



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11912-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3234-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3234-17-2 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Sistema de Sincronización Respiratoria para Adquisición de Imágenes y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2202-08", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Sincronización Respiratoria para Adquisición de Imágenes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Observar y registrar el movimiento respiratorio del paciente y transferir esta información al dispositivo de obtención de imágenes y a los planificadores de tratamiento.

Admite los siguientes procesos para la adquisición de imágenes:

Adquirir trazos respiratorios al detectar ópticamente el movimiento de un bloque receptor.

Adquirir imágenes sincronizadas con la respiración, relacionada con un escáner TAC o PET de diagnóstico.

Adquirir imágenes 4D sincronizadas con la respiración, relacionadas con un escáner TAC o PET de diagnóstico.

Admite los siguientes procesos para asistir en la adquisición de imágenes sincronizadas con la respiración y la administración de tratamientos:

Evaluar la amplitud y la regularidad del movimiento respiratorio externo del paciente

Proporcionar instrucciones sonoras y visuales al paciente para lograr una respiración regular

Configurar tres tipos de sincronización: gating en fase, gating en amplitud y gating de apnea respiratoria

Modelo/s: Respiratory Gating for Scanners (RGSC)

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

2-Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS.

2-Tafernstrasse 7, Baden, Dattwil, Aargau, CH-5405 SUIZA

Expediente N° 1-47-3110-3234-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:25:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3075117594
Date: 2017.11.27 10:25:10 -0300'

PROYECTO DE ROTULO



VARIAN
medical systems

**Sistema de sincronización respiratoria para adquisición
de imágenes.**

VARIAN

Respiratory Gating for Scanners (RGSC)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FRAGIL, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

ATENCIÓN:

Este sistema solo debe ser operado 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. 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

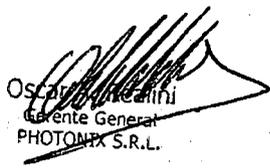
Planta elaboradora:

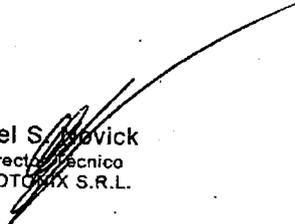
Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH. Tafernstrasse 7, Baden, Dattwil, Aargau CH-5405 SUIZA.

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 2202-8


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



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

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

VARIAN
medical systems

Sistema de sincronización respiratoria para adquisición de imágenes

VARIAN
Respiratory Gating for Scanners (RGSC)

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FRAGIL, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

ATENCIÓN:

Este sistema solo debe ser operado 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.3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

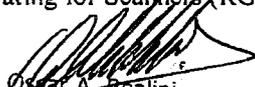
Planta elaboradora:
Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH. Tafernstrasse 7, Baden, Dattwil, Aargau CH-5405 SUIZA.

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 2202-08

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;

Respiratory Gating for Scanners (RGSC) es un sistema accesorio para dispositivos de


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



obtención de imágenes de diagnóstico. El sistema se usa para observar y registrar el movimiento respiratorio de un paciente y para transferir esta información al dispositivo de obtención de imágenes y a los planificadores de los tratamientos de radiación. Gracias las instrucciones sonoras integradas y a las instrucciones visuales opcionales, el sistema guía al paciente para que alcance un patrón respiratorio más regular y previsible durante la adquisición de imágenes o durante la administración de tratamientos.

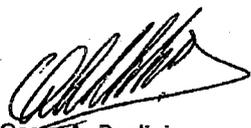
- Los dispositivos de obtención de imágenes utilizan información de movimiento respiratorio para sincronizar su funcionamiento con el movimiento respiratorio del paciente. Adquieren imágenes basadas en la señal del desencadenador que se recibe de RGSC (modo prospectivo) o usan la información del movimiento respiratorio para la reconstrucción 4D después del proceso de exploración (modo retrospectivo).
- Los planificadores de radioterapia emplean las imágenes sincronizadas con la respiración para garantizar que las imágenes que se usan en la planificación y la simulación se correspondan con un estado de respiración consciente que se pueda detectar o reproducir antes y durante el tratamiento y, de esta forma, permitir la activación del haz solo cuando el paciente se encuentre en dicho estado respiratorio.

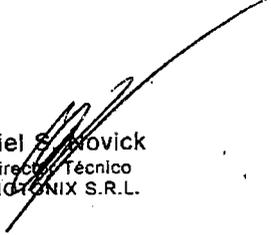
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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



ADVERTENCIA: Un bloque reflector erróneo o dañado puede provocar que se mida una posición incorrecta del bloque reflector. No utilice ningún otro bloque reflector que no sea el suministrado con el sistema (P/N 9501928R02). Antes de cada uso, siempre inspeccione visualmente el bloque reflector. Reemplace el bloque reflector si observa cualquier daño.

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;


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



Mantenimiento y servicio autorizados

Únicamente el personal de servicio que haya recibido la formación de mantenimiento adecuada y tenga autorización del propietario puede realizar tareas de servicio y mantenimiento.

El personal de servicio autorizado debe conocer y seguir los procedimientos de seguridad establecidos por el propietario para uso local durante todas las tareas de servicio y mantenimiento. También se exige al personal de servicio que tome todas las precauciones necesarias para protegerse a sí mismos, a los pacientes y a las demás personas contra posibles lesiones, así como para proteger al equipo contra posibles daños.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo del sistema es muy básico y simple, y si se sigue correctamente, puede eliminar posibles defectos y peligros. El mantenimiento preventivo se realiza para mantener el equipo en funcionamiento y prolongar la vida del equipo.

Los elementos de un programa de mantenimiento preventivo correcto deben incluir lo siguiente:

- Identificación de componentes que puedan presentar averías.
- Establecimiento de programas y procedimientos para inspecciones de rutina.
- Pruebas periódicas sobre el funcionamiento del sonido de los equipos.
- Inventario de piezas de repuesto.

Si desea más información sobre el mantenimiento general, póngase en contacto con el personal de servicio de Varian.

Calibración de la cámara

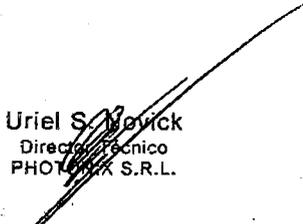
La calibración de la cámara es fundamental para la adquisición de datos de referencia. Si el equipo no está correctamente calibrado, se puede producir una discrepancia entre las posiciones reales y las que determina el sistema.

El acceso al espacio de trabajo Calibración requiere que el sistema esté conectado y que funcione correctamente, y que cuente con los derechos de accesos necesarios.

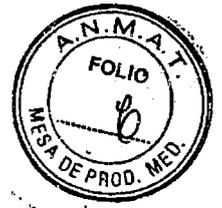


ADVERTENCIA: La cámara debe calibrarse después de la instalación y después de que se haya cambiado su posición. Si se ha movido la cámara y la calibración ya no es correcta, los datos adquiridos serán incorrectos. Asegúrese de que la cámara esté calibrada después de haberla movido. Compruébelo periódicamente.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



Calibrar la cámara (instalada en la camilla)

Las siguientes instrucciones solo se aplican si el sistema cuenta con una cámara de camilla.

Calibre la cámara periódicamente o cuando el sistema se lo solicite.

1. Abra el espacio de trabajo **Calibration**.
2. Coloque el bloque reflector en el campo de visión de la cámara en la parte superior de la camilla, alineado con los ejes de la camilla.

Use el sistema láser del escáner para orientarse.

3. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

La correcta calibración se confirma con el resultado de calibración **Calibration passed** (Calibración aprobada).

Verificar si la cámara está calibrada (colocada en la pared o en el techo)

Las siguientes instrucciones solo se aplican si el sistema cuenta con una cámara colocada en la pared o en el techo.

Compruebe que la cámara se calibre cuando se den las siguientes circunstancias:

- A diario (recomendado)
 - Cuando lo solicite el sistema
1. Para acceder al asistente de verificación, seleccione **Verification / Calibration > Verification** (Verificación / Calibración > Verificación).
 2. Coloque el bloque reflector en el isocentro del escáner.

Use el sistema láser del escáner para orientarse.

3. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

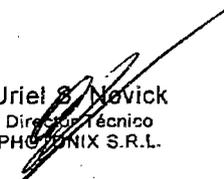
El sistema calcula automáticamente las posiciones del bloque reflector. Después de finalizar, el resultado aparece en **Progress** (Progreso).

- Si la verificación se ha realizado de forma correcta, **Verification Results** (Resultados de la verificación) indica **Verification passed** (Verificación aprobada).
- Si la verificación se ha realizado de forma incorrecta, **Verification Results** (Resultados de la verificación) indica **Verification failed** (Error en la verificación).

Si se ha producido un error en la verificación, asegúrese de que no hay ningún bloque reflector que interfiera con la señal IR de la cámara. Para evitar reflejos procedentes de la parte superior de la camilla, colóque la placa de calibración debajo del bloque reflector. Compruebe que la alineación del bloque reflector sea la correcta.

Si la verificación falla varias veces, realice un nuevo procedimiento de calibración.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT

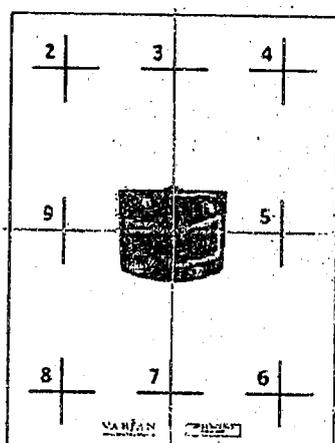


Calibrar la cámara (colocada en la pared o en el techo)

Las siguientes instrucciones solo se aplican si el sistema cuenta con una cámara colocada en la pared o en el techo.

Calibre la cámara cuando se den las siguientes circunstancias:

- Cuando haya fallado la verificación de la calibración
 - Después de volver a colocar la cámara
 - Después de actualizar el software
 - Periódicamente o cuando el sistema lo solicite
1. Para acceder al asistente de calibración, seleccione **Verification / Calibration > Calibration** (Verificación / Calibración > Calibración).
 2. Coloque la placa de calibración con la posición 1 en el isocentro del escáner.
 3. Coloque el bloque reflector en posición 1 en la placa de calibración.



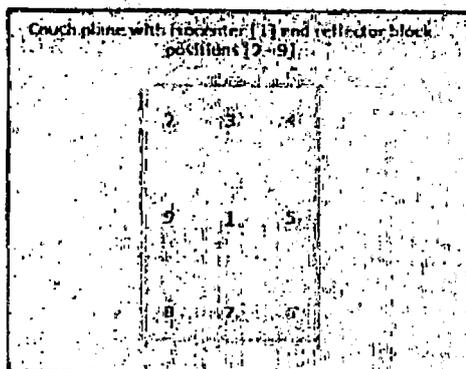
Nota: Esta posición se usará para el proceso de verificación.

Es fundamental la correcta alineación del bloque reflector en el isocentro durante todo el proceso de calibración.

4. Pulse el botón **Confirm** (Confirmar) en la cámara o haga clic en **OK** (Aceptar) en la aplicación.
5. Mueva el bloque reflector sobre la placa de calibración; para ello, siga el gráfico que se muestra en la parte inferior de la pantalla de calibración. Después de cada posición (de la 2 a la 9), pulse el botón **Confirm** (Confirmar) en la cámara o haga clic en **OK** (Aceptar) en la aplicación.


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


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



El número de cada paso se destaca de forma sucesiva a lo largo del proceso de colocación.

Durante la calibración, se muestra la posición del bloque reflector de la siguiente manera:

- Si el sistema ya se ha calibrado, muestra coordenadas relacionadas con la posición del isocentro calibrado.
- Si esta es la primera calibración del sistema, no se muestran coordenadas. En cambio, se muestran señales valid (Válida) o Not valid (No válida).

Al finalizar la calibración, el sistema calcula los valores del plano.

- Si la calibración es correcta, el Progress (Progreso) indica Plane calculation is finished (El cálculo del plano ha finalizado).
- Si la calibración no es correcta, aparece una alerta que indica The calibration of the couch plane failed (Error al calibrar el plano de la camilla). Investigue y resuelva las posibles causas, luego repita el proceso de calibración. A continuación se muestran posibles causas:
 - Los reflejos de otros objetos que no sean el bloque reflector (por ejemplo, la parte superior de la camilla) interfieren con la señal IR de la cámara.
 - La distancia entre la posición central y cualquier otra posición en la placa de calibración es demasiado corta (< 10 cm).
 - La orientación del bloque reflector en la posición central de la placa de calibración no es válida.
 - La cámara no está correctamente colocada (orientación errónea, ángulo erróneo con el plano de la camilla).
 - La superficie sobre la cual se realiza la calibración no es lo suficientemente plana.

Reemplazar y recargar la batería del VCD

Para evitar un cierre inesperado del VCD durante la adquisición de imágenes, compruebe el estado de la batería del VCD antes de cada uso.

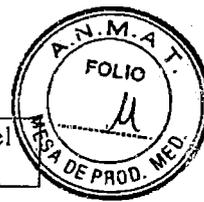


Nota: El dispositivo Visual Coaching Device debe funcionar correctamente durante toda la exploración para garantizar que el paciente respire de forma periódica. Un error en la guía durante la adquisición puede dar lugar a una respiración irregular. Es posible que deba repetirse la exploración.

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

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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



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 este riesgo

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;

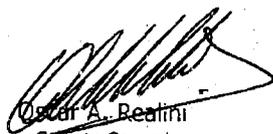
No corresponde, no estéril

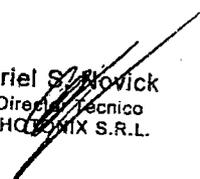
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Limpieza del bloque reflector

Antes de cada paciente nuevo, preste especial cuidado para limpiar e inspeccionar el bloque reflector.

1. Rocíe el bloque reflector con una solución de alcohol isopropílico al 70 % o al 90 %.
2. Limpie con un paño blanco estéril.
3. Espere a que se seque de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
4. Compruebe que no existan daños.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



Limpieza de otros equipos

A diferencia del bloque reflector, que requiere cuidados especiales, limpie los demás equipos solo cuando sea necesario:

- Use solamente las siguientes soluciones de limpieza y siga las instrucciones del fabricante:
 - Alcohol isopropílico
 - CIDEX PLUS
 - Agua y jabón (no utilizar para limpiar el soporte de la camilla del VCD)
 - Limpiador suave en aerosol
 - Solución con lejía diluida
- No lo rocíe con soluciones de limpieza. Vierta la solución sobre un paño y limpie las superficies.
- Retire el exceso de solución de limpieza.

Si tiene preguntas sobre la limpieza con soluciones químicas, póngase en contacto con un representante autorizado de Varian.

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

No corresponde, no debe esterilizarse

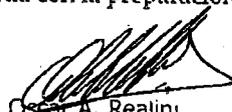
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

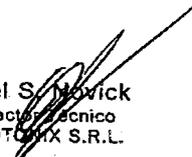
Preparar el equipo (perspectiva general)

Este documento describe el uso de Respiratory Gating for Scanners, pero no su instalación ni su configuración. Dichas tareas solo las debe realizar el personal formado por parte de Varian. Para obtener más información sobre los ajustes de configuración, consulte el apéndice.

1. Limpie el bloque reflector.
2. Limpie los otros otros equipos.
3. Inicie la aplicación e inicie sesión.
4. Si la cámara se coloca en la camilla, colóquela.
5. Si es necesario, verifique la calibración de la cámara, calíbrala o haga ambas cosas.
6. Si se encuentra disponible, coloque el dispositivo Visual Coaching Device (VCD) y enciéndalo.
Asegúrese de que la batería esté cargada.
7. Revise y resuelva cualquier alerta pendiente (mensajes RGSC).

Proceda con la preparación de la sesión y el paciente.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMA



Limpeza del bloque reflector

Antes de cada paciente nuevo, preste especial cuidado para limpiar e inspeccionar el bloque reflector.

1. Rocíe el bloque reflector con una solución de alcohol isopropílico al 70 % o al 90 %.
2. Limpie con un paño blanco estéril.
3. Espere a que se seque de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
4. Compruebe que no existan daños.

Limpeza de otros equipos

A diferencia del bloque reflector, que requiere cuidados especiales, limpie los demás equipos solo cuando sea necesario:

- Use solamente las siguientes soluciones de limpieza y siga las instrucciones del fabricante:
 - Alcohol isopropílico
 - CIDEX PLUS
 - Agua y jabón (no utilizar para limpiar el soporte de la camilla del VCD)
 - Limpiador suave en aerosol
 - Solución con lejía diluida
- No lo rocíe con soluciones de limpieza. Vierta la solución sobre un paño y limpie las superficies.
- Retire el exceso de solución de limpieza.

Si tiene preguntas sobre la limpieza con soluciones químicas, póngase en contacto con un representante autorizado de Varian.

Puesta en marcha del sistema e inicio de sesión

1. Encienda la estación de trabajo e inicie sesión en Windows.

Luego de iniciar sesión en Windows, la aplicación se inicia automáticamente.

2. Inicie sesión en la aplicación.

Instalar la cámara en la camilla

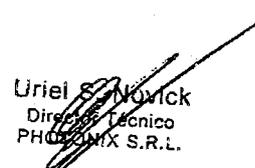
Puede colocar la cámara antes o después de encender el sistema. Si el sistema está en funcionamiento, pero la cámara no está colocada, la aplicación indica Camera not ready (Cámara no lista).

1. Acople el soporte de la cámara con la unidad para acoplamiento en la parte superior de la camilla.



PRECAUCIÓN: Para evitar situaciones en las que la cámara cae de la camilla o sobre el paciente, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo haya encajado completamente.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT

2. Si está desenchufada, enchufe el cable de la cámara en el soporte y asegure el enchufe con el cierre de torsión.



PRECAUCIÓN: Para evitar situaciones en las que el cable se desconecta durante los movimientos de la camilla o la exploración, asegúrese de que el mecanismo de bloqueo del conector del cable este completamente conectado (ajustado).



Hasta cierto grado, el sistema es capaz de detectar si la cámara está colocada correctamente e indicará Cámara mal alineada (Cámara desalineada) si se detecta una disparidad. No obstante, se requiere una comprobación manual.

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, no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Colocar el bloque reflector

Antes de colocar el bloque reflector sobre el paciente, verifique siempre que esté limpio y no esté dañado.



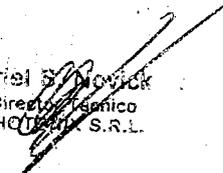
PRECAUCIÓN: La reutilización del bloque reflector pueden causar una contaminación en el paciente. Para evitar la contaminación, asegúrese de que el bloque reflector se limpia antes de cada uso conforme a las instrucciones de limpieza que se proporcionan en este manual.

Si un paciente presenta heridas abiertas, cortas u otras rupturas en la piel, aplique gaza u otra barrera protectora entre el bloque reflector y la superficie de la piel para prevenir el riesgo de infección o de contaminación.

Después de configurar el paciente, coloque el bloque reflector de la siguiente manera:

1. En la primera sesión, coloque el bloque reflector con los reflectores enfrentando a la cámara, donde esté visible para la cámara.
 - Para la colocación real, tenga en cuenta la consistencia del movimiento de la pared torácica. Además, consulte con el equipo de planificación del tratamiento para establecer la mejor posición. Para obtener un rendimiento óptimo, coloque el reflector donde el movimiento vertical sea de al menos 4 mm.
 - Si no se usan marcas permanentes o anatómicas, marque las esquinas del bloque sobre la piel o use cinta de uso hospitalario u otro medio adecuado para replicar la posición, lo mejor posible de una sesión a la siguiente. Aconseje al paciente que no se laven ni se restrieguen las marcas.
2. En las sesiones consecutivas, coloque y fije el bloque reflector en la posición marcada durante las sesiones anteriores y refresque las marcas si es necesario.
3. Asegúrese de que la cámara no tenga la vista del bloque reflector obstruida y quite los objetos o la ropa, si es necesario.


Oscar Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



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

Resolver alertas

Si el sistema tiene alertas pendientes (Mensajes de RGSC), el panel de información de la aplicación muestra un botón naranja con la etiqueta **Functionality limited** (Funcionalidad limitada). Las alertas pueden ser mensajes de error, advertencias y mensajes informativos.

1. Para abrir el cuadro **RGSC Messages** (Mensajes de RGSC), haga clic en **Functionality limited** (Funcionalidad limitada).
2. Resuelva la causa de la primera alerta (se establecen los detalles y las acciones requeridas) y, a continuación, haga clic sobre ella para confirmar.
3. Resuelva la causa de la próxima alerta y, luego, haga clic sobre ella para confirmar.
4. Repita este paso hasta que se resuelvan las alertas y se active el botón **OK** (Aceptar).
5. Haga clic en **OK** (Aceptar).

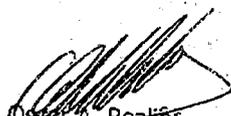
3.12. Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

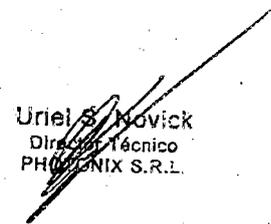
Compatibilidad electromagnética (CEM)

Respiratory Gating for Scanners (RGSC) se ha sometido a pruebas de CEM conforme a los requisitos del IEC 60601-1-2:2007 y se puede usar en la proximidad de otros dispositivos probados por CEM que cumplan con los requisitos correspondientes de la norma IEC 60601-1-2. Las fuentes HF (alta frecuencia), las redes de radio o elementos similares que no se hayan probado pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se pueden utilizar junto con el sistema.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (o suministrados con el sistema como piezas de repuesto para componentes internos) pueden generar un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

La siguiente tabla cumple con IEC 60601-1-2. Los cables mencionados cumplen con los requisitos de emisiones IEC60601-1-2.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 3 Cables y longitudes máximas

Número de referencia	Nombre	Longitud máxima
B501272	Cable CTIF; cámara única (W01)	35 m
B504863	Cable Ethernet, cámara única (W02)	35 m
B504867	Cable Ethernet AP6511 (W03)	35 m
B503295	Armario de conexión a tierra (UND); colocación de cámara (W04)	35 m
B504864	Cámara de conexión a tierra (UND); colocación de cámara (W05)	75 m
P1012814	Cable de la cámara (W06)	10 m



Interferencia electromagnética (EMI)

Para evitar que se produzcan lesiones o que se dañen los equipos electrónicos como consecuencia de las interferencias electromagnéticas, siga estas instrucciones:

- Absténgase de utilizar dispositivos eléctricos innecesarios cerca del escáner y del sistema.
- Utilice únicamente accesorios, transductores y cables de Varian.
- No use ni apile el equipo con otros equipos que no sean compatibles con el escáner. En caso de que sea necesario usar el equipo de alguna de estas dos maneras, colóquelo en la configuración en la que se utilizará antes de su uso clínico y observe su comportamiento para comprobar que su funcionamiento sea normal.
- Permítalo solamente al personal capacitado y cualificado realizar operaciones de funcionamiento y mantenimiento del sistema.

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, no suministra medicamentos.

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

No corresponde, no presenta este riesgo

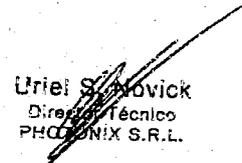
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no suministra medicamentos.

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

No corresponde, no es un producto médico de medición.


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


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

IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27482048-APN-DNPM#ANMA.T

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3234-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.08 19:40:25 -0300

Mariano Fabio Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 19:40:28 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3234-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Sincronización Respiratoria para Adquisición de Imágenes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Observar y registrar el movimiento respiratorio del paciente y transferir esta información al dispositivo de obtención de imágenes y a los planificadores de tratamiento.

Admite los siguientes procesos para la adquisición de imágenes:

Adquirir trazos respiratorios al detectar ópticamente el movimiento de un bloque receptor.

Adquirir imágenes sincronizadas con la respiración, relacionada con un escáner TAC o PET de diagnóstico.

Adquirir imágenes 4D sincronizadas con la respiración, relacionadas con un escáner TAC o PET de diagnóstico.

Admite los siguientes procesos para asistir en la adquisición de imágenes sincronizadas con la respiración y la administración de tratamientos:

Evaluar la amplitud y la regularidad del movimiento respiratorio externo del paciente

Proporcionar instrucciones sonoras y visuales al paciente para lograr una respiración regular

Configurar tres tipos de sincronización: gating en fase, gating en amplitud y gating de apnea respiratoria

Modelo/s: Respiratory Gating for Scanners (RGSC)

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

2-Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS.

2-Tafernstrasse 7, Baden, Dattwil, Aargau, CH-5405 SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-08, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3234-17-2

Disposición N°

1912

27 NOV. 2017

ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.