



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000060-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000060-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE S.A. 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Brainlab nombre descriptivo Sistema estereotáctico para Radiocirugía y nombre técnico Sistemas estereotácticos para Radiocirugía, Acelerador Lineal , de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-72169438-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 976-121 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 976-121

Nombre descriptivo: Sistema estereotáctico para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-054 Sistemas estereotácticos para Radiocirugía, Acelerador Lineal

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

Modelos:

ExacTrac Dynamic / art N°48519

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

ExacTrac Dynamic está diseñado para colocar pacientes en un punto definido con precisión dentro del haz de tratamiento de un acelerador lineal médico para procedimientos estereotácticos de radioterapia o radiocirugía, para monitorizar la posición del paciente y para generar una señal de interrupción del haz en caso de desviaciones con el fin de tratar lesiones, tumores y dolencias en cualquier parte del cuerpo en la que sea indicado realizar el tratamiento con radiación.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Brainlab AG

Lugar de elaboración:

Olof-Palme-Str.9. 81829 Munich, Alemania

Expediente Nro:

1-0047-3110-000060-22-5

Nº Identificador Trámite: 36281

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.19 17:41:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 17:42:05 -03:00

ExacTrac Dynamic

Sistemas estereotáticos para Radiocirugía

uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

REF 48519A

SN XXXXXXXX

M 2021-10-14

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Daniel Hector Russo

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-121


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian J. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

ANEXO III B_ ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

BrainLAB AG, Olof-Palme-Str.9. 81829 Munich, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ExacTrac Dynamic

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



XXXX-XX-XX

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

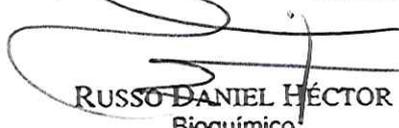
	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	De 16 °C a 35 °C	De -10 °C a 50 °C
Humedad	De 30% to 70%	De 15% a 75%, sin condensar
Presión atmosférica	De 800 hPa a 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

ExacTrac Dynamic está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado según las regulaciones específicas de cada país y de cada hospital para realizar (aplicar) tratamientos de radioterapia (p. ej., especialistas en radioterapia, oncólogos/médicos radioterapeutas, físicos médicos/físicos, dosimetristas).

Roles específicos con ExacTrac Dynamic:

- Técnicos en radiología, técnicos, técnicos en imágenes para el diagnóstico (MTRA)
- Programación, preparación para el posicionamiento del paciente
- Posicionamiento del paciente
- Monitorización del movimiento del paciente durante el tratamiento


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

- Si cuentan con la cualificación necesaria: tareas de control de calidad
 - Físicos/as médicos/as:
 - Programación, preparación para el posicionamiento del paciente
 - Posicionamiento del paciente
 - Monitorización del movimiento del paciente durante el tratamiento
 - Calibración del sistema
 - Oncólogos/as radioterapeutas:
 - Vigilan la monitorización del movimiento durante el tratamiento
- (La clasificación depende de los requisitos y normativas de cada país y puede diferir de la clasificación que figura arriba).

Los componentes de ExacTrac Dynamic

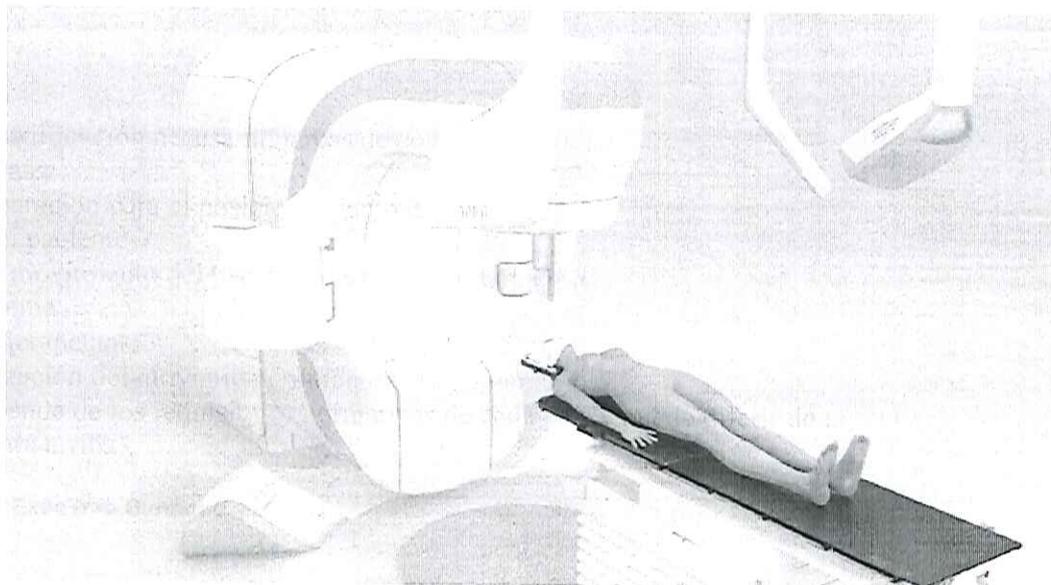
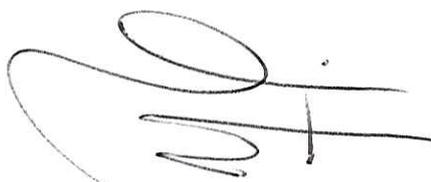


Figura 3

Por lo general, el sistema ExacTrac Dynamic está formado por una cámara térmica 4D, un sistema de radiografías y un equipo de control del sistema. El sistema está disponible en configuraciones y versiones distintas según el fabricante de su acelerador lineal y equipamiento. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab. Para obtener información relativa a la planificación del proyecto, consulte el Manual de preinstalación, ExacTrac Dynamic 1.0 para linacs de Elekta y el Manual de preinstalación, ExacTrac Dynamic 1.0 para linacs Varian Truebeam.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

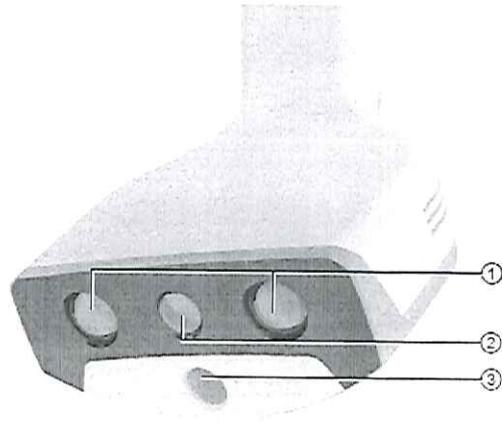


Figura 4

Nº	Descripción
①	Lentes de la cámara estereoscópica de baja latencia de datos
②	Proyector de luz estructurada de alta definición
③	Lentes de cámara térmica integradas

Los componentes del equipo de rayos X

Los componentes del equipo de rayos X incluidos en ExacTrac Dynamic están formados por dos Detectores planos, dos Compartimentos de suelo (para alojar los tubos de rayos X y los colimadores de rayos X) y dos Generadores de rayos X.

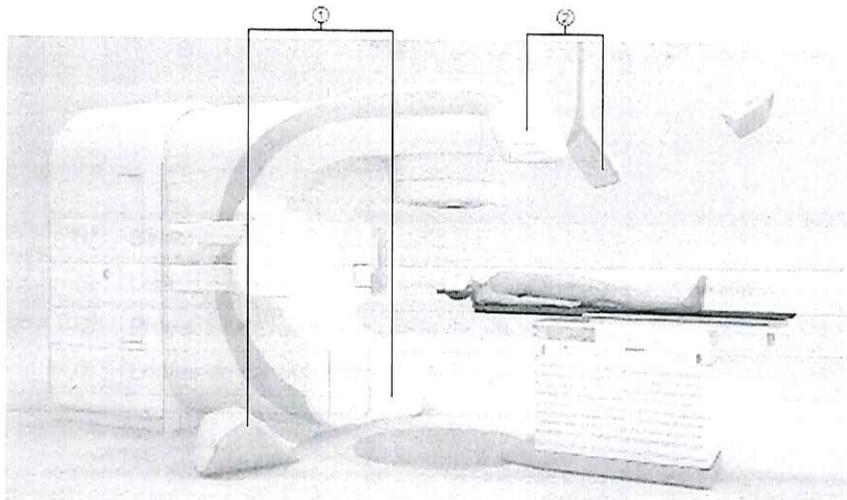


Figura 5

Nº	Componente
①	Compartimentos de suelo (el modelo puede variar)
②	Detectores planos


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.



Cubiertas de los tubos y tubos de rayos X

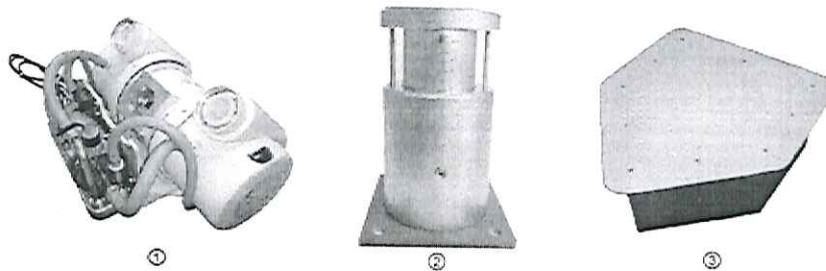


Figura 7

N°	Componente	Función
①	Tubo de rayos X	Genera radiografías que permiten comprobar la precisión del posicionamiento del paciente. Para un observador situando frente al acelerador Lineal: • Tubo izquierdo = tubo 1 • Tubo derecho = tubo 2
②	Colimador de rayos X	Garantiza que la radiación emitida por el tubo solo abarca el área sensible del detector plano.
③	Cubierta de los tubos	Aloja el tubo de rayos X. Los dos compartimentos se empujan en el suelo/piso, a cada lado del acelerador lineal.
	Tubos flexibles de agua	Permite instalar la conexión con el dispositivo de refrigerado (para ampliaciones futuras).


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

Compartimentos de suelo y tubos de rayos X

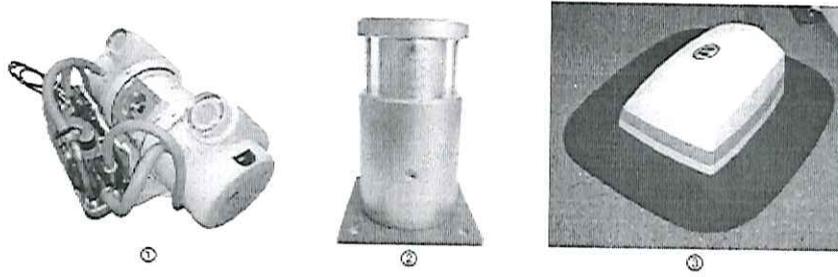
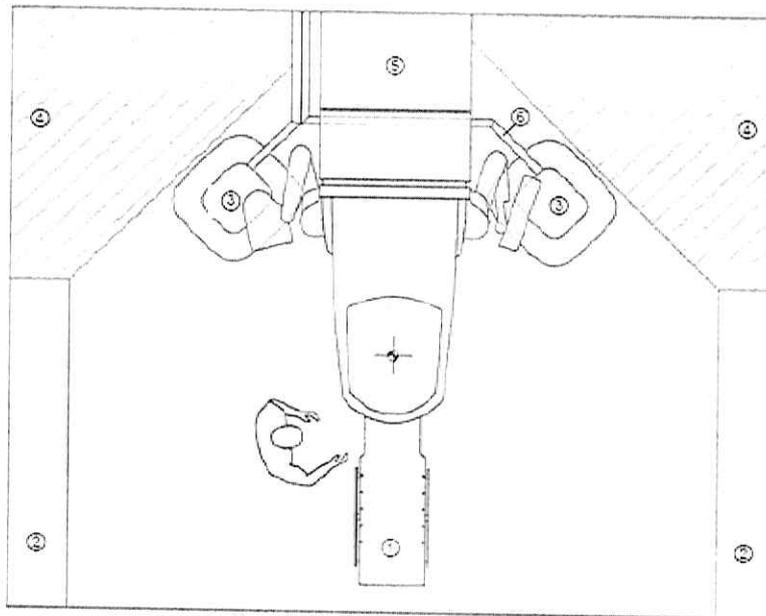


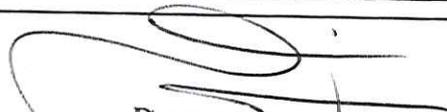
Figura 8

N°	Componente	Función
①	Tubo de rayos X	Genera radiografías que permiten comprobar la precisión del posicionamiento del paciente. Para un observador situando frente al acelerador lineal: • Tubo izquierdo = tubo 1 • Tubo derecho = tubo 2
②	Colimador de rayos X	Garantiza que la radiación emitida por el tubo solo abarca el área sensible del detector plano.
③	Compartimento de suelo	Aloja el tubo de rayos X. Los compartimentos se colocan en la superficie de suelo, a cada lado del acelerador lineal.
	Tubos flexibles de agua	Permite instalar la conexión con el dispositivo de refrigerado (para ampliaciones futuras).

Colocación de los compartimentos de suelo



N°	Componente
①	Mesa del paciente
②	Equipamiento médico
③	Compartimentos de suelo
④	No coloque equipamiento médico en este área.
⑤	Acelerador lineal
⑥	Canaleta para cables


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Símbolo de advertencia



Advertencia

El símbolo de advertencia es triangular. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario del riesgo de posibles lesiones, muerte, así como de otras consecuencias adversas asociadas con la utilización correcta o incorrecta del equipo.

Símbolo de precaución



El símbolo de precaución es redondo. Contiene información importante acerca de un posible mal funcionamiento del equipo, el fallo de este, los daños al equipo o los daños a la propiedad.

Notas

NOTA: Las notas están escritas en cursiva y contienen informaciones adicionales.

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-121



RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

ANEXO III B _ INSTRUCCIONES DE USO

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

BrainLAB AG, Olof-Palme-Str.9. 81829 Munich, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ExacTrac Dynamic

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura ambiente	De 16 °C a 35 °C	De -10 °C a 50 °C
Humedad	De 30% to 70%	De 15% a 75%, sin condensar
Presión atmosférica	De 800 hPa a 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

ExacTrac Dynamic está diseñado para ser utilizado por personal médico cualificado según las regulaciones específicas de cada país y de cada hospital para realizar (aplicar) tratamientos de radioterapia (p. ej., especialistas en radioterapia, oncólogos/médicos radioterapeutas, físicos médicos/físicos, dosimetristas).

Ver instrucciones de uso, manual de usuario.

2.9. Advertencias y/o precauciones:


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian J.L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Los equipos y accesorios del sistema ExacTrac están formados por componentes mecánicos de alta precisión que deben tratarse con mucho cuidado.



Los componentes y accesorios del sistema ExacTrac solamente pueden ser utilizados por personal médico cualificado.



Antes de iniciar el tratamiento con pacientes, es necesario comprobar la fiabilidad de toda la información introducida en el sistema ExacTrac y toda la información procedente del mismo.



ExacTrac solamente debe utilizarse con las piezas y accesorios especificados por BrainLAB. La utilización de accesorios y recambios no autorizados puede influir negativamente en la seguridad y efectividad de ExacTrac y poner en peligro la seguridad del paciente, usuario y/o del entorno.



El software sólo puede ser instalado en el sistema de BrainLAB por el personal autorizado por BrainLAB. El usuario no está autorizado a instalar ni desinstalar ninguna aplicación.



El sistema ExacTrac debe utilizarse únicamente con el software médico indicado por BrainLAB. No instalar ningún otro software.



ExacTrac solo debe utilizarse con productos sanitarios de otros fabricantes especificados por BrainLAB. La utilización de productos sanitarios no homologados puede afectar negativamente a la seguridad y/o eficacia de ExacTrac y poner en peligro la seguridad del paciente, del usuario y/o de su entorno.



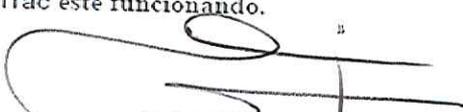
Solamente los miembros del Servicio Técnico de BrainLAB están autorizados a cambiar la configuración del hardware de la estación de trabajo ExacTrac. Si se efectúan modificaciones no autorizadas, el funcionamiento del sistema podría verse afectado.



El software sólo puede ser instalado en el sistema de BrainLAB por el personal autorizado por BrainLAB. El usuario no está autorizado a instalar ni desinstalar ninguna aplicación.



Solamente los miembros del Servicio Técnico de BrainLAB están autorizados a cambiar la configuración del software de la estación de trabajo. Si se efectúan modificaciones no autorizadas, el funcionamiento del sistema podría verse afectado. Si instala un antivirus, configúrelo de forma que no se ejecute mientras ExacTrac esté funcionando.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



El sistema ExacTrac debe utilizarse únicamente con el software médico de otros fabricantes indicado por BrainLAB. No instale ningún otro software.



El sistema ExacTrac sólo proporciona asistencia adicional al equipo médico y no substituye ni reemplaza en ningún caso la experiencia y responsabilidad del usuario durante su utilización.



Debe proteger el armario para impedir que sea accesible por personal no autorizado o colocarlo en un lugar que esté constantemente vigilado.



El hospital es el responsable de garantizar la protección del armario fuera de las horas de trabajo.



El simple borrado de la información del disco duro no garantiza que ésta no se pueda recuperar posteriormente. Utilice una aplicación informática específica para esta tarea con objeto de impedir que los datos se puedan recuperar.



No utilice ExacTrac si sospecha que existe interferencia electromagnética en la sala de tratamiento.



BrainLAB no se responsabiliza de las interferencias originadas por la utilización de cables no recomendados por BrainLAB.



Si aparece una advertencia o un mensaje de error en la consola del generador de rayos X, no está permitido utilizarlo. En el caso de temperatura excesiva del tubo o de fallos eléctricos, mecánicos o de radiación, no apague el generador para desactivar el mensaje de error o el bloqueo del sistema ni intente reproducir el fallo. Si efectúa alguna de estas acciones, los tubos de rayos X o el generador de rayos X podrían sufrir daños graves. En cambio, debe avisar al Servicio Técnico de BrainLAB.



Aunque el sistema esté apagado, sigue existiendo tensión en el generador de rayos X del armario de alimentación, en las conexiones de la alimentación eléctrica y los circuitos de control. Para evitar lesiones graves o incluso la muerte, las paredes del armario sólo deberán ser retiradas por técnicos con la cualificación adecuada.



El manejo y mantenimiento del sistema sólo podrá ser efectuado por personal cualificado.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



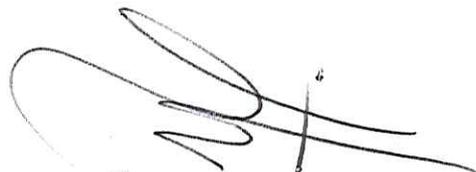
El módulo de rayos X no debe ser utilizado por personal no autorizado. Cuando el equipo está instalado o en funcionamiento, el técnico es responsable de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.



En caso de fallo eléctrico, respete el plan de emergencia establecido.



Los fuegos de origen eléctrico sólo pueden ser extinguidos por personal especializado en la lucha contra incendios. El fuego de origen eléctrico sólo puede apagarse con un extintor adecuado. No se debe utilizar agua bajo ningún concepto.



RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Christian I. L. Gigena Seebor
Presidente
AADEE S.A.



Los componentes de ExacTrac y el generador de rayos X no están diseñados para ser utilizados en zonas con riesgo de explosión debido, por ejemplo, a la presencia de mezclas combustibles o anestésicos con aire u oxígeno o en las proximidades de sustancias inflamables como p. ej. detergentes. Al limpiar el sistema y efectuar el tratamiento del paciente, es necesario respetar la normativa local relativa a la formación de mezclas gaseosas combustibles.



No utilice el sistema en entornos húmedos. De lo contrario, el sistema podría sufrir un cortocircuito o daños irreparables.



No conecte otros equipos a las interfaces de datos de ExacTrac o al rail de alimentación eléctrica. Sólo se pueden conectar al sistema equipos especificados por BrainLAB.



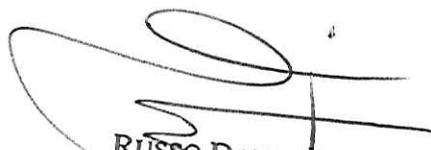
No conecte los componentes de ExacTrac directamente a la red de alimentación eléctrica. Los componentes de ExacTrac sólo pueden conectarse a la red eléctrica mediante el rail de alimentación integrado.



Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados conforme a los respectivos estándares IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de información y IEC 60601-1 para equipamiento médico). La conexión de equipos adicionales a la entrada o salida de la señal supone la configuración de un sistema médico que, por tanto, debe cumplir la versión vigente del estándar IEC 60601-1-1. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



ExacTrac está certificado conforme al estándar IEC 60601-1-2 (EN55022, clase A). Aunque el sistema cumple los niveles de emisión establecidos para dispositivos médicos, el sistema puede generar radiointerferencias con dispositivos médicos o aparatos de otros tipo o interferir en la radiotransmisión.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Si activa el posicionamiento automático de la mesa desde la sala de control, observe atentamente el movimiento en los monitores de vídeo y compruebe los indicadores de posicionamiento en la pantalla. Si tiene la impresión de que el desplazamiento aplicado a la mesa por el sistema es excesivo, detenga inmediatamente el proceso de posicionamiento automático y efectúe el posicionamiento desde dentro de la sala de tratamiento.



Solamente se debe activar el posicionamiento automático de la mesa, si no existen obstáculos que impidan que el usuario vea bien al paciente. Mantenga una distancia prudencial a los elementos en movimiento.



Es obligatorio haber leído y comprendido la información recogida en este capítulo antes de la instalación.



Si no se respetan las instrucciones recogidas en este manual u otras medidas de precaución aplicables, se podrían ocasionar daños materiales e incluso lesiones graves al paciente o al usuario.



Cuando las luces de advertencia comiencen a parpadear, el paciente deberá estar solo en la sala de tratamiento.



Si entra accidentalmente agua en los compartimentos del suelo (en caso de inundación, por ejemplo), desconecte en seguida la alimentación y el generador de rayos X y póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



Las tapas de protección soportan una carga máxima de 100 kg. Si coloca un peso superior al citado en las dichas tapas, podrían romperse.



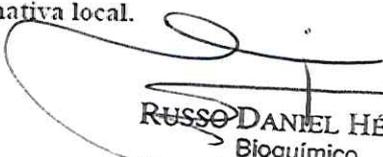
No coloque objetos afilados en las tapas de protección. De lo contrario, se podrían dañar las ventanas de fibra de carbono por las que salen los rayos X.



Si utiliza equipos con más de 1.8 m de altura (p. ej. dispositivos de goteo) cerca de los detectores de silicio, extreme la precaución. Pídale a sus pacientes que también lo hagan. Si se produce un choque con los detectores, éstos podrían desviarse. En ese caso, es necesario volver a calibrar el sistema. Si el choque es violento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



Utilice siempre disolventes no tóxicos y respete la normativa local. La limpieza debe efectuarse siempre en áreas bien ventiladas. Elimine los disolventes siguiendo la normativa local.


RUSSE DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Evite el contacto prolongado entre toallitas desinfectantes y la superficie de la cámara para que ésta no sufra daños.



Revise regularmente los filtros y las lentes para comprobar que están lo suficientemente limpios. Límpielos solo cuando sea necesario.



No limpie la cámara con productos de papel para no rayar ni dañar los filtros.



No enchufe ni desenchufe componentes alimentados por la red cuando el sistema esté encendido. De lo contrario, se podría dañar el sistema de modo irreversible.



Si su sistema está equipado con un temporizador, BrainLAB aconseja utilizarlo para encender el sistema como mínimo 60 minutos antes de usarlo.



Si, una vez encendido el sistema, no se calienta durante 60 minutos antes de utilizarlo, el sistema de seguimiento tendrá imprecisiones de más de 2 mm.



Si el tubo de rayos X no se utiliza correctamente o si no se respetan las medidas de precaución necesarias, es posible que el tubo de rayos X se recaliente. Si se enciende el equipo de forma rápida varias veces, se puede dañar el sistema de inicialización y el tubo. También se puede producir recalentamiento. Como consecuencia, se podrían producir daños graves en el sistema, tales como fugas de aceite caliente.



Si no ha utilizado el equipo de rayos X durante más de dos semanas, las 10 primeras radiografías no deberán exceder los 110 kV.



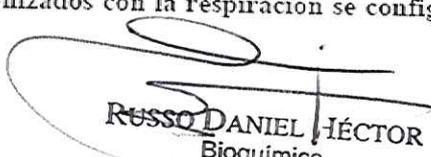
El movimiento respiratorio puede influir en el posicionamiento basado en los marcadores corporales. Por este motivo, no es aconsejable definir un límite demasiado alto o demasiado bajo. De lo contrario, es posible que el posicionamiento de la mesa no sea correcto.



Si debe entrar en la sala de tratamiento y el bloqueo para interrumpir la radiación está activado, desactive primero el acelerador lineal.



La casilla Enable Beam Cut-Off no está destinada a los tratamientos sincronizados con la respiración. Los parámetros del haz destinados a tratamientos sincronizados con la respiración se configuran en otra pestaña


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian J. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



El movimiento respiratorio puede influir en el posicionamiento basado en los marcadores corporales. Por este motivo, no es aconsejable definir un límite demasiado alto o demasiado bajo. De lo contrario, es posible que el posicionamiento de la mesa no sea correcto.



El ángulo de la mesa que visualiza la aplicación ExacTrac se expresa según la escala utilizada por su acelerador lineal. Por tanto, la posición inicial puede ser 0° o 180° y la rotación positiva puede venir dada por la rotación en sentido de las agujas de reloj o en sentido contrario. Durante la aceptación, se adaptará el sistema a su acelerador lineal.



Todos los valores numéricos visualizados por la aplicación ExacTrac están expresados en milímetros (mm) a excepción de los ángulos, que están expresados en grados (con el símbolo °).



Es necesario calibrar el sistema como mínimo una vez por semana y verificar la calibración diariamente para garantizar la precisión del sistema. Si se produce un choque del equipo, es obligatorio calibrar el sistema.



Trate los maniqués de calibración con cuidado. Si efectúa la calibración con un maniquí dañado, no es posible garantizar la precisión de la calibración. Evite que los marcadores de infrarrojos se rayen o se dañen.



Antes de utilizar el sistema de cámaras, compruebe que lleva encendido un mínimo de 60 minutos. Si efectúa la calibración aunque la cámara no haya alcanzado la temperatura de funcionamiento, el error de calibración será muy alto.



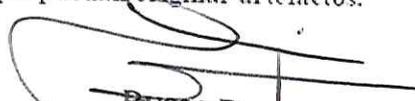
La cámara emite infrarrojos que pueden interferir con productos sanitarios de otros fabricantes que también utilicen esta luz. En este caso, no utilice varios sistemas simultáneamente.



La utilización de productos de otros fabricantes que funcionen con infrarrojos puede afectar al funcionamiento de la cámara de infrarrojos. En este caso, no utilice varios sistemas simultáneamente. Otra posibilidad es cubrir la fuente de infrarrojos del producto procedente de otro fabricante.



Para garantizar la precisión de la calibración y del seguimiento por infrarrojos, asegúrese de que no haya objetos reflectantes ni fuentes de luz en el campo de visión de la cámara que puedan originar artefactos.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



No fije ningún objeto al sistema de cámaras. Si aumenta el peso de la cámara de infrarrojos, la calibración del sistema será incorrecta y el posicionamiento del paciente, erróneo.



No cubra el sistema de cámaras con tallas, por ejemplo, para evitar que se recaliente.



BrainLAB recomienda dejar siempre el armario del ordenador encendido para mantener la cámara a la temperatura de funcionamiento.



Para garantizar la precisión de la calibración y del seguimiento por infrarrojos, la temperatura de la sala de tratamiento debe mantenerse constante. Si se producen variaciones de temperatura (por ejemplo, por la corriente del aire acondicionado), es posible que la cámara no funcione correctamente.



Antes de utilizar el sistema de cámaras, compruebe que lleva encendido un mínimo de 60 minutos. Si efectúa la calibración aunque la cámara no haya alcanzado la temperatura de funcionamiento, el error de calibración será muy alto.



No toque los marcadores reflectantes. Si los marcadores reflectantes sufren daños, el funcionamiento del maniquí de calibración podría verse afectado.



No modifique el factor de zoom ni la posición de la cámara de video tras finalizar la calibración del video. Tampoco lo haga entre fracciones. De lo contrario, la imagen de referencia no será una indicación fiable de la posición exacta del paciente (ver "Comparar imágenes de referencia con la imagen en directo" en la página 222). Compare la posición de objetos inmóviles (p. ej. láseres de la sala) en la imagen de referencia con la que tienen en la imagen de video en directo para comprobar que el factor de zoom y la posición de la cámara de video no ha variado.

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Christian I. L. Gigena Seeber
Présidente
AADEE S.A.



La posición del isocentro debe verificarse o calibrarse como mínimo una vez al día. Antes de utilizar el sistema de cámaras, compruebe que lleva encendido un mínimo de 60 minutos de forma que haya alcanzado su temperatura de funcionamiento.



Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que las esferas marcadoras están bien apretadas y que las púas que sirven para fijarlas no estén dobladas.



Trate los maniqués de calibración del isocentro con cuidado. Si el maniquí o sus esferas marcadoras han sufrido daños, no es posible garantizar que la calibración sea precisa. Es necesario reemplazar las esferas marcadoras una vez al año como mínimo. En caso de daños, sustitúyalas inmediatamente.



Preste especial atención al hacer coincidir el maniquí de calibración del isocentro con los láseres de la sala. Si el maniquí de calibración del isocentro no está correctamente orientado, el posicionamiento del paciente será incorrecto.



Asegúrese de que el contorno calculado coincide exactamente con la imagen de video del maniquí.



Si no ha utilizado el equipo de rayos X en un plazo superior a dos semanas, las 10 primeras radiografías no podrán exceder 110 kV.



No modifique la posición del maniquí en la mesa durante el proceso de calibración. De lo contrario, el posicionamiento del paciente que se efectuará más adelante será incorrecto.



No toque los marcadores reflectantes. Si los marcadores reflectantes sufren daños, el funcionamiento del maniquí de calibración podría verse afectado.



Por motivos de seguridad, el usuario debe comprobar la calibración del módulo de rayos X como mínimo una vez al día antes de iniciar el tratamiento. Si la calibración es poco precisa, es posible que el posicionamiento del paciente carezca de exactitud.



Durante el posicionamiento de la mesa, manténgase a una distancia prudencial de los componentes móviles del sistema.



Si fallan tres intentos de adquirir imágenes (p. ej. no se puede generar una imagen completa), póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nec.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Es necesario implantar los marcadores como mínimo una semana antes de obtener el conjunto de imágenes de TC utilizado para la planificación de tratamientos.



En función de la región en la que se desean implantar los marcadores, puede ser necesario emplear marcadores que no se desplacen. El centro hospitalario es el responsable de seleccionar los marcadores adecuados para el procedimiento.



La implantación de marcadores es un procedimiento complejo que conlleva una serie de riesgos potenciales; por eso debe realizarse por profesionales especializados que hayan recibido la formación adecuada. El centro hospitalario es el responsable de seleccionar la técnica quirúrgica y el tipo de marcadores. BrainLAB no suministra instrucciones acerca de técnicas especializadas de este tipo.



Al implantar marcadores, es necesario respetar la normativa local (p. ej. autorización de organismos competentes o normativa específicas).



BrainLAB recomienda colocar entre cinco y ocho marcadores corporales para garantizar la seguridad del paciente y la precisión del posicionamiento. Para activar el seguimiento por infrarrojos debe haber un mínimo de cuatro marcadores corporales.



No coloque las bases fiduciarias de los marcadores sobre contusiones ni heridas.



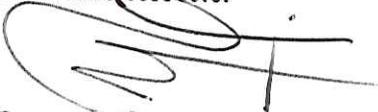
Compruebe que la posición de los marcadores esté bien marcada en la piel del paciente. De este modo, se garantiza que los marcadores se vuelvan a colocar correctamente en las sesiones posteriores. Si los marcadores no están colocados correctamente, el posicionamiento del paciente carecerá de precisión.



Si los marcadores se han utilizado en más de 20 tratamientos o están visiblemente deteriorados, es necesario sustituirlos. Si los marcadores no son lo suficientemente reflectantes, el posicionamiento del paciente podría carecer de precisión.



La lámina adhesiva de las bases fiduciarias solo se puede utilizar para un tratamiento. Si desea volver a utilizar una base fiduciaria para el mismo paciente, es necesario colocar una nueva lámina adhesiva a la base para garantizar un posicionamiento correcto.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seiber
Presidente
AADEE S.A.



El movimiento respiratorio puede influir en el posicionamiento basado en los marcadores corporales. Por este motivo, no es aconsejable definir un límite demasiado alto o demasiado bajo. De lo contrario, es posible que el posicionamiento de la mesa no sea correcto.



La modificación los ajustes LUT o gamma afecta directamente a la fusión de imágenes, lo que, a su vez, influye en el cálculo del desplazamiento correctivo. En la mayoría de los casos no es necesario modificar los valores preestablecidos.



El usuario debe verificar la precisión de los marcadores implantados.



Al definir los marcadores implantados, compruebe que las imágenes de TC no presenten artefactos causados por la respiración. Si la exploración se efectuó durante varias retenciones respiratorias, compruebe que las imágenes de TC son coherentes en la zona de unión de cada conjunto de imágenes. Si las imágenes no son coherentes, es necesario volver a efectuar la exploración.



Los números de los isocentros en ExacTrac pueden diferir de la numeración en el plan de tratamiento. Por este motivo, ExacTrac también muestra el campo de texto asignado a los isocentros por el sistema de planificación de tratamientos. Asegúrese de que el isocentro seleccionado en el acelerador lineal coincide con el isocentro seleccionado en ExacTrac.



Compruebe que el plan de tratamiento cargado en el sistema ExacTrac coincide con el plan de tratamiento cargado en el acelerador lineal. Además, compruebe que las coordenadas del isocentro son correctas. Para ello, compárelas con las copias impresas procedentes del sistema de planificación de tratamientos. Esta acción cobra especial importancia si se ha actualizado el plan de tratamiento para tener en cuenta una posible colisión del gantry y de la mesa, una contracción del tumor, sobreimpresión, etc.



Si el isocentro seleccionado no es contiguo al anterior, es muy aconsejable repetir la corrección por radiografías (ver "Corrección y verificación por radiografías" en la página 177).



Asegúrese de que se han montado correctamente todos los accesorios.



Tanto el gantry del acelerador lineal como la mesa deben estar en la posición inicial (0° o 180°) antes de iniciar el posicionamiento del paciente. Si la mesa forma un ángulo superior a 5° con la posición inicial, aparece un mensaje de advertencia.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gignani Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Es posible que la precisión se reduzca si la cámara de infrarrojos no detecta una o dos esferas marcadoras de su sistema de referencia. Este efecto también puede aparecer si se utilizan marcadores corporales. Compruebe que la superficie de todas las esferas marcadoras está seca y en buenas condiciones antes de utilizarlas. Si una esfera marcadora está dañada, es necesario sustituirla.



Retire todos los sistemas de referencia del campo de visión de la cámara de infrarrojos para obtener un posicionamiento previo preciso con la misma.



Antes de utilizar la cámara, compruebe que las lentes y los filtros de infrarrojos no presentan daños y que están lo suficientemente limpios.



No modifique la posición de la cámara durante el tratamiento. Si se produce un choque del equipo, es obligatorio calibrar el sistema. Si el choque es violento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



Los valores angulares y de posición que aparecen en los indicadores de inclinación y de la desviación están referidos al sistema de coordenadas del paciente descrito en el estándar IEC 621217. En cuanto la mesa gire y se aparte de la posición inicial, los valores indicados por el sistema de coordenadas del paciente no coincidirán con los indicados por el del acelerador lineal.



El ángulo de la mesa que muestra la aplicación ExacTrac se refiere a la escala utilizada por su acelerador lineal. Por tanto, la posición inicial puede ser 0° o 180° y la rotación positiva puede venir dada por la rotación en sentido de las agujas de reloj o en sentido contrario. Durante la aceptación, se adaptará el sistema a su acelerador lineal.



Si no se establece la conexión con la cámara de infrarrojos en diez segundos, aparece un mensaje de advertencia. Si esto ocurre, no trate al paciente.



Cuando se efectúe el posicionamiento automático del paciente, es necesario que el operador tenga una visión libre de obstáculos del paciente. El operador debe efectuar esta tarea desde el interior de la sala de tratamiento.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



El nivel de precisión que es posible obtener con sistemas ExacTrac que no estén equipados con el módulo de rayos X depende en gran medida de las características morfológicas del paciente. Debido a posibles desplazamientos de la piel o modificaciones en la anatomía del paciente con respecto a la información de las imágenes de TC, es posible que se produzcan imprecisiones de posicionamiento bastante más altas que las obtenidas con un maniquí rígido durante la aceptación del sistema.



Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una corrección y una verificación por radiografías ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC. No está permitido utilizar únicamente el seguimiento por infrarrojos si está utilizando la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco como sistema de referencia.



Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una corrección y una verificación por radiografías ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC.



Para obtener la máxima precisión de posicionamiento una vez utilizado el módulo de infrarrojos, es necesario efectuar la verificación por radiografías cada vez que gire la mesa o modifique la posición del paciente.



ExacTrac no es un sistema de diagnóstico. No utilice las radiografías con fines de diagnóstico.



Si la actualización de la posición del paciente falla, compruebe que las imágenes que ha cargado del paciente corresponden al paciente que están tratando. Antes de continuar, debe estar totalmente seguro de que ha cargado las imágenes correctas. Si efectúa el tratamiento del paciente con imágenes erróneas, se podrían producir lesiones graves al mismo o incluso la muerte.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian K.L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Como la Unidad de referencia de ExacTrac y la Estrella de referencia de ExacTrac sólo indican la posición de la mesa, asegúrese de que el paciente no se mueva durante el tratamiento. Puede utilizar los monitores de vídeo de la sala de control con este fin.



Una vez confirmada la posición de la unidad de referencia, no la mueva con respecto al paciente. De lo contrario, pueden aparecer errores de posicionamiento, lo que conllevaría un tratamiento incorrecto del paciente.



Es necesario mejorar la calidad de la imagen para fusionar las imágenes con precisión. Para ello, ajuste el contraste de la imagen y la ventana de grises. Tenga cuidado de equilibrar el contraste correctamente.



Cuando se haya iniciado el proceso de adquisición de radiografías, es necesario que el paciente se quede en la misma posición durante todo el procedimiento.



Antes de obtener las radiografías, asegúrese siempre de que el paciente es la única persona que se encuentra dentro de la sala de tratamiento. Durante la adquisición de radiografías, el operador debe estar fuera de la sala de tratamiento.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Es obligatorio efectuar la verificación por radiografías si el paciente se mueve durante el tratamiento o si se ajusta un ángulo de rotación o inclinación de la mesa.



Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una verificación por radiografías ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC.



Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar la verificación por radiografías, especialmente si se ha modificado la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco antes de pasar al haz o al campo siguiente.



Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no supone un obstáculo en el campo de visión situado entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de vídeo de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.



Antes de efectuar la verificación por radiografías, compruebe que la mesa ha girado ya a la posición requerida para el campo deseado. Si el ángulo de la mesa varía durante la verificación por radiografías, aparecerá un error de sistema.



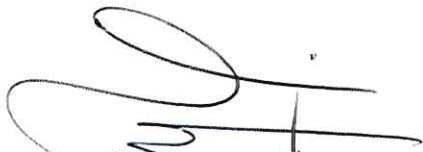
Si ha utilizado un isocentro virtual para la corrección por radiografías (ver "Definición de un isocentro virtual" en la página 154), es posible que la verificación por radiografías sea algo menos precisa que la corrección efectuada inicialmente. Esto puede ocurrir si la anatomía ósea es insuficiente o el isocentro está situado cerca de un serie de estructuras parecidas, como p. ej. las vértebras.



Utilice alternativamente los tubos 1 y 2 para alcanzar la precisión máxima durante la verificación instantánea.



Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no supone un obstáculo en el campo de visión situado entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de vídeo de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.


RUSSO DANIEL F.
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEF S.A.


Christian I. L. Cigena Seeber
Presidente
AADEF S.A.



Como la verificación instantánea se efectúa con una única radiografía, solamente se pueden calcular desviaciones situadas en un mismo plano. La desviación en 3D es superior a la desviación en un plano. Por este motivo, es necesario revisar detenidamente la desviación visualizada en la pantalla.



Si el sistema está equipado con el modelo precedente del sistema de cámaras de infrarrojos y cámaras de video separadas (ver "Cámara de video y de infrarrojos" en la página 33), no proceda con el tratamiento si los círculos de color rojo/verde no engloban a los marcadores reflectantes que aparecen en la imagen de video. En este caso es necesario volver a calibrar el sistema antes de proceder con el tratamiento.



Compare la posición de objetos inmóviles (p. ej. la base del acelerador lineal) en la imagen de referencia con la del video en directo para asegurarse de que los ajustes de la cámara de video no han cambiado.



Es obligatorio que el paciente permanezca en la misma posición durante todo el proceso de sincronización con la respiración. De este modo, se evita que aparezcan imprecisiones en el sistema de seguimiento debidas p. ej. al desplazamiento de la piel y, como consecuencia, de los marcadores corporales.



BrainLAB recomienda utilizar un dispositivo de inmovilización del paciente para impedir que se mueva.



La sincronización con la respiración no anula por completo las imprecisiones de irradiación del volumen blanco. Al planificar el tratamiento, asegúrese de que los márgenes definidos alrededor de la lesión son suficientes.



Está absolutamente prohibido combinar la sincronización respiratoria con arcoterapia. Si el acelerador lineal se sincroniza con la respiración durante una arcoterapia, la dosimetría será incorrecta y el acelerador sufrirá daños. Para más información, póngase en contacto con el fabricante de su acelerador lineal.



Solamente es posible utilizar haces no coplanares si la mesa se gira de modo que la unidad de referencia sea claramente visible por la cámara de infrarrojos. En caso de tratamientos sincronizados con la respiración, el ángulo máximo al que puede girar la mesa depende de la configuración individual del sistema. Éste figura en el protocolo de aceptación. En caso de duda, emplee campos coplanares.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.



Al definir el nivel de referencia, es necesario tener en cuenta la modificación del patrón respiratorio. Durante el transcurso del tratamiento, puede variar el nivel medio de la respiración del paciente. Si el paciente empieza a respirar más profundamente, es posible que la curva deje de cortar al nivel de referencia de la sincronización respiratoria. En estos casos, no es posible continuar el tratamiento. Por este motivo, es aconsejable establecer el nivel de referencia de la sincronización respiratoria por encima del 10%.



Es importantísimo que la duración de la exposición de los tubos de rayos X coincida con el valor establecido en la aplicación informática (ver "Ajustes de la sincronización respiratoria" en la página 157). En la consola de mando de rayos X (ver "Consolas de mando del equipo de rayos X" en la página 66) debe utilizar siempre la duración de la exposición (en ms) indicada en el cuadro de instrucciones de la parte inferior de la pantalla. Si se utiliza un valor en ms distinto, se reducirá la precisión del posicionamiento.



Asegúrese de que el patrón respiratorio de la exploración de TC coincida con el del tratamiento.



Antes de obtener las radiografías, asegúrese siempre de que el paciente es la única persona que se encuentra dentro de la sala de tratamiento.



Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X al adquirir cada imagen.



Si hace tres intentos de obtener imágenes y no lo consigue, detenga el tratamiento y vuelva a calibrar el sistema. Si la adquisición de imágenes sigue sin funcionar, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



ExacTrac no es un sistema de diagnóstico. No utilice las radiografías con fines de diagnóstico.



Si los marcadores implantados no se han reconstruido correctamente y no aparecen en las radiografías adquiridas en el nivel de referencia de la sincronización respiratoria, salga de esta pantalla y repita la adquisición de imágenes para tratamientos sincronizados con la respiración.



El usuario deberá verificar siempre el resultado de la detección automática de marcadores.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Si amplía el tamaño del intervalo de irradiación, aumentará el movimiento residual durante el tiempo de radiación. Por consiguiente, se disminuye la precisión del tratamiento. Compruebe que el intervalo de radiación utilizado respeta los márgenes definidos en el plan de tratamiento.



No utilice intervalos de radiación demasiado estrechos. De lo contrario, la irradiación del campo estará demasiado fraccionada, lo que podría originar desviaciones significativas de la dosis.



BrainLAB recomienda tener en cuenta la información incluida en la tabla Additional Levels al definir el intervalo de radiación.



Las desviaciones mostradas solamente se refieren a una dirección. Los márgenes seleccionados deben tener en cuenta la desviación en todas las direcciones.



Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no supone un obstáculo en el campo de visión situado entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de video de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.



Es recomendable adquirir como mínimo una imagen de cada tubo antes de iniciar el tratamiento para poder comprobar la precisión del posicionamiento con la máxima fiabilidad.



Si ajusta el nivel de referencia de la sincronización respiratoria durante el tratamiento, deberá repetir la verificación por radiografías antes de continuar con el mismo.



Si debe entrar en la sala de tratamiento y el bloqueo para interrumpir la radiación está activado, desactive primero el acelerador lineal.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Si los marcadores implantados que aparecen en las radiografías de verificación están fuera del rango de tolerancia, deberá interrumpir el tratamiento. Para ello, pulse el botón Stop Treatment.



Si hay un fallo en la interrupción de la radiación (el haz del acelerador lineal sigue activo a pesar de que ExacTrac indica Beam Hold), interrumpa el tratamiento inmediatamente. No lo reanude hasta que la función de interrupción de radiación funcione correctamente. Compruebe que el número de unidades de monitor no aumente ni la señal acústica de emisión de unidades de monitor se oiga cuando el icono Beam-Hold aparezca en la pantalla.



La función Restart Gating elimina todas las radiografías que haya adquirido hasta este momento.



No utilice las video-gafas con pacientes que sean sensibles a destellos o a motivos luminosos. De lo contrario, el paciente podría sufrir un ataque epiléptico.



No utilice las video-gafas si la zona de la piel que recubren presenta contusiones o heridas.



No cargue las video-gafas mientras estén conectadas a la interfaz o estén colocadas en el paciente.



Para evitar que se produzcan daños en el cable de conexión de la batería, debe efectuar el posicionamiento previo del paciente antes de colocar las video-gafas.



Antes de empezar el tratamiento, compruebe que el cable de conexión de la batería no obstaculice el movimiento del gantry.



Trate las video-gafas con mucho cuidado ya que contienen componentes optoelectrónicos sensibles. Si las gafas están dañadas, es obligatorio sustituirlas.



Las desviaciones detectadas durante este test son representativas de la precisión que se puede obtener durante el tratamiento de pacientes. Si las desviaciones indicadas son superiores a los valores aceptables, vuelva a calibrar el sistema antes tratar a pacientes.



Tras efectuar tareas importantes de mantenimiento del acelerador lineal o una ampliación del mismo, es obligatorio calibrar la mesa con objeto de garantizar la seguridad del paciente.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



Sólo está permitido establecer una conexión con la estación de trabajo ExacTrac desde una aplicación cliente VNC instalada por el Servicio Técnico de BrainLAB en el ordenador remoto.



El sistema ExacTrac debe someterse periódicamente a inspecciones de mantenimiento con el fin de garantizar que funcione correctamente y con seguridad.



El equipo no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Para evitar riesgo de descargas eléctricas, no abra la carcasa del equipo. Cualquier acción de mantenimiento o reparación deberá ser realizada por técnicos cualificados o bien se deberá informar a BrainLAB de ello.



Para garantizar que el funcionamiento clínico del transformador de aislamiento sea seguro, es necesario comprobar mensualmente que el interruptor diferencial funciona correctamente.



Si el transformador de aislamiento no funciona correctamente, sólo podrá ser reparado por personal cualificado.



No continúe utilizando un equipo si se han detectados fallos durante una inspección, ya que existe el riesgo de causar lesiones al paciente.

2.10. Métodos de esterilización:

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Daniel Hector Russo

2.12. Número de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-121

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: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

ExacTrac Dynamic está diseñado para colocar pacientes en un punto definido con precisión dentro del haz de tratamiento de un acelerador lineal médico para procedimientos estereotácticos de radioterapia o radiocirugía, para monitorizar la posición del paciente y para generar una señal de interrupción del haz en caso de desviaciones con el fin de tratar lesiones, tumores y dolencias en cualquier parte del cuerpo en la que sea indicado realizar el tratamiento con radiación.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian J. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

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;

Compatibilidad con productos sanitarios

Compatibilidad con productos sanitarios de Brainlab

ExacTrac Dynamic es compatible con los siguientes productos sanitarios de Brainlab.

Componentes del sistema para radiocirugía sin marco	Descripción
Cranial 4Pi Immobilization	Dispositivo para inmovilizar el área craneal o el área de cabeza y cuello del paciente. Incluye: <ul style="list-style-type: none">• Tablero adicional para tratamiento y para TC• Tres tipos de máscaras



RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Productos sanitarios de otros fabricantes

ExacTrac Dynamic es compatible con los siguientes productos sanitarios no fabricados por Brainlab.

Es posible que se comercialicen dispositivos adicionales de otros fabricantes una vez cerrada la edición de este manual. Para obtener más información acerca de la compatibilidad, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

Varian	Tipo:	Versión/modelo compatible
Sistema de radioterapia TrueBeam	Acelerador lineal	2.7 MR2, 2.7 MR3 (se requiere MMI)
Sistema de radiocirugía Edge		2.7 MR2, 2.7 MR3 (se requiere MMI)
Sistema de radioterapia VitalBeam		2.7 MR2, 2.7 MR3 (se requiere MMI)
Mesa PerfectPitch de 6 grados de libertad	Soporte del paciente 6DoF	
Mesa TrueBeam	Soporte del paciente 4DoF	
Sistema ARIA de información oncológica	Record & Verify	13.7, 15.6
Auxiliary Device Interface (ADI)	Interfaz	3.0
External Gating Interface (EXGI)		EXGI para TrueBeam

Elekta	Tipo:	Versión/modelo compatible
Aceleradores lineales Elekta	Acelerador lineal	Todas las variantes de los aceleradores lineales digitales (excepto compact) con el sistema de control Integrity 4.0
Mesa y tablero Precise	Soporte del paciente 3DoF	
Sistema HexaPOD evo RT en mesa Precise	Soporte del paciente 6DoF	
iGUIDE, Generic Measuring Interface (GMI)	Sistema de posicionamiento	2.2.2/2.2.3
MOSAIQ, Patient Positioning Systems Interface (PPS WebIF)	Record & Verify	2.64
Response Gating Interface (Response)	MV beam hold	1.0
Treatment Control System, iCOM VX (read)	Sistema de control del acelerador lineal	4.0
Linac HW Signal Interface (CITB)	MV Beam On/MV beam inhibit, EMO, bloqueo de puerta, luz de señalización	ET Interconnection Box Rev 0A


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian I. L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

Inmunidad electromagnética

ExacTrac Dynamic está diseñado y probado para garantizar que funciona correctamente en entornos de radioterapia. Sin embargo, existe un reducido riesgo residual de que se produzcan interferencias electromagnéticas entre sistemas.

Es posible que en **ExacTrac Dynamic** se detecten efectos secundarios tales como cortas interrupciones de la imagen en la sala de control o parpadeo de las teclas de control. Dichos efectos no afectan a las funciones de **ExacTrac Dynamic**. Se pueden reducir modificando las trayectorias de los cables del sistema con respecto a otros sistemas de la sala. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

Los sistemas portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar a los sistemas.

El equipo se ha sometido a pruebas de inmunidad de radiofrecuencia radiada solo en frecuencias seleccionadas. Si se utilizan emisores en las cercanías que operen en otras frecuencias, se podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Ningún dispositivo de RF debe estar situado a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de **ExacTrac Dynamic**, incluidos los cables especificados por Brainlab.

ExacTrac Dynamic ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada están bajo control.

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;

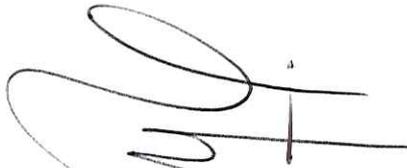
Calibración del sistema

Calibraciones rutinarias

Realice periódicamente todas las calibraciones para garantizar que **ExacTrac Dynamic** funciona con precisión.

Brainlab aconseja realizar las calibraciones en el siguiente orden y con la siguiente frecuencia:

Aplicación de calibración	Frecuencia
Thermal to 3D Camera Calibration	Una vez al mes
X-ray Correction Image Acquisition	Si parece que la calidad de la imagen es reducida
Isocenter Calibration	Periódicamente o si el sistema se descalibra (p. ej., tras la colisión de un componente o tras modificar la instalación del sistema)
Radiation Isocenter Calibration	Periódicamente o si el sistema se descalibra (p. ej., tras la colisión de un componente o tras modificar la instalación del sistema)


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Giger Seeber
Presidente
AADEE S.A.

12.2.1 Realizar Thermal to 3D Camera Calibration

La tarea Thermal to 3D Camera Calibration

ExacTrac Dynamic utiliza el seguimiento de superficies y la adquisición de radiografías para determinar la posición exacta del paciente.

El objetivo de la tarea Thermal to 3D Camera Calibration es garantizar que la Cámara térmica 4D está calibrada con respecto a la Cámara de luz estructurada 3D. Utilice la función Thermal to 3D Calibration Phantom para realizar la calibración.

Frecuencia de la calibración

Realice la calibración como mínimo cada 30 días.

12.2.3 Cómo realizar Isocenter Calibration

Isocenter Calibration

La tarea Isocenter Calibration permite calibrar el sistema de rayos X y el **Sistema de seguimiento de superficies** con respecto al sistema de coordenadas y al isocentro del acelerador lineal. En el caso del sistema de rayos X, los marcadores internos para rayos X del maniquí sirven para definir la geometría y la posición del sistema. La superficie detectada del maniquí se utiliza para definir la geometría y la posición del **Sistema de seguimiento de superficies**.

La calibración del isocentro se puede efectuar con los láseres de la sala, el campo de luz del acelerador lineal o un examen de CBCT.

NOTA: Para compensar la precisión limitada de posicionamiento de los láseres de la sala y/o del campo de luz del acelerador lineal, es muy aconsejable calibrar el isocentro de la radiación.

Frecuencia de la calibración

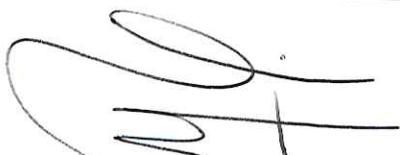
Realice la calibración si el Daily Check falla y/o según el calendario de calibración de su hospital.

12.2.4 Cómo realizar Radiation Isocenter Calibration

Fundamentos

Para obtener la máxima precisión de posicionamiento, es necesario que el isocentro obtenido a partir la calibración de los equipos de adquisición de radiografías de ExacTrac Dynamic sea exactamente el mismo que el isocentro real de radiación del acelerador lineal. Dado que la calibración del módulo de rayos X de ExacTrac Dynamic se basa en el método de colocación y en la precisión de la calibración del isocentro, cabe esperar una desviación entre el isocentro en la calibración del módulo de adquisición de radiografías y el isocentro de radiación real de entre 0,4 a 0,7 mm.

Es muy aconsejable realizar la tarea Radiation Isocenter Calibration para garantizar que el isocentro de ExacTrac Dynamic coincide con el isocentro del acelerador lineal.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Mantenimiento del sistema

El sistema **ExacTrac Dynamic** debe someterse periódicamente a inspecciones de mantenimiento con el fin de garantizar que funcione correctamente y con seguridad.

En este capítulo se describen todas las pruebas periódicas necesarias para garantizar la seguridad básica y el funcionamiento esencial del sistema, incluida información de detalle acerca de los recursos, los métodos y la frecuencia aconsejada.

Es obligatorio realizar revisiones mensuales y anuales para garantizar la seguridad del sistema.

Las pruebas necesarias dependen de la configuración de su sistema.

Periodicidad	Realizado por
Mensual	Personal clínico cualificado
Anualmente	El Servicio Técnico de Brainlab o un servicio técnico autorizado por Brainlab
Semestralmente	El Servicio Técnico de Brainlab o un servicio técnico autorizado por Brainlab



RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.



Christian J. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Revisión mensual

Deberá ser realizada mensualmente por personal clínico cualificado:

Inspecciones mensuales
Inspección visual
Verificación del valor de dosis por área (según la normativa local: mensualmente o cada 3 meses)
Prueba de calidad de la imagen
Unidad informática del sistema: Prueba del interruptor diferencial

Las inspecciones visuales

Por motivos de seguridad, es necesario realizar la validación visual de las conexiones, del cableado de todos los conductores de conexión equipotencial, así como de los componentes del sistema.

Inspecciones anuales

Las inspecciones anuales solo podrán ser efectuadas por especialistas del Servicio Técnico de Brainlab o por técnicos de asistencia técnica autorizados por Brainlab.

- Si ha adquirido un contrato de mantenimiento, Brainlab se pondrá automáticamente en contacto con usted para efectuar la inspección anual.
- Si no dispone de un contrato de mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab para concertar una fecha para la inspección.

Las siguientes inspecciones anuales deben ser efectuadas por el Servicio Técnico de Brainlab o por una persona autorizada por Brainlab:

Inspección técnica de seguridad
Inspección visual
Pruebas de la Unidad informática del sistema <ul style="list-style-type: none">• Interruptor diferencial• SYSTEM OFF• Ventilador
Pruebas de bloqueos <ul style="list-style-type: none">• Pruebas funcionales• Pruebas de redundancia
Prueba de la Luz de señalización de rayos X
Pruebas de MV Beam Inhibit Interlock (solo Elekta)

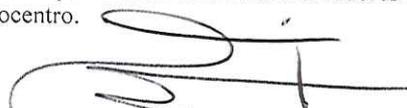
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Colocación de marcadores en el paciente

Colocación de marcadores implantados radioopacos

Fundamentos

- Debido al movimiento de órganos internos (por peristalsis, por ejemplo), puede ser difícil localizar determinadas lesiones tales como tumores de próstata o de hígado mediante un sistema de referencia externo.
- Por este motivo, al tratar lesiones móviles existe la posibilidad de utilizar marcadores implantados para facilitar el posicionamiento del paciente con respecto al isocentro.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian K. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

- Existen varios tipos de marcadores: El sistema **ExacTrac** es compatible con marcadores largos y cortos.
- Los marcadores implantados permiten detectar con precisión el volumen blanco aunque su posición haya variado con respecto a estructuras anatómicas fijas o a los marcadores corporales.

Recomendaciones Coloque los marcadores en el interior del volumen blanco o lo más cerca posible del mismo.

- Si solamente se utiliza un marcador, no será posible determinar las rotaciones. Además, puede migrar sin que lo note.
- Como consecuencia, es necesario utilizar tres marcadores implantados. De este modo, el sistema será capaz de calcular las rotaciones y detectar cualquier modificación en la relación espacial entre los marcadores individuales.
- Si se utilizan más de tres marcadores, aumentará el riesgo de que un marcador tape a otro en las imágenes adquiridas.
- Es necesario que los marcadores se vean bien en las imágenes adquiridas. Para comprobarlo, obtenga radiografías de prueba de un maniquí que lleve los marcadores que desea utilizar.

Colocación de marcadores corporales

Marcadores disponibles

- Marcadores de aluminio para TC (deben colocarse antes de la exploración de TC)
- Marcadores de plástico para el seguimiento por infrarrojos (deben colocarse antes del tratamiento de radioterapia)

Cómo colocar los marcadores corporales antes de la exploración

Paso	Acción
1	En caso necesario, afeite un zona pequeña de la piel en la que desee colocar los marcadores.
2	Limpie la piel con alcohol o una solución limpiadora.
3	Retire el plástico protector de cada base fiduciaria y adhiérala a la piel del paciente. <ul style="list-style-type: none"> • Coloque como mínimo algunas de las bases cerca del volumen blanco. • Tratamientos sin sincronización con la respiración: Coloque las bases fiduciarias con una disposición única en zonas corporales (p. ej. cadera, esternón) que no estén afectados por el movimiento respiratorio o los desplazamientos de la piel. • Tratamientos sincronizados con la respiración: Normalmente, se colocan las bases fiduciarias en zonas muy afectadas por el movimiento respiratorio para poder detectarlo con precisión. Si la región que se va a explorar es muy amplia, puede colocar los marcadores cerca del área de tratamiento antes de efectuar la exploración. Antes de cada fracción, se pueden colocar marcadores adicionales en las áreas más afectadas por el movimiento respiratorio.
4	Marque el contorno de cada base fiduciaria o el centro de la base fiduciaria en la piel con un rotulador permanente o indeleble o con un tatuaje.
5	Apriete bien los marcadores corporales para TC en las bases fiduciarias.

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

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


RUSSO DANIEL HÉCTOR
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 3107
 Director Técnico AADEE S.A.


 Christian J.L. Gigena Seeber
 Presidente
 AADEE S.A.

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;

Instrucciones generales de limpieza

- Asegúrese de que el sistema está apagado antes de limpiar ningún componente.
- Utilice únicamente disolventes no tóxicos, respetando la normativa local. La limpieza debe efectuarse siempre en áreas bien ventiladas. Elimine los disolventes siguiendo la normativa local.
- No utilice nunca sustancias de limpieza corrosivas, disolventes ni abrasivas. Si no está seguro acerca de las propiedades de una sustancia de limpieza, no la utilice.
- En las siguientes instrucciones de limpieza se recoge cómo limpiar la carcasa, los cables u otros componentes no especificados en las página siguientes.

Cómo limpiar las cubiertas de la Cámara térmica 4D

Limpie el dispositivo con un paño ligeramente húmedo. Asegúrese de que no entren líquidos en el dispositivo. De lo contrario, se podría originar un cortocircuito. No pulverice líquidos en el dispositivo (con un espray).

Cómo limpiar las lentes de la Cámara térmica 4D

Paso	
1.	Para retirar el polvo de las ventanas de la cámara, utilice un quitapolvo de aire comprimido. El aire no debe contener aceites, humedad ni otros contaminantes que puedan permanecer en la ventana.
2.	Para limpiar la ventana, vierta una pequeña cantidad de isopropanol en un paño de limpieza y limpie con suavidad la superficie de la ventana. No arañe las ventanas. No vierta alcohol directamente en las ventanas.

Cómo limpiar las cubiertas de los tubos y de los compartimentos de suelo

Limpie las tapas de protección o las cubiertas con un paño suave ligeramente humedecido. Asegúrese de que no entren líquidos por las cubiertas.

Cómo limpiar los maniqués de calibración

- Limpie todos los maniqués utilizando únicamente un paño suave seco o humedecido.
- No toque los orificios de los marcadores ni las esferas marcadoras. Evite que entren en contacto con la humedad. Están provistas de superficies sensibles para la calibración.
- Asegúrese de que no entren líquidos en el Maniquí de calibración térmica a 3D. De lo contrario, se podría originar un cortocircuito.
- No pulverice líquidos en el maniquí (con un espray).
- No intente manipular de ningún modo el Maniquí de calibración del sistema (p. ej. retirando o desenroscando los marcadores).


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Cómo limpiar las estructuras de fijación de la pantalla a la pared o al techo

Para la estructura de fijación al techo:

- Antes de realizar cualquier tarea de desinfección/limpieza, desconecte el mando colgante del suministro eléctrico y protéjalo para impedir que se pueda volver a conectar accidentalmente. Evite que entren líquidos de desinfección/de limpieza en el sistema de mando colgante.
- Para evitar que se produzcan daños en los componentes de plástico no utilice sustancias corrosivas ni sustancias de limpieza que contengan alcohol o soluciones alcalinas o ácidas.
- En caso necesario espere a que el dispositivo se enfríe.
- Limpie las superficies con un paño ligeramente húmedo; en caso necesario, agregue un detergente suave (lavavajillas). Seque las superficies con un paño seco.

Para la estructura de fijación a la pared:

- La estructura de fijación se puede limpiar con la mayoría de soluciones suaves, no abrasivas, que se suelen utilizar en los hospitales (p. ej., soluciones diluidas con alcohol, amoníaco, lejía).
- El acabado de las superficies sufre daños permanentes si se limpia con soluciones químicas fuertes como acetona o tricloroetileno.
- No utilice estropajos metálicos ni otros materiales abrasivos.
- No sumerja nunca el brazo ni deje que entren líquidos en él. Retire los agentes de limpieza del brazo inmediatamente con un paño ligeramente húmedo. A continuación, seque bien el brazo.

Cómo limpiar la consola

Paso
1. Apague el sistema antes de empezar a limpiar.
2. Limpie los dispositivos con un paño ligeramente húmedo. Asegúrese de que no entren líquidos en los dispositivos. De lo contrario, se podría originar un cortocircuito. No pulverice líquidos en el dispositivo (con un espray).

Cómo limpiar el generador de rayos X

No utilice nunca sustancias de limpieza abrasivas, disolventes orgánicos ni sustancias que contengan disolventes.

Paso
1. Apague el generador antes de empezar a limpiar.
2. Limpie el generador con un paño humedecido. Asegúrese de que no entren líquidos en los dispositivos. De lo contrario, se podría originar un cortocircuito. No pulverice líquidos en el generador (con un espray).

Cómo limpiar el generador de rayos X

No utilice nunca sustancias de limpieza abrasivas, disolventes orgánicos ni sustancias que contengan disolventes.

Paso
1. Apague el generador antes de empezar a limpiar.
2. Limpie el generador con un paño humedecido. Asegúrese de que no entren líquidos en los dispositivos. De lo contrario, se podría originar un cortocircuito. No pulverice líquidos en el generador (con un espray).


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

La desinfección

A continuación se detallan las instrucciones de desinfección de:

- Consola
- Cubiertas de los tubos y compartimentos de suelo
- Cubiertas de la Cámara térmica 4D (excepto las lentes y la placa frontal de la cámara)
- Cubiertas de los Detectores planos

No es obligatorio desinfectar. Si lo desea, puede desinfectar con desinfectantes probados.
Desinfectantes probados

Tipo de desinfectante	Ejemplo
A base de alcohol	Meliseptol, Mikrozyd AF Liquid
Basado en alquilaminas	Incidin Plus 2%
Basado en oxígeno activo	Perform
Basado en cloruros/aldehídos	Antiseptica Kombi - Flächendesinfektion

NOTA: Utilice solamente desinfectantes de superficies comercializados en su país.

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);

No corresponde

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;

No corresponde

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

ExacTrac Dynamic está diseñado para colocar pacientes en un punto definido con precisión dentro del haz de tratamiento de un acelerador lineal médico para procedimientos estereotácticos de radioterapia o radiocirugía, para monitorizar la posición del paciente y para generar una señal de interrupción del haz en caso de desviaciones con el fin de tratar lesiones, tumores y dolencias en cualquier parte del cuerpo en la que sea indicado realizar el tratamiento con radiación.

Brainlab ofrece asistencia técnica de los componentes del sistema durante diez años. Durante este periodo de tiempo, se ofrecen piezas de repuesto, así como asistencia en el hospital.

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;


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Reglamentación

Todos los componentes de **ExacTrac Dynamic** situados en las proximidades del paciente cumplen la normativa relativa a productos y sistemas médicos eléctricos mediante una certificación individual o medidas adicionales de instalación. En ambos casos, los métodos proceden generalmente de la Directiva relativa a productos sanitarios (93/42/CEE) y se implementan según las normas siguientes y documentos colaterales:

- IEC 60601-1 [Medical electrical equipment - Part 1 General Requirements for Safety] [Equipos electromédicos - Parte 1 Requisitos generales para la seguridad]

Dispositivos de seguridad

El sistema **ExacTrac Dynamic** incluye dos dispositivos de seguridad para garantizar la seguridad del paciente conforme a la norma IEC 60601-1:

- Un transformador de aislamiento para equipos médicos garantiza la separación galvánica entre los componentes eléctricos y la red, lo que permite proteger el sistema de sobretensiones de la red.
- Un dispositivo integrado de conexión a tierra para minimizar las diferencias de potencial del sistema y sus componentes y, de este modo, reducir al máximo la corriente de fuga.

Seguridad eléctrica, clasificación de **ExacTrac Dynamic**

El equipo **ExacTrac Dynamic 1** está clasificado como equipamiento electromédico de clase I según la norma IEC 60601-1 y debe ser probado en consecuencia.

Clasificación	Definición
Equipo electro-médico de clase 1	Clasificación relativa a la protección frente a descarga eléctrica. Se refiere a equipamiento eléctrico cuya protección frente a descarga eléctrica no consiste únicamente en un aislamiento básico, sino que también incluye una protección de seguridad adicional: los componentes accesibles de metal o los componentes internos de metal están protegidos por una conexión a tierra.

Inmunidad electromagnética

ExacTrac Dynamic está diseñado y probado para garantizar que funciona correctamente en entornos de radioterapia. Sin embargo, existe un reducido riesgo residual de que se produzcan interferencias electromagnéticas entre sistemas.

Es posible que en **ExacTrac Dynamic** se detecten efectos secundarios tales como cortas interrupciones de la imagen en la sala de control o parpadeo de las teclas de control. Dichos efectos no afectan a las funciones de **ExacTrac Dynamic**. Se pueden reducir modificando las trayectorias de los cables del sistema con respecto a otros sistemas de la sala. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.

Los sistemas portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar a los sistemas.

El equipo se ha sometido a pruebas de inmunidad de radiofrecuencia radiada solo en frecuencias seleccionadas. Si se utilizan emisores en las cercanías que operen en otras frecuencias, se podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Ningún dispositivo de RF debe estar situado a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de **ExacTrac Dynamic**, incluidos los cables especificados por Brainlab.

ExacTrac Dynamic ha sido diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada están bajo control.


RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.


Christian L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.

Emisión electromagnética	
Test de emisiones	Estándar
Emisiones de radiofrecuencia conducida e radiada	CISPR11
Distorsiones de armónicos	IEC 61000-3-2
Fluctuaciones de tensión / emisión de perturbaciones	IEC 61000-3-3

ExacTrac Dynamic está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario de ExacTrac Dynamic deben garantizar que el sistema se utiliza en este entorno:

ExacTrac Dynamic cumple los requisitos relativos a emisiones de radiofrecuencia recogidos en CISPR 11, Group 1, Class A: ExacTrac Dynamic solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funciones internas. Como consecuencia, las emisiones de radiofrecuencia son mínimas y es poco probable que provoquen interferencias en dispositivos electrónicos cercanos. Se puede utilizar en cualquier tipo de edificio, excepto en edificios residenciales o edificios conectados a la red eléctrica de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios residenciales. Las emisiones de armónicos cumplen los requisitos de IEC 61000-3-2, Class A. Las fluctuaciones de tensión y la emisión de perturbaciones cumple los requisitos de IEC 61000-3-3.

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;

Instrucciones para la eliminación de residuos

Cuando un dispositivo médico alcance el fin de su vida útil, límpielo para retirar todos los materiales biológicos/materiales que supongan un riesgo biológico y deseche dicho dispositivo de forma segura cumpliendo la normativa y legislación vigente.



Los aparatos eléctricos y electrónicos solamente pueden desecharse según lo dispuesto en la normativa vigente. Para obtener más información acerca de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) o sustancias relevantes que pueden estar presentes en equipos médicos, vaya a:

www.brainlab.com/sustainability

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

RUSSO DANIEL HÉCTOR
Bioquímico
Mat. Nac.: 3107
Director Técnico AADEE S.A.

Christian I. L. Gigena Seeber
Presidente
AADEE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AADEE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 10:06:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 10:06:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000060-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000060-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 976-121

Nombre descriptivo: Sistema estereotáctico para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-054 Sistemas estereotácticos para Radiocirugía, Acelerador Lineal

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

Modelos:

ExacTrac Dynamic / art N°48519

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

ExacTrac Dynamic está diseñado para colocar pacientes en un punto definido con precisión dentro del haz de tratamiento de un acelerador lineal médico para procedimientos estereotácticos de radioterapia o radiocirugía, para monitorizar la posición del paciente y para generar una señal de interrupción del haz en caso de desviaciones con el fin de tratar lesiones, tumores y dolencias en cualquier parte del cuerpo en la que sea indicado realizar el tratamiento con radiación.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Brainlab AG

Lugar de elaboración:

Olof-Palme-Str.9. 81829 Munich, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 976-121 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000060-22-5

N° Identificadorio Trámite: 36281

AM