

1. IDENTIFICATION DU FABRICANT

LEA
Laboratoire d'Etalons d'Activité
Site Orano du Tricastin
BP 75
26701 PIERRELATTE CEDEX
FRANCE
Tel (33) 04 75 96 56 00 Fax : (33) 04 75 96 56 40
www.lea-sources.com

2. IDENTIFICATION ET PRESENTATION DU DISPOSITIF DANS SON EMBALLAGE

Les stylos marqueurs de ^{57}Co sont utilisés en association d'une gamma-caméra pour marquer des points de repérage sur une image générée lors d'un examen par gamma-caméra.
Le stylo se présente sous la forme d'une tige en aluminium passivé dans laquelle est introduite une source de cobalt 57 scellée dans la partie conique (A).



Figure 1 : présentation du stylo marqueur ^{57}Co (A = dépôt radioactif)

3. PRESENTATION DE LA GAMME

Le stylo marqueur ^{57}Co existe sous quatre formes avec une activité de 3,7 MBq ou une activité de 7,4 MBq.

Référence du DM	Nom du DM
CO57EMSA40	stylo marqueur ^{57}Co , activité 3,7 MBq
CO57EMSA80	stylo marqueur ^{57}Co , activité 7,4 MBq
CO57EMSA40N	stylo marqueur ^{57}Co , activité nominale 3,7 MBq
CO57EMSA80N	stylo marqueur ^{57}Co , activité nominale 7,4 MBq

Le dispositif médical ne possède pas d'accessoire pour son utilisation.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

4.1. Usages revendiqués

Le stylo marqueur ^{57}Co s'utilise uniquement pour pointer une région d'intérêt sur une image obtenue par gamma-caméra. Son usage est strictement réservé à du personnel habilité à réaliser des examens de radiologie par rayonnement gamma. Le personnel est habilité à manipuler des sources scellées.

Le LEA ne pourra être tenu responsable d'une anomalie survenant lors d'une utilisation différente de celle revendiquée.

4.2. Groupe cible et population de patient prévu

Il n'y a pas à proprement parler de groupe cible de patients puisque selon le type d'examen, le radiologue peut décider d'utiliser ou non le stylo marqueur ^{57}Co pour pointer une région d'intérêt.

4.3. Performances attendues

Les performances attendues du dispositif sont :

- une activité radioactive détectée par gamma-caméra sur une durée de 2 ans* (sans risque pour le patient),
- une étanchéité de la source pendant 10 ans (date à laquelle toutes les sources scellées doivent être retournées au fabricant)

(*) la radioactivité du Cobalt 57 décroît rapidement dans le temps. Sa période radioactive est de 272 jours. Après 2 ans, l'activité résiduelle n'est plus que de 15% de l'activité initiale aussi pour observer le même résultat à la gamma-caméra il faudra augmenter la durée de 6 à 7 fois. Raison pour laquelle il est recommandé de ne pas dépasser les 2 ans d'utilisation.

4.4. Contre-indications

Aucune contre-indication connue dans le cadre d'un examen par gamma-caméra.

4.5. Effets indésirables et complications éventuelles

Aucun effet indésirable connu dans le cadre d'une utilisation comme stylo marqueur lors d'un examen par gamma-caméra.

4.6. Précautions d'emploi

Les précautions d'emploi sont essentiellement liées à la sécurité du personnel et des patients.

- le stylo marqueur ⁵⁷Co doit être utilisé en portant des gants et ne doit pas être placé au contact direct du patient (le patient est vêtu lors de l'examen ou bien le stylo est placé sur un champ),
- en dehors du temps d'utilisation, le stylo doit être stocké dans le support plombé constituant la protection radiologique puis entreposé dans un rangement approprié,
- interdire au patient de manipuler le stylo marqueur ⁵⁷Co,
- la partie plombée de l'emballage protège contre l'émission des rayons gamma de la source, cependant aucun système n'est totalement étanche contre les rayons gamma c'est pourquoi il est interdit de conserver le stylo marqueur ⁵⁷Co dans la poche de la blouse même si le stylo marqueur est dans son emballage plombé,
- si l'emballage plombé est détérioré, conservez le stylo marqueur ⁵⁷Co dans un endroit protecteur contre les rayons gamma et contactez votre fournisseur pour obtenir un nouvel emballage plombé,
- conserver le certificat d'étalonnage à portée de votre gamma-caméra afin de pouvoir vérifier que le stylo marqueur ⁵⁷Co est toujours suffisamment actif avant l'examen,
- ne jamais tenter d'ouvrir la source scellée,
- utiliser un désinfectant conventionnel pour nettoyer le stylo marqueur ⁵⁷Co après chaque utilisation,
- si vous constatez un défaut de performance du stylo marqueur ⁵⁷Co, contactez le fabricant.

4.7. Durée de vie du dispositif

Le certificat délivré avec le stylo marqueur ⁵⁷Co permet de connaître l'activité du radionucléide à la date indiquée sur l'étiquette (12h UTC, JJ/MM/AAAA). Comme toutes les sources radioactives, l'activité décroît au cours du temps selon la période radioactive. Pour l'isotope ⁵⁷Co, la période est de 272 jours.

L'activité radioactive du stylo marqueur ⁵⁷Co a été calculée de manière à produire un signal visible sur un examen par gamma-caméra pendant 2 ans après la date indiquée sur l'étiquette. Ces 2 ans constituent la durée d'utilisation recommandée.

Attention la source scellée reste radioactive au-delà de cette date mais ne permet plus de faire un examen dans des conditions raisonnables pour le patient, ni pour le personnel de santé.

5. MATERIAUX UTILISES

Le stylo marqueur ⁵⁷Co est en aluminium massif passivé muni d'un embout vissé et collé, contenant des sels de cobalt 57. L'étanchéité est réalisée par une colle époxy.

6. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le stylo marqueur ⁵⁷Co doit être stocké de façon appropriée comme chacune des sources radioactives. Une protection biologique en plomb est présente dans l'emballage à cet effet. Afin de garantir la propreté de votre stylo, il est important de le nettoyer après chaque utilisation à l'aide d'un désinfectant conventionnel.









7. ELIMINATION

Après les 2 ans d'utilisation vous pouvez soit renvoyer la source scellée dans son emballage d'origine au LEA (Laboratoire d'Etalons d'Activité), soit le conserver avec les sécurités appropriées pour une durée maximum de 10 ans après la date de fabrication mentionnée sur l'étiquette.

La réglementation des sources scellées impose de les retourner au fournisseur d'origine après 10 ans.

Merci de prendre note que l'emballage devra IMPERATIVEMENT nous être retourné avec ce stylo, lors de la reprise de celui-ci en fin d'usage. La procédure de reprise vous sera transmise sur demande.

8. SYMBOLES UTILISES SUR LES DISPOSITIFS ET L'EMBALLAGE (SELON NF EN ISO 15223-1)

Symbole utilisé	Description
 LEA Site Orano du Tricastin BP 75 26701 Pierrelatte Cedex - France	Nom et adresse du fabricant
	Marque CE pour Conformité Européenne
	Consulter la notice d'utilisation
	Danger matériel radioactif
 CO57EMSA40 ou CO57EMSA80 ou CO57EMSA40N ou CO57EMSA80N	Référence catalogue
 xxxx	Numéro de série xxxx : numéro unique de la source
 DATE (12h U.T.C) JJ/MM/AAAA	Date de référence de l'activité de la source
 JJ/MM/AAAA	Date d'expiration = date à laquelle l'activité est < 0,5 MBq

Référence de la notice, date de révision et date de marquage CE

Référence de la notice : SPE.DMM.21.083/00

Date de révision : Edition du 22/03/2022. Version française.

Déclaration CE de conformité : SPE.DMM.21.081 datant du 12/08/2021

1. MANUFACTURER :

LEA
Laboratoire d'Etalons d'Activité
Site Orano du Tricastin
BP 75
26701 PIERRELATTE CEDEX
FRANCE
Tel (33) 04 75 96 56 00 Fax : (33) 04 75 96 56 40
www.lea-sources.com

2. DEVICE IDENTIFICATION AND PRESENTATION OF THE DEVICE IN THE PACKAGE

⁵⁷Co pen point markers are used in association with a gamma-camera in order to mark cue points on an image generated in an examination by gamma camera.

The pen point marker consists of a passivated aluminum rod into which is introduced a source of cobalt 57 sealed in the conical portion (A).



Figure 2 : ⁵⁷Co pen point marker (A = radioactive part)

3. PRESENTATION OF THE RANGE OF PRODUCTS

⁵⁷Co pen point marker is available in four kinds with an activity of 3.7 MBq or 7.4 MBq.

Medical Device reference	Medical Device name
CO57EMSA40	⁵⁷ Co pen point marker, activity 3.7 MBq
CO57EMSA80	⁵⁷ Co pen point marker, activity 7.4 MBq
CO57EMSA40N	⁵⁷ Co pen point marker, nominal activity 3.7 MBq
CO57EMSA80N	⁵⁷ Co pen point marker, nominal activity 7.4 MBq

The Medical Device does not have any associated accessory for the use.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

4.1. Intended uses

⁵⁷Co pen point marker is solely used to point to a region of interest on an image obtained by a gamma camera. Its use is restricted to authorized personnel to perform radiology examinations by gamma radiation. The staff shall be empowered to handle sealed sources.

LEA cannot be held liable for an anomaly occurring during use other than that intended.

4.2. Target group and expected patient population

There is not really a target group because the radiologist may decide to use or not (depending on the examination method) the ⁵⁷Co pen point marker in order to point to a region of interest.

4.3. Expected performance

Expected performance of the device is:

- a radioactive activity detected by gamma-camera over a 2 years period * (free of risk for an individual patient),
- the source remains sealed for 10 years (date when all sealed sources must be returned to the manufacturer).

(*) Cobalt 57 activity decreases rapidly over time. The radioactive period is 272 days. After 2 years, the residual activity is only 15% of the initial activity. Thus, in order to get the same result with the gamma-camera, measurement will increase from 6 to 7 times. This is the reason why it is recommended not to use the device after 2 years of use.

4.4. Contraindications

There is no known contra-indication under a gamma-camera examination.

4.5. Side effects and potential complications

There is no known side effect due to the use of a pen point marker during a gamma-camera examination.

4.6. Use precautions

Use precautions are mainly related to the safety of staff and patients.

- ^{57}Co pen point marker must be used with gloves and shall not be placed in direct contact with the patient (the patient is dressed during the examination or the pen point marker is placed on a support),
- Outside the time of use, the pen must be placed in the sealed support constituting the radiological protection and then stored in an appropriate storage,
- Prohibit the patient to manipulate the ^{57}Co pen point marker,
- The shielded portion of the package protects against the gamma ray emission from the source, However, no system is completely safe against gamma rays that's why it is forbidden to keep the marker in the pocket of the lab coat even if the pen point marker is in its sealed packaging,
- If the shielded package is deteriorated, store the ^{57}Co pen point marker in a protective area against gamma rays and please contact your supplier in order to get a new shielded package,
- Keep the calibration certificate at your gamma camera in order to be able to verify that the ^{57}Co pen point marker is still active enough before the medical examination,
- Never attempt to open the sealed source,
- use a conventional disinfectant in order to clean the ^{57}Co pen point marker after each use,
- If you notice a defect performance of the ^{57}Co pen point marker, please contact the manufacturer.

4.7. Lifetime of the device

The certificate which is delivered with the ^{57}Co pen point marker allows to know the activity of the radionuclide on the date indicated on the label (12h UTC, DD/MM/YYYY). Like all radioactive sources, the activity decreases over time according to the half-life period. For ^{57}Co isotope, the radioactive period is 272 days. The activity of the ^{57}Co pen point marker has been determined in order to produce a visible signal on an examination by gamma camera for 2 years after the date indicated on the label. These two years are the recommended duration of use.

Be careful: the sealed source remains radioactive after these 2 years period but does not allow anymore to perform a medical examination under reasonable conditions either for the patient or for the staff.

5. USED MATERIALS

The ^{57}Co pen point marker is made of solid passivated aluminium provided with a screwed and glued end-piece, which contains cobalt 57 salts. The sealing is effected by an epoxy glue.

6. STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

Outside the time of use, the ^{57}Co pen point marker must be placed in an appropriate storage like any radioactive source. A biological shielding made of lead is provided in the package for this purpose.









To ensure the cleanliness of your pen, it is important to clean it after each use with a conventional disinfectant.

7. ELIMINATION

After 2 years of use you can either return the sealed source in its original packaging to LEA (Radioactive Standard Laboratory) or keep it with the appropriate securities for a maximum of 10 years after the manufacturing date on the label.

The regulation for sealed sources request that the sources shall be returned to the manufacturer after 10 years. Please note that the packaging must **IMPERATIVELY** be returned with this pen, during the recovery operation after use. The recovery procedure will be sent on request.

8. SYMBOLS USED ON THE DEVICE AND THE PACKAGING (ACCORDING TO NF EN ISO 15223-1)

Symbol used	Description
 <p>LEA Site Orano du Tricastin BP 75 26701 Pierrelatte Cedex - France</p>	Name and address of the manufacturer
	CE marking for European Conformity
	Consult the handling instructions
	Danger radioactive material
 <p>CO57EMSA40 or CO57EMSA80 or CO57EMSA40N or CO57EMSA80N</p>	Catalog reference
 <p>xxxx</p>	Serial number xxxx: unique number of the source
 <p>DATE (12h U.T.C) YYYY/MM/DD</p>	Reference date for the source activity
 <p>YYYY/MM/JJ</p>	Expiry date = date when the source activity < 0,5 MBq

Reference of the handling instructions, revision date and year in which the CE marking was affixed

Reference of the handling instructions: SPE.DMM.21.083/00

Revision date: 22th March 2022 edition. English Version

UE declaration of conformity: SPE.DMM.21.081 dated: 12th August 2021

1. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

LEA
Laboratoire d'Etalons d'Activité
Site Orano du Tricastin
BP 75
26701 PIERRELATTE CEDEX
FRANCE
Tel (33) 04 75 96 56 00 Fax : (33) 04 75 96 56 40
www.lea-sources.com

2. IDENTIFICAZIONE E PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO NEL SUO IMBALLAGGIO

Le penne marcatrici di ^{57}Co utilizzate in combinazione a una gamma-camera marcano i punti di localizzazione sull'immagine generata durante l'esame medico.
Si presenta in una forma di uno stilo in alluminio dov'è inclusa nella parte cilindrica-conica una sorgente sigillata di Cobalt 57 (A).



Figura 3: Presentazione della matita/penna marcatore ^{57}Co (A = deposito radioattivo)

3. PRESENTAZIONE DELLA GAMMA

La penna marcatore ^{57}Co esiste in quattro forme con un attività di 3,7 MBq o 7,4 MBq.

Referenza	Nome
CO57EMSA40	Penna marcatore ^{57}Co , attività 3,7 MBq
CO57EMSA80	Penna marcatore ^{57}Co , attività 7.4 MBq
CO57EMSA40N	Penna marcatore ^{57}Co , attività nominale 3,7 MBq
CO57EMSA80N	Penna marcatore ^{57}Co , attività nominale 7.4 MBq

Non esiste accessori per il suo uso nel dispositivo medico.

4. INDICAZIONE DELL'UTILIZZAZIONE

4.1. Scopi rivendicati

Se utilizzano le penne marcatrici solo per contorno organi sull'immagine generata dalla gamma-camera. Soli personali abilitati sono autorizzati a realizzare esami radiologici per raggi gamma e a manipolare le sorgenti.

LEA non può essere ritenuta responsabile per un'anomalia che si verifica durante un uso diverso da quello dichiarato

4.2. Gruppo miro di pazienti

Secondo il tipo di esame, il radiologo può decidere di utilizzare o non la penna marcatore ^{57}Co per puntare una zona d'interesse. Non c'è per l'esattezza un gruppo miro di pazienti.

4.3. Prestazioni previste

Le prestazioni aspettate del dispositivo sono:

- Un'attività radioattiva scoperta da gamma-camera su una durata di 2 anni, senza rischio per il paziente
- Un'impermeabilità della sorgente durante 10 anni (data alla quale tutte le sorgenti sigillate devono tornare al fabbricante)

La radioattività del Cobalto 57 decresce velocemente nel tempo. Il suo periodo radioattivo è di 272 giorni. Dopo 2 anni l'attività residua non è più del 15% anche dell'attività iniziale. Per osservare lo stesso risultato alla gamma camera bisognerebbe aumentare la durata di 6 a 7 volte. E per quello che è raccomandato di non superare i 2 anni di utilizzazione.

4.4. Controindicazioni

Nessuna controindicazione conosciuta in un esame per gamma-camera.

4.5. Effetti indesiderabili e complicazioni eventuali

Nessun effetto indesiderabile conosciuta all'utilizzazione della penna marcatore durante l'esame per gamma-camera.

4.6. Precauzioni per l'uso

Le precauzioni d'impiego sono legate essenzialmente alla sicurezza del personale e dei pazienti.

- La penna marcatore ⁵⁷Co deve essere utilizzata portando dei guanti e non deve essere posto al contatto diretto del paziente (o il paziente è vestito durante l'esame o la penna è posta su un supporto).
- Fuori del tempo di utilizzazione, la penna deve essere stoccata nel supporto piombato che costituisce la protezione radiologica, poi sistemata in un luogo appropriato.
- E Vietato al paziente di manipolare la penna marcatore ⁵⁷Co.
- La parte piombata dell'imballaggio protegge contro l'emissione dei raggi gamma della sorgente. Tuttavia nessun sistema è totalmente stagno contro i raggi gamma. Per questo è vietato conservare la penna marcatore ⁵⁷Co nella tasca del camice, anche se è nel suo imballaggio piombato.
- Se l'imballaggio piombato è deteriorato, prendete contatto con il vostro fornitore per ottenere un nuovo imballaggio e conservare la penna marcatore ⁵⁷Co in un luogo protetto.
- Conservare il certificato di taratura a portata della vostra gamma-camera per verificare prima dell'esame che la penna marcatore ⁵⁷Co è, sempre sufficientemente attiva.
- Non mai tentare di aprire la sorgente sigillata.
- Pulire la penna marcatore ⁵⁷Co con un disinfettante convenzionale dopo ogni utilizzazione.
- Prendere contatto immediatamente con il fabbricante se constatate un difetto di prestazione della penna marcatore ⁵⁷Co.

4.7. Periodo di vita del dispositivo

Il certificato è rilasciato con la penna marcatore ⁵⁷Co e permette di conoscere l'attività del radionuclide alla data indicata sull'etichetta (12 h UTC, GG/MM/AAAA). Come tutte le sorgenti radioattive, l'attività decresce. Quella dell'isotopo ⁵⁷Co decresce su un periodo di 272 giorni.

L'attività radioattiva della penna marcatore ⁵⁷Co è stato calcolato in modo da produrre durante un esame per gamma-camera un segnale visibile per 2 anni a partire dalla data indicata sull'etichetta. Questi 2 anni costituiscono la durata di utilizzazione raccomandata.

Attenzione la sorgente sigillata rimane radioattiva oltre di questa data, ma non permette più di sostenere un esame nelle condizioni ragionevoli per il paziente, né per il personale di salute.

5. MATERIALI UTILIZZATI

La penna marcatore ⁵⁷Co è in alluminio massiccio passivo munito di un puntale avvitato e attaccato, contenendo dei sali di cobalto 57. L'impermeabilità è realizzata da una colla epoxy.

6. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI MANIPOLAZIONE

La penna marcatore ⁵⁷Co deve essere stoccata in modo appropriato quando non è utilizzata. Una protezione biologica in piombo è presente nell'imballaggio a questo effetto.









Per garantire la pulizia della vostra penna, è importante di pulirla dopo ogni utilizzazione con l'aiuto di un disinfettante convenzionale.

7. ELIMINAZIONE

Dopo i 2 anni di utilizzazione potete o rinviare la sorgente sigillata nel suo imballaggio di origine al LEA (Laboratoire di stalloni di attività) o conservarlo con le sicurezze adeguate per una durata massima di 10 anni dopo la data di fabbricazione menzionata sull'etichetta.

La regolamentazione delle sorgenti sigillate impone che siano rinviate al fornitore di origine dopo 10 anni. E IMPERATIVO, alla ripresa della penna marcatore in fine di uso, di rivoltare con l'imballaggio. La procedura di ripresa Vi sarà trasmessa su domanda.

8. SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI E IMBALLAGGIO, (SECONDO NF EN ISO 15223-1)

Simboli usati	Descrizione
 <p>LEA Site Orano du Tricastin BP 75 26701 Pierrelatte Cedex - France</p>	Nome e indirizzo del fabbricante
	Marchio di Conformità Europeo (CE)
	Consultare il foglio illustrativo
	Pericolo materiale radioattivo
 <p>CO57EMSA40 o CO57EMSA80 o CO57EMSA40N o CO57EMSA80N</p>	Riferimento catalogo
 <p>xxxx</p>	Numero di serie xxxx: Numero unico della sorgente
 <p>DATE (12h U.T.C) GG/MM/AAAA</p>	data di riferimento dell'attività di origine
 <p>GG/MM/AAAA</p>	data di scadenza = data in cui l'attività della fonte è inferiore a 0,5 MBq

Riferimento del foglio illustrativo, data di controllo e data di marchiatura CE

Riferimento del foglio illustrativo: SPE.DMM.21.083/00

Data di controllo: Edizione del 22/03/2022. Versione Italiana.

Dichiarazione CE di conformità: SPE.DMM.21.081 del 12/08/2021

1. IDENTIFICACION DEL FABRICANTE

LEA
Laboratoire d'Etalons d'Activité
Site Orano du Tricastin
BP 75
26701 PIERRELATTE CEDEX
FRANCE
Tel (33) 04 75 96 56 00 Fax : (33) 04 75 96 56 40
www.lea-sources.com

2. IDENTIFICACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO EN SU EMBALAJE

Los rotuladores de ^{57}Co se utilizan en asociación con una gamma cámara para marcar puntos de referencia en una imagen generada durante un examen realizado con la gamma cámara.
El rotulador se compone de un tubo de aluminio en lo que se introduce una fuente de ^{57}Co sellada en la parte cónica (A).



Gráfico 4 : presentación del rotulador ^{57}Co (A = depósito radioactivo)

3. PRESENTACIÓN DE LA GAMA DE PRODUCTOS

Existe cuatro formas de rotulador ^{57}Co con una actividad de 3,7 MBq o una actividad de 7,4 MBq.

Referencia del DM	Nombre del DM
CO57EMSA40	rotulador ^{57}Co , actividad 3,7 MBq
CO57EMSA80	rotulador ^{57}Co , actividad 7,4 MBq
CO57EMSA40N	rotulador ^{57}Co , actividad nominal 3,7 MBq
CO57EMSA80N	rotulador ^{57}Co , actividad nominal 7,4 MBq

El dispositivo medical no tiene un accesorio para su uso.

4. INDICACION DE USO

4.1. Usos reivindicados

El rotulador ^{57}Co se usa solo para señalar a una región de interés en una imagen obtenida por la gamma cámara. Su uso está restringido a personal autorizado para realizar los exámenes de radiología por la radiación gamma. El personal tiene licencia para manejar las fuentes selladas.

La LEA no se hace responsable de una anomalía que ocurra durante el uso que no sea el reivindicado.

4.2. Grupo objetivo y población de pacientes

No hay grupo de pacientes por tipo de examen, el radiólogo puede decidir o no si desea utilizar el rotulador ^{57}Co para apuntar una región de interés.

4.3. El rendimiento esperado

Los rendimientos esperados del dispositivo son:

- Una actividad radioactiva detectada por la gamma cámara durante 2 años* (sin riesgo para el paciente),
- Una apriete de la fuente durante 10 años (fecha cuando todas las fuentes selladas deben ser devueltos al fabricante).

(*) La radioactividad de Cobalt 57 disminuye rápidamente con el tiempo. Su periodo radioactivo es de 272 días. Después de 2 años, la actividad residual es solo de 15% de la actividad inicial, quiere decir que para observar el mismo resultado con la gamma cámara necesitara aumentar la duración de 6 a 7 veces. Razón por la que se recomienda que no exceda los 2 años de uso.

4.4. Contra-indicaciones

Ne se conoce contra-indicaciones durante un examen con la gamma cámara.

4.5. Efectos secundarios y complicaciones

No se conocen efectos secundarios con el uso del rotulador durante un examen con la gamma cámara.

4.6. Precaución de empleo

Las precauciones de empleo están principalmente con la seguridad del personal y de los pacientes.

- El rotulador ⁵⁷Co se debe utilizar con guantes y no tiene que ser en contacto directo del paciente (el paciente esta vestido durante el examen o el rotulador es sobre el campo),
- Fuera del tiempo de uso, el rotulador debe ser almacenado en su embalaje sellado que permite una protección radiológica y se almacena en un lugar adecuado.
- Prohibir el paciente para manipular el rotulador ⁵⁷Co,

La parte precintada del embalaje lo protege contra la emisión de rayos gamma de la fuente, sin embargo, ningún sistema está completamente sellado contra los rayos

- gamma es por eso es prohibido de conservar el rotulador ⁵⁷Co en el bolsillo de la abrigo incluso si el rotulador está en paquete sellado.
- Si el embalaje sellado es dañado, amanecer el rotulador ⁵⁷Co en un lugar de protección contra los rayos gamma et póngase en contacto con su proveedor para obtener un nuevo embalaje sellado.
- Conservar el certificado de calibración de su gamma cámara para que sea posible verificar que el rotulador ⁵⁷Co es bastante activo antes del examen.
- No abrir la fuente sellada.
- Utilice un desinfectante convencional para limpiar el rotulador ⁵⁷Co después de cada uso
- Si se observa una actuación defecto del rotulador ⁵⁷Co, póngase en contacto con el fabricante

4.7. Vida del dispositivo

El certificado del rotulador ⁵⁷Co permite conocer la actividad del radionúclido en la fecha indicada en la etiqueta (12h UTC, DD/MM/AAAA). Como todas las fuentes radioactivas, la actividad disminuye con el tiempo según el periodo radioactivo. Para el isotopo ⁵⁷Co, el periodo es de 272 días.

La actividad radioactiva del rotulador ⁵⁷Co se calculó para producir una señal visible en el examen para gamma cámara durante 2 años después de la fecha indicada en la etiqueta. Estos 2 años son la duración recomendada de uso.

Cuidado, la fuente sellada se mantiene más allá de esa fecha pero ya no se puede hacer un examen en condiciones razonables para el paciente y tampoco para el personal.

5. MATERIAL UTILIZADO

El rotulador ⁵⁷Co es de aluminio solido con una boquilla enroscada y pegada que contiene sales de cobalto 57. El sellado se efectúa con un adhesivo epoxi.

6. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Si no está utilizado, el rotulador ⁵⁷Co debe amanecerse apropiadamente como cada una de las fuentes radioactivas. Una protección biológica de plomo está presente en el embalaje.

Para garantizar la limpieza de su rotulador, es muy importante limpiarlo después de cada uso con un desinfectante convencional.









7. ELIMINACION

Después de 2 años de uso, puede devolver la fuente sellada en el embalaje original del laboratorio LEA o conservarlo con seguridad apropiada durante 10 años máximos después de la fecha de producción indicada en la etiqueta.

El reglamento de las fuentes selladas impone de devolverlas al proveedor inicial después de 10 años.

Gracias de notar que el embalaje debe ser IMPERATIVAMENTE devolver con el rotulador al final de su uso cuando se reanuda. El procedimiento de reanudación será enviado si necesario.

8. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS DISPOSITIVOS Y EMBALAJE (SEGÚN NF EN ISO 15223-1)

Símbolo utilizado	Descripción
 LEA Site Orano du Tricastin BP 75 26701 Pierrelatte Cedex - France	Nombre y dirección del fabricante
	Marca CE para la Conformidad Europea
	Consultar el manual de uso
	Peligro material radioactivo
 CO57EMSA40 o CO57EMSA80 o CO57EMSA40N o CO57EMSA80N	Referencia catalogo
 xxxx	Número de identificación xxxx: número único de la fuente
 DATE (12h U.T.C) DD/MM/AAAA	fecha de referencia de la actividad
 DD/MM/AAAA	Fecha de caducidad = fecha en que la actividad de la fuente es inferior a 0,5 MBq

Referencia del manual, fecha de revisión y fecha de marcaje CE

Referencia del manual : SPE.DMM.21.083/00

Fecha de revisión : Edición du 22/03/2022.

Declaración CE de conformidad : SPE.DMM.21.081 de fecha 12/08/2021