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

DISPOSICIÓN N° 7157

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13097-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVAP S.E. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7157

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 del producto médico de marca ELEKTA, nombre descriptivo Acelerador Lineal de Uso Médico y nombre técnico Aceleradores Lineales de acuerdo a lo solicitado por INVAP S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 576 y 577 a 601 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1178-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese a la Dirección de Gestión de

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

DISPOSICIÓN N° 7157

Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13097-10-1
DISPOSICIÓN Nº 7157
mk

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7157

Nombre descriptivo:Acelerador lineal de Uso Médico.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364 – Aceleradores Lineales.
Marca(s) de (los) producto(s):ELEKTA.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del cáncer mediante radioterapia o radiocirugía.
Modelos: Sistema de Tratamiento Precise (Acelerador Digital Precise) /Precise Treatment System (Precise Digital Accelerator).
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: ELEKTA LIMITED.
Lugar/es de elaboración: Lin ac House, Fleming Way, Crawley, RH10 9RR-REINO UNIDO.
Expediente Nº 1-47-13097-10-1.
DISPOSICIÓN Nº

7157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7157

A.N.M.A.T. FOLIO 576 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: ELEKTA LIMITED

Dirección: Linac House, Fleming Way, Crawley, RH10 9RR – Reino Unido.

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

Marca: ELEKTA

Modelo: SISTEMA DE TRATAMIENTO PRECISE (Acelerador Digital Precise) / PRECISE TREATMENT SYSTEM (Precise Digital Accelerator)

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-3

Director técnico: Ing. Juan Carlos Horacio Rodríguez

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E
MAT. C.P.I.A.F. N° 882
D.N.I. 13.137.335

7157

A.N.M.A.T. FOLIO 577 TECNOLOGIA MEDICA

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;

Fabricante: ELEKTA LIMITED

Dirección: Linac House, Fleming Way, Crawley, RH10 9RR – Reino Unido.

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

Marca: ELEKTA

Modelo: SISTEMA DE TRATAMIENTO PRECISE (Acelerador Digital Precise) / PRECISE TREATMENT SYSTEM (Precise Digital Accelerator)

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-3

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
DNI 13.137.335

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 578 TECNOLOGIA MEDICA

Conformidad

El sistema de tratamiento Precise de Elekta se completa con todas las directivas relevantes, regulaciones, internationales y nacionales estándar y leyes. La conformidad de la información será suministrada a solicitud por su representante local de **Elekta Limited**.

Advertencias de Radiotransmisión

El Sistema de Tratamiento Precise de **Elekta Limited** se completa con los requisitos de EMC estandars. Otros equipos electrónicos exceden los límites definidos en tales EMC estandars, tales como los teléfonos que podrían afectar el funcionamiento del Sistema de Tratamiento Precise.

ADVERTENCIA 54. AVISOS DE RADIOTRANSMISIÓN

No EMPLEAR CUALQUIER AVISO DE RADIO (TAL COMO UN TELÉFONO MÓVIL) CERCA DEL ACELERADOR LINEAL O SU ORDENADOR. TALES AVISOS PUEDEN EXCEDER LOS EMC ESTANDARS y EN CIRCUNSTANCIAS INUSUALES PODRÍAN INTERFERIR CON EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE ESTA ADVERTENCIA.

Las emisiones electromagnéticas del Acelerador Digital Precise y su inmunidad de las emisiones externas electromagnéticas han sido medidas para asegurar que satisfaga los siguientes IEC estándares:

IEC 60601-2-11998

IEC 60601-1-21993

Cláusula 36.201 Emisiones

Cláusula 36.202I Inmunidad

Cláusula 36.202.1 Descarga electroestática

Cláusula 36.202.2 Campos radiados de frecuencia electromagnética

Cláusula.202.3 Transitorios

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

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.F.N. 882
D.N.I. 13.1[illegible]335

suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

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;

Actividades de mantenimiento

El sistema de tratamiento Precise y los accesorios requieren un funcionamiento adecuado, mantenimiento planificado y comprobaciones rutinarias del usuario para que el equipo funcione con seguridad, efectividad y precisión.

Estas comprobaciones sólo podrán ser llevadas a cabo por personal autorizado y cualificado.

El equipo también podría ser mantenido por el uso de los procedimientos correctos para la limpieza, desinfección y disposición final del producto.

Fallos del sistema detectables

Los fallos detectables del sistema y los errores de funcionamiento se notifican a través de mensajes. Incorporar servos asegura que la energía del haz y el plano del haz continúen estable durante el tratamiento. Cuando ocurre un fallo dosimétrico, el tratamiento estará terminado y aparecerá un mensaje en la pantalla advirtiendo el problema al usuario.

ADVERTENCIA 57. CALIBRACION

EL PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN PODRÍA SER COMPLETADO DESPUÉS DE CUALQUIER REPARACIÓN PARA ASEGURAR QUE LA DOSIMETRÍA ES CORRECTA. SI EN UN EQUIPO SE CAMBIA UN GRUPO CAL TODAS LAS PRESCRIPCIONES PODRÍAN ESTAR MODIFICADAS APROPIADAMENTE.

Mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado sólo podrá ser llevado a cabo por los ingenieros de servicio autorizados y cualificados. La actividad está comprensivamente descrita en la documentación del servicio.

ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
P.VAP S.E.
MAT. C.P.I.A.F. N° 882
D.N.I. 12.137.235

A.N.M.A.T. FOLIO 580 TECNOLOGIA MEDICA

Elekta Limited suministra un completo mantenimiento planificado y un servicio de reparación a la vez que un contrato e intervención básica. Dispone de datos completos de su representante local de **Elekta Limited**

Programa de mantenimiento planificado En la siguiente tabla aparece un sumario del programa de mantenimiento planificado para el sistema de y accesorios del Precise.

El programa de mantenimiento planificado recomendado está dividido dentro de las comprobaciones de seguridad, sesión y fiabilidad.

Estos están detallados en las siguientes tablas en períodos de:

- 4-Meses
- S-Meses
- 12-Meses
- 5-Años

Comprobaciones de seguridad cuatrimestrales	
Gantry	• Contrapesos • Re- torque
Cabeza de radiación MLC (Cuando sea aplicable)	• Interlocks de seguridad del sistema óptico • DisconexiónlFallo del sistema de Video Cámara • Iluminación de la Cámara demasiado brillante • Iluminación de la Cámara demasiado tenue • Calibración de seguridad del diafragma • Lectura del ensamblaje de seguridad del diafragma
Flyback HT PSU	• Instrucciones de seguridad
Interruptor de corriente del Magnetron	• Interruptor de corriente del Magnetron
Movimientos	• Control manual • Touchguard
PSS, Pedestal (donde sea aplicable)	• Interruptores de la mesa • Hoja del Mylar
PSS, RAM MKII (donde sea	• Desgaste de la tuerca de elevación

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAR S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N. 882
D.N.I. 11.187.335

7157

A.N.M.A.T. FOLIO 581 TECNOLOGIA MEDICA

aplicable)	• Hoja del Mylar • Interruptores de la mesa
PSS, System RAM (donde sea aplicable)	• Rotación de la columna • Desgaste de la tuerca de elevación • Hoja del Mylar • Interruptores de la mesa
Aplicadores	• Bandejas portaplomos
Interlocks	• i25 'tecla de Interrupción' • i26 'tecla de Terminación' • i258 'Puertas de la sala l' • i259 'Puertas de la sala 2' • i260 'Puertas de la sala 3' (donde sea aplicable) • i199 'Código de la cuña' • i200 'Tipo de objetivo' • i202 'Monitor del colimador primario' • i203 'Monitor del filtro secundario' • i525 'Shutter Mon' • i 127 '2R Error' • il28 '2T Error' • il66 'Hump Error' • i40 'Tipo de aplicador' • i4l 'Aplicador No.' • i42 'Accesorio No.' • i204 'Aplicador presente' • i205 'Touchguard' • Regreso al usuario clínico • Restaurar el estado de funcionamiento del Linac

Comprobaciones de sesión cuatrimestrales	
Cabeza de radiación MLC (cuando sea aplicable)	• Salida del Video • Ni vel de saturación de la salida del Video • Línea de calibración del Video • Sistema Optico para opticas no retráctiles
Geometría del isocentro	• Crosswire Alignment At 2 Meter • Crosswire Alignment At 1 Meter

Ing. JUAN CARLOS [illegible] RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. [illegible] A.F. [illegible]882
D.N.I. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 582 TECNOLOGIA MEDICA

	• Indicador de distancia óptica, Front Pointer Assembly & PSS indicador de altura
Movimientos	• Movimientos de la cabeza de radiación
Lecturas	Lectura de la rotación del diafragma
Laser Back Pointer	Laser Backpointer Alignment
PSS, RAM MKII (donde sea aplicable)	Mesa y controles de lectura
PSS, System RAM (donde sea aplicable)	Controles de movimiento de la mesa
Impresora	Alimentador del rodillo
Comprobaciones generales	Limpiar las cubiertas de la máquina

Comprobaciones cuatrimestrales de fiabilidad	
Gantry	• Cables, mangueras, bordes y límites de Rotación
MLC Radiation Head (When Applicable)	• Película de Video • Inspeccionar la Lubricación de la cabeza de los tornillos • Inspección Visual • Ventilador • Instalación eléctrica
LV PSU	• Inspección y limpieza
Cabina del Interface	• Inspección y limpieza
Cabina HT (cuando corresponda)	• Inspección y limpieza
FIyback HTPSU	• Comprobaciones del Chasis • Carga del Transformador
Modulador	• Inspección y limpieza
Sistema de agua	• Inspeccionar filtros y cambiarlos si es necesario

Ing. JUAN CARLOS M. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 583 TECNOLOGIA MEDICA

Cabina de Control	• Encendido del Acelerador Lineal • Cargar R F
Cargar RF	• Bombear el gas dieléctrico. inspeccionar y reemplazarlo si es necesario
Ventiladores	• Comprobación del funcionamiento
Cabina HT, Comprobaciones HT(Cuando corresponda)	• Sobrecarga de diodos Reversible
Comprobaciones HTPSU, HT (Cuando corresponda)	• Sobrecarga de diodos reversible
PSS Pedestal	• Cubierta del Cable • Botones • Controles de movimiento • Terapia superior
RAM MKII	• Lubricación de la columna • Disco de agarre • Freno de mano • Cubierta del cable • Botones
Sistema RAM	• Lubricación de la tuerca de elevación • Relación de cubiertas • Enchufe de tornillos de la caja de engranajes • Cubierta del cable • Botones • Terapia superior
Aplicadores	• Lubricación del mecanismo de sujeción
Enfriadora de agua	• Inspección General • Fuga • Flujo de aire • Contaminación del agua y nivel
Estabilizador de Voltaje	• Limpieza
Trolley vacío	• Regenerate The Foreline Trap

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
D.V. EQUIPOS MÉDICOS
E. INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A. B.M. 882
D.N.I. 13.[illegible]

Impresora	• Referente a la elaboración de documentación
Comprobaciones Generales	• Copias de seguridad del Software
MLP (PES) (Cuando sea aplicable)	• Unidad DAT & disquetera MO • Filtro del aire y discos MO • Limpieza Exterior

Comprobaciones de seguridad cada 8 meses	
Interlocks	• i665 'Baja dosis de radiación' (E1ectron) • 125% Límite superior • 75% Límite inferior • i665 'Baja dosis de radiación' (Foton) • 125%Limite superior • 75% Limite inferior
Comprobaciones de sesión cada 8 meses	
Cabeza de radiación MLC (cuando sea aplicable)	• Lubricación de la cabeza de los tornillos
Funcionamiento de la máquina	• Estabilidad del haz
Comprobaciones de fiabilidad cada 8 meses	
Cabeza de radiación MLC (cuando sea aplicable)	• Igualar la Visión del procesador • Distribución e la tarjeta de relés

Comprobaciones de seguridad anuales	
Gantry	• Comprobar la abrazadera • Comprobar las conexiones a tierra
Cabeza de radiación MLC	• Inspeccionar • Comprobar las conexiones a tierra
No cabeza-MLC (cuando sea aplicable)	• Inspeccionar • Comprobar las conexiones a tierra

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.F.N. 682
D.N.I. 13.[illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 585 TECNOLOGÍA MÉDICA

LVPSU	• Comprobar conexiones a tierra
Modulador	• Comprobar la frecuencia de tierra y otras conexiones a tierra
Isocentro geométrico	• Comprobar el isocentro del gantry
PSS, RAM MKII (donde sea aplicable)	• Comprobar los cables fijos • Conexiones a tierra • Interruptores de límite secundario • C-Brazo terapia superior (Cuando sea aplicable)
PSS, Siatema RAM (donde sea aplicable)	• Comprobar tuerca de elevación • Conexiones a tierra • Fijar los cables • Interruptores de límite secundario
Aplicadores	• Inspeccionar y ajustar si es necesario • Comprobar pistas del diafragma
Enfriadora de agua	• Comprobar conexiones a tierra
Estabilizador de Voltaje	• Comprobar conexiones a tierra
Brazo, Colimador y Tarjeta	• Radioactividad inducida • Comprobaciones del Colimador
Comprobaciones anuales de sesión	
Cabeza de radiación MLC (cuando sea aplicable)	• Controles de la cabeza • Deterioro de los reflectores • Cámara de Video
Isocentro geométrico	• Comprobar Gantry e isocentro PSS
Brazo, Colimador y Tarjeta	• Indicador óptico de distancia

Comprobación anual de fiabilidad	
Gantry	• Ruedas de maniobra • Unidad de disco del Gantry • Lectura del ángulo del Gantry
Cabeza estándar de	• Cuña Motorizada

Ing. JUAN CARLOS J. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.V.A.E. N° 882
D.N.I. 13.137.235

A.N.M.A.T. FOLIO 586 TECNOLOGIA MEDICA

Radiación	• Unidad de disco del Diafragma • Reacción de la cabeza de rotación
Cabeza de radiación MLC (Cuando sea aplicable)	• Cuña Motorizada • Unidad de disco del Diafragma • Microinterruptores del lateral izquierdo • Pasar las zonas X e Y de la unidad de disco del • diafragma • Potentiometro de los mangos de velocidad, grasa • lubricante • Potenciometro doble del diafragma X • Potenciómetro simple del diafragma X • Potenciómetros del diafragma Y • Enganche Universal de la junta de la unidad de disco • Lubricación del enganche de la cabeza los tornillos
Sistema de agua	• Filtro del sistema de agua
Cabina de Control	• Filtro de polvo • TUnidad de disco de la cinta • Limpieza de la cabina
Sistema de dieléctrico de gas	• Tubos de plastico del sistema dieléctrico de gas Dielectric Gas Fill Up
Cabina HT ,Comprobaciones del HT (Cuando corresponda)	• ClipperControl • Sobrecarga HT
PSS, Pedestal (donde sea aplicable)	• Movimientos verticales • Lubricación de la placa • Conexiones del Motor • Interruptores de límite secundarios
PSS, RAM MKII (donde sea aplicable)	• Lubricación de la placa • Unidades de cremallera de la mesa y piñones • Aro de fieltro

Ing. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 862
D.N.I. 17.337.235

7157

PSS, Sistema RAM (donde sea aplicable)	• Cilindro RAM • Cilindro de la Columna • Unidades de cremallera de la mesa y Piñones • Cierre de la caja RAM • Seguridad de las unidades de disco de los Motores • Conexiones de los Motores • Unidades de disco X-Y • Rotación de la placa • Potenciómetro de altura RAM • Unidad de disco de la placa-cinturón de tensión • Comprobar reacción Isocentrica lateral.
Enfriadora	• Funcionamiento del termostato • Sistema de enfriamiento del aire • Contactores • Limpieza de la unidad de refrigeración • Visita de servicio de las unidades de refrigeración
Estabilizador de Voltaje	• Cepillos del Transformador
Trolley vacío	• Llenar de Grasa
MLP (PES) (cuando sea aplicable)	• Escáner de la cámara O Digitalizador
Brazo, Colimador y Tarjeta	• Relación de rotación • Bending Cooling & Retractiles • Reacción de la cabeza de rotación

Comprobaciones cada 5 años de fiabilidad	
Cabeza de radiación MLC (cuando sea aplicable)	• OMUX Unidad PCBs • Ana10g I/O PCB • 12V Axial Fan • X And Y Oiaphragm Orive Belts
Gas Trolley (Gas dieléctrico)	• General

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.N.E. N° 882
D.N.I. 13.[illegible]35

11

	• Grasa de conservación en la bomba 'Vieja' (???) • 'Old' Pump Service

A.N.M.A.T. FOLIO 588 TECNOLOGIA MEDICA

Comprobaciones rutinarias del usuario

El usuario del equipo podrá:

- instituir un programa de comprobación rutinaria del usuario.
- realizar las comprobaciones y cualesquiera acciones subsiguientes utilizando métodos acordes a los protocolos locales recomendados.
- asegurarse de que han sido completadas todas las comprobaciones antes de continuar.

Comprobaciones rutinarias del usuario para la mesa Precise -ver el manual del Operador de la Mesa Precise.

ADVERTENCIA 58. MANTENIMIENTO

NO USAR EL SISTEMA DE MANTENIMINETO PRECISE PARA CUALQUIER APLICACIÓN HASTA ASEGURARSE DE QUE SE HAN COMPLETADO SATISFACTORIAMENTE LAS COMPROBACIONES DE RUTINA DEL USUARIO, Y QUE EL PROGRAMA DE MANTENIMIE:'ITO PLANIFICADO ESTÁ ACTUALIZADO.

Programa de comprobación de rutina del usuario

Las comprobaciones de rutina recomendadas del usuario (y comprobaciones físicas) están divididas en las siguientes tablas de períodos:

- Diariamente
- Semanalmente
- Mensualmente
- Semestralmente

Comprobaciones diarias del usuario	Resultado esperado
Alineamiento Crosswire	• El desplazamiento de los crosswires con respecto al punto de referencia cuando el diafragma ha rotado 180° es menor a 1mm.
Calibración de la dosis-	• Dosis de canal 1 = Dosis de canal 2 después de una terminación normal de

Ing. JUAN CARLOS [illegible] RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS M[illegible]OS
[illegible]VAP S.[illegible]
MAT. C.P.I.A.E. [illegible] 882
D.N.I. [illegible]

7157

A.N.M.A.T. FOLIO 589 TECNOLOGIA MEDICA

electrones	un tratamiento típico de electrones.
Calibración de dosis –Baja energía de Rayos-X	• Dosis de canal 1 = Dosis de canal 2 después de una terminación normal de un tratamiento típico de rayos-x.
Bandejas portaplomos pexiglás.	• No muestra signos de ruptura o de hacerse opaco si no que estará dispuesto de seguridad.
Máximos de la mesa	• No muestra signos de deterioro o daño, particularmente el mylar o raqueta de tenis (????). • Para los brazos-C los movimientos son fáciles con bloqueo positivo.

Comprobaciones semanales del usuario	**Resultados esperados**
Comprobación visual	• No hay signos obvios de defectos o riesgos. • No hay escapes de aceite o agua de la enfriadora o del modulador. • La presión del agua en el sistema interno • (secundario) del agua es> 10psi.
Botones de emergencia apagados. (Seleccionar un botón diferente de rotación para cada semana) Para la instalación eléctrica que no es estándar ver la advertencia de abajo.	• Después de pulsar un botón de emergencia. • Deberá aislar la fuente de energía del Linac. • Encender la cabina de control y los terminales que darán encendidos ('ON') en el área de control. • Cuando se reinicialice el botón de emergencia. • Comenzará a disponer de la fuente de energía del Linac.
Medidor de distancia óptica	• El medidor de distancia óptica indica 100 cm, con un margen de 1 mm.
Punto de alineamiento de la punta (??)	• Cuando la punta está localizada en el Isocentro, su polo indica 100 cm y se sitúa en un radio de 1.0mm.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
CIV EQUIPOS MEDICOS
EVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N. 882
D.N.I. 13.137.235

A.N.M.A.T. FOLIO 39 TECNOLOGIA MEDICA

Lectura del ángulo del Gantry	• Cuando el gantry rota 0°,90°, 180° Y 270° la lectura de escala del gantry coincide con la lectura de pantalla de la posición del Gantry con un margen de 1°.
Lectura de la rotación del diafragma	• Cuando el diafragma a rotado 0°, 90°, 180° Y 270° la lectura de la escala del diafragma coincide con la lectura de pantalla de la rotación del diafragma con un margen de 1°.
Laser Back Pointer	• Con el gantry a 180° y el tope de la mesa de tratamiento en la altura isocéntrica. • The laser back pointer is visible along the length of the front pointer pin.
Comprobaciones físicas semanales	**Resultados esperados**
Características de los Rayos-X y dosis de electrones. (Seleccionar 3 energías diferentes de rotación cada semana)	• Con el gantry a 0° utilizando una técnica de 'comprobación rápida' (es decir, una cámara de ionización y solid phantom(???)) las medidas de profundidad de la dosis en las dos profundidades del eje central están dentro de los límites de tolerancia locales.
Rayos-X y campo de electrón plano (Seleccionar 3 energías diferentes de rotación cada semana)	• Con el gantry a 0° empleando una técnica de 'rápida comprobación' (es decir, un polyblock scanner o película) el campo plano está dentro de los límites de tolerancia localmente aceptados.
Calibración de dosis	• Usando el método de test aceptado la calibración de dosis está dentro de los límites de tolerancia aceptados localmente.

ADVERTENCIA. 59 BOTONES DE EMERGENCIA

PARA LOS SITIOS EN QUE NO HAYA INSTALACIÓN ELÉCTRICA ESTÁNDAR, PULSANDO UN BOTÓN DE EMERGENCIA PODRÁ TAMBIÉN APAGAR LA CABINA DE CONTROL, LA CUAL PODRÍA CAUSAR UN DAÑO POTENCIAL EN EL DISCO DURO.

EN ESTE CASO EL SISTEMA PODRÍA CERRARSE REALIZANDO PREVIAMENTE EL TEST DE LOS BOTONES DE EMERGENCIA.

Ing. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. 1082
C.U.I.T. 12-13[illegible]235

Comprobaciones mensuales del usuario	Resultados esperados
Calibración del tamaño de luz de campo	Para un campo de 3.0 x 3.0 cm y de 30.0 x 30.0 cm, los límites de la luz de campo están dentro de un margen de 2 mm de la distancia requerida del punto de referencia central al isocentro.
Rayos-X a la luz de campo	El campo de Rayos-X coincide con la luz de campo dentro de los límites de tolerancia localmente aceptadas.

Comprobaciones físicas semestrales	Resultados esperados
Penumbra	El ancho de la penumbra en condiciones estándares de profundidad están dentro de los límites de tolerancia localmente aceptadas.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección del sistema de tratamiento Precise puede requerirse de tiempo en tiempo. Las técnicas para ambas, el equipo y la sala, se completaran con todas las leyes y regulaciones aplicables las cuales tienen fuerza de ley dentro de la jurisdicción. Todas las partes del equipo dentro del ambiente del paciente deben limpiarse con un agente adecuado.

ADVERTENCIA. 60 ELECTRICIDAD/FUEGO

AISLAR SIEMPRE LA ENERGÍA ELÉCTRICA ANTES DE LIMPIAR O DESINFECTAR.
NO USAR SPRAY S DESINFECTANTES INFLAMABLES O POTENCIALMENTE EXPLOSIVOS.

PRECAUCIÓN 11. No permitir que el agua u otros productos se introduzcan en el equipo ya que pueden causar cortocircuitos eléctricos o corrosión del metal.

No usar nunca agentes limpiadores/desinfectantes corrosivos, disolventes, productos basados en cloroformo, detergentes abrasivos o abrillantadores o sprays. Si no está seguro de las propiedades de un producto de limpieza no lo use.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
NVAP S.A.
MAT. C.P.I.A.E.M. 882
D.N.I. 13.1[illegible].[illegible]35

7157
A.N.M.A.T.
FOLIO
592
TECNOLOGIA MEDICA

Disposición del producto

Programa **Elekta Limited** está concienciado en ayudar a la protección del medio ambiente y a ayudar a asegurar la seguridad continuada y el uso efectivo del sistema de tratamiento **Precise Treatment System** a través de soporte apropiado, mantenimiento y formación.

Riesgo medio ambiental Este equipo ha sido diseñado y fabricado para cumplir con las directrices relevantes para la protección medioambiental.

Mientras el equipo esté operando apropiadamente y esté presente un mantenimiento no habrá riesgos medioambientales. El equipo puede contener materiales que pueden ser dañinos al medio ambiente si son dispuestos incorrectamente. El uso de tales materiales es esencial para el funcionamiento de las funciones del equipo, junta ordinaria y otros requerimientos.

ADVERTENCIA 61. RADIOACTIVIDAD INDUCIDA
LA RADIOACTIVIDAD INDUCIDA PUEDE ESTAR PRESENTE EN COMPONENTES PROXIMOS A LA PROXIMIDAD DEL TUBO Y LA CURVATURA DEL ENSAMBLADOR.

ADVERTENCIA 62. TRANSPORTE
LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES PARA TRABAJAR CON RADIACIÓN IONIZANTE DEBEN SER OBSERVADAS CUANDO SE MANEJE O TRANSPORTE EL EQUIPO (POR AIRE, MAR O TIERRA).

Pasar el producto a otro usuario

Si el producto va a ser pasado a otro usuario que está destinado a usarlo deberá pasarse en perfecto estado. En particular el usuario deberá asegurarse de que toda la documentación que le acompaña se transfiere con el aparato.

Responsabilidad Los usuarios que pasan un equipo médico eléctrico a otro usuario podrán responder personalmente por cualquier infracción reglamentaria. Los usuarios existentes están claramente advertidos de que deberán pedir consejo a **Elekta Limited** antes de llevar a cabo por sí mismos cualquier contrato.

Ing. JUAN CARLOS [illegible] RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS [illegible]
[illegible]
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 593 TECNOLOGIA MEDICA

Transferir información

El nuevo usuario deberá conocer:

- El soporte de servicio disponible de **Elekta Limited** en instalación, mantenimiento y formación.
- Información importante de seguridad y el cambio de órdenes de campo que pueden recibirse para el usuario existente.

En muchas jurisdicciones hay una clara obligación de pasar esa información al usuario actual para que EOS informe del estado y localización del equipo (si se sabe). Los usuarios iniciales que no están preparados para realizar esta función informarán a **Elekta Limited** para que lleve a cabo los pasos necesarios.

Disposición final

Este equipo contiene los materiales listados abajo que requieren medidas de disposición especiales. La disposición incorrecta de estos materiales podría acarrear una seria contaminación medioambiental.

- Plomo
- Gas dieléctrico
- Berilio

ADVERTENCIA 63. DISPOSICIÓN

NO ELIMINAR LOS RESIDUOS INDUSTRIALES O INTERNOS DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PRECISE O CUALQUIER PARTE DE ÉL.

Soporte de Electa

Elekta Limited dan soporte al usuario en:

- Recuperación de partes usadas
- Reciclaje de material usado por compañías de disposición competentes.
- Disposición segura y efectiva del equipo.

Para más consejos contactar con el representante de **Elekta Limited**

Ing. JUAN CARLOS A. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.E. N° 862
D.N.I. 10.137.335

A.N.M.A.T. FOLIO 594 TECNOLOGIA MEDICA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico. Uso dentro del entrono del paciente

No aplica

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

No aplica

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 aplica

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.

No aplica

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 aplica

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);

Se deberá tener en cuenta durante la instalación del equipo todas las instrucciones y pruebas que el fabricante indique como vigentes a la fecha.

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;

Ing. JUAN CARLOS [illegible] RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
C.P.I.A. [illegible]
D.N.I. [illegible]

El producto descripto en este informe es un acelerador lineal modelo **Precise Digital Accelerator** para uso en centros de salud de cuidado medico. Es un equipo para terapias de megavoltaje montado isocentricamente que provee electrones de energías entre 4 MeV a 20 Mev y fotones de dos energías, 6MV y 18 MV; en tamaños de campos controlados y con distribuciones de dosis de acuerdo a la profesional interviniente.

Además de tener estas particularidades en cuanto al haz:

- Planicidad de campo: según IEC 977 Cláusula 7.7.1
- Simetría de campo: según IEC 977 Cláusula 7.1.3
- Constancia de energía: según IEC 977 Cláusula 6.2.2
- Uniformidad de campo: según IEC 977 Cláusula 7.2

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

Mantenimiento y Averías

La información sobre las comprobaciones rutinarias del usuario y programa de mantenimiento planeado pueden encontrarse en la sección de Mantenimiento del Manual del Operador.

ADVERTENCIA 55. MANTENIMIENTO

No EMPLEAR EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PRECISE PARA CUALQUIER APLICACIÓN ANTES DE ASEGURARSE DE QUE SE HAN COMPLETADO SATISFACTORIAMENTE LAS COMPROBACIONES RUTINARIAS DEL USUARIO Y QUE EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO ESTÁ ACTUALIZADO.

ADVERTENCIA 56. EQUIPO DEFECTUOSO

No EMPLEAR EL EQUIPO SI SE SABE O SOSPECHA QUE CUALQUIER PARTE ES DEFECTUOSA O SE AJUSTA INCORRECTAMENTE ANTES DE QUE SE HAYA HECHO LA REPARACIÓN. EL USO CON LOS COMPONENTES O SISTEMAS DEFECTUOSOS O AJUSTADOS INCORRECTAMENTE PODRÍA EXPONER A LOS USUARIOS Y/O AL PACIENTE A RADIACIÓN Y PTROS PELIGROS DE LA SEGURIDAD.

Procedimientos de Emergencia

Los usuarios deberían familiarizarse a fondo con la situación y funciones de los distintos interruptores de emergencia incluyendo estos:

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. CPIA N° 882

A.N.M.A.T. FOLIO 596 TECNOLOGIA MEDICA

- Los interruptores de parada de los motores en el control de mando manual y los controles de la Mesa de Tratamiento en la Sala de Tratamiento.
- Cualesquiera interruptores de emergencia localmente instalados en las paredes de la sala de tratamiento y en el área de control.

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;

Seguridad Eléctrica y Mecánica

- Las cubiertas y cables deberán ser cambiados únicamente por personas cualificadas y autorizadas.
- Emplear este equipo únicamente en salas que cumplan con todas las leyes aplicables, o normas que tengan la fuerza de ley que conciernan a la seguridad eléctrica para este tipo de equipo.
- Aislar siempre este equipo eléctricamente, e inmovilizarlo apropiadamente antes de realizar tareas de mantenimiento, reparación o limpieza.

ADVERTENCIA 41. VOLTAJE ELECTRICO y PARTES MÓVILES
No CAMBIAR CUBIERTAS O CABLES DE ESTE EQUIPO A MENOS QUE ESTE EXPRESAMENTE INSTRUIDO EN ESTE MANUAL PARA HACERLO.

ADVERTENCIA 42. FALLO DE LA LUZ
LA EXISTENCIA DE ENERGÍA EN EL ACELERADOR LINEAL PUEDE ESTAR PRESENTE TODA VÍA CUANDO SE INTERRUMPA LA ILUMINACIÓN DE LA SALA.

ADVERTENCIA 43. INDICADORES VISUALES Y AUDITIVOS
EL USO DEL SISTEMA SIN LA ACTIVACIÓN DE ALGUN A VISO DE ADVERTENCIA VISUAL O AUDIBLE PUEDE SER PELIGROSO.

Excesiva Velocidad o Vibración

Un interruptor de apagado de emergencia debe estar activado tan pronto como el usuario detecte (visual o auditivamente) que la velocidad de una

Ing. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIV. FÍSICA Y TÉCNICOS
INVAP S.E.
DIAT CPIAE Nº 2
D.N.I. 14.[illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 597 TECNOLOGIA MEDICA

parte motorizada comienza a ser excesiva o que se produce un ruido o vibración excesivo.

PRECAUCIÓN 9. Excesiva velocidad o vibración.
La excesiva velocidad o vibración de una parte motorizada podría dañar el equipo.

Seguridad de Colisión

El funcionamiento del Acelerador Digital Precise depende del movimiento de masas pesadas. Se proporciona un software de touchguard y anticolisión para evitar que la gente quede atrapada y contra posible choque de partes del equipo.

Elekta recomienda firmemente que no debe suprimirse el guardachoques.

Es responsabilidad del usuario:

- asegurarse de que el touchguard está correctamente instalado y está operativo en todo momento
- asegurarse de que el movimiento es seguro.

Estos elementos no suministran protección en todas las circunstancias posibles, y el usuario no está informa do cuando:

- La Mesa está en posición de colisión.
- El acelerador Digital Precise está siendo establecido empleando la instalación 'Assisted Set Up'.

ADVERTENCIA 44. COLISION
ASEGURARSE DE QUE LAS PERSONAS, SUS ROPAS U OBJETOS NO ESTÁN NUNCA EN SITUACIÓN DE SER ATRAPADOS O DAÑADOS POR EL EQUIPO.

ADVERTENCIA 45. TOUCHGUARD
EL TOUCHGUARD NO PROTEGE DE COLISIÓN DE TODAS LAS PARTES DEL PACIENTE O DEL EQUIPO.

ADVERTENCIA 46. ASSISTED SET-UP
LA FUNCIÓN ANTICOLISIÓN NO ESTÁ PROPORCIONADA EN EL ASSISTED SET-UP (ASU). Los OPERADORES y EL PERSONAL DE SERVICIO NO DEBE CONFIAR EN EL ASU PARA PREVENIR LA COLISIÓN ENTRE EL GANTRY Y EL PACIENTE O LA MESA.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
D.N. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 598 TECNOLOGIA MEDICA

Seguridad frente al Fuego y la Explosión

Las regulaciones sobre el fuego que se emplean para el área médica deberán ser aplicadas por completo, observadas y fortalecidas. Los extintores de incendios deberán suministrarse para ambos fuegos, eléctricos y no eléctricos.

Todos los usuarios de este equipo eléctrico médico deberán tener pleno conocimiento de un entrenamiento de en el uso de extintores de incendios y en otros equipos de lucha contra incendios, y en procedimientos locales contra el fuego.

Cuando esté a salvo para hacerlo, intentar aislar el equipo de la electricidad y otras fuentes antes de intentar luchar contra el fuego. Así permitirá reducir el riesgo de cortacircuitos

ADVERTENCIA 47. SEGURIDAD FRENTE AL FUEGO Y LA EXPLOSIÓN

No USAR EL EQUIPO EN PRESENCIA DE GASES O VAPORES EXPLOSIVOS, TALES COMO CIERTOS GASES ANESTÉSICOS O SPRA YS DESINFECTANTES POTENCIALMENTE EXPLOSIVOS.

LAS ALTAS CONCENTRACIONES DE OXÍGENO QUE ENTRAN EN EL EQUIPO CAUSARÍAN UN FUEGO PELIGROSO.

ADVERTENCIA 48. SEGURIDAD MFRENTE AL FUEGO

UTILIZAR EN FUEGOS ELÉCTRICOS Y QUÍMICOS SÓLO LOS EXTINTORES QUE ESTÉN ESPECÍFICAMENTE ETIQUETADOS PARA ESTE PROPÓSITO.

EL USO DE AGUA U OTROS LÍQUIDOS EN UN FUEGO ELÉCTRICO PUEDEN CONDUCIR A UN DAÑO SERIO O FATAL.

Campos Magnéticos

ADVERTENCIA 49. CAMPOS ALTOS

EL OBJETIVO BOMBA DE IONES (CERCA DE LA CUBIERTA DEL BRAZO DEL HAZ) TIENE UNOS CAMPOS INDIVIDUALES ALTOS DE APROX. 7mT (70 GAUSS). SOBRE UN ÁREA DE APROX. 100cm^2. A UNA DISTANCIA SUPERIOR A 15cm DE LA CUBIERTA, EL CAMPO SE REDUCE A 0.7mT (7 GAUSS).

ADVERTENCIA 49. CAMPOS ALTOS

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. 28 A.E. N° 892

EL OBJETIVO BOMBA DE IONES (CERCA DE LA CUBIERTA DEL BRAZO DEL HAZ) TIENE UNOS CAMPOS INDIVIDUALES ALTOS DE APROX. 7mT (70 GAUSS). SOBRE UN ÁREA DE APROX. 100cm^2. A UNA DISTANCIA SUPERIOR A 15cm DE LA CUBIERTA, EL CAMPO SE REDUCE A 0.7mT (7 GAUSS).

ADVERTENCIA 50. MARCAPASOS

Es POSIBLE QUE EN CAMPOS MAGNÉTICOS Y/O ELÉCTRICOS SE TENGA UN EFECTO ADVERSO EN CIERTOS MARCAPASOS

Seguridad frente a la Radiación

Cuando un paciente de Radioterapia se conecte a un mecanismo médico activo con una función terapéutica o monitorizante (tal como una bomba de inyección), el operador debe estar advertido por el fabricante del equipo y/o un miembro superior del departamento, es decir, Asesor, antes de comenzar el tratamiento.

Asegurarse de que el Haz de radiación no afecta en la advertencia.

ADVERTENCIA 51. RADIACIÓN

SÓLO PERSONAL CUALIFICADO Y AUTORIZADO DEBERÍA OPERAR ESTE
SISTEMA. EL USO COMPLETO DEL MISMO DEBERÁ REALIZARSE CON TODOS LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN DE LA RADIACIÓN, ADVERTENCIAS, SISTEMAS, PROCEDIMIENTOS Y ACCESORIOS.

ADVERTENCIA 52. EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN

DEBERÍA SER ADVERTIDA LA EXPOSICIÓN ININTENCIONADA DEL PERSONAL A RADIACIÓN IONIZANTE. DEBERÁ INVESTIGARSE CUALQUIER EXPOSICIÓN ACCIDENTAL.

ADVERTENCIA 53. MARCAPASOS

Los MARCAPASOS NO DEBERÍAN ESTAR SITUADOS (SIN PLACA) DIRECTAMENTE EN LA TERAPIA DEL HAZ.
Los MARCAPASOS PUEDEN FALLAR, POR DAÑO DE RADIACIÓN, A DOSIS TAN BAJAS COMO 10 GRAY Y PUEDEN MOSTRAR CAMBIOS FUNCIONALES EN DOSIS TAN BAJAS COMO 2 GRAY.

Ing. JUAN CARLOS A. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
23 INVAP S.E.
MAT. C.P.A.E.N. 892
D.N.I. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 600 TECNOLOGIA MEDICA

DURANTE TODO EL TRATAMIENTO DEBERÍA COMPROBARSE LA FUNCIÓN DEL MARCAPASOS.

PRECAUCIÓN 10. Los audífonos son dañados por la radiación.
Asegurarse de que la radiación no afecta en la advertencia

Advertencias de Radiotransmisión

El Sistema de Tratamiento Precise de **Elekta Limited** se completa con los requisitos de EMC estandars. Otros equipos electrónicos exceden los límites definidos en tales EMC estandars, tales como los teléfonos que podrían afectar el funcionamiento del Sistema de Tratamiento Precise.

ADVERTENCIA 54. AVISOS DE RADIOTRANSMISION
No EMPLEAR CUALQUIER AVISO DE RADIO (TAL COMO UN TELÉFONO MÓVIL) CERCA DEL ACELERADOR LINEAL O SU ORDENADOR. TALES AVISOS PUEDEN EXCEDER LOS EMC ESTANDARS y EN CIRCUNSTANCIAS INUSUALES PODRÍAN INTERFERIR CON EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE ESTA ADVERTENCIA.

Las emisiones electromagnéticas del Acelerador Digital Precise y su inmunidad de las emisiones externas electromagnéticas han sido medidas para asegurar que satisfaga los siguientes IEC estandars:

- IEC 60601-2-11998
- IEC 60601-1-21993
- Claúsula 36.201Emisiones
- Claúsula 36.202IInmunidad
- CIaúsula 36.202.1 Descarga electroestática
- Claúsula 36.202.2 Campos radiados de frecuencia electromagnética
- Claúsula.202.3 Transitorios

Compatibilidad

Equipo usado en este manual sólo será usado en combinación con otros equipos o componentes si estos están expresamente reconocidos por **Elekta Limited** como compatibles. Esta disponible una lista de tales equipos y componentes de **Elekta Limited** a solicitud.

A.N.M.A.T. FOLIO 601 TECNOLOGIA MEDICA

Los cambios y/o añadidos al equipo serán llevadas a cabo sólo por personas expresamente autorizadas por **Elekta Limited** para hacerlo.

Tales cambios serán realizados con la mejor práctica del ingeniero, todas las leyes aplicables y regulaciones que tiene fuerza de ley dentro de la jurisdicción.

Los cambios, añadidos o mantenimiento del equipo llevado a cabo por personas sin cualificación apropiada y entrenamiento y/o usando parters de recambios no aprobadas pueden ocasionar un serio riesgo de perjuicio y daño al equipo haciendo invalida la garantía.

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 aplica

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

No aplica

Ing. JUAN CARLOS M. RODRÍGUEZ
EX EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 892
D.N.I. 12.[illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13097/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..7157..., y de acuerdo a lo solicitado por INVAP S.E., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Acelerador lineal de Uso Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364 – Aceleradores Lineales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELEKTA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del cáncer mediante radioterapia o radiocirugía.

Modelos: Sistema de Tratamiento Precise (Acelerador Digital Precise)/ Precise Treatment System (Precise Digital Accelerator).

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ELEKTA LIMITED

Lugar/es de elaboración: Linac House, Fleming Way, Crawley, RH10 9RR-REINO UNIDO

Se extiende a INVAP S.E., el Certificado PM 1178-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....07...OCT...2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7157

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.