



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

DISPOSICIÓN N° 2144

BUENOS AIRES, **16 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-886/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2144

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 VARIAN, nombre descriptivo Acelerador Lineal y nombre técnico Aceleradores lineales de acuerdo a lo solicitado, por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1081-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



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

DISPOSICIÓN Nº 2144

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-886/12-8

DISPOSICIÓN Nº

2144

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2144

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL

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

Marca de producto médico: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelo/s: NOVALIS TX.

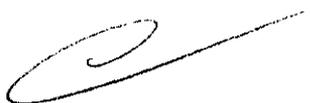
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC

Dirección: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-886/12-8

DISPOSICIÓN N°

 2144

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
.....**2144**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2144



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

3. Instrucciones de Uso

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

VARIAN
medical systems

**Acelerador Lineal
Novalis TX**

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

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

Fabricante:

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

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-65

21 4/26



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

Novalis Tx™ integra el acelerador lineal de alta energía de Varian y el colimador de 120 láminas (HD120 MLC™) con láminas de 2,5 mm para lograr una modificación de la forma del haz más precisa.

El Novalis Tx proporciona funciones de radiocirugía estereotáctica de alta tasa de dosis, y es posible personalizar su configuración con una amplia variedad de funciones y características opcionales:

- Radioterapia guiada por imágenes (IGRT)
- Radioterapia de intensidad modulada (IMRT)
- Productos de planificación de tratamientos de RT y SRS
- LaserGuard™, un sistema de detección de colisiones
- On-Board Imager® (OBI), una unidad de imagen electrónica de kV
- PortalVision™, una unidad de imagen electrónica de MV
- RPM Respiratory Gating System™, un accesorio de colocación del paciente que sincroniza la generación de imágenes y la administración del tratamiento con el patrón respiratorio del paciente

El Novalis Tx™ es un sistema de radiocirugía de gran alcance que ofrece una combinación versátil de tecnologías avanzadas para el tratamiento de tumores y otros objetivos anatómicos. Con la plataforma Novalis Tx, las instituciones médicas pueden ofrecer, el tratamiento no invasivo más moderno para una amplia variedad de tumores malignos y otras enfermedades potencialmente debilitantes, sin dañar el tejido sano cercano y sin la participación de la cirugía tradicional.

Para la precisión del tratamiento: haces finos y precisos

- Formador de haz: 2,5 mm HD120 ® de alta definición.
- Gantry de precisión: precisión mecánica de 0,5 mm de precisión isocéntrica
- Precisión Clínica: precisión submilimétrica técnicamente y clínicamente demostrada

Para el poder de tratamiento: Acelerador lineal potente y técnicas avanzadas de tratamiento

- Entrega de dosificación alta: hasta 1000 MU / dosis minuto
- Potencia del acelerador: 6 MV y HighX (10-20mV) de potencia
- Control MV flexible : RapidArc SRS / SBRs

Para una mayor precisión de disparo al tejido objetivo: tecnologías sofisticadas de imágenes

- Enfoque Stereo de rayos X: Incluye ExacTrac X-Ray 6D y verificación de ajuste (Snap verification)

2144



- Cone Beam CT: Incluye On-Board Imager ® 3D para la confirmación de enfoque del tejido blando para SBRS
- MV Portal Vision ™ y Fluoroscopio: le ayuda a ver lo que trata, mientras realiza el tratamiento en tiempo real.
- Adaptación de administración del tratamiento: Incluye ExacTrac X-Ray 6D para el tratamiento de tumores que se mueven con la respiración
- Camilla robótica: corrige la posición del paciente en 6D.

Para facilitar su uso - software inteligente e intuitivo

- Sofisticadas herramientas de planificación: interfaces intuitivas para el cirujano, el oncólogo y el físico.

Efectos secundarios de la radioterapia

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

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

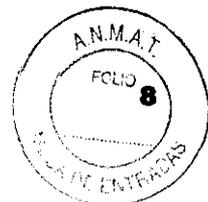
En radioterapia de torax: esofagitis, tos seca.

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

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

Su acelerador Varian puede incluir componentes opcionales tales como RPM Respiratory Gating System™, On-Board Imager® o PortalVision™. En la documentación del producto, encontrará información detallada sobre cómo utilizar dichos componentes opcionales.

2146



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;

Capítulo 5 Control matinal: Comprobación de sistemas y tratamientos

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



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

Antes de accionar el acelerador, asegúrese de leer y comprender cabalmente los procedimientos de emergencia y seguridad descritos en el documento *Novalis Tx™ Safety Guide*.

Diagnóstico matinal

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



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

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

2144



Para realizar una prueba de diagnóstico de encendido:

1. Pulse F2 DIAG.

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

2. Pulse Intro para comenzar el diagnóstico.

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

Ejecutando
Autocomprobación del controlador
Espere, por favor...

3. Si la prueba es satisfactoria, aparece un mensaje que confirma que la prueba concluyó con éxito y se muestra el menú **MODO PRINCIPAL** (Ilustración 37).

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

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

4. Gire el interruptor de llave de alimentación del gabinete electrónico de la consola en el sentido de las agujas del reloj hacia la posición de encendido. Ahora ya está preparado para realizar el control matinal.

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

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

1. Lleve a cabo la secuencia de encendido.
2. Asegúrese de que la pantalla de posición digital del gantry concuerde con la posición real observada del gantry, tal como se muestra en la pantalla de posición mecánica (Ilustración 30).

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

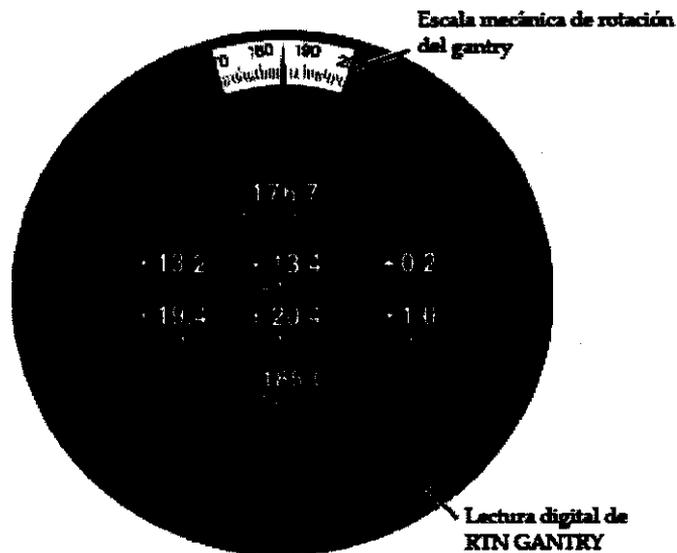


Ilustración 30 Pantallas de posición digital y mecánica del gantry

2144



Verificación de los sistemas de gas y agua

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



ADVERTENCIA: El acceso no autorizado a los sistemas de gas y agua del acelerador puede provocar lesiones graves e incluso la muerte. A fin de impedir el acceso no autorizado, no permita que ninguna persona no autorizada abra el soporte de la unidad, y mantenga cerradas las puertas del soporte de la unidad durante el funcionamiento rutinario.



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

Valores normales

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

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

Localización de indicadores en aceleradores de Varian

Los indicadores de gas y agua, de la temperatura del agua y los pilotos indicadores de los aceleradores son visibles a través de una ventana situada en la puerta del lado derecho del soporte de la unidad (Ilustración 31).

2144

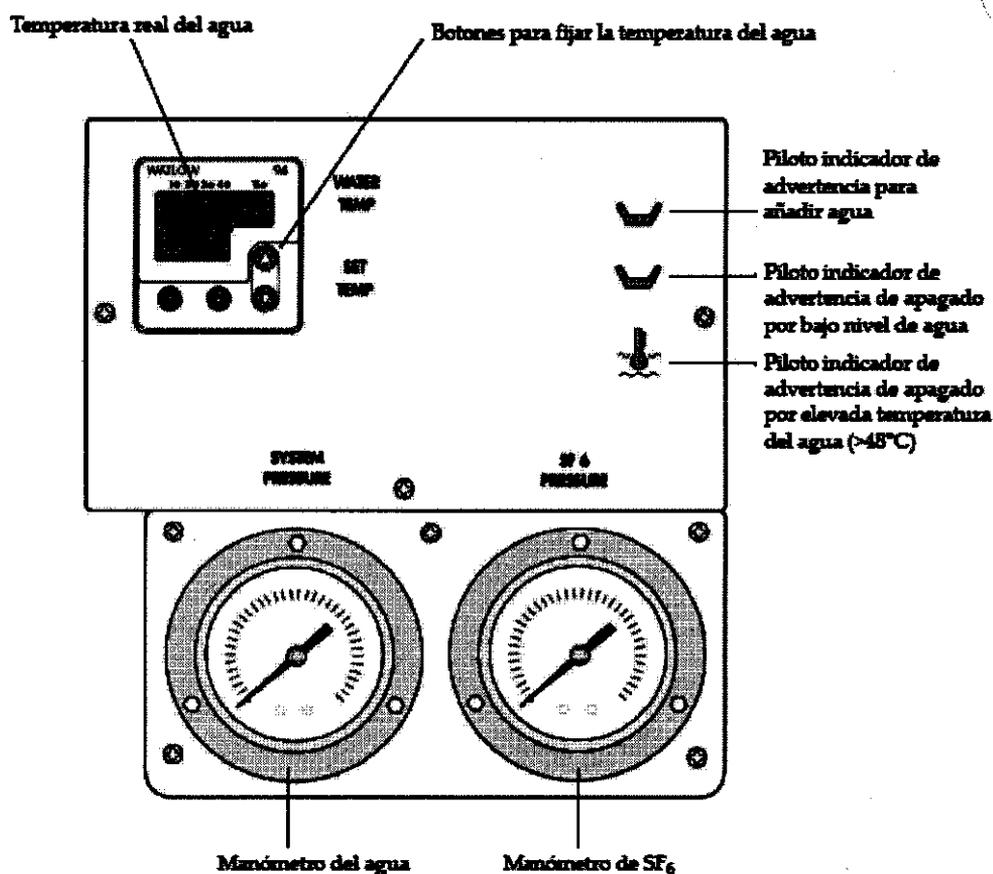
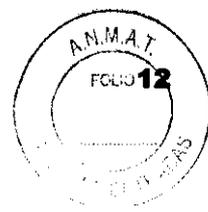


Ilustración 31 Indicadores de los sistemas de gas y agua

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

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

[Handwritten signature]

2144



- Los siguientes pilotos indicadores se iluminan únicamente en estas condiciones:
- El indicador de bajo nivel de agua se ilumina en ámbar cuando el nivel de agua del sistema es bajo. Agregue agua al sistema.
- El indicador de apagado por bajo nivel de agua se ilumina en rojo para indicar que el agua del sistema está a un nivel bajo crítico. El sistema se apaga para impedir un sobrecalentamiento. Agregue agua al sistema.
- El piloto de advertencia de apagado por temperatura elevada del agua se ilumina en ámbar cuando la temperatura es superior a 48°C. El sistema se apaga para impedir un sobrecalentamiento.

Interior del soporte de la unidad

Las siguientes ilustraciones muestran dónde se encuentran los indicadores que pueden verse a través de la ventana de la derecha del soporte de la unidad (Ilustración 31), y la ubicación de los sistemas de gas y agua y de sus indicadores situados en el interior del soporte de la unidad (Ilustración 32 y Ilustración 33).

En el modelo de acelerador Novalis Tx™ estándar, el lado del soporte mencionado es relativo a un observador parado frente al soporte con el gantry a la izquierda.

Para Silhouette Edition (Ilustración 34), el contenido del soporte de la unidad se encuentra detrás de los paneles 4 y 5 (Ilustración 35 y Ilustración 36).

2144

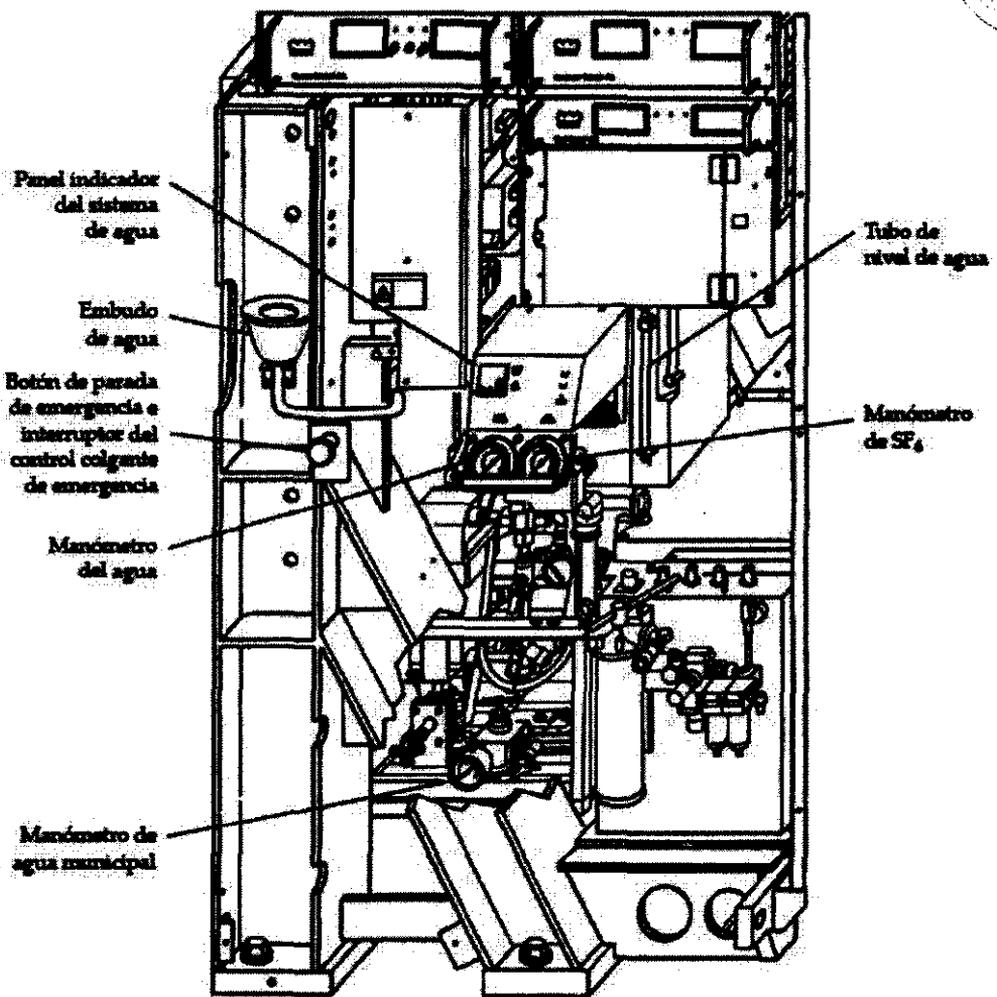


Ilustración 32 Interior del soporte de la unidad, lado derecho

Ing. Edgardo A. Nouche

2144

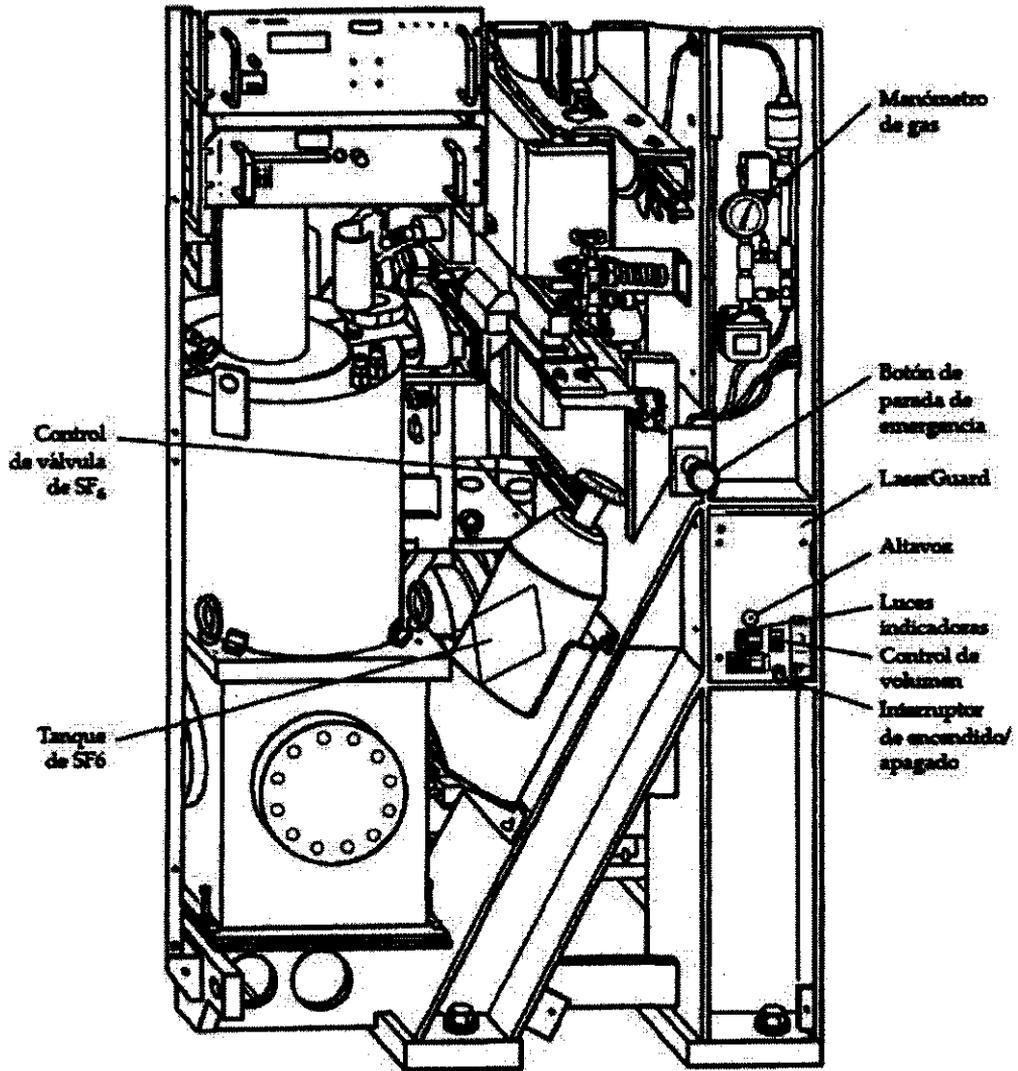


Ilustración 33 Interior del soporte de la unidad, lado izquierdo

2144

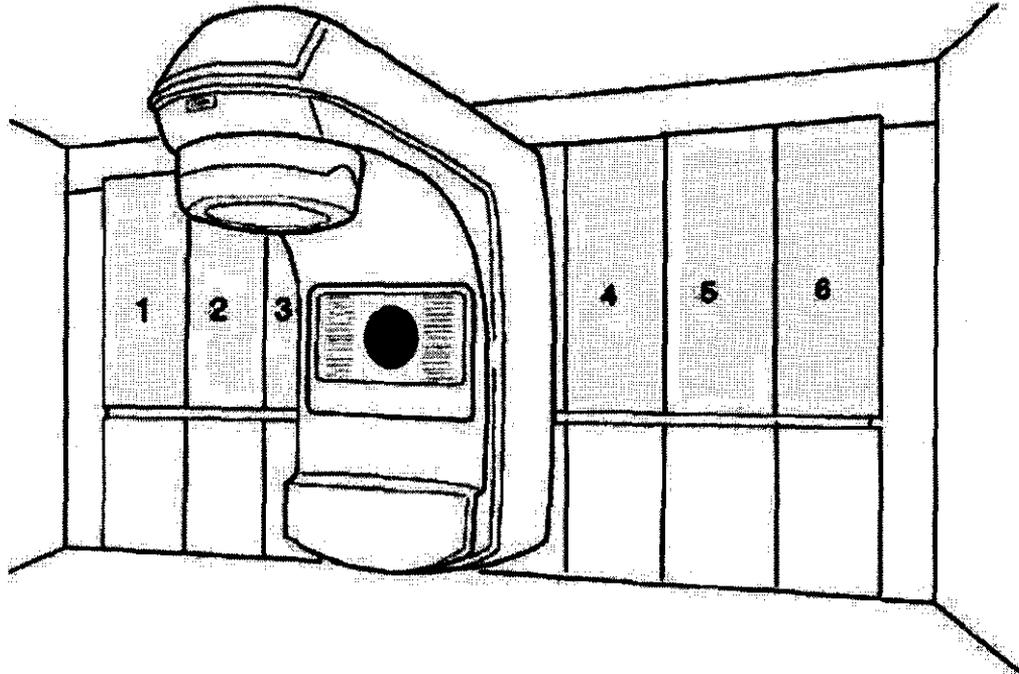
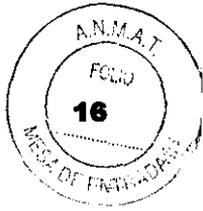


Ilustración 34. Silhouette Edition®: Paneles del soporte de la unidad

21/74

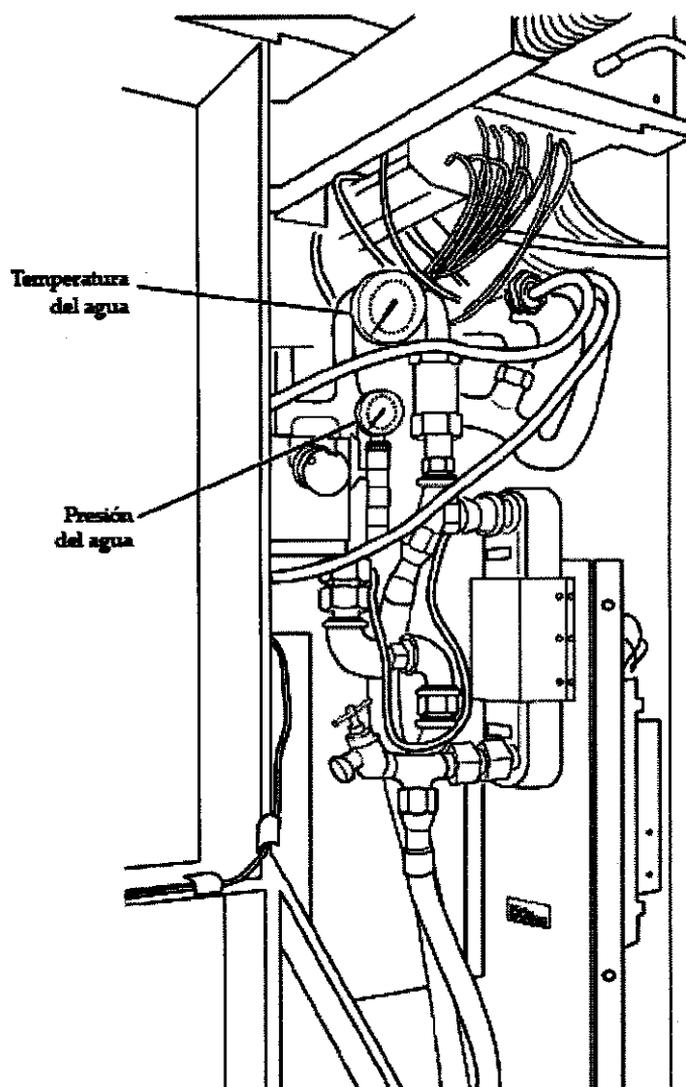


Ilustración 35 Silhouette Edition®: Detrás del panel 4, lado izquierdo



2174

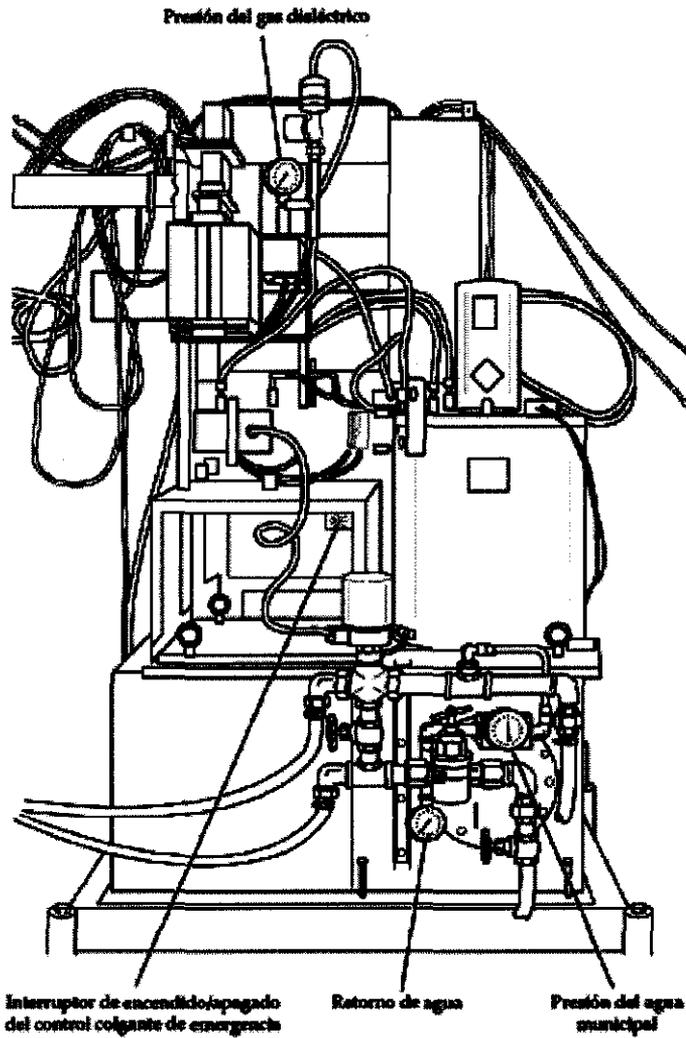
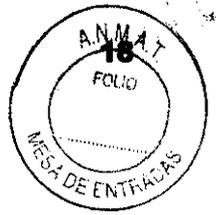


Ilustración 35 Silhouette Edition®: Detrás del panel 5

Llenado del tanque de agua

Dentro del soporte de la unidad, un tubo de nivel de agua situado en la parte trasera del tanque permite comprobar el nivel real de agua en el sistema (Ilustración 32).

El siguiente procedimiento explica cómo llenar el tanque de agua.



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

Para llenar el tanque de agua:

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

Pruebas de rotación del gantry

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

Selección del modo Control matinal

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

Después de que el acelerador complete su prueba automática diaria, o al salir de un modo principal, aparecerá el cuadro de menú MODO PRINCIPAL menu (Ilustración 37). Puede utilizar este menú para seleccionar el modo Control matinal. La selección predeterminada es CONTROL MATINAL.

2146

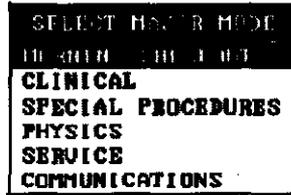


Ilustración 37 Menú MODO PRINCIPAL

Después de entrar al modo Control matinal, debe seleccionar cada técnica de tratamiento que desee verificar. La pantalla CONTROL MATINAL (Ilustración 38) muestra las técnicas de tratamiento que puede seleccionar. Las técnicas de tratamiento y su información correspondiente aparecen enumerados en una tabla, en el cuadro de resumen del tratamiento.

TREATMENT	EMERGENCY	NU	ORIG	TIME	ACCESSORY
Fixed	0-	6 MeV	100	0.50	10x10 APFL
Fixed	0-	9 MeV	100	0.50	10x10 APFL
Fixed	0-	12 MeV	100	0.50	10x10 APFL
Fixed	0-	15 MeV	100	0.50	10x10 APFL
Fixed	0-	18 MeV	100	0.50	10x10 APFL
Fixed	0-	23 MeV	100	0.50	10x10 APFL
Fixed	H	18 MV	100	0.50	NO ACCESSORY
Fixed	H	6 MV	200	1.00	NO ACCESSORY

Ilustración 38 Cuadro de resumen del tratamiento

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

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

Consejos para Control matinal

Varian recomienda lo siguiente para el control matinal:

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

Pasos para el control matinal

Para seleccionar una técnica de tratamiento a controlar:

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

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

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

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

Después de que finalice el ciclo de calibración y verificación, aparece una lista de bloqueos activos. El bloqueo KEY normalmente está activo en este momento, porque el interruptor de llave Permitir/Inutilizar se encuentra en la posición Inutilizar.

2. Borre cualquiera de los bloqueos activos enumerados en el monitor de la consola, salvo KEY. (El bloqueo KEY normalmente está activo en este momento, porque el interruptor de llave Permitir/Inutilizar se encuentra en la posición Inutilizar.)
3. Gire el interruptor de llave Permitir/Inutilizar a la posición Permitir.

Desaparece el bloqueo KEY y aparece READY (LISTO) en el centro de la pantalla. Ya está listo para comprobar la técnica de tratamiento mediante la activación del haz.



TREATMENT TYPE	ENERGY	MU	ORIG	TIME	ACCESSORY
Fixed	6 MV	100		0.50	LOWIO APPL
MINOR INTERLOCK 100 MU REMAINING					
COLL RTN					
FIELD 1					
FIELD 2					
CONTR. RTN					

Se encierran los bloques activos

Aparece un aviso de bloqueo

Ilustración 39 Pantalla CONTROL MATINAL: Bloqueos activos



ADVERTENCIA: Un acelerador puede producir una dosis letal de radiación en un periodo muy breve de tiempo. La exposición puede provocar lesiones graves o la muerte. *Durante un control matinal, no permita que ninguna persona permanezca en la sala de tratamiento mientras el haz está activado.*

Para obtener información acerca de las precauciones de seguridad con el acelerador, consulte el documento *Novalis Tx™ Safety Guide*.

Para activar el haz:

1. Asegúrese de que el interruptor de llave Permitir/Inutilizar de la consola esté girado a la posición Permitir.
2. Pulse Activar haz para iniciar el haz.

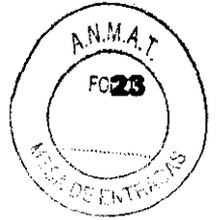
Aparece un mensaje parpadeante ACT HAZ en el centro de la pantalla, con la técnica de tratamiento y su energía. El haz está activado.

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

3. Gire el interruptor de llave Activar/Desactivar a la posición Desactivada.
4. Para realizar otra comprobación, pulse Config.

Para validar el resto de las configuraciones de tratamiento, repita los pasos para "Realización de un control matinal", en la página 114.

2144



Salida del modo Control matinal

Para salir del modo Control matinal:

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

Aparece el cuadro de datos **ENTRAR PARÁMETROS** (Ilustración 40).

ENTRER PARAMETRES	
WATER LEVEL	NORMAL
WATER PRESSURE	
WATER TEMPERATURE	
GAS PRESSURE	
PRINT CHECKOUT LOG YES	

Ilustración 40 Cuadro de datos ENTRAR PARÁMETROS

2. Si el nivel en el tanque de agua es normal, pulse Intro.
Si el nivel en el tanque de agua no es normal, utilice las teclas de flecha para seleccionar **BAJO** o **ALTO** y, después, pulse Intro.
3. Escriba los valores de presión del agua, temperatura del agua y presión del gas que había registrado anteriormente, pulsando Intro después de cada uno de ellos.

Cada valor que escribe aparece en el área de texto y se selecciona la siguiente área de texto hasta seleccionarse como última opción el elemento **IMPRIMIR REGIS TRAT**. Para obtener información sobre cómo imprimir el registro de comprobación, consulte "Visualización e impresión de los registros de control matinal", en la página 117.

Visualización e impresión de los registros de control matinal

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



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

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

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

o bien

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

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

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

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

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

No corresponde,

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

No corresponde

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

No corresponde

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

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

Limpieza segura

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

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

Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1.

Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas, llame al servicio de soporte técnico de Varian.

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

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

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

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

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

Instalación

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

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

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

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

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

Haces de Fotones:

Table 1: X-ray Beam Performance

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

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

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

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

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

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

⁴⁻¹ The depth of D_{max} along the central axis in a water phantom at 100 cm TSD is within ±1.5 mm of the average of the two beams. The relative dose at 10 cm depth on the central axis in a water phantom at 100 cm TSD is within ±0.5% of the average of the two beams.

⁴⁻² The dose at any point within the central 80% of the field along the major axes, normalized to the central axis, is within ±1 percentage point of the average of the two beams. This specification applies to beams at 10 cm depth and field dimensions of 10 x 10 cm² and above.

Dosis:

Photon Energy (BJR17)	Photon Dose Rate (MU/min)
6-25 MV	100, 200, 300, 400, 500, 600
SRS 6 MV	1000

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



HACES DE ELECTRONES

Table 2: Electron Beam Performance

Electron Energy Groups

Nominal Electron Energy (MeV)

Group I	4, 6, 9, 12, 15, 18
Group II	6, 9, 12, 15, 18, 22
Group III	4, 6, 9, 12, 16, 20

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

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

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

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

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

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

Dosis:

Electron Dose Rate (MU/min)
100, 200, 300, 400, 500, 600, 1000
888 at 1.6 m (choose either 6 MeV or 9 MeV)
A high electron dose rate is available at 6 MeV or 9 MeV electron energy. Refer to section 8.1 for further information.

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

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

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

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

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

No corresponde

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

No Corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-886/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2144** y de acuerdo a lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL

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

Marca de producto médico: VARIAN

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelo/s: NOVALIS TX.

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

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC

Dirección: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado PM-1081-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2144

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.