



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008984-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008984-21-7 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. 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 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 Elekta nombre descriptivo ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO y nombre técnico, Aceleradores Lineales , de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-99500833-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1178-24 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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

PM: 1178-24

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-364 Aceleradores Lineales

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

Modelos:

1553032 ELEKTA HARMONY

1555143 ELEKTA HARMONY PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Aceleradores Lineales Elekta Harmony y Elekta Harmony PRO están indicados para su uso en tratamientos con radioterapia de haces externos (EBRT) cuando sea determinado por un profesional médico, ayudándolo en la administración de EBRT en volúmenes objetivo definidos, al tiempo que protege el tejido circundante y los órganos vitales de un exceso de radiación. Harmony y Harmony PRO están indicados para la administración de EBRT curativa y paliativa en pacientes adultos y pediátricos con tumor primario benigno y maligno y metástasis (o secundario) en cualquier parte del cuerpo.

Período de vida útil: 15 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: El Acelerador Lineal Elekta se suministra embalado en una caja de cartón resistente (embalaje primario), con un revestimiento interno de Styrofoam. Para ser transportado, la caja de cartón que contiene el Acelerador Lineal Elekta se coloca en una caja de madera (embalaje secundario), las cuales están debidamente identificadas y selladas.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fabricante1: Elekta Limited

Fabricante2: Elekta Beijing Medical Systems Co, LTD

Fabricante3: Elekta Solutions AB

Lugar de elaboración:

Dirección1: LINAC HOUSE, FLEMING WAY, CRAWLEY, WEST SUSSEX, RH10 9RR REINO UNIDO

Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Dirección3: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Expediente N° 1-0047-3110-008984-21-7

N° Identificadorio Trámite: 35630

AM

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante1: ELEKTA LIMITED

Dirección1: LINAC HOUSE, FLEMING WAY, CRAWLEY, RH10 9RR REINO UNIDO

Fabricante2: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO. LTD

Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK,
DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR
DE CHINA

Fabricante3: ELEKTA SOLUTIONS AB

Dirección3: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

Marca: ELEKTA

**Modelos: ELEKTA HARMONY
ELEKTA HARMONY PRO**

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-24

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACION TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

HARMONY/HARMONY PRO

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;

Fabricante1: ELEKTA LIMITED

Dirección1: LINAC HOUSE, FLEMING WAY, CRAWLEY, RH10 9RR REINO UNIDO

Fabricante2: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO. LTD

Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Fabricante3: ELEKTA SOLUTIONS AB

Dirección3: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

Marca: ELEKTA

Modelos: ELEKTA HARMONY

ELEKTA HARMONY PRO

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-24

Director técnico: Ing. Juan Carlos Horacio Rodríguez

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACION TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

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;

Efectos secundarios de la radioterapia para el paciente

En general, la radioterapia se asocia a reacciones adversas y complicaciones. Estos efectos secundarios son conocidos.

Los efectos secundarios del tratamiento con radioterapia están relacionados con los efectos de la radiación en el tejido sano y se describen como tempranos (hasta 3 meses después del final del tratamiento) o tardíos (desde 3 meses hasta 2 años). Los efectos secundarios varían en función de la persona (las personas y los órganos en situación de riesgo tienen una sensibilidad de radiación distinta), la prescripción (Gray [Gy]), la planificación del tratamiento y la técnica de EBRT (3DCRT, IMRT, VMAT, SBRT).

Sin embargo, entre los primeros efectos secundarios comunes se incluyen la fatiga, la pérdida de cabello y la piel irritada e inflamada en el área de tratamiento. Los efectos tardíos reflejan la fibrosis o la cicatrización resultante que derivan del proceso inflamatorio de las primeras etapas (por ejemplo, una pigmentación más oscura de la piel). Estos efectos secundarios se clasifican mediante herramientas reconocidas internacionalmente, como los CTCAE (criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos, del inglés Common Terminology Criteria for adverse Events), actualmente en la versión 4.0, o el esquema de puntuación de la morbilidad tardía por radiación de la RTOG/EORTC (Grupo de Oncología radioterapéutica/Organización europea para la investigación y el tratamiento del cáncer, del inglés Radiation Therapy Oncology Group/European Organization for Research and Treatment of Cancer).

Los efectos secundarios graves permanentes dependen de la dosis y de la anatomía, y podrían incluir cáncer inducido por radiación, infertilidad, lesiones nerviosas (como mielopatía o plexopatía braquial), daños vasculares (como estenosis de la arteria carótida, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca) o lesiones viscerales (como perforaciones en la vejiga o en los intestinos, o fístulas). Sin embargo, gracias a los avances tecnológicos, en la mayoría de los casos están disminuyendo la frecuencia y la gravedad de estos efectos secundarios.

Los continuos avances en la tecnología de EBRT han posibilitado una mayor precisión en la administración de radioterapia a lugares anatómicamente difíciles, lo que a su vez ha mejorado los resultados (supervivencia) y ha reducido las complicaciones.

Un importante inconveniente añadido al uso de la adquisición de imágenes de rayos X en 2D y CBCT es la radiación ionizante adicional fuera del campo de tratamiento, que puede contribuir al aumento del riesgo secundario de malignidad en función de los riesgos conocidos de dosis de radiación bajas que causan neoplasias malignas secundarias.

Radiación accidental

El dispositivo emite radiación a la zona objetivo. La radiación accidental al paciente se limita a un nivel seguro por el diseño inherente del dispositivo, conforme a la normativa internacional. El

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

operador se encuentra en una sala de control blindada independiente al administrar la radiación y no está sujeto a sus efectos.

Evitar del uso incorrecto

El dispositivo no debe utilizarse de ninguna forma que contravenga su propósito previsto. Lea siempre las instrucciones de seguridad y siga las directrices indicadas en la documentación. Todo el personal que utilice el dispositivo debe tener el nivel de formación correcto.

Precauciones para evitar efectos secundarios/no deseados:

Los marcapasos cardíacos y otros dispositivos médicos electrónicos portátiles o implantados pueden resultar dañados por dosis muy pequeñas de radiación. El tratamiento con radiación puede generar campos magnéticos o eléctricos, o radiación ionizante, lo que puede provocar daños en estos dispositivos.

Elekta instala los interruptores de seguridad, interlocks y otros dispositivos de seguridad para ofrecer la protección necesaria contra la administración incorrecta del tratamiento y otros riesgos de seguridad durante el uso clínico.

Algunas piezas o accesorios del dispositivo (por ejemplo, los maniqués) pueden estar sometidos a radioactividad inducida y, como resultado, pueden ser ligeramente radioactivos. Normalmente, las piezas que pueden verse afectadas tienen contenido metálico y se han expuesto al haz de radiación durante períodos de tiempo prolongados. Es muy poco probable que esta radioactividad inducida alcance niveles que puedan ser perjudiciales. Sin embargo, como medida de precaución, Elekta recomienda manipular estas piezas lo mínimo posible. Si tiene alguna duda o pregunta al respecto, póngase en contacto con su Asesor de protección contra la radiación (RPA) o con un experto cualificado (EC).

Indicaciones de uso y diferencias entre HARMONY y HARMONY PRO

Los Aceleradores Lineales Médicos ELEKTA HARMONY & ELEKTA HARMONY PRO están diseñados para ser utilizados para tratamientos de radioterapia de haz externo (EBRT) según lo determine un médico autorizado, con intención curativa y paliativa a pacientes adultos y pediátricos con tumores primarios benignos y malignos y metástasis (o secundarios) en cualquier parte del cuerpo.

El objetivo del Acelerador Lineal Médico **ELEKTA HARMONY** es ayudar a un médico con licencia en la administración de EBRT a volúmenes objetivo definidos, mientras evita el exceso de radiación en el tejido normal circundante y los órganos críticos. Está destinado a ser utilizado para fracciones únicas o múltiples usando fraccionamiento de dosis estándar, hiperfraccionamiento e hipofraccionamiento en todas las áreas del cuerpo donde esté indicado dicho tratamiento.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

El objetivo del Acelerador Lineal Medico **ELEKTA HARMONY PRO** es ayudar a un médico con licencia en la administración de EBRT a volúmenes objetivo definidos, mientras evita el exceso de radiación en el tejido normal circundante y los órganos críticos. Está destinado a ser utilizado para fracciones únicas o múltiples usando fraccionamiento de dosis estándar, hiperfraccionamiento, hipofraccionamiento y administración estereotáctica (radioterapia corporal estereotáctica - SBRT: radioterapia ablativa estereotáctica - SABR) en todas las áreas del cuerpo donde esté indicado dicho tratamiento.

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;

Artículos básicos que acompañan a Elekta Harmony y Elekta Harmony Pro

	ELEKTA HARMONY	ELEKTA HARMONY PRO
Sistema de Control de Tratamiento		
Integrity R4.0.6.0	Si	Si
CCP Cabinet	Si	Si
Beam Shaping Device / Beam Line Component		
Agility	Si	Si
Energies		
6MV - Flattened	Si	Si
6MV - FFF	Si	Si
Photon energies outros com 6MV	No	Si (10, 15 MV)
Electron energies	No	Si (6, 9, 12 MeV)
Mesa & Tipo de mesa		
iBeamEVO	Si	Si
4-Axis Table	Si	Si
Movement Tracking		
Clarity Model 310 C 00	No	Si
MV Imaging		
iViewGT R3.5.0	Si	Si
kV Imaging		
XVI R5.0.6.0	Si	Si
Planeamiento de Tratamiento		
Monaco R5.51.10	Si	No
R6.0 (supporting electrons and multi-energy)	No	Si
Record & Verify		
MOSAIQ R3.0	Si	Si
Gating		
ABC R3.0	Si	Si
Response	Si	Si

Ing. JUAN CARLOS A. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

otros		
Bodyfix	Si	Si
Servicios de soporte remoto		
Intellimax connect	Si	Si
Remote servicing	Si	Si
Network Security		
Juniper	Si	Si

Mesa de tratamiento iBEAM evo Couchtop

La superficie de la mesa de tratamiento que utiliza el acelerador lineal es iBEAM evo Couchtop EH.



iBEAM evo Couchtop se usa para sostener al paciente durante la sesión de radioterapia o durante una simulación de radioterapia. Se ha diseñado en cumplimiento de las normas reconocidas internacionalmente respecto a la seguridad y el rendimiento.

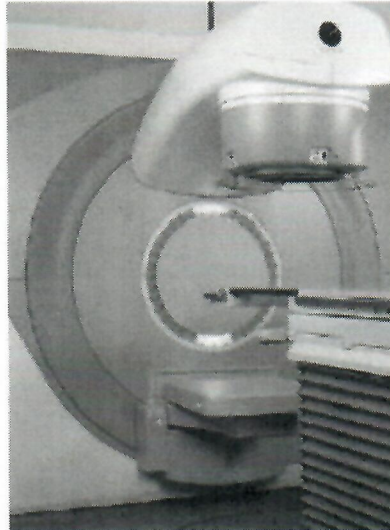
iBEAM evo Couchtop cumple con los criterios generales de seguridad y rendimiento de la Directiva 2017/745 de la UE, es decir, el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR), y lleva el marcado CE. Los productos médicos usados junto con iBEAM evo Couchtop también deberán llevar el marcado CE y deberán probarse según las directivas correspondientes, si se importan y usan en los estados miembros de la Unión Europea (UE) y de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).

iViewGT

El dispositivo de imágenes de portal electrónico iViewGT, está diseñado para su uso en tratamientos de radioterapia de enfermedades neoplásicas malignas según lo determine un médico autorizado.

Ing. JUAN CARLOS A. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

El iViewGT es un EPID (Dispositivo de imágenes de portal electrónico) que se puede utilizar para adquirir imágenes de verificación de portal. Puede utilizar estas imágenes para asegurarse de que el paciente esté en la posición correcta antes, durante y después de la radioterapia. Puede ver las imágenes adquiridas en iViewGT o exportarlas a un sistema de terceros.



Acelerador digital equipado con iViewGT

iViewGT tiene cuatro funciones básicas:

- detección de imágenes a través de una placa de centelleo unida a un detector de silicio amorfo.
- Adquisición de imagen a través de diodos de silicio amorfo que transmiten la imagen a través de un cable digital a una tarjeta de video de computadora.
- Procesamiento de imágenes dentro de la PC de la estación de trabajo, ofrece una gama de opciones para gráficos superpuestos, exposiciones múltiples e imágenes ampliadas selectivamente mediante análisis y resaltado de alta velocidad. El software utilizado es iViewGT.
- visualización de imágenes en un monitor TFT de alta resolución ubicado en su estación de trabajo o en un dispositivo de visualización similar, como un monitor CRT.

La secuencia de adquisición de radiación de iViewGT es:

- a. El usuario selecciona el modo de adquisición de imágenes deseado.
- b. El software carga las imágenes de calibración correspondientes al campo específico.
- c. El iViewGT espera que comience la irradiación y cuando detecta el haz de radiación a través del tablero de control del detector, el software comienza a capturar cuadros.
- d. Los fotogramas capturados se combinan y mejoran para producir una imagen.

Los tres modos de adquisición de imágenes iViewGT para sistemas de radioterapia de intensidad no modulada son:

Ing. JUAN CARLOS A. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- **Modo de exposición única**
Se puede usar una sola imagen adquirida durante una exposición a la dosis de control para verificar la posición del paciente, ya sea antes de administrar el tratamiento o después de usar la adquisición de la dosis de radiación completa.
- **Modo de doble exposición**
Se obtiene una primera exposición para el área total, y luego se obtiene una segunda exposición para un área reducida, correspondiente al campo de tratamiento. Luego, la imagen más pequeña se superpone a la imagen más grande para producir una sola imagen.
- **Modo de exposición de películas**
Se pueden tomar hasta 256 imágenes secuenciales a lo largo de un solo campo de radiación: por ejemplo, para capturar imágenes de los movimientos de órganos. Estas imágenes se pueden ver en un ciclo sucesivo, o en grupos de cuatro, una al lado de la otra.

Hay tres modos de adquisición de imágenes adicionales en iViewGT para sistemas de radioterapia de intensidad modulada:

- **Modo de exposición única**
Se adquiere y almacena una única imagen para cada segmento de radiación, lo que permite verificar el posicionamiento de cada paso de forma.
- **Modo de exposición múltiple**
Se adquiere y almacena una sola imagen para cada segmento de radiación. Todos los segmentos de radiación están integrados para formar una sola imagen, lo que permite la verificación de todos los pasos de forma de campo en relación entre sí.
- **Modo de exposición de películas**
Se toman hasta 256 imágenes secuenciales. Se adquiere una sola imagen para cada segmento de radiación, por ejemplo, para observar los pasos de forma del campo. Las imágenes se pueden ver en un ciclo sucesivo, o en grupos de cuatro, una al lado de la otra.

iViewDose:

iViewDose es un producto de software independiente diseñado para que lo utilicen médicos de radioterapia con experiencia para detectar posibles errores graves en el tratamiento de radioterapia, destacando posibles anomalías en el proceso de radioterapia.

iViewDose utiliza imágenes EPID adquiridas del sistema de imágenes iViewGT para reconstruir dosis de pacientes o fantasmas. El software compara la dosis reconstruida con la dosis planificada (de un sistema de planificación de tratamiento compatible) y presenta la comparación en forma de análisis Gamma.

iViewDose permite al usuario establecer tolerancias para los criterios de alerta utilizados en el análisis.

Al finalizar un análisis, iViewDose genera un informe en PDF que contiene un resumen del análisis realizado. El informe que contiene la notificación de alerta y las estadísticas gamma se puede aprobar y guardar en el registro del paciente.

Ing. JUAN CARLOS A. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

iViewDose está diseñado para usarse como una herramienta fuera de línea para informar al usuario del estado de cada fracción administrada del tratamiento y también puede usarse como una verificación previa al tratamiento con un maniquí apropiado.

Accesorios de uso exclusivo

iCom-Vx

El recurso iCom-Vx es una opción con licencia que proporciona una interfaz entre iViewGT y el acelerador digital. Las funciones de iCom-Vx son la selección y creación automática de datos del paciente y la adquisición automática de imágenes en iViewGT. Para que iCom-Vx se ejecute en iViewGT, iCom-Vx debe estar ejecutándose en el sistema de control del acelerador digital.

XVI

El XVI es un dispositivo de imagen electrónico (EID) diseñado para mejorar la información disponible para permitir la definición de la posición del paciente. XVI no está diseñado para uso diagnóstico. El equipo XVI en la sala de tratamiento consta de una fuente de rayos X en kV y un panel detector de imágenes de radiación de silicio amorfo (a-Si) / yoduro de cesio (CsI).

El Usuario, desde la sala de control, debe activar manualmente la generación de radiación kV mediante el software XVI y la penalización de habilitación de kV. (Esto difiere del sistema de imágenes MV que adquiere imágenes automáticamente cuando está activo).

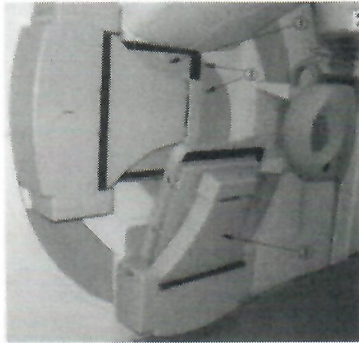
La fuente de kV genera rayos X que se proyectan como imágenes planas en la placa del detector de kV en el otro lado de la mesa de tratamiento. Cuando se posiciona el brazo detector y se administra la radiografía, el XVI adquiere las imágenes bajo el control del software XVI operando una estación de trabajo dedicada.

Las imágenes adquiridas se almacenan en una estación de trabajo XVI que controla el generador de kV y el proceso de adquisición de imágenes y reconstruye las imágenes de volumen a partir del conjunto de imágenes planas.

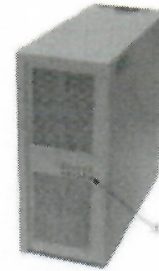
Además de los dos controladores manuales estándar (HHC) del acelerador digital, se proporciona un HHC separado para XVI en la sala de tratamiento. Se utiliza para colocar y ajustar la posición del brazo de formación de imágenes kV.

Cuando no se utiliza el XVI, el usuario clínico puede extender / retraer el brazo de la fuente de kV y colocar el brazo de formación de imágenes de kV según sea necesario para facilitar el acceso a determinadas técnicas de tratamiento clínico. El brazo de la fuente de kV también se puede extender o retraer según sea necesario para facilitar el acceso a las actividades de servicio.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.



brazo de formación de imágenes kV en posición cerrada;

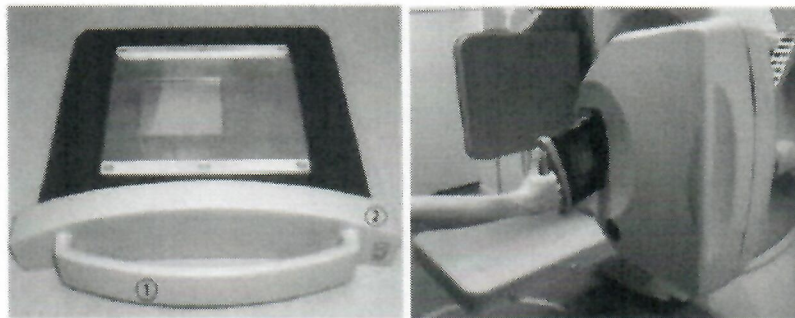


XVI Workstation (con la tapa frontal cerrada);

En el software XVI, varios parámetros utilizados para controlar estos modos de adquisición se recopilan en "predeterminado". El usuario selecciona el ajuste preestablecido apropiado para el modo de imagen deseado.

Un inhibidor XVI en Desktop Pro evita que el usuario entregue un haz de MV durante la adquisición de kV de VolumeView. El inhibidor XVI se produce después de que el usuario selecciona *Confirmar configuración* para una adquisición VolumeView en el software XVI. El inhibidor XVI permanece presente durante la adquisición de VolumeView y el registro en línea (si se selecciona). Tras la aprobación del registro del software XVI (o si el usuario navega a otras opciones fuera del flujo de trabajo de adquisición de XVI VolumeView), Desktop Pro reduce la inhibición y permite la aplicación de un haz de media tensión. Cuando el XVI completa el registro de VolumeView, envía automáticamente los valores de corrección de la tableta al Desktop Pro. Desktop Pro muestra Corrección de tabla XVI en el cuadro ID de campo y sobrescribe los datos del sistema R&V. Esta configuración permanecerá hasta que se complete el RATM.

Accesorio de uso exclusivo



Casete colimador;

HexaPOD

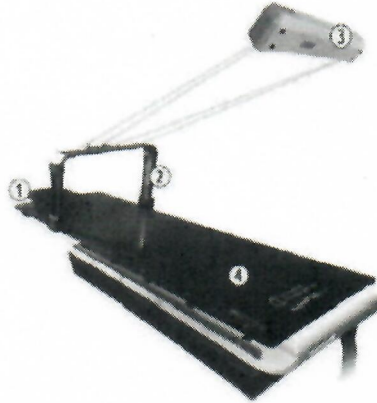
El sistema HexaPOD evo RT es un dispositivo eléctrico de grado médico diseñado para colocar con precisión al paciente en un entorno de tratamiento de radioterapia por un médico autorizado.

Incluye:

- La cama HexaPOD evo, que mueve al paciente con precisión durante el tratamiento.

Ing. JUAN CARLOS R. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- El software iGUIDE, que controla el HexaPOD evo Bed y valida la precisión de la posición del paciente.



HexaPOD evo Bed y el sistema de seguimiento iGUIDE;

Subtitular:

1. Extensión de cabeza y cuello iBEAM evo;
2. marco de referencia iGUIDE;
3. sistema de seguimiento iGUIDE;
4. Cama HexaPOD evo;

Para validar la precisión, utilice siempre el software iGUIDE.

A diferencia de cualquier otra cama, la HexaPOD evo Bed corresponde a una mesa de tratamiento de radioterapia de 6 ejes que posiciona al paciente con precisión para realizar el tratamiento en todos los ejes de traslación y rotación. Fue creado para reemplazar las camas de los sistemas de radioterapia, tales como:

- Elekta Precise Treatment System con mesa Precise;
- Plataforma Elekta Synergy con mesa Precise;

El sistema de seguimiento iGUIDE con software iGUIDE controla la cama HexaPOD evo y valida la posición del paciente. Su dispositivo de medición de alta precisión es el sistema de seguimiento iGUIDE, que detecta la posición y orientación del HexaPOD evo Bed en tiempo real. Para hacer esto, es necesario fijar marcadores infrarrojos en un patrón geométrico específico al HexaPOD evo Bed. Estos marcadores están montados en la herramienta de calibración iGUIDE o en el marco de referencia iGUIDE.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.



Cama HexaPOD evo;

Controlador de mano Hexa POD;

1. Activar botón; 2. Cable de conexión de cama HexaPOD evo;

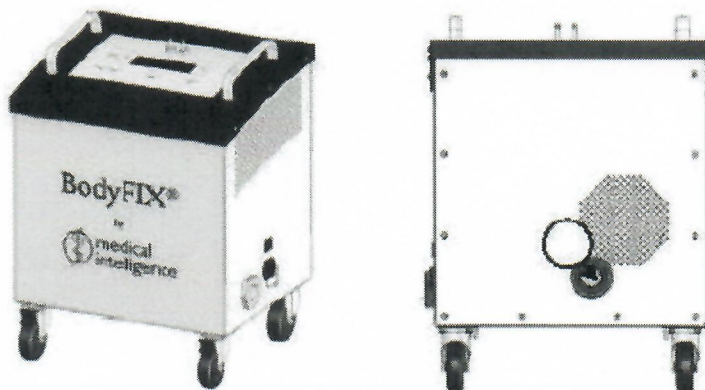
La mesa de cama HexaPOD evo está hecha de un material de fibra de carbono basado en la innovadora cama Medical Intelligence iBeam evo. Hay varias extensiones adaptables a la mesa para satisfacer las necesidades de una amplia gama de requisitos clínicos. Estas extensiones son ligeras y fáciles de instalar. El mecanismo de desacoplamiento rápido minimiza el tiempo de configuración.

La carga de trabajo segura en el extremo G de la cama HexaPOD evo (sin extensiones adjuntas) es de 125 kg si se aplica como una carga puntual.

La carga de trabajo segura (peso máximo permitido del paciente) de la cama HexaPOD evo es de 250 kg si el peso se distribuye uniformemente.

BodyFix

La bomba de vacío P2 BodyFIX es una bomba de vacío de alto rendimiento que contiene dos bombas de vacío separadas, un compresor para la evacuación de los amortiguadores de vacío BlueBAG BodyFIX y una turbina de succión especialmente fuerte para inmovilizar a los pacientes dentro del sistema BodyFIX. Ambos sistemas funcionan a través de una pantalla táctil en la parte superior de la bomba de vacío P2 BodyFIX.



La bomba de vacío P2 BodyFIX se utiliza para liberar aire entre el BlueBAG BodyFIX, el paciente y la hoja protectora BodyFIX. Debido a la salida de aire, la hoja protectora BodyFIX se adhiere

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

firmemente alrededor del cuerpo del paciente y el BlueBAG BodyFIX. El paciente quedará inmobilizado.



Para inmovilizar al paciente dentro del sistema BodyFIX, es necesario presionar el tubo BodyFIX de D27 mm en el puerto de conexión para la bomba de vacío P2 BodyFIX. El otro extremo del tubo se adjuntará al cilindro del tubo de recolección BodyFIX, colocado al final de la hoja protectora de BodyFIX.

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;

Precaución de seguridad relativa al uso de dispositivos de seguridad durante el uso clínico

Precaución de seguridad para evitar una emisión de radiación incorrecta y otros riesgos de seguridad durante el uso clínico.

No retire, cambie ni anule los interruptores, los interlocks ni otros dispositivos de seguridad. Si se ignora esta advertencia, existe riesgo de lesiones mortales o administración de un tratamiento clínico incorrecto.

Elekta instala los interruptores de seguridad, interlocks y otros dispositivos de seguridad para ofrecer la protección necesaria contra la administración incorrecta del tratamiento y otros riesgos de seguridad durante el uso clínico.

Mantenimiento por parte del usuario

Es necesario realizar comprobaciones periódicas de funcionamiento y seguridad en el equipo para garantizar que el sistema permanece seguro y fiable.

Es responsabilidad de la autoridad que tiene el control del equipo:

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- Establecer un programa de mantenimiento por parte del usuario.
- Asegúrese de que el mantenimiento por parte del usuario se ha realizado como se especifica en el programa de mantenimiento por parte del usuario.
- Mantener un registro del mantenimiento por parte del usuario.

Calentamiento diario del acelerador lineal

Nota: Elekta recomienda que el acelerador lineal alcance la temperatura necesaria antes de utilizarlo diariamente. Si no realiza este calentamiento, la vida útil del equipo se reducirá.

- Durante las comprobaciones diarias recomendadas para el usuario, active cada energía de haz a la mitad de la frecuencia de repetición de impulsos (PRF) máxima y administre 800 UM. Incluya las energías de electrones y fotones superiores para que el magnetrón permanezca en buen estado para estos haces de gran energía.

Nota: Si se han desactivado algunas energías para uso clínico, póngase en contacto con el representante del servicio técnico para activarlas.

- Realice todas las comprobaciones de calidad y seguridad del haz necesarias de acuerdo con los procedimientos hospitalarios locales.

Tabla Comprobaciones diarias recomendadas para el usuario

Comprobación del usuario	Instrucciones y resultados necesarios
Comparar los canales de dosis para un tratamiento con electrones	Finalice de forma normal un tratamiento con electrones típico. Asegúrese de que el canal de dosis 1 es igual al canal de dosis 2.
Comparar los canales de dosis para un tratamiento con rayos X de baja energía	Finalice de forma normal un tratamiento con rayos X típico. Asegúrese de que el canal de dosis 1 es igual al canal de dosis 2.
Realizar una comprobación de la pantalla de dosis del BMDM	Realice un tratamiento típico. Asegúrese de que los cambios del cómputo de dosis son correctos.
Realizar una inspección de las bandejas de sombras de metacrilato	Asegúrese de que la palanca de bloqueo de la bandeja de sombras funciona correctamente y de que impide el movimiento de la bandeja de sombras. Realice una inspección de las bandejas de sombras de metacrilato. Deseche las bandejas de sombras de metacrilato de forma segura si presentan grietas o ya no son transparentes. Existen dos causas que limitan la vida útil de una bandeja de sombras de metacrilato: <ul style="list-style-type: none"> - Se debilita cuando se aproxima al nivel del umbral de daños.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

	<p>– La transparencia disminuye, lo que disminuye el campo luminoso hasta un valor próximo al nivel del umbral de daños (que es aproximadamente de 8000 Gy).</p>
Realizar comprobaciones visuales	En la sala de tratamiento, la sala de equipos y la sala de control, asegúrese de que no haya señales de defectos ni situaciones peligrosas.
	En la sala de equipos, asegúrese de que no haya fugas debajo del intercambiador térmico y los tubos relacionados, así como en el modulador.
	En la sala de equipos, asegúrese de que la presión del agua en el sistema hidráulico interno (secundario) sea superior a 68,948 kPa (10 psi).
	Examine la retícula para detectar posibles daños, grietas u otros defectos.
	Asegúrese de que el sistema anticolidión se ha fijado con la orientación correcta.
	Asegúrese de que la instalación de las etiquetas de advertencia sea correcta y de que estas sean legibles.
	Examine los paneles frontales del equipo para detectar posibles daños, grietas u otros defectos.
Realizar una comprobación del telémetro óptico	Utilice el telémetro óptico. Asegúrese de que muestra 100 cm, con una precisión de 1 mm.
Compruebe la alineación de las retículas con rotación del colimador	Gire el colimador hasta 360°. Asegúrese de que el centro de las retículas permanezca dentro de un círculo de 1 mm de diámetro, a 1 m del objetivo.
Asegúrese de que las retículas y los láseres de la sala estén alineados.	Configure 100 cm en el IOD. Gire el gantry hasta los ángulos de 0°, 90° y 270°, y asegúrese de que los láseres de la sala y las retículas se alineen con una precisión de 1 mm.
Realizar una comprobación de la indicación de ángulo del gantry	En los ángulos de 0°, 90°, 180° y 270° del gantry, asegúrese de que la posición del gantry en la escala de gantry sea inferior a 1° con respecto a la misma en el TRM.
Realizar una comprobación de la indicación de rotación del colimador	En los ángulos de 0°, 90°, 180° y 270° del colimador, asegúrese de que la posición del colimador en la escala de diafragma sea inferior a 1° con respecto a esta en el TRM.
Interlock del sistema anticolidión	El sistema anticolidión activa y detiene los movimientos motorizados. La luz del botón TOUCHGUARD OVERRIDE (DESACTIVACIÓN DEL SISTEMA ANTICOLIDIÓN) se enciende cuando se detiene el movimiento. La luz se apaga cuando comienza el movimiento.

Ing. JUAN CARLOS M. RODRIGUEZ
 GERENTE SERVICIOS
 DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
 INVAP S.E.

Inhibición de liberación del freno	Todos los botones BRAKE (FRENO) están activados, con las luces correspondientes encendidas y el movimiento manual prohibido. Cuando se pulsa uno de los botones BRAKE (FRENO), la luz correspondiente se apaga y permite el movimiento manual.
Inhibición de activación de movimiento	La mesa de tratamiento debe moverse libre y continuamente al presionar un control TABLE MOVEMENT (MOVIMIENTO DE LA MESA) con una barra ENABLE (ACTIVAR) en el módulo de interfaz de usuario. El movimiento debe detenerse al soltar la barra ENABLE (ACTIVAR).
Interlock de los motores de parada	Cuando se pulsa el botón STOP MOTORS (DETENER MOTORES), todos los movimientos motorizados de la mesa de tratamiento deben detenerse. Cuando se suelta el botón STOP MOTORS (DETENER MOTORES) y se pulsa el botón RESET MOTORS (REINICIAR MOTORES) del HHC, después de cinco segundos, puede activar los movimientos motorizados.
Movimientos de la mesa de tratamiento	Cuando la mesa de tratamiento se mueve, la distancia medida entre las dos posiciones debe ser la misma que la distancia en el monitor de la sala de tratamiento. Esto es obligatorio para los movimientos X, Y y Z.
Holgura en los movimientos X, Y y Z	Durante el movimiento, asegúrese de que cuando la mesa de tratamiento se mueva en una dirección y vuelva a su posición inicial, la medición de los dos movimientos sea la misma.
Rotación de la columna, anclaje de 0° e indicación sonora	Asegúrese de que, cuando se ha desplazado la columna de la posición de anclaje de 0°, la fuerza de contacto y el indicador sonoro funcionan correctamente. El indicador sonoro se detiene aproximadamente a $\pm 5^\circ$ de la posición de anclaje de 0°.

Comprobación diaria del sistema anticolidión del dispositivo limitador del haz

- 1 En el HHC, utilice la rueda del GANTRY para girar el dispositivo limitador del haz (BLD).
- 2 Mantenga pulsada la rueda del GANTRY y, al mismo tiempo, mantenga pulsado el sistema anticolidión del BLD para activarlo.
- 3 Asegúrese de que el dispositivo de limitación del haz (BLD) se detiene.
- 4 En los módulos de interfaz de usuario de la mesa de tratamiento, asegúrese de que la lámpara en cada botón TOUCHGUARD OVERRIDE (DESACTIVACIÓN DEL SISTEMA ANTICOLIDIÓN) se apaga.
- 5 Asegúrese de que se muestra la inhibición MM Con C.
- 6 En el HHC, suelte la rueda del GANTRY.
- 7 Asegúrese de que el sistema anticolidión del dispositivo de limitación del haz (BLD) está activo.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- 8 En el HHC, pulse el botón TOUCHGUARD OVERRIDE (DESACTIVACIÓN DEL SISTEMA ANTICOLISIÓN).
- 9 Asegúrese de que la inhibición MM Con C desaparece y de que aparece la inhibición T/G O/ ride.
- 10 En el HHC, utilice la rueda del GANTRY para rotar el BLD.
- 11 Asegúrese de que el dispositivo de limitación del haz (BLD) empieza a girar.
- 12 En el HHC, suelte la rueda del GANTRY para detener la rotación.
- 13 Vuelva a repetir los pasos 1 a 13, pero tire del sistema anticolisión del dispositivo de limitación del haz (BLD).
- 14 Si el resultado de una comprobación no es satisfactorio, póngase en contacto con un representante del servicio técnico.

Comprobación diaria del usuario de la función de desactivación del sistema anticolisión

Esta comprobación del usuario se realiza normalmente después de la comprobación del sistema anticolisión del dispositivo limitador del haz (BLD).

- 1 En el BLD, pulse el sistema anticolisión para activarlo y continúe pulsando durante el resto de los pasos de este procedimiento
- 2 Asegúrese de que se muestra la inhibición **MM Con C**.
- 3 En un módulo de interfaz de usuario, mantenga pulsado el botón TOUCHGUARD OVERRIDE (DESACTIVACIÓN DEL SISTEMA ANTICOLISIÓN) hasta que complete los siguientes pasos.
Asegúrese de que desaparece la inhibición **MM Con C**.
Asegúrese de que aparece la inhibición **Table T/G.OR**.
En el mando colgante (HHC), pulse el botón GANTRY WHEEL FUNCTION (FUNCIÓN DE LA RUEDA DEL GANTRY) hasta que se seleccione Coll. en el indicador de estado de la rueda del gantry.
Pulse una barra ENABLE (ACTIVAR) y, al mismo tiempo, utilice la rueda del GANTRY para girar el BLD.
Asegúrese de que el dispositivo de limitación del haz (BLD) comienza la rotación.
- 4 Cuando suelte el botón TOUCHGUARD OVERRIDE (DESACTIVACIÓN DEL SISTEMA ANTICOLISIÓN), asegúrese de que la rotación del BLD se detiene.
- 5 Si el resultado de una comprobación no es satisfactorio, póngase en contacto con un representante del servicio técnico.

Comprobaciones diarias del usuario del circuito de interlock para dispositivos médicos externos

Debe realizar este procedimiento si hay varios dispositivos médicos conectados al circuito de interlock del acelerador lineal. Puede ser difícil identificar qué dispositivo externo genera la inhibición External inhibit (Inhibidor externo). Realice los procedimientos de control de calidad o las comprobaciones diarias/rutinarias del circuito de interlock solamente en un dispositivo médico externo cada vez.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Nota: *En la mayor parte de los dispositivos médicos externos, la conexión externa al circuito de interlock proporciona una interfaz de seguridad crítica a Integrity. Esto genera una inhibición que detendrá la administración de radiación si se produce un fallo.*

Para obtener más información, consulte la documentación del sistema de cada dispositivo médico externo.

- 1 Asegúrese de que todas las conexiones del dispositivo médico externo correspondientes al circuito de interlock son correctas.
- 2 Siga las instrucciones correspondientes para apagar el dispositivo médico externo.
- 3 Desconecte todos los dispositivos médicos externos del circuito de interlock.
- 4 Conecte un dispositivo médico externo al circuito de interlock.
- 5 Encienda el dispositivo médico.
- 6 Siga los procedimientos de control de calidad recomendados.
- 7 Consulte las interfaces de usuario de los dispositivos médicos externos para determinar qué dispositivo ha activado el interlock.
- 8 Desconecte el dispositivo médico externo.
- 9 Repita de nuevo este procedimiento desde el paso 4 con cada dispositivo médico externo.
- 10 Vuelva a conectar todos los dispositivos médicos externos.

Comprobación diaria del usuario de la mesa de tratamiento

Elekta recomienda que lleve a cabo las comprobaciones diarias de usuario antes de realizar alguna operación clínica con la mesa de tratamiento.

- 1 Compruebe visualmente que no hay signos de fallos ni de daños en:
 - Mesa de tratamiento
 - Superficie de la mesa de tratamiento
 - Cubiertas de los fuelles
- 2 Siga los siguientes pasos para limpiar cualquier líquido derramado en la mesa de tratamiento:
 - a Utilice un paño sin pelusas para limpiar los líquidos derramados.
 - b Mueva la mesa de tratamiento a sus límites en cada dirección longitudinal para limpiar el líquido de los canales por debajo del carro.
- 3 Asegúrese de que el sistema anticolidión y el mecanismo de desactivación del sistema anticolidión funcionan

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

correctamente.

- 4 Asegúrese de que los botones BRAKE (FRENO) funcionan correctamente.
- 5 Asegúrese de que los pulsadores de activación funcionan correctamente para todos los movimientos.
- 6 Asegúrese de que el botón STOP MOTORS (DETENER MOTORES) desactiva todos los movimientos de la mesa de tratamiento y el acelerador lineal.
- 7 Asegúrese de que cuando la mesa de tratamiento se mueve de una posición a otra, los valores medidos y los valores mostrados en el TRM son los mismos.
- 8 Asegúrese de que cuando la mesa de tratamiento se mueve en una dirección y regresa a su posición inicial, no hay holgura en los movimientos X, Y y Z.
- 9 Asegúrese de que las etiquetas de seguridad están escritas en el idioma adecuado y son visibles.

Comprobación semanal del usuario del controlador manual

- 1 Mueva la rueda del GANTRY a la derecha o a la izquierda lentamente por el rango de velocidad y asegúrese de que el movimiento aplicable se controla con suavidad.
- 2 Utilice el botón GANTRY WHEEL FUNCTION (FUNCIÓN DE LA RUEDA DEL GANTRY) para seleccionar los movimientos del colimador.
- 3 Mueva la rueda del GANTRY a la derecha o a la izquierda lentamente por el rango de velocidad, y asegúrese de que la rotación del colimador sea suave.
- 4 Pulse el botón STOP MOTORS (DETENER MOTORES) y asegúrese de que la rotación del colimador se detiene.
- 5 Para todas las demás funciones del mando colgante (HHC), pulse cada botón y asegúrese de que funcione correctamente.

Comprobación semanal del usuario del elemento 258 "Puertas sala 1"

- 1 Abra las puertas de la sala de tratamiento.
- 2 Cierre las puertas de la sala del equipo y la puerta de neutrones (si está instalada).
- 3 Seleccione cualquier haz almacenado y haga clic en **Confirm** (Confirmar).
- 4 Asegúrese de que el estado del equipo no logra pasar al estado **Ready to Start** (Listo para empezar) con las puertas de la sala de tratamiento abiertas.
- 5 Asegúrese de que la inhibición **Item 258 'Rm.doors 1'** (Elemento 258 "Puertas sala 1") aparece.
- 6 Cierre las puertas de la sala de tratamiento.
- 7 Establezca el estado del equipo del acelerador lineal en **Ready to Start** (Listo

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- para empezar).
- 8 Administre la radiación.
 - 9 Tras unos segundos, abra las puertas de la sala de tratamiento.
 - 10 Asegúrese de que la emisión de radiación se interrumpe.
 - 11 Asegúrese de que la inhibición **Item 258 'Rm.doors 1'** (Elemento 258 "Puertas sala 1") aparece.
 - 12 Si el resultado de una comprobación no es satisfactorio, póngase en contacto con un representante de Elekta

Realización de la comprobación semanal del usuario del límite de la tasa de la dosis para rayos X

Para cumplir las normativas locales de protección frente a la radiación en la sala de tratamiento, quizá sea necesario establecer el Item 38 (Elemento 38), que proporciona un límite para la tasa de dosis de las energías de rayos X.

- 1 Compruebe que el límite de la tasa de la dosis es correcto

Comprobación semanal del usuario de la amplitud de movimiento longitudinal de la mesa de tratamiento en una sala de tratamiento pequeña

- 1 Mueva manualmente la mesa de tratamiento en la dirección T y en el TRM asegúrese de que los frenos se activan automáticamente a 340 mm.
- 2 Mueva manualmente la mesa de tratamiento en la dirección G y en el TRM asegúrese de que los frenos se activan automáticamente a 840 mm.
- 3 Si los frenos no se activan en la posición correcta, póngase en contacto con el servicio técnico para establecer los límites longitudinales de una sala de tratamiento pequeña.

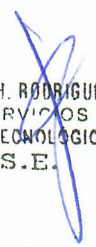
Realización de las comprobaciones mensuales de mantenimiento del usuario del sistema Response

- 1 Asegúrese de que todo el sistema está apagado.
- 2 Realice una comprobación visual de todos los cables conectados en la superficie posterior del módulo de control Response.
- 3 Desconecte los cables del módulo de control Response.
- 4 Examine los conectores de cable en busca de daños.
- 5 En caso de que sea necesario, sustituya las piezas dañadas.
- 6 Conecte los cables al módulo de control Response.
- 7 Encienda todo el sistema.
- 8 Asegúrese de que el sistema funciona correctamente.

Comprobación de mantenimiento anual del usuario del armario de control del tratamiento

- 1 Limpie los laterales externos del armario de control con un paño suave

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.



que no deje pelusa.

Nota: No utilice agua.

- 2 Utilice un paño suave que no deje pelusa y un pulimentado aplicable que no sea corrosivo en los laterales externos del armario de control.

Mantenimiento Preventivo

Durante la instalación, la actualización, el mantenimiento o la reparación se puede producir un cambio en la configuración y las calibraciones del sistema. Por tanto, es importante realizar correctamente las comprobaciones de calidad correspondientes antes de utilizar el sistema para administrar un tratamiento clínico.

Es necesario que una organización de servicio técnico cualificada realice el mantenimiento planificado del equipo para garantizar que el sistema se mantiene seguro y fiable. Es responsabilidad de la autoridad que tenga el control del equipo garantizar que el mantenimiento planificado regular se lleve a cabo de acuerdo con los requisitos normativos y de seguridad. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo mantienen el sistema en las condiciones adecuadas de funcionamiento y garantizan períodos de tiempo prolongados sin mantenimiento correctivo.

Es responsabilidad de la autoridad que tiene el control del equipo:

- Configurar un programa de mantenimiento planificado y establecer contacto con la organización de servicio pertinente.
- Asegurarse de que el mantenimiento planificado se realiza de acuerdo con los requisitos de seguridad y normativos.
- Mantener registros del mantenimiento planificado junto con la organización de servicio.

Procedimientos de seguridad del acelerador lineal cada seis meses

Tambor del gantry	Examen de los bordes del tensor para correas
Bloqueos (interlocks)	Examen del interlock HT de las puertas de la sala 1
	Examen del interlock HT de las puertas de la sala 2
	Examen de la función del botón TERMINATE (FINALIZAR)

Procedimientos de rendimiento cada seis meses del acelerador lineal

Sistema HT	Registrar voltaje de la rejilla del tiratrón
Funcionamiento del acelerador lineal	Registrar horas de LT

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

	Registrar horas de HT
Dispositivo limitador del haz	Rendimiento del haz
	Valores VMAT
Sistema de control	Comprobación del UPS

Procedimientos de fiabilidad cada seis meses del acelerador lineal

Software	Copia de seguridad del software
Sistema de control	Comprobación de los ventiladores del sistema de control
Estado del sistema	Comprobación visual y de sonido
	Comprobación de conectores positrónicos
Sistema de agua interno	Comprobación general
	Comprobación de los filtros de agua
	Comprobación del vaso de expansión
Sistema HT	Comprobación del modulador y PSU de HT
	Comprobación del transformador de carga
Sistema de vacío	Comprobación del rendimiento del sistema de vacío
	Sistema de vacío en ciclos de haz extendido
Funcionamiento del acelerador lineal	Prueba de servocañón (rayos X)
	Examen de los ventiladores del acelerador lineal
	Abrazaderas del gantry
	PCB de DMUX
Acelerador lineal	Configuración para trabajar después del mantenimiento planificado

Procedimientos de fiabilidad cada 6 meses del dispositivo de limitación del haz (BLD)

Dispositivo limitador del haz Agility	Prueba de diagnóstico del sistema
	Anchura del reflector de láminas
	Comprobación de corriente impulsora de láminas
	Conectores y cables
	PCB de LMDB
	Calibración del BLD de Agility
	Valores VMAT

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Comprobaciones de seguridad anuales del acelerador lineal

Gantry	Comprobación de pernos M20 en los contrapesos
	Comprobación del disyuntor de seguridad
	Examen de la varilla de descarga y el conector de engarce del modulador
	Comprobación de cables y tubos
	Comprobación de las conexiones a tierra
Accesorios	Comprobación general de los accesorios
	Aplicador circular de electrones: comprobación del sistema anticolidión
	Aplicador circular de electrones: comprobación del resorte
Comprobaciones de interlocks	Elemento 25 "Interrupción"
	Elemento 525 "Cerrar mon."
	Elemento 260 "Inhibidor externo" (si procede)
Dispositivo limitador del haz Agility	Parte de elemento de software e interlock del dispositivo de limitación del haz (BLD): comprobación de valores
	Posición del diafragma

Comprobaciones de seguridad de mantenimiento anuales de la mesa de tratamiento

Comprobaciones de seguridad de mantenimiento anual	Descripción de la comprobación
Sistema de movimiento	Comprobación del primer movimiento vertical después de la instalación
	Conjunto del movimiento vertical
	Freno del movimiento vertical
	Interruptores limitadores de altura
	Interlock del HT
Sistema eléctrico	Fuente de alimentación (PSU)
	Conexión a tierra
Estado del sistema	Precisión del movimiento vertical

La calibración del ODI está a 0°. Los mecanismos del brazo y el gantry y la distribución del peso pueden tener efectos en la precisión de otros ángulos.

Procedimientos de rendimiento anuales del acelerador lineal

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Gantry	Comprobación del indicador óptico de distancia (ODI)
	Comprobación de las abrazaderas del gantry
	Comprobación de la conexión de la pantalla a tierra de los pulsos del modulador
	Comprobación de la tensión del tiratrón
Dispositivo limitador del haz Agility	Comprobación del sistema óptico
	Alineación de las retículas

Comprobaciones de rendimiento de mantenimiento anuales de la mesa de tratamiento

Comprobaciones del rendimiento de mantenimiento anuales	Descripción de la comprobación
Frenos y diagnóstico de resultados	Holgura y anclaje de la rotación de la columna
	Holgura vertical, longitudinal y lateral
	Comprobación de los frenos
Sistema eléctrico	Comprobación del módulo de interfaz eléctrico (EIM)
	Comprobación de la fuente de alimentación ininterrumpida (UPS)
Movimientos	Amplitud de movimiento del sistema de movimiento longitudinal
	Amplitud de movimiento del sistema de movimiento lateral
	Amplitud de movimiento del sistema de movimiento vertical
	Señal acústica de rotación de la columna
Hardware	Marco del adaptador del foso del pistón (si está instalado)

Procedimientos anuales de fiabilidad anuales del acelerador lineal

Comprobaciones iniciales (si está instalado)	Comprobación del calentador de la cámara de ionización
Gantry	Comprobación del mecanismo impulsor del gantry
	Lubricación del sistema de lectura del ángulo del gantry
	Comprobación de conexiones magnéticas del magnetrón
	Comprobación de las 22 conexiones de la banda de etiqueta
	Correa de desplazamiento en el tambor del gantry
Sistema LV	Inspección de la unidad del sistema de alimentación de baja tensión (LV PSU)

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Sistema de agua interno	Comprobación de filtros
	Sustitución del agua del sistema de refrigeración por agua
Sistema de gas dieléctrico	Comprobación del conmutador de flujo
	Comprobación del vaso de expansión
	Comprobación del filtro de agua
	Llenado con gas dieléctrico
Funcionamiento del acelerador lineal	Comprobación de ventiladores
	Comprobación del flujo del magnetrón
	Comprobación de la holgura de rotación del dispositivo de limitación del haz (BLD)
	Comprobación de los movimientos del dispositivo de limitación del haz (BLD)
Accesorios	Lubricación de la bandeja de sombras
Conexiones	Comprobación de Elekta IntelliMax®
Cubiertas	Comprobación de las fijaciones
Dispositivo limitador del haz Agility	Comprobación de la corriente impulsora de la cuña
	Comprobación de la holgura impulsora de la lámina
	Comprobación de la holgura impulsora de la guía de láminas dinámicas (DLG)
	Microinterruptores del BLD
Enfriador de agua	Visita del especialista
Estabilizador de voltaje	Visita del especialista
Bomba de paletas giratoria	Regeneración de la trampa de la línea frontal
	Comprobación del nivel de aceite

Comprobaciones anuales de fiabilidad de mantenimiento anuales de la mesa de tratamiento

Comprobaciones de fiabilidad de mantenimiento anuales	Descripción de la comprobación
Movimiento de la altura	Husillo de bola del mecanismo en Z de altura
	Nivel de aceite en la caja de engranajes

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

	Cojinetes de montaje de la caja de engranajes
	Cojinetes lineales en la caja de engranajes del mecanismo de altura
Movimiento horizontal	Cojinetes lineales en el movimiento longitudinal
	Módulos de interfaz de usuario
Estado del sistema	Superficies pintadas de la mesa de tratamiento

Procedimientos de rendimiento de mantenimiento cada dos años

Base del gantry	Comprobación del tensor para correas
-----------------	--------------------------------------

Procedimientos de fiabilidad de mantenimiento cada dos años

Tambor del gantry	Lubricación de los piñones del mecanismo impulsor del gantry
	Inspección del tensor para correas del tambor del gantry
Sistema de agua interno	Limpieza de los filtros del sistema de agua
Dispositivo limitador del haz Agility	Lubricación de las láminas
	Comprobación de la corriente impulsora de la guía de láminas dinámicas (DLG)
Guía de láminas dinámicas	Sustitución del freno de la guía de láminas dinámicas
	Comprobación de corriente impulsora del diafragma

Comprobaciones de seguridad de mantenimiento cada tres años

Comprobaciones de interlocks	Elemento 127 "Err 2R"
	Elemento 128 "Err 2T"
	Elemento 166 "Err bloque"

Procedimientos de fiabilidad de mantenimiento cada tres años

Brazo del gantry, colimador y blanco	Comprobación del sistema de movimiento del blanco
	Comprobación del colimador y los filtros

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 GERENTE SERVICIOS
 DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
 INVAP S.E.

	Sustitución de la cámara de ionización
	Comprobación del cojinete de rotación del dispositivo de limitación del haz (BLD)
Colimador multiláminas Agility	Sustitución de los ventiladores de refrigeración
Poste de apoyo del panel de separación	Comprobación de las fijaciones

Comprobaciones de seguridad de mantenimiento cada cinco años

Gantry	Comprobación de la precarga de la rueda base del gantry
Acelerador lineal	Comprobación de la conexión a tierra (masa)

Comprobaciones de fiabilidad de mantenimiento cada cinco años

Bomba turbomolecular	Comprobación de los niveles de aceite de la bomba
	Lubricación de la junta de la bomba

Comprobaciones de fiabilidad de mantenimiento cada seis años

Cable de cámara de ionización	Sustitución del cable de la cámara de ionización
Bloque de terminales del colimador	Sustitución del bloque de terminales del colimador

Comprobaciones de seguridad de mantenimiento cada siete años

Gantry	Caja de engranajes Correa de distribución del gantry
--------	---

Riesgos en pacientes

La radioterapia es una decisión clínica individual para cada paciente que toma un equipo multidisciplinario de profesionales. Por ejemplo, los riesgos de la radioterapia se estudiarían y, si fuera necesario, se buscarían otras opciones en las siguientes situaciones:

Si la paciente está embarazada. En este caso, los beneficios de la radioterapia de haces externos para la madre deben sopesarse con los riesgos para el feto.

Si el paciente tiene implantado un dispositivo cardíaco que corre riesgo de irradiación y funcionamiento incorrecto.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Si el paciente tiene un trastorno del tejido conjuntivo que lo hace más propenso a sufrir toxicidad relacionada con la radioterapia

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

NO APLICABLE

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

Las emisiones de radiofrecuencia de los productos oncológicos de Elekta son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos próximos. Todos los equipos suministrados por Elekta están pensados para uso sanitario profesional en un entorno controlado. No utilice este equipo salvo que se encuentre en el tipo especificado de ubicación protegida.

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 APLICABLE

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;

Es necesario limpiar y desinfectar el equipo y la sala en la que se encuentra el equipo a intervalos regulares. Elekta recomienda que los procedimientos de limpieza del equipo y de la sala cumplan las leyes y la normativa aplicables en la jurisdicción en la que se instala el equipo.



ADVERTENCIA

No limpie el equipo ni use ningún pulverizador desinfectante cuando el equipo esté conectado al suministro eléctrico. De no cumplir esta advertencia, puede provocar lesiones mortales.



ADVERTENCIA

No use ningún pulverizador explosivo o inflamable. Si ignora esta advertencia, puede provocar lesiones mortales y daños en el equipo.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACION TECNOLÓGICA
INVAP S.E.



PRECAUCIÓN

Evite que se introduzca agua u otros líquidos en el equipo. Si ignora esta precaución, podría causar daños en el equipo.



PRECAUCIÓN

No use ningún pulverizador para limpiar la sala del equipo. Si ignora esta precaución, podría causar daños en el equipo.

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; 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:

El rango válido de la energía del haz de radiación, que depende del tipo de radiación y del tipo de acelerador lineal, es:

- Valores nominales de fotones:

– 6 MV, 6 FFF, 10 MV, 10 FFF y 15 MV

- Valores nominales de electrones:

– 6 MeV, 8 MeV, 9 MeV, 10 MeV, 12 MeV y 15 MeV

Haces de rayos X (excluyendo el modo de alta tasa de dosis)

Harmony incluye energía de rayos X de 6MV y la opción de energía de rayos X de 10 o 15MV [HARMONY PRO].

Uniformidad de los campos de rayos X

La uniformidad se mide en el plano perpendicular al eje del haz, a 100 cm del objetivo (SDD) y a la profundidad de medición estándar de 10 cm con un SSD de 90 cm para 6MV. (Ref. IEC 60976).

Modo de tasa de dosis alta (FFF)

Desarrollado para admitir las técnicas de radioterapia más avanzadas, el modo de tasa de dosis alta acorta el tiempo de entrega del haz al eliminar el filtro de aplanamiento y aumentar la tasa de

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

dosis. Esta administración más rápida puede aumentar la precisión del tratamiento al reducir el riesgo de movimiento intrafraccional. Harmony Pro incluye 6 MV FFF de serie y, con el paquete SBRT, ofrece la opción de 10 MV FFF [HARMONY PRO].

Características del perfil del haz de campo de rayos X

Las características del perfil del haz se miden en el plano perpendicular al eje del haz, a 100 cm del objetivo (SDD) y en la medida de profundidad estándar de 10 cm con un SSD de 90 cm para 6MV y superior. (Ref. IEC 60976)

Electrones

Harmony se puede configurar con tres energías electrónicas y una gama de aplicadores para permitir un tratamiento eficiente de tumores superficiales.

Indicador de campo de luz (luz de ajuste de campo)

Se proporciona un campo de luz que define la posición del campo de radiación en los modos de rayos X y de electrones.

Los alambres cruzados proyectados en el campo de luz indican la posición del eje central del haz. También se muestra la orientación del filtro de cuña integrado.

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

Precauciones de seguridad sobre el uso de técnicas de tratamiento nuevas o inusuales



No utilice técnicas de tratamiento nuevas o inusuales a menos que se asegure de que el rendimiento y la configuración del equipo son adecuados para el tratamiento. Si ignora esta advertencia, podría causar lesiones mortales o administrar un tratamiento clínico incorrecto.

Antes de utilizar técnicas de tratamiento nuevas o inusuales, es responsabilidad del usuario asegurarse de que:

- El equipo funciona correctamente.
- La configuración del equipo es correcta.
- Las licencias del software aplicable están instaladas.

Para obtener más información sobre estos puntos, póngase en contacto con su representante de Elekta.

Evitar del uso incorrecto

Ing. JUAN CARLOS M. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

El dispositivo no debe utilizarse de ninguna forma que contravenga su propósito previsto. Lea siempre las instrucciones de seguridad y siga las directrices indicadas en la documentación. Todo el personal que utilice el dispositivo debe tener el nivel de formación correcto.

Continuación de un tratamiento después de una finalización anómala

Puede producirse una finalización anómala debido a diferentes problemas (por ejemplo, un fallo de alimentación, funcionamiento de un botón de apagado de emergencia o los cambios en la tasa de dosis). Debe respetar las normativas y procedimientos locales para encontrar y reparar la causa de la finalización anómala. Registre la causa, para usarla si el problema vuelve a ocurrir.

Nota: *Si la causa del problema fue una avería del equipo, póngase en contacto con el ingeniero de servicio técnico.*

Cuando se produce una finalización anómala de un campo en Receive External Prescription (Recibir prescripción externa), los indicadores de estado de la máquina muestran una finalización anómala.

1. Si se produce una finalización del campo porque ha pulsado el botón TERMINATE (FINALIZAR) en el FKP, continúe con el tratamiento según se indica a continuación:
 - a. Pulse el botón FINALIZAR para desbloquearlo.
 - b. Vaya a la sala de tratamiento y compruebe que el estado del paciente es satisfactorio y de que está colocado en la posición de tratamiento correcta.
 - c. En el HHC o en los módulos de interfaz de usuario, pulse el botón RESET MOTORS (REINICIAR MOTORES).
 - d. En el BMDM, anote la UM de haz de la pantalla BEAM MU (UM HAZ), que muestra la UM administrada en el momento de la finalización anómala.
 - e. Pulse el botón RESET (REINICIAR) (la llave RESET [REINICIAR] debe estar insertada en la muesca para la llave RESET [REINICIAR]).
 - f. Realice el procedimiento correspondiente para las emisiones parciales de campo del sistema de registro y verificación.
2. Continúe el tratamiento según se indica a continuación si se produce una finalización anómala de un campo debida a que:
 - Un parámetro del equipo (por ejemplo, la planicidad del haz) se ha salido fuera del límite de tolerancia durante el tratamiento.
 - El sistema de control de la administración detectó una discrepancia en la emisión de radiación.
 - Se produjeron otras condiciones que impidieron la administración de la UM prescrita.
 - a. Anote el cambio BEAM MU (UM HAZ). La pantalla BEAM MU (UM HAZ) muestra la UM del último haz.
 - b. Determine la causa de la finalización anómala.
 - c. Pulse el botón RESET (REINICIAR) (la llave RESET [REINICIAR] debe estar insertada en la muesca para la llave RESET [REINICIAR]).

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- d. Realice el procedimiento correspondiente para las emisiones parciales de campo del sistema de registro y verificación.

Apagado del sistema debido a un fallo del suministro eléctrico

Procedimiento para apagar de manera segura el sistema y guardar los datos del tratamiento, en un tiempo inferior a 5 minutos después del fallo de alimentación en el acelerador lineal.


No puede continuar administrando un campo de tratamiento cuando hay un fallo total de alimentación en el acelerador lineal. Esto es aplicable a todos los modos de tratamiento.

Si el fallo del suministro eléctrico se produce cuando la radiación está activada, la emisión de radiación termina inmediatamente y se abre el cuadro de diálogo Power Supply (Fuente de alimentación). Esto indica que Integrity no guardará los datos del tratamiento.

1. Guarde los datos correspondientes y apague correctamente el sistema en un intervalo de tiempo inferior a 5 minutos.
Nota: Si el UPS tiene suficiente carga, el registro del Linac se imprimirá en papel o en un archivo, al final de la administración de un segmento completado.
Si no detiene el sistema en menos de 5 minutos, se apagará automáticamente.
2. Si se encontraba en Receive External Prescription (Recibir prescripción externa) cuando se produjo el fallo de alimentación:
 - a. Guarde los datos correspondientes en el sistema de registro y verificación.
 - b. Cierre sesión.
 - c. Apagado de la estación de trabajo de registro y verificación.
Si no guarda los datos correspondientes, consulte la documentación del sistema de registro y verificación para obtener más información.
Nota: Para configurar el sistema de registro y verificación para que se apague automáticamente, consulte la información del fabricante correspondiente.
3. Apague el interruptor de control de potencia del acelerador lineal de acuerdo con los procedimientos locales.

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

El diseño y la fabricación de los productos de Elekta cumplen las normas correspondientes de compatibilidad electromagnética. El resultado previsto de las normas es reducir al mínimo el riesgo de interferencia electromagnética de los dispositivos de RF. El tipo de dispositivo y la distancia con el equipo afectan a la intensidad de la interferencia electromagnética. El equipo incluye el acelerador lineal y los accesorios, los armarios de control y los ordenadores de la sala de control, así como equipos de otros fabricantes.


Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Es necesario adoptar precauciones especiales para las emisiones relacionadas con la compatibilidad electromagnética. Elekta le recomienda que siga estas precauciones cuando utilice los dispositivos de RF cerca del equipo.

- No utilice dispositivos de RF a menos que cumplan las normas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, por ejemplo, deben incluir la marca CE o FCC.
- No utilice radiotransmisores-receptores de emergencia en la sala de tratamiento ni en la de control. Utilice únicamente una radio de emergencia si hay una emergencia.
- No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos con módem celular cerca del equipo. Las instrucciones de uso contienen información sobre la distancia de seguridad mínima de estos dispositivos con respecto al equipo.
- Cuando utilice un dispositivo que esté habilitado para funcionamiento inalámbrico, este debe encontrarse a una distancia mínima de 10 cm del equipo.
- Los lectores de identificación de radiofrecuencia (RFID), cuando se activan para escanear una etiqueta RFID, deben estar a un mínimo de un metro de distancia de los equipos.



No coloque dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles o móviles cerca del equipo. Las emisiones de estos dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden ser superiores a los niveles establecidos en las normativas sobre compatibilidad electromagnética, lo que puede tener un efecto no deseado en el funcionamiento del equipo. Si ignora esta advertencia, las emisiones de radiofrecuencia (RF) pueden causar el funcionamiento incorrecto del equipo. Un funcionamiento incorrecto puede causar lesiones mortales, el tratamiento clínico incorrecto o daños en el equipo.



No use accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Elekta. Esto puede afectar a la compatibilidad electromagnética y aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo a las interferencias de RF del equipo. De no cumplir esta advertencia, la radiación incorrecta que se produzca, entre otros casos de funcionamiento incorrecto, puede causar lesiones mortales o provocar errores en el tratamiento clínico.

Precaución de seguridad en caso de incendio o explosión

No use el equipo en salas en las que haya gases inflamables o explosivos. Si ignora esta advertencia, puede provocar lesiones mortales y daños en el equipo.

Las concentraciones altas de oxígeno y algunos gases anestésicos inflamables y pulverizadores desinfectantes, pueden crear un entorno explosivo o inflamable en la sala.

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 APLICABLE

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

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

La eliminación al final de la vida útil es el procedimiento usado para desmontar, retirar y desechar el equipo, ya sea por completo o alguno de sus componentes, de forma que no sea posible volver a ponerlos en funcionamiento para su uso previsto. Solo los expertos cualificados (EC) y centros autorizados con la licencia correspondiente pueden llevar a cabo la retirada y la eliminación del equipo, así como el reciclaje de los materiales. El cliente es el propietario de los datos guardados en el soporte de almacenamiento. Si hay algún soporte de almacenamiento de datos conectado, como una unidad de disco duro, retírelo del dispositivo y entrégueselo al cliente para su eliminación. Si el cliente encarga el desecho de los datos al equipo de eliminación, deben destruirse de acuerdo con las normativas de ciberseguridad vigentes.

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 APLICABLE

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

NO APLICABLE

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INVAP SOCIEDAD DE ESTADO Rótulos e instrucciones de uso.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.20 10:20:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 10:20:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008984-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008984-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E. ; 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: 1178-24

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-364 Aceleradores Lineales

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

Modelos:
1553032 ELEKTA HARMONY

1555143 ELEKTA HARMONY PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Aceleradores Lineales Elekta Harmony y Elekta Harmony PRO están indicados para su uso en tratamientos con radioterapia de haces externos (EBRT) cuando sea determinado por un profesional médico, ayudándolo en la administración de EBRT en volúmenes objetivo definidos, al tiempo que protege el tejido circundante y los órganos vitales de un exceso de radiación. Harmony y Harmony PRO están indicados para la administración de EBRT curativa y paliativa en pacientes adultos y pediátricos con tumor primario benigno y maligno y metástasis (o secundario) en cualquier parte del cuerpo.

Período de vida útil: 15 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: El Acelerador Lineal Elekta se suministra embalado en una caja de cartón resistente (embalaje primario), con un revestimiento interno de Styrofoam. Para ser transportado, la caja de cartón que contiene el Acelerador Lineal Elekta se coloca en una caja de madera (embalaje secundario), las cuales están debidamente identificadas y selladas.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fabricante1: Elekta Limited

Fabricante2: Elekta Beijing Medical Systems Co, LTD

Fabricante3: Elekta Solutions AB

Lugar de elaboración:

Dirección1: LINAC HOUSE, FLEMING WAY, CRAWLEY, WEST SUSSEX, RH10 9RR REINO UNIDO

Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Dirección3: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1178-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008984-21-7

N° Identificadorio Trámite: 35630

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.26 15:48:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 15:48:50 -03:00