Lembre-se que 1 Ci é igual a 37GBq. Anote também no local apropriado o valor do Índice de Transporte (TI).

23. Fixe as etiquetas descritas no item 22 na superfície externa do Embalado de Transporte posicionando uma de cada lado do embalado (uma a 180° da outra).

24. Use um papel tipo filtro seco (preferencialmente o “Defensap Smears” fornecido pela Nucletron) para fazer o teste de “esfregação” numa superfície de 300cm<sup>2</sup> do Embalado de Transporte. Use uma pressão moderada enquanto retira esta amostra da superfície externa do embalado.

25. Determine o nível de radiação por cm<sup>2</sup> da superfície do Embalado de Transporte utilizando a amostra retirada no item 24. Para esta operação utilize o “Inspector Monitor” e o “Wipe Test Plate” fornecidos pela Nucletron (siga as instruções específicas adotadas pela Nucletron). O valor encontrado deve ser menor do que 0.4Bq/cm<sup>2</sup>. Marque a caixa de verificação correspondente a este item no documento “Source Return Document”.

26. Preencha os dados do remetente (hospital ou clínica) na etiqueta que contém o nome da Nucletron como destinatário. Retire todas as etiquetas antigas da tampa do Embalado de Transporte. Fixe a nova etiqueta com os dados do remetente (hospital ou clínica) e do destinatário (Nucletron) na tampa do Embalado de Transporte.

#### ATENÇÃO

Envie a fonte radioativa esgotada apenas para a Nucletron B.V.

27. Se a fonte radioativa esgotada for ser enviada no retorno por via aérea, preencha e assine o documento “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods”. Se o transporte da fonte radioativa esgotada for executado exclusivamente por via terrestre, então continue este procedimento a partir do item 29.

#### NOTA

Certifique-se que o documento “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” contem a correta designação da categoria de transporte (Amarelo- II ou Amarelo- III).

#### NOTA

Para informações detalhadas a respeito de como preencher o documento “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” consulte a norma “IATA Dangerous Goods Regulations”, Seção 10, parágrafo 10.8.

28. Caso seja necessário, preencha e assine o documento específico para transporte nacional (incluindo os necessários para transporte por via aérea) para que o operador da companhia aérea credenciado pela IATA possa providenciar o transporte internacional. Prossiga com o item 30.

29. Preencha e assine o documento amarelo para transporte por via terrestre. Este documento é requerido se a fonte radioativa exaurida for ser devolvida ao fabricante utilizando exclusivamente meios de transporte terrestres.

#### NOTA

Certifique-se de que o documento amarelo para transporte terrestre contem a designação “Amarelo-II” ou “Amarelo-III” apropriada.

30. Preencha a Fatura Proforma (“Proforma Invoice”) referente à devolução da fonte exaurida. Ela será necessária para a liberação alfandegária do material.

31. Caso o representante autorizado da Nucletron vá inspecionar as condições do Embalado de Transporte nas instalações do cliente antes do embarque, proceda com o item 33.

32. Insira o lacre vermelho no orifício apropriado na cinta metálica que fecha a tampa superior do Embalado de Transporte.

33. Preencha e assine o “Source Return Document”.

#### ATENÇÃO:

O documento “Source Return Document” deve ser preenchido e assinado apenas por pessoa autorizada pela Nucletron.

34. Após os itens anteriores terem sido efetuados pelo agente autorizado da Nucletron, informe o representante legal da Nucletron no Brasil de que a fonte radioativa exaurida esta pronta para ser inspecionada e para retornar ao fabricante.

#### ATENÇÃO:

O completo preenchimento e a verificação dos dados contidos no documento “Source Return Document” deve ser executado por um profissional credenciado e autorizado pela Nucletron. Este profissional, após inspecionar o Embalado de Transporte e sua documentação, deve assinar o documento “Source Return Document”.

Os itens seguintes devem ser executados exclusivamente pelo representante autorizado da Nucletron. Esse profissional deve ser treinado e certificado pela Nucletron para executar estas tarefas.

35. Se os itens de número 1 ao 33 foram executados por um agente da Nucletron que não esteja autorizado a liberar os embarques das fontes exauridas, então verifique os itens 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32 e 33. Se alguma incorreção nestes itens for detectada efetue as correções necessárias.

36. Insira o lacre vermelho no orifício apropriado na cinta metálica que fecha a tampa superior do Embalado de Transporte. Marque a caixa de verificação correspondente a este item no documento “Source Return Document”.

37. Preencha e assine o documento “Source Return Document”.

38. Insira o documento “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” ou o “Documento de Transporte Amarelo” (utilize o documento requerido para as condições do transporte utilizado, aéreo ou terrestre), a 1ª via (branca) do documento “Source Return Document”, os documentos para transporte aéreo nacional (se requerido) e a “Fatura Proforma” (“Proforma Invoice”) contendo os dados da fonte exaurida que está sendo preparada para retornar ao fabricante, em um envelope apropriado e fixe-o na lateral externa do Embalado de Transporte.

39. Envie no período máximo de um dia, uma cópia do “Source Return Document” para a “Nucletron Operations B.V.”, na Holanda em atenção ao chefe do departamento “Orders Processing Department, fax (31)318-557173. Este procedimento é importante para informar o escritório central da Nucletron que esta fonte exaurida está sendo devolvida.

#### NOTA

A 3ª (amarela) via do documento “Source Return Document” deve ser mantida nos arquivos do cliente.

#### ATENÇÃO

Não coloque o Embalado de Transporte dentro de outra embalagem ou caixa. O Embalado de Transporte foi construído dentro das normas internacionais, as quais permitem o seu transporte sem necessidade de outras embalagens, qualquer que seja o meio de transporte utilizado.

#### NOTA

Caso você tenha notado qualquer anormalidade no que se refere a fonte radioativa exaurida, sua embalagem ou sua etiquetagem, fixe do lado externo do Embalado de Transporte a etiqueta laranja “QA label N4-10762 B” antes de enviá-lo ao fabricante e contate o escritório da Oxford Associados.

#### ATENÇÃO

Não efetue o embarque da fonte radioativa exaurida se a taxa de dose em qualquer ponto do Embalado de Transporte exceder a 2mSv/h (200mrem/h). Armazene o Embalado de Transporte em um local seguro e contate imediatamente o representante autorizado da Nucletron.

40. Transfira o Embalado de Transporte para a companhia transportadora.

#### **Retornando um container vazio dentro do Embalado de Transporte:**

Caso seja necessário devolver ao fabricante um Container de transporte vazio, proceda da seguinte forma:

1. Certifique-se de que não existe nenhuma fonte radioativa dentro do Container de transporte e/ou do Embalado de Transporte.
2. Use um papel tipo filtro seco (preferencialmente o “Defensap Smears” fornecido pela Nucletron) para fazer o teste de “esfregaço” numa superfície de 300cm<sup>2</sup> do Embalado de Transporte. Use uma pressão moderada enquanto retira esta amostra da superfície externa do embalado.
3. Determine o nível de atividade por cm<sup>2</sup> da área da superfície externa do Embalado de Transporte (contaminação radioativa não fixa). O valor encontrado deve ser menor do que 0.4Bq/cm<sup>2</sup>.

$$A_{\max} = \underline{0.4 \text{ dps}} \times 300 \text{ cm}^2 \quad ? \quad A_{\max} = 120 \text{ dps}$$

$$A_{\max} = 120 \text{ dps} \times 60 \text{ s} \quad ? \quad A_{\max} = 7200 \text{ dpm}$$

Portanto, utilizando o “Inspector Monitor” fornecido pela Nucletron, ajustado para integrar o número de contagens em um período de 10 minutos, o valor máximo encontrado não deve ser superior a 72.000 contagens.

4. Remova todas as etiquetas da superfície externa do Container de Transporte e do Embalado de Transporte as quais indicavam a presença de material radioativo nos seus interiores, como por exemplo, as etiquetas “Amarelo- II” e “Amarelo-III”, a etiqueta vermelha, etc.
5. Tranque o Container de Transporte com a chave adequada e trave- a sua tampa utilizando as duas porcas. Coloque o Container de Transporte dentro do Embalado de Transporte e posicione os dois espaçadores de isopor. Feche a tampa do Embalado de Transporte e coloque o lacre vermelho de plástico.
6. Coloque uma etiqueta na superfície externa do Embalado de Transporte com a palavra “EMPTY”.

#### NOTA

Esta etiqueta é fornecida pela Nucletron ou por seus representantes autorizados.

7. Preencha e assine os documentos de transporte necessários.

8. Na Fatura Proforma (“Proforma Invoice”);

- Invalide as informações “Ir-192 source for therapy”, o código “7735” localizado no campo

“code drn”, os valores dos campos “net(kg)” e “total net (kg)”;

- Coloque a letra “I” no campo destinado ao índice de transporte (T.I.);
- Coloque a informação nos documentos de forma bem visível de que o Embalado de

Transporte e o Container de Transporte encontram-se vazios (“EMPTY”);

- Selecione a opção de meio de transporte correto (“air/road”);
- Preencha o nome e o endereço do hospital.

9. Coloque os documentos de transporte e a Fatura Proforma (necessária para liberação alfandegária) em um envelope e cole o envelope na superfície externa do Embalado de Transporte.

#### NOTA

Não coloque no envelope os documentos “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” e “Source Return Document”.

10. Transfira o Embalado de Transporte para a companhia transportadora.

### **Procedimento para retirada de uma fonte radioativa de Ir-192 exaurida do equipamento MicroSelectron HDR e posterior instalação de uma fonte radioativa nova:**

Objetivo:

Fornecer as instruções necessárias para que sejam executados todos os testes recomendados pelo fabricante, para garantir a segura operação do equipamento MicroSelectron HDR produzido e comercializado pela Nucletron e seus representantes legais, bem como garantir uma manipulação segura das fontes radioativas exaurida e nova.

Documentos Relacionados

- Source Return Document (DR297/090.031);
- Wipe Test / Leak Test Worksheet (QA-21f077);

Documento as quais se referem estas instruções

- MicroSelectron HDR Version 2 Survey / Source Exchange Checklist;

Responsabilidades:

Somente os engenheiros / técnicos que foram treinados e autorizados pela Nucletron em manutenção do equipamento MicroSelectron HDR e que possuem o treinamento necessário em Proteção Radiológica devem executar as tarefas descritas a seguir.

Equipamentos e materiais necessários

- Cronômetro com precisão de 0.1 segundos;
- Slide gauge;
- Conjunto de calibre de lâminas com 0.25 mm e 0.3 mm;
- MHDR position calibration tool assembly (p/n 066.325);
- Adjustment Tool (p/n 066.309);
- Guide adjustment tool (p/n 066.300);
- Source clamp unlock tool (p/n 066.337);
- Source calibration cable (p/n 066.333);
- Center-of-safe measuring tool (p/n 066.356);
- HHT (p/n 105.035);
- Source Load Tool p/n 080.287);
- Dummy Source Cable (p/n 105.003);
- RSSE - Radiation Survey and Source Exchange Checklist - mHDR V2;
- Fita Streamer vazia (p/n 595.129);

- Preventive Maintenance diskette (p/n 066.027).

## Precauções

Siga todos os procedimentos de Proteção Radiológica da Nucletron: (ALARA)

## Procedimento

- Coloque o seu dosímetro pessoal (TLD) e ligue o seu dosímetro pessoal eletrônico (EPD);
- Preencha as informações sobre o hospital, data, endereço, nome do físico/RSO, número de série do equipamento, modelo e número de série do medidor de radiação a ser utilizado, e modelo e número de série do medidor de radiação pessoal que você está utilizando;
- Verifique se os medidores de radiação estão funcionando colocando-os bem perto da cabeça da Unidade de Tratamento;
- Ligue o TCS e faça o seu login;
- Verifique se o TCS é aprovado em todos os itens do auto-teste e obtenha uma cópia desta tela utilizando a impressora. Mantenha esta cópia em seu poder até enviá-la para a Oxford Associados juntamente com os outros relatórios (PMI, RSSE, SRD, etc.);
- Selecione o menu “System Overview”. Faça uma cópia desta tela utilizando a impressora.
- Esta cópia também deve ser enviada à Oxford Associados;
- Selecione no menu “Reports” a opção “Message Logbook”. Faça uma cópia dos últimos dez tratamentos utilizando a impressora. Verifique se este relatório informa qualquer tipo de ocorrência fora do normal (“Cautions”, “Warnings”, etc.). Esta cópia também deve ser enviada à Oxford Associados;
- Insira a fita streamer vazia na unidade de backup e faça um backup do banco de dados do TCS. Este backup deve ser retornado ao equipamento após o término do serviço.
- Identifique o cartucho da fita corretamente (nome do hospital e data) e guarde-o em local seguro;
- Substitua a fonte radioativa exaurida pela fonte falsa (Dummy Source). Siga as instruções do Manual do Usuário (p/n 093.515);
- Selecione a opção “Source Exchange” do menu “Maintenance”. Retire a fonte radioativa exaurida do cofre da unidade de tratamento utilizando a ferramenta de descarga e posicione-a no canal “número 2” do Container de Transporte. Acione a trava do cabo da fonte no Container de Transporte e desconecte a ponta do cabo da fonte radioativa exaurida do mecanismo de acionamento da TU;
- Desconecte a ferramenta de descarga do indexador e conecte a ferramenta de carga.
- Prenda a ponta do cabo da fonte falsa (Dummy Source) ao mecanismo de acionamento da TU;
- Selecione a opção “Yes, I inserted a Dummy Source” na tela do TCS e complete o procedimento de troca da fonte radioativa;
- Selecione novamente a opção “System Overview” e verifique se nele consta que a fonte instalada no equipamento agora é uma “dummy”. Faça o logout, saia do TCS e desligue o computador. Mova a chave da Unidade de Controle para a posição “Standby”.

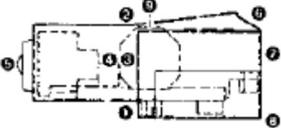
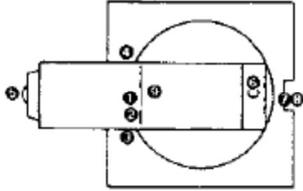
Durante o procedimento descrito acima, verifique o funcionamento do detetor de Radiação da TU.

Quando a fonte radioativa exaurida estiver em trânsito entre a TU e o Container de Transporte, a sinalização de radiação presente deve acender na Unidade de Controle de Tratamento (símbolo de material Radioativo localizado aproximadamente no centro do painel da TCU).

- Faça o “wipe test” do cabo de aço da fonte radioativa exaurida;
- Remova as tampas da TU;
- Solte os dois parafusos e retire a tampa do display da TU;
- Remova o display e solte os dois parafusos existentes debaixo dele;
- Deslize a tampa traseira da TU para trás e retire-a;
- Solte os dois parafusos existentes no centro dos símbolos de material radioativo nas laterais da tampa dianteira da TU;
- Deslize a tampa dianteira para a frente e retire-a;
- Retire o “Reference Opto pair”;
- Limpe o “Reference Opto Pair Block”, retirando toda a poeira e sujeira utilizando ar comprimido;
- Reinstale o “Reference Opto Pair”;
- Meça a tensão de saturação do sensor “Indexer Locked” entre os pinos J6-4 e J6-10 da Opto Interface com o indexador travado e não travado. Registre os valores encontrados;
- Meça a tensão de saturação do sensor “Applicator Connected” entre os pinos J6-3 e J6-10 da Opto Interface com o canal I selecionado e sem a presença de um aplicador neste canal. Repita a medição anterior só que com um aplicador conectado a este canal. Registre os valores encontrados;
- Meça tensão de entrada (AC MAINS Input Voltage) nos terminais (L)ine e (N)eutral da Fonte de Alimentação (AC/DC Power Supply Unit). Registre o valor encontrado;
- Meça a tensão das baterias de emergência entre o pino 1 (violeta) e o pino 2 (verde) do conector J6 da placa eletrônica “Power Supply and Control Board”. O valor correto desta medição é 27.6V  $\pm$  0.1 VDC. Registre o valor encontrado;
- Meça a tensão entre o pino 1 (preto/branco) e o pino 2 (marrom/preto) do conector J5 da placa PSCB. O valor correto desta medição é 27.0V  $\pm$  0.3 VDC. Registre o valor encontrado;
- Meça a tensão entre TP1 e TP2 (+5VP) na placa PSCB. O valor correto desta medição é 5.0V  $\pm$  0.2 VDC. Registre o valor encontrado;
- Meça a tensão entre TP3 e TP4 (+5VSP) na placa PSCB. O valor correto desta medição é 5.0V  $\pm$  0.2 VDC. Registre o valor encontrado;
- Meça a tensão sobre os resistores de carga das baterias de emergência sobre os resistores R344 e R349 (os dois resistores estão em paralelo). O valor correto desta medição é 180mVDC, o que representa uma corrente de carga de 80mA. Registre o valor encontrado;
- Desligue a Unidade de Tratamento e desconecte J6. Meça o valor da impedância sobre os resistores R344/R349;
- Usando a “Lei de Ohm” calcule o valor da corrente de carga das baterias de emergência. Verifique se o valor encontrado é menor do que 80mA. Registre o valor encontrado;
- Reconecte J6 e ligue novamente a TU. Ligue o TCS e faça o login como “Service”. Usando a opção “Import PLATO”, programe o sistema;
- Quando a fonte falsa estiver na posição de tratamento, interrompa o tratamento acionando o sensor da porta;
- Caso exista mais de uma porta na sala de tratamento, repita o procedimento anterior para cada porta da sala de tratamento;
- Reinicie o tratamento. Interrompa o tratamento utilizando o “Botão de Emergência Principal” existente no painel da TCP. Faça o “Reset” do sistema de emergência;
- Reinicie o tratamento e repita o procedimento anterior para cada botão auxiliar de emergência instalado neste equipamento (cabeça da TU e paredes da sala, se existirem);
- Verifique se o indexador se posiciona corretamente nos canais 1, 5, 10, 15 e 18;
- Desligue a TU durante o tratamento (Simulação de “Power Fail”). Meça a tensão entre os pinos 1 e 2 do conector J6 na PSCB após 60 segundos de “Power Fail”. Este valor deve ser maior do que 24.0VDC. Registre o valor encontrado;

- Torne a ligar a TU e meça novamente o valor da tensão entre J6-1 e J6-2 na PSCB após 7 minutos do retorno da energia elétrica. Recalcule o valor da corrente de carga das baterias de emergência usando a “Lei de Ohm”. Este valor deve ser menor do que 80mA. Registre o valor encontrado;
- Reinicie o tratamento e permita que este corra normalmente até o final.
- Reprograme o sistema para executar um tratamento utilizando apenas 1 canal, 1 posição, com um tempo de 600 segundos (10 minutos). Inicie o tratamento e verifique a precisão dos temporizadores primário e secundário usando um cronômetro. O valor encontrado deve ser  $600 \pm 1.0$  segundos. Registre o valor encontrado;
- Caso seja necessário (manutenção preventiva anual ou contador de transferências do check cable com mais de 4500 transferências), substitua o check cable;
- Coloque a fita streamer onde foi feito o backup da base de dados no início do serviço e faça o restore da mesma;
- Coloque o Container de Transporte dentro do Embalado de Transporte. Meça o Índice de Transporte (TI) à distância de 1 metro do ponto da superfície externa do embalado de transporte onde foi encontrada a maior taxa de exposição. Registre este valor no RSSE e no documento “Leak Test Work Sheet”;
- Faça o “Wipe Test” do Embalado de Transporte, retirando uma amostra sobre uma superfície de 300 cm<sup>2</sup>. Registre o valor encontrado no documento “Leak Test Work Sheet”;
- Preencha o “Source Return Document” (SRD) de acordo com as instruções contidas no formulário;
- Remova a fonte falsa e instale a nova fonte radioativa;
- Faça as medições de taxa de dose a uma distância de 10 cm da superfície das tampas da cabeça da TU nos pontos indicados no formulário. Registre os valores encontrados;
- Preencha a nova etiqueta contendo os dados da fonte radioativa nova e cole-a na tampa da cabeça da TU;
- Execute os procedimentos de wipe test e leak test da fonte radioativa exaurida conforme as instruções da Nucletron. Registre os valores encontrados no RSSE;
- Preencha corretamente os documentos de transporte da fonte radioativa exaurida e o SRD;
- Registre a leitura do seu dosímetro eletrônico pessoal (EPD) no relatório de serviços (Field Service Report - FSR), mesmo que a leitura do seu dosímetro tenha sido igual a zero;
- Informe o físico / médico responsável pelo equipamento que você terminou o procedimento de manutenção e que a fonte radioativa exaurida já foi substituída por outra nova e que ele / ela necessita informar os dados de dosimetria da fonte radioativa nova no TCS e no PLATO;
- Envie a documentação do serviço à Oxford Associados o mais rápido possível.

**Formulário para Substituição da Fonte Radioativa**
**MicroSelectron HDR-V2**

Hospital: _____ Endereço: _____ Físico Responsável/SRP: _____ Medidor de radiação utilizado: _____ No. de série: _____ Data de calibração: _____ Data da próxima calibração: _____ Dosímetro pessoal utilizado: _____ No. de série: _____ Data de calibração: _____ Data da próxima calibração: _____ HDR S/N: _____ <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;">   </div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%; text-align: center;">1</td><td style="width: 75%;"></td><td style="width: 20%; text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">4</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">7</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">8</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">9</td><td></td><td style="text-align: center;">mR/h @ 10cm</td></tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Fonte Velha</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Fonte Nova</b></td> </tr> <tr><td colspan="3">Fonte no.</td></tr> <tr><td colspan="3">Container no.</td></tr> <tr><td colspan="3">Cert. Calibração</td></tr> <tr><td colspan="3">Wipe Control</td></tr> <tr> <td>Atividade</td> <td style="text-align: center;">Ci/GBq</td> <td style="text-align: center;">Ci/GBq</td> </tr> <tr><td colspan="3">Na data</td></tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">T.I. mR/h@1m</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Wipe Test cabo</td> <td style="text-align: center;">mR/h</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Wipe Test embalado</td> <td style="text-align: center;">mR/h</td> <td></td> </tr> </table>	1		mR/h @ 10cm	2		mR/h @ 10cm	3		mR/h @ 10cm	4		mR/h @ 10cm	5		mR/h @ 10cm	6		mR/h @ 10cm	7		mR/h @ 10cm	8		mR/h @ 10cm	9		mR/h @ 10cm		<b>Fonte Velha</b>	<b>Fonte Nova</b>	Fonte no.			Container no.			Cert. Calibração			Wipe Control			Atividade	Ci/GBq	Ci/GBq	Na data				T.I. mR/h@1m		Wipe Test cabo	mR/h		Wipe Test embalado	mR/h								
1		mR/h @ 10cm																																																															
2		mR/h @ 10cm																																																															
3		mR/h @ 10cm																																																															
4		mR/h @ 10cm																																																															
5		mR/h @ 10cm																																																															
6		mR/h @ 10cm																																																															
7		mR/h @ 10cm																																																															
8		mR/h @ 10cm																																																															
9		mR/h @ 10cm																																																															
	<b>Fonte Velha</b>	<b>Fonte Nova</b>																																																															
Fonte no.																																																																	
Container no.																																																																	
Cert. Calibração																																																																	
Wipe Control																																																																	
Atividade	Ci/GBq	Ci/GBq																																																															
Na data																																																																	
	T.I. mR/h@1m																																																																
Wipe Test cabo	mR/h																																																																
Wipe Test embalado	mR/h																																																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Ligar TCS fazer login</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 50%;">Simular Power Fail</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td>Relatório System Overview</td> <td></td> <td>Medir tensão baterias J6-1 e J6-2 na PSCB após 60 s do PF (&gt;24,0V)</td> <td style="text-align: center;">V</td> </tr> <tr> <td>Relatório Message Logbooks</td> <td></td> <td>Restaurar energia. Medir J6-1 e J6-2 na PSCB após 7 minutos do PF</td> <td style="text-align: center;">V</td> </tr> <tr> <td>Backup TCS</td> <td></td> <td>Medir tensão sobre tensão R344/R349 após 7 minutos do PF</td> <td style="text-align: center;">V</td> </tr> <tr> <td>Remover fonte velha</td> <td></td> <td>Calcular a corrente de carga das baterias após 7 minutos do PF (&lt;80mA)</td> <td style="text-align: center;">mA</td> </tr> <tr> <td>Instalar dummy</td> <td></td> <td>Terminar tratamento e anexar os relatórios do tratamento</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verificar funcionamento detetor de radiação da TU</td> <td></td> <td>Programar tratamento 600s e uma posição de parada no canal 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Colher amostra p/ Leak Test da fonte velha</td> <td></td> <td>Verificar c/ cronômetro o funcionamento dos timers (600s? 1,0s)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Limpeza/troca Ref. Opto Pair</td> <td></td> <td>Substituir Check Cable (PMI anual ou 4500 transferências)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir Indexer Locked (J6-4 e J6-10 da OI)</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Restore do Database do TCS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir Indexer Unlocked (J6-4 e J6-10 da OI)</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Remover dummy e instalar fonte nova</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir Applicator Connected (J6-3 e J6-10 da OI)</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Colocar container da fonte exaurida dentro do embalado de transporte</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir Applicator Disconnected (J6-3 e J6-10 da OI)</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Colher amostra p/ Wipe Test do embalado de transporte (300 cm²)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir tensão AC da fonte de alimentação</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Determinar o T.I. Preencher SRD (Source Return Document)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir tensão baterias J6 da PSCB (27,6V ? 0,1V)</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Fazer o Leak Test da fonte velha e o Wipe Test do embalado</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medir tensão J5-1 e J5-2 da PSCB (27.0V ? 0,3V)</td> <td style="text-align: center;">V</td> <td>Preencher Leak Test and Wipe Test Worksheet</td> <td></td> </tr> </table>	Ligar TCS fazer login		Simular Power Fail		Relatório System Overview		Medir tensão baterias J6-1 e J6-2 na PSCB após 60 s do PF (>24,0V)	V	Relatório Message Logbooks		Restaurar energia. Medir J6-1 e J6-2 na PSCB após 7 minutos do PF	V	Backup TCS		Medir tensão sobre tensão R344/R349 após 7 minutos do PF	V	Remover fonte velha		Calcular a corrente de carga das baterias após 7 minutos do PF (<80mA)	mA	Instalar dummy		Terminar tratamento e anexar os relatórios do tratamento		Verificar funcionamento detetor de radiação da TU		Programar tratamento 600s e uma posição de parada no canal 1		Colher amostra p/ Leak Test da fonte velha		Verificar c/ cronômetro o funcionamento dos timers (600s? 1,0s)		Limpeza/troca Ref. Opto Pair		Substituir Check Cable (PMI anual ou 4500 transferências)		Medir Indexer Locked (J6-4 e J6-10 da OI)	V	Restore do Database do TCS		Medir Indexer Unlocked (J6-4 e J6-10 da OI)	V	Remover dummy e instalar fonte nova		Medir Applicator Connected (J6-3 e J6-10 da OI)	V	Colocar container da fonte exaurida dentro do embalado de transporte		Medir Applicator Disconnected (J6-3 e J6-10 da OI)	V	Colher amostra p/ Wipe Test do embalado de transporte (300 cm²)		Medir tensão AC da fonte de alimentação	V	Determinar o T.I. Preencher SRD (Source Return Document)		Medir tensão baterias J6 da PSCB (27,6V ? 0,1V)	V	Fazer o Leak Test da fonte velha e o Wipe Test do embalado		Medir tensão J5-1 e J5-2 da PSCB (27.0V ? 0,3V)	V	Preencher Leak Test and Wipe Test Worksheet		
Ligar TCS fazer login		Simular Power Fail																																																															
Relatório System Overview		Medir tensão baterias J6-1 e J6-2 na PSCB após 60 s do PF (>24,0V)	V																																																														
Relatório Message Logbooks		Restaurar energia. Medir J6-1 e J6-2 na PSCB após 7 minutos do PF	V																																																														
Backup TCS		Medir tensão sobre tensão R344/R349 após 7 minutos do PF	V																																																														
Remover fonte velha		Calcular a corrente de carga das baterias após 7 minutos do PF (<80mA)	mA																																																														
Instalar dummy		Terminar tratamento e anexar os relatórios do tratamento																																																															
Verificar funcionamento detetor de radiação da TU		Programar tratamento 600s e uma posição de parada no canal 1																																																															
Colher amostra p/ Leak Test da fonte velha		Verificar c/ cronômetro o funcionamento dos timers (600s? 1,0s)																																																															
Limpeza/troca Ref. Opto Pair		Substituir Check Cable (PMI anual ou 4500 transferências)																																																															
Medir Indexer Locked (J6-4 e J6-10 da OI)	V	Restore do Database do TCS																																																															
Medir Indexer Unlocked (J6-4 e J6-10 da OI)	V	Remover dummy e instalar fonte nova																																																															
Medir Applicator Connected (J6-3 e J6-10 da OI)	V	Colocar container da fonte exaurida dentro do embalado de transporte																																																															
Medir Applicator Disconnected (J6-3 e J6-10 da OI)	V	Colher amostra p/ Wipe Test do embalado de transporte (300 cm²)																																																															
Medir tensão AC da fonte de alimentação	V	Determinar o T.I. Preencher SRD (Source Return Document)																																																															
Medir tensão baterias J6 da PSCB (27,6V ? 0,1V)	V	Fazer o Leak Test da fonte velha e o Wipe Test do embalado																																																															
Medir tensão J5-1 e J5-2 da PSCB (27.0V ? 0,3V)	V	Preencher Leak Test and Wipe Test Worksheet																																																															

Medir +5VP TP1 e TP2 da PSCB (5.0V ? 0,2V)	V	Preencher Proforma Invoice	
Medir +5VSP TP3 e TP4 da PSCB (5.0V ? 0,2V)	V	Preencher Shipper's Declaration for Dangerous Goods	
Medir tensão R344/R349 na PSCB (aprox. 180mV)	V	Lacrar o embalado de transporte e remover etiquetas velhas	
Medir resistência R344/R349 na PSCE	?	Preencher as etiquetas de transporte e coloca-las no embalado	
Calcular corrente de carga das baterias	mA	Fechar as tampas do mHDR e verificar se tudo esta OK na sala	
Importar e iniciar tratamento do PLATO		Colocar documentos de transporte no envelope branco e fixá-lo	
Interromper tratamento sensor da porta		Retirar o container da fonte nova da sala (se existir container emergência)	
Interromper tratamento botão emergência do TCP		Guardar container c/ fonte exaurida em local seguro	
Interromper tratamento botão emergência Auxiliar		Certificar-se que todos interlocks estão habilitados	
Interromper tratamento botão emergência TU		Anotar a leitura do dosímetro eletrônico pessoa	mR
Verificar posição indexador canais 1, 5, 10, 15 e 18		Avisar o fisico responsável p/ informar os dados da fonte nova no TCS	
<b>Observações:</b>			
<p>Certifico que a fonte radioativa descrita acima foi instalada de acordo com as instruções do fabricante, por um representante Autorizado da Nucletron, sob a supervisão de:</p>			
<p>Nome e assinatura do engenheiro responsável</p>		<p>Nome e assinatura do fisico responsável</p>	
<p>_____</p>		<p>_____</p>	
<p>_____ de _____</p>		<p>_____ de 20 _____</p>	

## Garantia

A Elekta garante que o Hardware e Sistemas Operacionais Elekta, exceto componentes de propriedade de terceiros que o licencie diretamente ao Cliente, como isento de defeitos de material e mão de obra e em substancial cumprimento das características operacionais das especificações descritas para o produto aplicável. Esta garantia deverá iniciar após a finalização da instalação e continuará por um período de um (1) anos a partir da data de envio pela Elekta ao Cliente.

## Soluções da Garantia

A solução a ser realizada em relação a qualquer falha do Sistema Operacional deverá ser o reparo ou, somente à opção da Elekta, troca de tal produto defeituoso totalmente ou em parte durante o período da garantia. Se, na opinião somente da Elekta, tal reparo ou reposição não for possível, ou se tal solução falhar no seu objetivo essencial, a Elekta pode reembolsar ou fornecer crédito de uma porção das somas pagas pelo cliente para o produto defeituoso. Reparos ou partes de reposição na garantia são garantidos somente durante a porção não decorrida do período de garantia original.

## Exclusões da Cobertura

Qualquer garantia ou responsabilidade é excluída onde a reivindicação da garantia, na opinião razoável da Elekta, surja de (1) acidente ou negligência, (2) uso do Produto de uma maneira não autorizada pela Elekta, (3) falta de cuidado rotineiro ou manutenção, conforme indicado em qualquer instrução de operação ou manutenção da Elekta, (4) falha em usar ou tomar qualquer precaução apropriada sob as circunstâncias, ou (5) modificação de qualquer Produto por parte do usuário.

## Limitações de Responsabilidade

EM NENHUM EVENTO A ELEKTA OU SEUS FORNECEDORES OU LICENCIADORES SERÃO RESPONSÁVEIS, SOB CONTRATO, DELITO, OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL POR DANOS OU PERDAS DE QUALQUER NATUREZA, INCIDENTAIS, QUE SURJAM COMO CONSEQÜÊNCIA, INDIRETOS, PUNITIVOS, INCLUINDO, MAS SEM SE LIMITAR A ESTES, PERDA DE NEGÓCIO, PERDA DE LUCROS, PERDA DE USO OU PERDA OU DANOS DE DADOS, PORÉM CAUSADOS, PREVISÍVEIS OU NÃO, MESMO SE A ELEKTA SEJA AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. A RESPONSABILIDADE TOTAL DA ELEKTA E SEUS FORNECEDORES E LICENCIADORES POR DANOS OU OUTROS NÃO DEVE EXCEDER O PAGAMENTO RECEBIDO PELA UNIDADE DO PRODUTO OU SERVIÇO FORNECIDO, OU A SER FORNECIDO, CASO HAJA, QUE TENHA RESULTADO NA PERDA OU DANO REIVINDICADO. ESTAS LIMITAÇÕES DEVEM SE APLICAR INDEPENDENTE DA FALHA DO OBJETIVO ESSENCIAL DE QUALQUER SOLUÇÃO LIMITADA. A responsabilidade de terceiros por lesões corporais, incluindo morte, resultante de Hardware ou Software ELEKTA não deverá ser afetada pelas limitações de responsabilidade declaradas acima nesta Seção.

## Assistência Técnica

**Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda.**  
**Rua Carneiro da Cunha, 303 – 1º andar – Vila da Saúde**  
**CEP 04144-000 – São Paulo – SP**  
**+55 11 5054-4550**

## Fabricante Legal:

### **Nucletron B.V.**

Waardgelder 1, 3905, TH Veenendaal, Holanda (Países Baixos).

Local de Fabricação:

### **Mallinckrodt Medical B.V.**

Westerduinweg 3, 1755, LE Petten, Holanda (Países Baixos).

## Importado e Distribuído no Brasil por:

**Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda.**

**Rua Carneiro da Cunha, 303 – 1º andar – Vila da Saúde**

**Conjs. 10, 11, 12, 13 e 14 - CEP 04144-000 – São Paulo – SP**

**Telefone: + 55 11 5054-4550 - Ligação Gratuita: 0800 771 4436**

**CNPJ: 09.528.196/0001-66**

Resp. Técnica: Lucy Marie Nunes - CRF-SP: 17816

Registro ANVISA nº80569320029