



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6059

24 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2934-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6059

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN, nombre descriptivo ACELERADOR LINEAL y nombre técnico ACELERADORES LINEALES, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 91 y 92 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 2202-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6059

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

Expediente N° 1-47-3110-2934-15-0

DISPOSICIÓN N° **6059**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

24 JUL 2015

6059



VARIAN
medical systems

Acelerador Lineal

VARIAN

Modelo: (según corresponda)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

La vida útil del acelerador lineal está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Acelerador lineal Varian es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

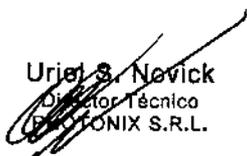
Fabricante (Solo modelo Unique): VARIAN MEDICAL SYSTEMS (CHINA) Co., Ltd. No. 8 Yuncheng St., Beijing Economic-Technological Development Area; Beijing 100176; CHINA

Importador:

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - **Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-01**


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III:B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. Instrucciones de Uso

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

VARIAN
medical systems

Acelerador Lineal

VARIAN

Modelo: (según corresponda)

La vida útil del acelerador lineal está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Acelerador lineal Varian es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Fabricante (Solo modelo Unique): VARIAN MEDICAL SYSTEMS (CHINA) Co., Ltd. No. 8 Yuncheng St., Beijing Economic-Technological Development Area; Beijing 100176; CHINA

Importador:

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-01

A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

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

Prestaciones:

- Hasta cinco haces de fotones
- Selección del rango de energía de electrones
- Radiocirugía de alta dosis estereotáctica
- Terapia de baja dosis
- Adquisición de imágenes sincronizada con la respiración
- Alineación precisa del gantry, camilla, colimador y dispositivos de imágenes
- Posicionamiento reproducible, estable y preciso
- Adquisición de imágenes automatizada
- "Matching" de imágenes online reproducible
- Control remoto de dispositivos de imagen
- Exact® couch, control remoto de precisión de la posición del paciente
- Colimador Multihoja
- Auto field sequencing – automatización del campo de administración para máxima eficacia
- Procedimientos dinámicos avanzados – utilizados con la opción MLC para crear verdaderas dosis 3D con técnicas de intensidad moduladas
- On-Board Imager® kV imaging system (OBI) – adquisición de imágenes de alta calidad con baja dosis para verificación y reposicionamiento del paciente previo al tratamiento
- Sistema de imágenes basado en Tomografía Computada como opción con el sistema OBI
- Real-time Position Management™ (RPM) sistema de sincronización respiratoria
- Millennium™ Multileaf collimator (MLC), 80-leaf, 120-leaf ó HD.
- PortalVision™ AS500-II / AS 1000 imaging system
- Portal dosimetry

Tabla de características y prestaciones aceleradores Varian

Modelo\ Prestaciones	Alta energía	Baja Energía	OBI	Colimador Multihoja	Haz de fotones	Haz de Electrones
Clinac iX	Si (8 a 25 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
Trilogy	Si (8 a 25 MV)	Si 6 MV	Si	80/120/HD	Si	Si
Clinac CX	Si (10 a 16 MV)	Si 6 MV	No	80/120/HD	Si	Si
Unique	No	Si 6 MV	No	80/120	Si	No
Novalis Tx	Si (10 a 25 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
TrueBeam	Si (10 a 25 MV)	Si 6 MV	Si	120/HD	Si	Si
TrueBeam STX	Si (10 a 25 MV)	Si 6 MV	Si	120/HD	Si	Si
Edge	No	Si 6 MV	Si	HD	Si	No
Clinac 2100C	Si (10 a 23 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
Clinac 2100 C/D	Si (10 a 23 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
Clinac 21EX	Si (8 a 23 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
Clinac 2300 C/D	Si (10 a 25 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
Clinac 23EX	Si (8 a 25 MV)	Si 6 MV	Opcional	80/120/HD	Si	Si
Clinac 600C	No	Si 6 MV	No	80/120	Si	No
Clinac 600C/D	No	Si 6 MV	No	80/120	Si	No
Clinac 6EX	No	Si 6 MV	No	80/120	Si	No

Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

Efectos secundarios de la radioterapia

Son cansancio y fatiga, inflamación y pesadez en la mama, enrojecimiento y sequedad en la piel (como después de una quemadura solar), que suele desaparecer tras seis o doce meses, caída del cabello en la zona tratada. La acción de éstos aparatos suele estar muy focalizada de manera que sus efectos suelen ser breves y generalmente, bien tolerados. Una buena combinación de descanso, actividad física y prendas delicadas pueden atenuar estas molestias.

En radioterapia de cabeza y cuello puede presentarse: mucolitis, alteración de las glándulas salivares, pérdida transitoria del gusto.

En radioterapia de torax: esofagitis, tos seca.

En radioterapia de abdomen: diarrea, nauseas y vómitos, pérdida de apetito, molestias para orinar.

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

No corresponde, No debe conectarse con otros productos para funcionar.

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

Control matinal: Comprobación de sistemas y tratamientos

En este capítulo se proporciona información detallada sobre cómo comprobar el estado de los sistemas de gas y agua en los aceleradores Varian y cómo realizar el proceso de Control matinal.

ADVERTENCIA: Sólo el personal debidamente cualificado está autorizado a manejar un acelerador lineal de uso médico. El uso por personal no cualificado o una operación de manera descuidada lo expone a usted, a los pacientes y a terceros a riesgos que pueden causar lesiones graves o la muerte. Antes de manejar el acelerador el usuario debe:

- Leer por completo y comprender todas las normas y procedimientos hospitalarios relativos al manejo del equipo.
- Leer por completo y comprender los procedimientos de seguridad y emergencia del *Safety Manual correspondiente*.

Realización de un diagnóstico de encendido

Al encender el acelerador por la mañana, puede realizar las pruebas de diagnóstico como parte del procedimiento de encendido diario a fin de detectar cualquier problema antes de comenzar los tratamientos.



Nota: Algunos sistemas de computadora no requieren estas pruebas. Si no está seguro de si su sistema requiere una prueba de diagnóstico de encendido, póngase en contacto con el Servicio al cliente de Varian.

Al comenzar la prueba de diagnóstico, el sistema realiza una inicialización de la configuración, luego muestra el número de versión, el número de referencia y la versión de revisión del software instalado. A continuación, el sistema ejecuta las pruebas de diagnóstico y, cuando han finalizado correctamente, aparece el mensaje Autocomprobación finalizada con éxito en el centro de la pantalla.

Para realizar una prueba de diagnóstico de encendido:

1. Pulse **F2 DIAG**.

Si **F2 DIAG** no está disponible en la parte inferior del monitor de la consola, gire el interruptor de llave del gabinete electrónico de la consola en el sentido contrario a las agujas del reloj hacia la posición de espera.

2. Pulse **INTRO** para comenzar el diagnóstico.

El sistema comienza una comprobación automática, que dura menos de 1 minuto. Durante la prueba, aparece el siguiente mensaje:

Ejecutando

Autocomprobación del controlador

Espere, por favor...

3. Si la prueba es satisfactoria, aparece un mensaje que confirma que la prueba concluyó con éxito y se muestra el menú **MODO PRINCIPAL** (Ilustración 5-8).

Si la prueba no es satisfactoria, el sistema muestra un cuadro Auto comprobación del controlador con un mensaje y códigos de error. Pulse **INTRO** para intentarlo de nuevo.

Si el error persiste, no continúe. Anote el mensaje de error y su código y comunique el problema al personal de servicio.

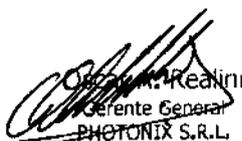
4. Gire el interruptor de llave de alimentación del gabinete electrónico de la consola en el sentido de las agujas del reloj hacia la posición de encendido. Ahora ya está preparado para realizar la comprobación matinal (consulte "Control matinal: Comprobación de sistemas y tratamientos", en la página 5-1).

Verificación de los controles de movimiento y de la pantalla del gantry

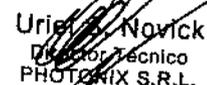
Para verificar los controles de movimiento y la pantalla del gantry:

1. Lleve a cabo la secuencia de encendido.
2. Asegúrese de que la pantalla de posición digital del gantry concuerde con la posición real observada del gantry, tal como se muestra en la pantalla de posición mecánica (Ilustración 5-1).

En este momento, deberá registrar los valores para los sistemas de agua y gas. Este proceso se describe en la sección siguiente.



Roberto Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.



Uriel Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

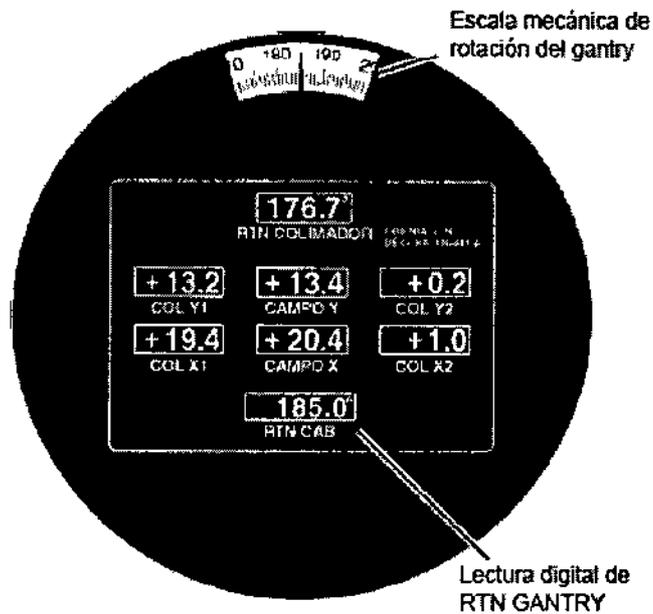


Ilustración 5-1 Pantallas de posición digital y mecánica del gantry

Verificación de los sistemas de gas y agua

Esta sección explica cómo verificar los sistemas de gas y agua del acelerador. Varian recomienda que mantenga un registro diario de los valores del sistema de agua y gas para cada acelerador. Es importante verificar estos valores antes de iniciar los tratamientos o después de una parada de emergencia.

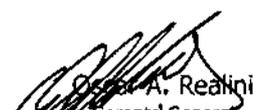
**ADVERTENCIA:**

- La exposición a radiación ionizante puede causar enfermedades, lesiones o la muerte. Para evitar la exposición a la radiación que surge de encender accidentalmente el haz, asegúrese de que la tecla para **ACTIVAR/DESACTIVAR** de la consola esté en la posición **DESACTIVAR** hasta que esté listo para activar el haz.
- El acceso no autorizado a los sistemas de gas y agua del acelerador puede provocar lesiones graves e incluso la muerte. Para impedir el uso no autorizado:
 - No permita que ninguna persona no autorizada abra el soporte de la unidad
 - Mantenga cerradas las puertas del soporte de la unidad durante el funcionamiento habitual.

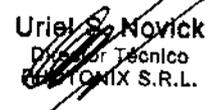
Para obtener información acerca de las precauciones de seguridad con la unidad Clinac, consulte el *Clinac Safety Manual*.

**PRECAUCIÓN:**

El uso de valores que no se encuentren dentro de los límites normales de funcionamiento de los sistemas de gas y agua puede causar daños al equipo. El mantenimiento y reparación de los sistemas del acelerador debe ser realizado por el personal debidamente capacitado y autorizado. Para cualquier pregunta sobre resolución de problemas, servicio y reparación, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de Varian.



Oscar A. Reañini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.



Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

Valores normales

A continuación se indican los valores normales para los sistemas de gas y agua:

- Nivel de agua en el depósito de agua. Este valor aparece en el hidrómetro, en la parte superior del depósito. Normalmente, el nivel de agua debe encontrarse en la posición "óptima".
- Presión del agua. Registre la lectura en el manómetro interno de presión de agua. La presión normal de agua es 40 - 75 psi.
- Temperatura del agua. Registre la lectura en el indicador de temperatura de agua. La temperatura normal del agua es de $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Esta temperatura puede ser menor si la máquina se había apagado. Cuando haya transcurrido la demora, la temperatura debería regularse a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. La temperatura del agua no debe superar los 47°C .
- Presión del gas dieléctrico. Registre la lectura en el manómetro del tanque de gas dieléctrico (hexafluoruro de azufre o SF_6). La presión normal es 32 psig.

Los indicadores de estos sistemas pueden estar ubicados en lugares diferentes, dependiendo del modelo de acelerador. Si usted está trabajando con un modelo Silhouette Edition, consulte "Localización de indicadores en Silhouette Edition", en la página 5-11.

Localización de indicadores en los aceleradores Trilogy e iX

Los indicadores de gas y agua, la temperatura del agua y los pilotos indicadores de los aceleradores Trilogy e iX son visibles a través de una ventana situada en la puerta del lado derecho del soporte de la unidad (Ilustración 5-2).

6059

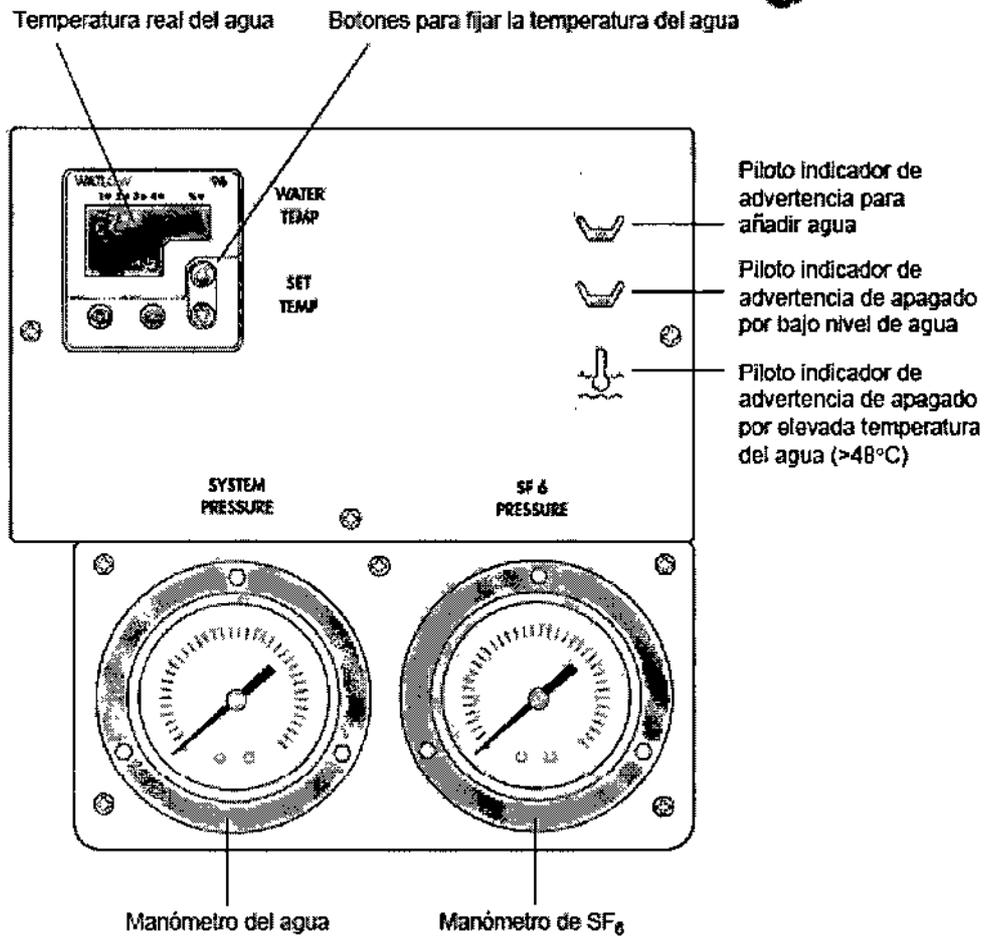
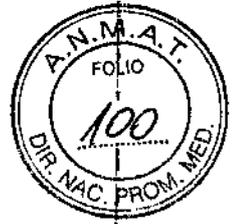


Ilustración 5-2 Indicadores de los sistemas de gas y agua

Los siguientes controles e indicadores son visibles a través de la ventana:

- Temperatura real del agua.
- Botones para programar la temperatura del agua. No es posible programar una temperatura del agua superior a 40°C, la temperatura normal de funcionamiento.
- Manómetro del sistema.
- Manómetro de SF₆.

Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

Ugo Novick
Ingeniero Técnico
PHOTONIX S.R.L.

Los siguientes pilotos indicadores se iluminan únicamente en estas condiciones:

- El indicador de bajo nivel de agua se ilumina en amarillo cuando el nivel de agua es bajo. Agregue agua al sistema.
- El indicador de apagado por bajo nivel de agua se ilumina en rojo para indicar que el agua del sistema está a un nivel bajo crítico. El sistema se apaga para impedir un sobrecalentamiento. Agregue agua al sistema.
- El piloto indicador de apagado por temperatura elevada del agua se ilumina en amarillo cuando la temperatura es superior a 48°C. El sistema se apaga para impedir un sobrecalentamiento.

Llenado del tanque en los aceleradores Trilogy e iX

En los aceleradores Trilogy e iX, un tubo de nivel de agua situado en la parte trasera del tanque permite comprobar el nivel real de agua en el sistema (Ilustración 5-3).

El siguiente procedimiento explica cómo llenar el tanque de agua en un Trilogy o iX. Para llenar los tanques de agua en otros modelos, consulte el boletín de servicio de Varian o póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.



PRECAUCIÓN: Para evitar daños al acelerador, llene el tanque de agua únicamente con agua desionizada, destilada o desmineralizada.

Para llenar el tanque de agua:

1. Abra la puerta derecha del soporte de la unidad.
2. Vierta el agua por el embudo hasta que se apaguen los dos indicadores.
3. Cuando se apague el indicador amarillo, agregue aproximadamente 2 litros más.
4. Compruebe la bola roja del tubo de llenado del nivel de agua.

Ilustraciones de Trilogy e iX

Las siguientes ilustraciones de Trilogy e iX muestran los indicadores que pueden verse a través de la ventana de la derecha del soporte de la unidad (Ilustración 5-2), y la ubicación de los sistemas de gas y agua y de sus indicadores situados en el interior del soporte de la unidad (Ilustración 5-3 e Ilustración 5-4). El lado del soporte mencionado es relativo a un observador parado frente al soporte con el gantry a la izquierda.

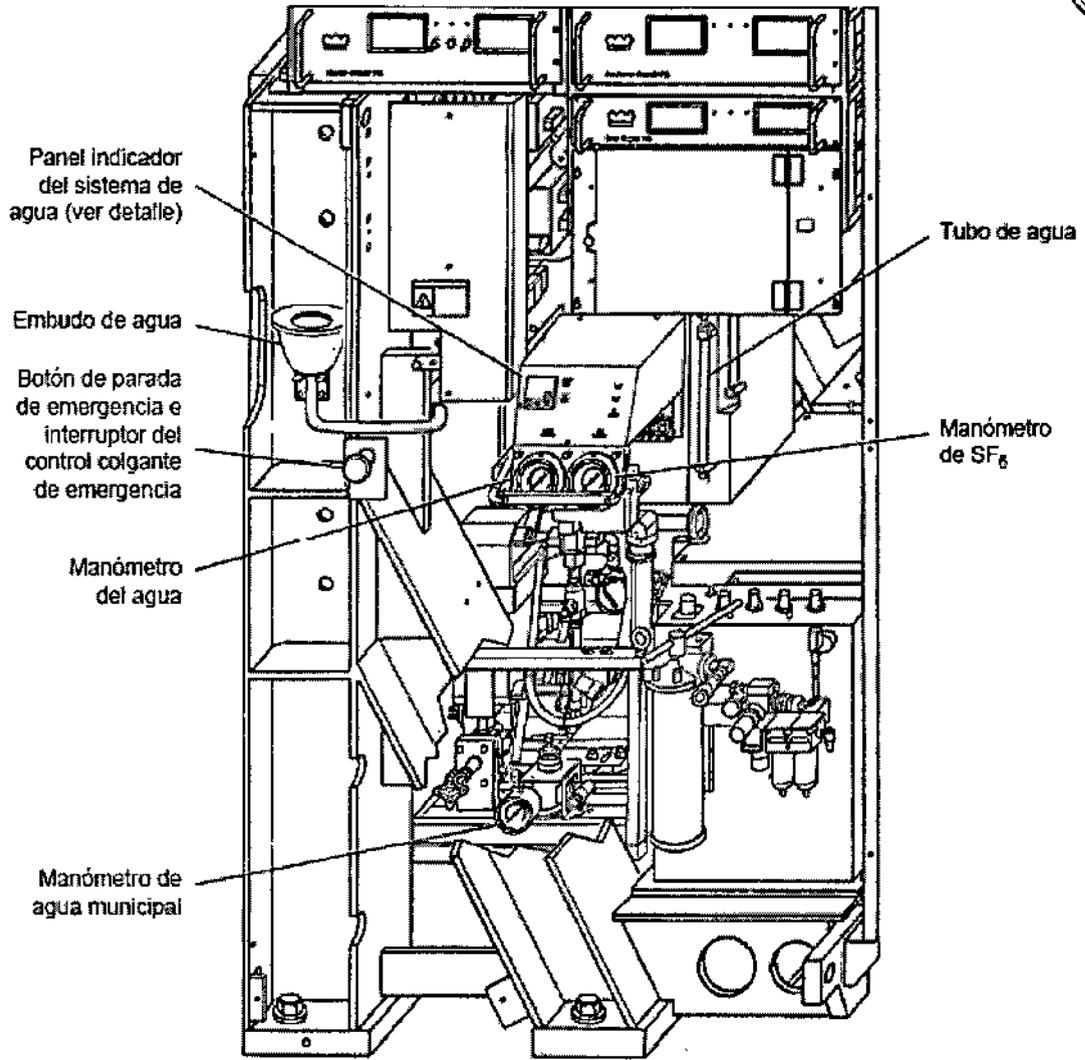
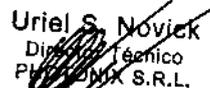


Ilustración 5-3 Soporte de la unidad Trilogy e IX, lado derecho


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

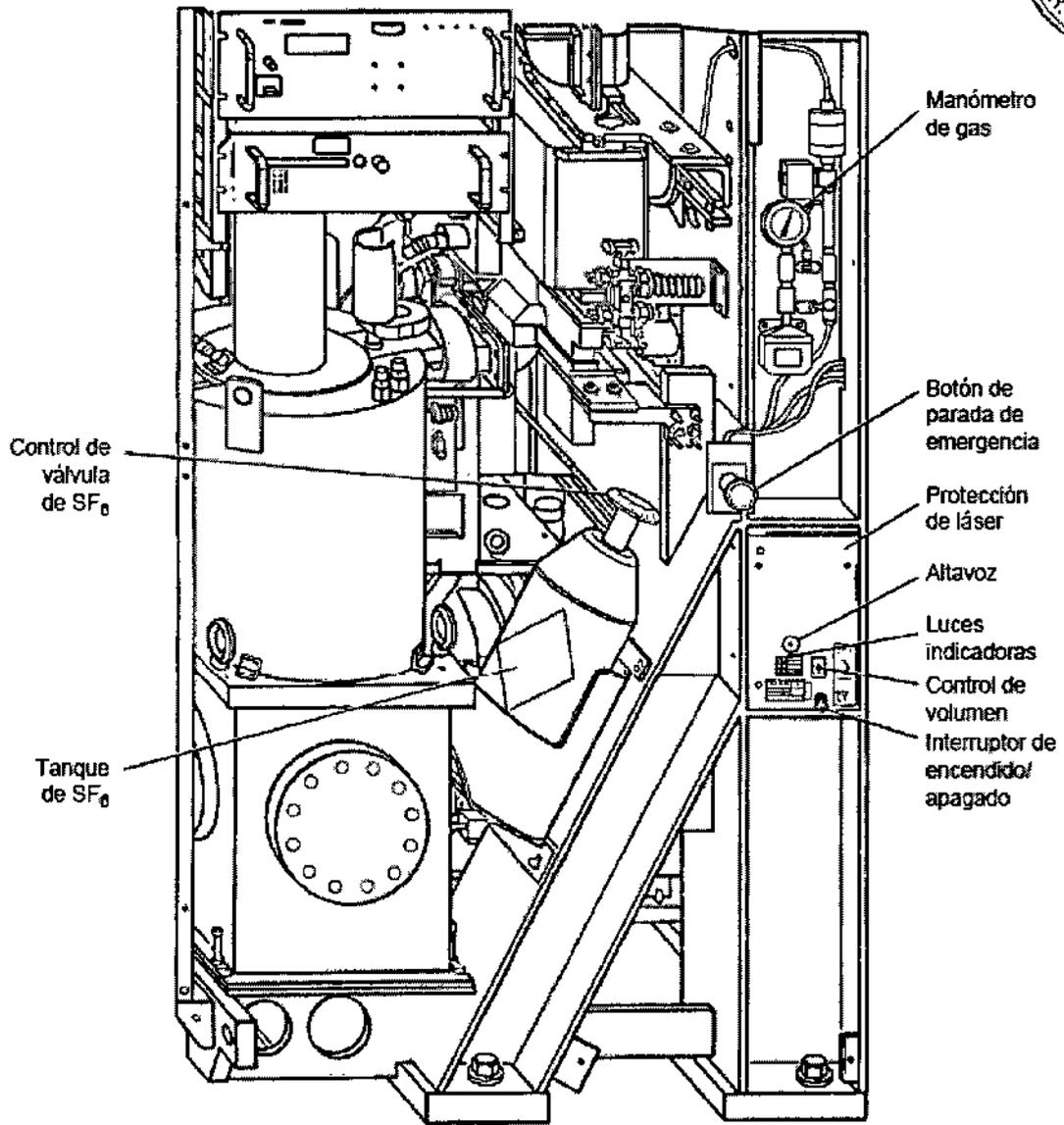


Ilustración 5-4 Soporte de la unidad Trilogy e iX, lado izquierdo

Localización de indicadores en Silhouette Edition

El acelerador Silhouette Edition está diseñado para salas de tratamiento pequeñas y tiene una superficie más pequeña que la de los aceleradores Trilogy o iX estándar. Los controles e indicadores de agua y gas del modelo Silhouette Edition están situados detrás de los paneles en la pared en que está montado el gantry. Dichos paneles están numerados de 1 a 6 (Ilustración 5-5). En algunos casos, los paneles están cubiertos con paneles decorativos. Los números no están visibles en las caras externas de los paneles.

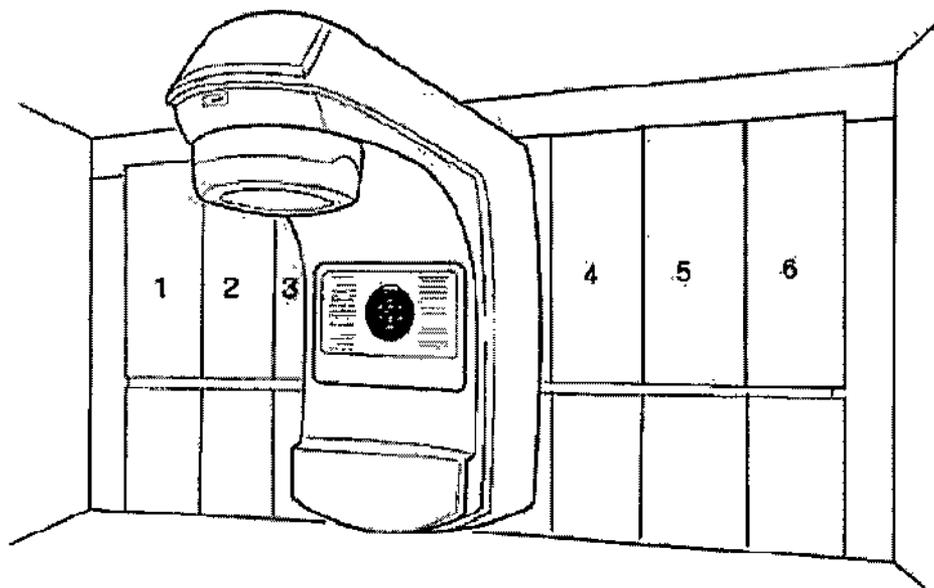


Ilustración 5-5 Paneles numerados en el modelo Silhouette Edition

En el modelo Silhouette Edition, los indicadores de agua y gas se encuentran ubicados en el compartimento situado detrás de los paneles 4 y 5 (los paneles inmediatamente a la derecha del gantry).

La Tabla 5-1 indica qué lado del compartimento contiene los indicadores que deben ser leídos. El lado del soporte mencionado es relativo a un observador situado de cara a los paneles 4 y 5, con el gantry a la izquierda.

Tabla 5-1 Localización de los indicadores en modelos Silhouette Edition

Información a registrar	Valor normal	Ubicación
Nivel de agua en el depósito de agua (tal como se muestra en el hidrómetro en la parte superior del depósito)	Óptimo	Lado izquierdo, atrás del gantry, detrás del panel 4 (Ilustración 5-6)
Lectura en el manómetro interno de agua	40 - 75 psi	Lado izquierdo, atrás del gantry, detrás del panel 4 (Ilustración 5-6)
Lectura en el indicador de temperatura de agua	40°C	Lado izquierdo, atrás del gantry, detrás del panel 4 (Ilustración 5-6)
Lectura en el manómetro del tanque de gas dieléctrico (SF ₆ o hexafluoruro de azufre)	32 psig	Lado superior derecho, detrás del panel 5 (Ilustración 5-7)



Nota: El indicador de gas dieléctrico está situado detrás del panel 5, pero en algunos casos se puede instalar a un ángulo para que lo pueda ver desde atrás del panel 4.

Ilustraciones de Silhouette Edition

6059

La siguiente ilustración muestra la ubicación de los sistemas de gas y agua y de algunos controles de emergencia de un Trilogy o iX Silhouette Edition.

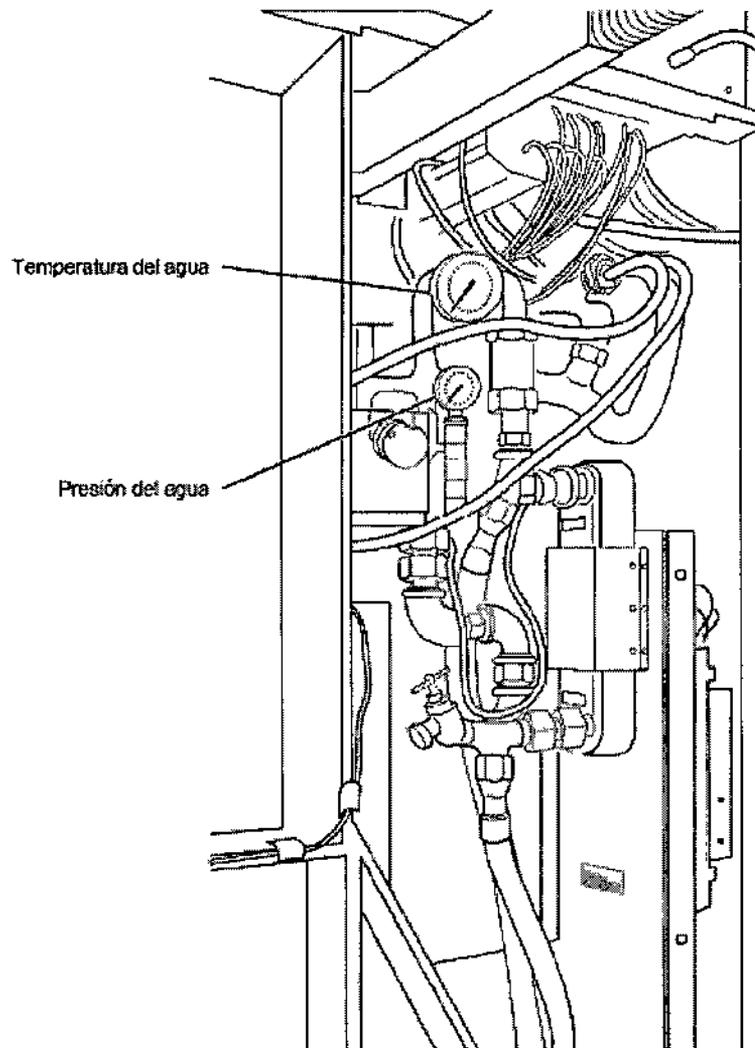
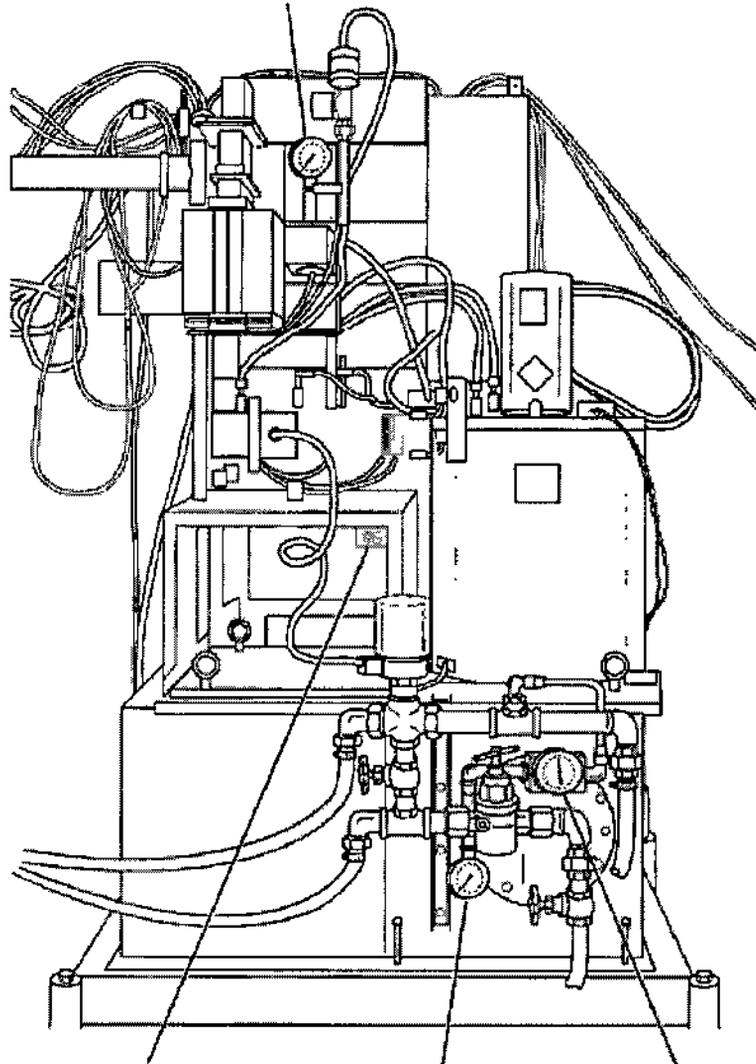


Ilustración 5-6 Detrás del panel 4 del modelo Silhouette Edition.

[Signature]
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

[Signature]
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

Presión del gas dieléctrico



Mando ACTIVAR/DESACTIVAR
del control colgante

Retorno de agua

Presión del agua
municipal

Ilustración 5-7 Detrás del panel 5 del modelo Silhouette Edition


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

Pruebas de rotación del gantry

6059

Antes de comenzar el control matinal, utilice el control colgante manual para girar el gantry a través del arco más grande que piensa utilizar durante el día. Esta rotación le permite verificar que el Clinac se está moviendo normalmente y que los componentes del Clinac no chocan cuando usted realice un control matinal de arco.



PRECAUCIÓN: Al irse, asegúrese de que no haya ninguna persona en la sala de tratamiento y cierre la puerta para evitar que otras personas entren a la sala y reciban una exposición involuntaria de radiación.

Selección del modo Control matinal

Después de haber verificado los controles de movimiento, la pantalla del gantry, los sistemas de agua y gas, y haber girado el gantry, está listo para comenzar el proceso de control matinal.

Después de que el Clinac complete su prueba automática diaria, o al salir de un modo principal, aparecerá el cuadro de menú **MODO PRINCIPAL** (Ilustración 5-8). Puede utilizar este menú para seleccionar el modo Control matinal. La selección predeterminada es **CONTROL MATINAL**.

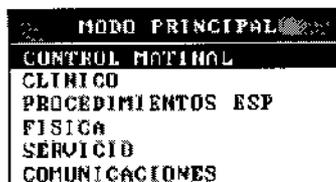


Ilustración 5-8 Menú MODO PRINCIPAL

Después de entrar al modo Control matinal, debe seleccionar cada tipo de tratamiento que desee verificar. La pantalla **CONTROL MATINAL** (Ilustración 5-9) muestra los tipos de tratamiento que usted puede seleccionar. Los tipos de tratamiento y su información correspondiente aparecen enumerados en una tabla, en el cuadro resumido de tratamiento.

Cuadro de resumen del tratamiento

IM 1		IM 2		TIEMPO		PROP DOSIS		SIMETRIA	
0		0		0.00		0		+0.0 +0.0	
								TRM HDL	
TIPO DE TRATAMIENTO	ENERGIA	UM	UN ORIG					TIEM	ACCESORIO
Fl.Jes e-	6 MeV	100						0.50	10x10 APPL
Fl.Jes e-	9 MeV	100						0.50	10x10 APPL
Fl.Jes e-	12 MeV	100						0.50	10x10 APPL
Fl.Jes e-	15 MeV	100						0.50	10x10 APPL
Fl.Jes e-	18 MeV	100						0.50	10x10 APPL
Fl.Jes K	18 MeV	100						0.50	NO ACCESSORY
Fl.Jes K	6 MeV	100						0.50	NO ACCESSORY
Fl.Jes K	6 MeV	200						1.00	NO ACCESSORY
RTH COL	100.1	grs	COL Y1	cm	URT CAM	100.0	cm		
CAMPO Y	9.0	cm	COL Y2	cm	LNG CAM	50.1	cm		
CAMPO X	10.0	cm	COL X1	cm	LAT CAM	100.0	cm		
RTH CAD	100.0	grs	COL X2	cm	RTN CAM	100.0	grs		
F1 SALIN	F2	F3 PNC SIG	F4	F5	F6				

Ilustración 5-9 Cuadro resumido de tratamiento

Utilice las teclas con las flechas para desplazarse por la pantalla y hacer selecciones. Después de realizar el control de un tipo de tratamiento, aparecerá una barra inclinada (/) en la primera celda de la fila.

El cuadro resumido de tratamiento enumera un máximo de ocho tipos de tratamiento a la vez. Si su Clinac está configurado para más de ocho tipos de tratamiento, pulse F3 PAG SIG para mostrar la página siguiente de tipos de tratamiento. Cuando llegue a la última página, pulse F3 una vez más para regresar a la primera página.

[Signature]
Gerente General
PROTONIX S.R.L.

[Signature]
Urbano S. Novick
Asesor Técnico
PROTONIX S.R.L.

Realización de un control matinal

Para realizar un control matinal, debe seleccionar un tipo de tratamiento a comprobar y luego activar el haz. Esta sección describe cómo realizar un control matinal.

Consejos para Control matinal

Varian recomienda lo siguiente para el control matinal:

- Verifique cada tipo de tratamiento que utilice para asegurarse de que el Clinac realice correctamente todos los pasos.
- Al probar tratamientos con electrones, proceda desde las bajas hacia las altas energías. Al probar tratamientos con rayos X, proceda desde las altas hacia las bajas energías.
- El tratamiento con arco ejercita la mayor cantidad de elementos en el Clinac, y es un buen indicador general de que la máquina funciona correctamente. Pruebe el tratamiento con arco en ambas direcciones, con cualquier energía.
- Para garantizar la información válida sobre tasas de dosis y medidores, programe todos los tratamientos de control matinal con una duración de más de 10 segundos. Si lleva a cabo un tratamiento de control durante menos de 10 segundos, los valores de tasa de dosis y medidores pueden ser 0.

Pasos para el Control matinal

Para seleccionar un tipo de tratamiento a controlar:

1. Utilice las teclas con las flechas para desplazarse hacia arriba y hacia abajo por la primera columna, a fin de seleccionar el tratamiento. Pulse **INTRO**.

El tratamiento seleccionado se desplaza a la primera fila del cuadro resumido de tratamiento. Los parámetros de tratamiento se programan automáticamente.

Para los tratamientos con arco, el software del Clinac verifica el ángulo inicial del gantry y el ángulo actual del gantry. Si difieren en más de $0,2^\circ$, aparece un mensaje de error por falta de coincidencia del ángulo.

Comienzan los ciclos de calibración y revisión. Aparece un mensaje de calibración y comprobación en el centro de la pantalla.

Después de que finalice el ciclo de calibración y verificación, aparece una lista de bloqueos activos (Ilustración 5-10). El bloqueo **KEY** normalmente está activo en este momento, porque el interruptor de llave **PERMITIR/INUTILIZAR** se encuentra en la posición **INUTILIZAR**.



IM 1		IM 2		TIEMPO		PROP DOSIS		SINETRIA	
0		0		0.00		0		+0.0 +0.0	
100				0.50		240		TRN RDL	
TIPO DE TRATAMIENTO	ENERGIA	UM	UM ORIG					TIEM	ACCESORIO
Fljes	M	6 MW	100					0.50	NO ACCESSORY
BLOQUEOS ACTIVOS									
KEY			MENOR (BLOQUEO)						
			100 UM RESTANTES						
CM	COL	100.0	gva	COL Y1	CM	URT	CAM	100.0	cm
CM	CAMPO Y	10.0	cm	COL Y2	CM	LNG	CAM	50.0	cm
CM	CAMPO X	10.1	cm	COL X1	CM	LAT	CAM	100.1	cm
CM	RTN CAR	100.1	gva	COL X2	CM	RTN	CAM	100.1	gva
F1	SALIR	F2	F3	F4	F5	DIS PD	F6	NUM PD	

Se indican los bloqueos activos

Aparece un aviso de bloqueo

Ilustración 5-10 Pantalla CONTROL MATINAL: Bloqueos activos

[Signature]
 Oscar A. Realini
 Gerente General
 PHOTONIX S.R.L.

[Signature]
 Ursula S. Novick
 Ingeniero Técnico
 PHOTONIX S.R.L.

2. Borre cualquiera de los bloqueos activos enumerados en el monitor de la consola, salvo KEY. (El bloqueo KEY normalmente está activo en este momento, porque el interruptor de llave PERMITIR/INUTILIZAR se encuentra en la posición INUTILIZAR.)
3. Gire la llave PERMITIR/INUTILIZAR a la posición PERMITIR.
Desaparece el bloqueo KEY y aparece READY (LISTO) en el centro de la pantalla. Ya está listo para comprobar el tipo de tratamiento mediante la activación del haz.



ADVERTENCIA: Un Clinac puede producir una dosis letal de radiación en un período muy breve de tiempo. Cualquier persona expuesta a la radiación puede recibir una dosis perjudicial que podría ocasionar una enfermedad grave o la muerte. *Durante un control manual, no permita que ninguna persona permanezca en la sala de tratamiento mientras el haz está activado.*

Para obtener información acerca de las precauciones de seguridad con la unidad Clinac, consulte el *Clinac Safety Manual*.

Para activar el haz:

1. Asegúrese de que el interruptor de llave PERMITIR/INUTILIZAR de la consola esté girado a la posición PERMITIR.
2. Pulse ACT HAZ para iniciar el haz.

Aparece un mensaje centelleante ACT HAZ en el centro de la pantalla, con el tipo de tratamiento y su energía. El haz está activado.

Cuando el Clinac ha suministrado el número establecido de unidades monitor (UM 1), el haz se apaga y aparece el mensaje TRATAMIENTO NORMAL FINALIZADO en el centro de la pantalla. Para un tratamiento dinámico, el mensaje incluye la *desviación estándar* (STDV) para UM en función de los grados de rotación del gantry.

3. Gire la llave **PERMITIR/INUTILIZAR** a la posición **INUTILIZAR**.
4. Para realizar otra comprobación, pulse **CONFIGURAR**.

Para validar el resto de las configuraciones de tratamiento, repita los pasos para "Realización de un control matinal", en la página 5-17.

Salida del modo Control matinal

Para salir del modo Control matinal:

1. Después de haber terminado de comprobar la última configuración de tratamiento, pulse **F1 SALIR**.

Aparece el cuadro de datos **ENTRAR PARÁMETROS** (Ilustración 5-11).

ENTER PARAMETERS	
WATER LEVEL	NORMAL
WATER PRESSURE	
WATER TEMPERATURE	
GAS PRESSURE	
PRINT CHECKOUT LOG	YES

Ilustración 5-11 Cuadro de datos **ENTRAR PARÁMETROS**

2. Si el nivel en el tanque de agua es normal, pulse **INTRO**.

Si el nivel en el tanque de agua no es normal, utilice las teclas de flecha para seleccionar **BAJO** o **ALTO** y, después, pulse **INTRO**.

3. Escriba los valores de presión del agua, temperatura del agua y presión del gas que había registrado anteriormente, pulsando **INTRO** después de cada uno de ellos.

Cada valor que escribe aparece en el área de texto y se selecciona la siguiente área de texto hasta seleccionarse como última opción el elemento **IMPRIMIR REGIS TRAT**. Para obtener información sobre cómo imprimir el registro de comprobación, consulte "Visualización e impresión de los registros de control matinal", en la página 5-21.

Visualización e impresión de los registros de control matinal

A medida que verifica una configuración de tratamiento, el sistema registra los parámetros de la máquina para el tratamiento en un registro de control matinal que se almacena en el disco duro del ordenador de la consola.



Nota: El haz debe estar activado durante al menos 15 segundos consecutivos para que el sistema registre los parámetros de la máquina en el registro de control matinal. Un valor de tasa de dosis igual a cero en la hoja impresa del registro por lo general indica que el haz no estaba activado lo suficiente como para lograr una lectura exacta.

Antes de salir del modo de Control matinal, aparecerá el elemento **IMPRIMIR REGIS TRAT** como menú o en el cuadro de datos **ENTRAR PARÁMETROS**.

1. Para imprimir el registro de comprobación desde el menú **IMPRIMIR REGIS TRAT**, pulse **INTRO**.

o bien

Para imprimir el registro de comprobación desde el cuadro de datos **ENTRAR PARÁMETROS**, seleccione **SÍ** y pulse **INTRO**.

Aparece el mensaje **Encender la impresora** Luego presionar **INTRO**.

2. Prepare la impresora para imprimir y pulse **INTRO**.

Para obtener más instrucciones con respecto a la impresión, consulte las instrucciones que corresponden a su impresora.

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

No corresponde, no es implantable.

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

No corresponde. No presenta riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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

No corresponde. No se presenta estéril.

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

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

Limpieza segura

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas.

Al frotar, evite la entrada de líquido en cualquier elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.

Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1. Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas, llame al servicio de soporte técnico de Varian.

No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas, utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

Producto químico	Gantry	Otras superficies
Lejía clorada	No	No Destiñe los componentes metálicos
Acetona	No	No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos
Alcohol isopropilo	Sí	Sí
Cidex Plus	Sí	Sí
Desinfectante Multiuso	Sí	Sí

6059



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

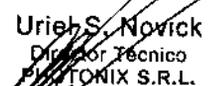
Instalación

Antes de comenzar el uso normal del acelerador, es necesario que un experto cualificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos.

(Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*).

Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes. En Argentina deben cumplirse los requisitos de la Comisión Nacional de Energía Atómica.


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

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

El sistema emite haces de forones (Rayos X) y haces de electrones

Haces de Fotones:

Table 1: X-ray Beam Performance

X-ray Beam Energy Combinations (MV)					
Beam I	Optional Beam II (BJR 17/BJR 11)	Optional SRS Beam			
4	10/10	N.A.			
6	10/10	6			
6	16/15	6			
6	23/18	6			
6	25/20	6			
8	16/15	N.A.			
8	23/18	N.A.			

Nominal Energy (MV) BJR 17	Nominal Energy (MV) BJR 11	D_{max} (cm) ¹	%Depth Dose at 10 cm Depth ¹	Flatness ²	Symmetry ³
4	4	1.20 ± 0.20	63.0 ± 1.0	±3.0%	2.0%
SRS6 ⁴	SRS6 ⁴	1.60 ± 0.15	67.0 ± 1.0	±3.0%	2.0%
6	6	1.60 ± 0.15	67.0 ± 1.0	±2.5%	2.0%
8	8	2.00 ± 0.15	71.0 ± 1.0	±2.5%	2.0%
10	10	2.40 ± 0.15	74.0 ± 1.0	±2.5%	2.0%
16	15	2.90 ± 0.15	77.0 ± 1.0	±2.5%	2.0%
23	18	3.30 ± 0.15	80.0 ± 1.0	±2.5%	2.0%
25	20	3.50 ± 0.15	81.5 ± 1.0	±2.5%	2.0%

¹ Depth of ionization applies to 10 x 10 cm² field size measured at 100 cm Target-Skin Distance (TSD).

² Flatness is defined as the maximum variation from the mean dose delivered within the central 80% Full Width Half Maximum (FWHM) region measured at 100 cm TSD at a depth of 10 cm. The mean is the average of the maximum and minimum points within the central 80% FWHM region. The specification of ±2.5% applies to both the radial and transverse axes of all square field sizes from 20 x 20 cm² to 40 x 40 cm², inclusive. A specification of ±3.0% applies to all square field sizes between 10 x 10 cm² and 20 x 20 cm², and to 20 MV for all square field sizes larger than 30 x 30 cm². For the SRS 6MV beam, a specification of ±3.0% applies to all square field sizes between 10 x 10 cm² and 15 x 15 cm².

³ Symmetry is defined as the maximum difference between the X-ray dose delivered to any two points which are equidistant and symmetrical about the central axis and within the central 80% FWHM region measured at 100 cm TSD at a depth of 10 cm. This specification applies to the radial and transverse axes of all square field sizes from 10 x 10 cm² to 40 x 40 cm². For the SRS 6 MV beam, this specification applies to the radial and transverse axes of all square field sizes from 10 x 10 cm² to 15 x 15 cm².

⁴ Beam matching between 6 MV Beam I and the optional SRS 6 MV beam is provided and defined as follows:

^{4.1} The depth of D_{max} along the central axis in a water phantom at 100 cm TSD is within ±3.5 mm of the average of the two beams. The relative dose at 10 cm depth on the central axis in a water phantom at 100 cm TSD is within ±0.5% of the average of the two beams.

^{4.2} The dose at any point within the central 80% of the field along the major axes, normalized to the central axis, is within ±1 percentage point of the average of the two beams. This specification applies to beams at 10 cm depth and field dimensions of 10 x 10 cm² and above.

Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

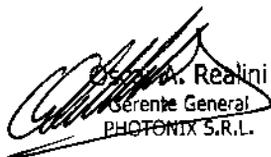
6059

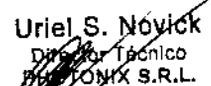


Dosis:

Photon Energy (BJR17)	Photon Dose Rate (MU/min)
4 MV	50, 100, 150, 200, 250
6 -25 MV (standard)	100, 200, 300
6-25 MV (optional)	100, 200, 300, 400
6-25 MV (optional)	100, 200, 300, 400, 500, 600
SRS 6 MV (optional)	800 (1000, Trilogy configuration only)
6-25 MV (optional)	5, 10, 15, 20, 40, 60, 80

An "MU" is defined for these specifications as one centiGray delivered to a tissue-equivalent material at D_{max} and 100 cm SSD, with a 10 x 10 cm² field size.


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

Haces de electrones

Table 2: Electron Beam Performance

Electron Energy Groups

4-Electron Groups (standard)		Nominal Electron Energy (MeV)		5-Electron Groups (optional)		Nominal Electron Energy (MeV)		6-Electron Groups (optional)		Nominal Electron Energy (MeV)	
Group I		4, 6, 9, 12		Group I		6, 9, 12, 15, 18		Group I		4, 6, 9, 12, 15, 18	
Group II		6, 9, 12, 15		Group II		4, 6, 9, 12, 15		Group II		6, 9, 12, 15, 18, 22	
Group III		6, 9, 12, 16		Group III		6, 9, 12, 16, 20		Group III		4, 6, 9, 12, 16, 20	
				Group IV		4, 6, 9, 12, 16					

Nominal Energy	Depth of Ionization ¹			Depth of Dose Value			Flatness ³	Symmetry ⁴ (MU/min)
	90%	80%	50%	30%	85%/2 (cm) ²	80% (cm)		
4	.89 ±0.1 cm	1.00 ±0.07 cm	1.26 ±0.1 cm	≤2.00	0.61	1.00	±7%	2%
6	1.71 ±0.1 cm	1.90 ±0.07 cm	2.30 ±0.1 cm	≤2.60	0.93	1.95	±4.5%	2%
9	2.68 ±0.1 cm	2.95 ±0.07 cm	3.50 ±0.1 cm	≤3.90	1.45	3.00	±4.5%	2%
12	3.77 ±0.1 cm	4.15 ±0.07 cm	4.89 ±0.1 cm	≤5.40	2.02	4.25	±4.5%	2%
15	4.68 ±0.1 cm	5.20 ±0.07 cm	6.17 ±0.1 cm	≤6.80	2.57	5.35	±4.5%	2%
16	4.87 ±0.1 cm	5.45 ±0.07 cm	6.49 ±0.1 cm	≤7.30	2.67	5.60	±4.5%	2%
18	5.31 ±0.1 cm	6.10 ±0.07 cm	7.41 ±0.1 cm	≤8.15	3.04	6.40	±4.5%	2%
20	5.52 ±0.1 cm	6.55 ±0.07 cm	8.13 ±0.1 cm	≤9.30	3.26	6.90	±4.5%	2%
22	5.59 ±0.1 cm	6.80 ±0.07 cm	8.64 ±0.1 cm	≤10.00	3.37	7.20	±4.5%	2%

¹ Depth of Ionization values apply to 15 x 15 cm² applicator field size. Electron measurements are made at 100 cm TSD and a nominal 5 cm gap between the bottom of the open field aperture and the water surface. Measurements are defined with a 0.1 cm³ PTW ionization chamber, or equivalent.

² D85%/2 is the depth at which flatness and symmetry are specified. Values are defined at 100 cm TSD using a 15 x 15 cm² electron applicator field size. No inverse square corrections are assumed.

³ Flatness is defined as the maximum variation from the mean electron ionization within the central 80% FWHM region. The mean is the average of the maximum and minimum points within the central 80% FWHM region.

This specification applies to square electron applicator field sizes from 10 x 10 cm² to 25 x 25 cm² measured on the radial and transverse axes. A specification of ±5% is applied to 6 MeV for 10 x 10 cm² applicator field size. The diagonal flatness specification for the above applicator field sizes is ±5%, except 4 MeV. The 4 MeV flatness specification applies only to the radial and transverse axes.

⁴ Symmetry is defined as the maximum difference between the ionization delivered to any two points that are equidistant and symmetrical about the central axis and within the central 80% FWHM region. This specification applies to the plane normal to the central axis and to square electron applicator field sizes from 10 x 10 cm² to 25 x 25 cm², except 4 MeV. The 4 MeV specification applies only to the radial and transverse axes.

Oscar A. Reolini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

6059



Dosis:

Electron Dose Rate (MU/min)

100, 200, 300 (standard)

100, 200, 300, 400 (optional)

100, 200, 300, 400, 500, 600, 1000 (optional)

888 at 1.6 m (optional for 6 MeV and 9 MeV)

An optional high electron dose rate is available at 6 MeV and 9 MeV

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

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

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde


A. Reolini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel B. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

2059

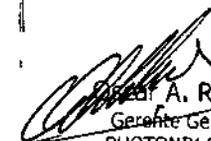
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

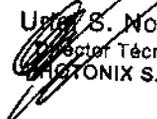
No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


Oscar A. Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Ulises S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2934-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.059**, y de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364-ACELERADORES LINEALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VARIAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía radiológica estereostática y radioterapia de precisión para tratar tumores y lesiones en cualquier lugar del cuerpo donde esté indicado el tratamiento con radiación ionizante.

Modelo/s: Clinac iX; Trilogy; Clinac CX; Unique; Novalis Tx; TrueBeam STX; Edge; Clinac 2100C; Clic 2100 C/D; Clinac 21EX; Clinac 2300 C/D; Clinac 23EX; Clinac 600C; Clinac 600C/D; Clinac 6EX

Nombre del Fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar/es de elaboración: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS.

Nombre del Fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS (CHINA) Co., Ltd. (Solo para ACELERADOR LINEAL, Modelo UNIQUE)

Lugar/es de elaboración: N°. 8 Yuncheng St., Beijing; Economic-Technological Development Area Beijing 100176; CHINA (Solo para ACELERADOR LINEAL, Modelo UNIQUE).

Se extiende a PHOTONIX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6059**

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.