



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 6 5**

BUENOS AIRES, **24 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4468-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 Nº 9 5 6 5'

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN, nombre descriptivo Sistema de Localización para Radioterapia y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el posicionamiento Radiográfico/Radioterapéutico, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2202-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 6 5**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4468-15-4

DISPOSICIÓN Nº

MK

**9 5 6 5**

  
**Dr. ROBERTO LEFFÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



9565

24 AGO 2016

PROYECTO DE ROTULO

**VARIAN**  
medical systems

Sistema de Localización para Radioterapia

**VARIAN**  
**Calypso System 3.0**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

La vida útil del Sistema de Localización para Radioterapia está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

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

**CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**ATENCIÓN:**

El Sistema de Localización para Radioterapia Varian 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:**

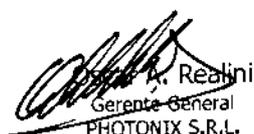
VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 2101 4th Avenue, Suite 100, Seattle, WA 98121; ESTADOS UNIDOS.

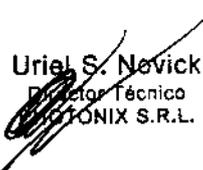
**Importador:**

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Uriel S. Novick Mat.: I-6202

**Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-04**

  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

9565



**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

**Sistema de Localización para Radioterapia**  
**VARIAN**  
**Calypso System 3.0**

La vida útil del Sistema de Localización para Radioterapia está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**  
FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.  
**CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**ATENCIÓN:**  
El Sistema de Localización para Radioterapia Varian 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. 2101 4th Avenue, Suite 100, Seattle, WA 98121; ESTADOS UNIDOS.

**Importador:**  
PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Uriel S. Novick Mat.: I-6202      **Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-04**

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

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

**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**

Calypso System es un sistema de localización de objetivos diseñado para ser utilizado durante la radioterapia. Proporciona información de localización de objetivos precisa, objetiva y continua para la alineación inicial del paciente o para la monitorización de la posición de objetivos durante la administración de radioterapia.

El uso de Calypso System para la localización de objetivos se basa en la capacidad del sistema de detectar las señales electromagnéticas generadas por unos marcadores, denominados Beacon Transponders. Estos pueden ser implantados en el objetivo de tratamiento o cerca de este, o colocarse en la superficie de la piel del paciente.

Cuando se utilizan con Calypso System, las señales de los Beacon Transponders permiten la medición objetiva de la ubicación del objetivo de tratamiento en tres dimensiones. En el caso de transpondedores implantados, el técnico en radioterapia utiliza esta información para alinear el objetivo de tratamiento del paciente con el isocentro de la máquina antes de la radioterapia. En el caso de los transpondedores implantados y de superficie, el terapeuta puede usar esta información para monitorizar la posición del objetivo de tratamiento durante la administración de radioterapia. El sistema puede generar informes de localización diarios de cada paciente para el análisis.

Calypso System está diseñado para ser utilizado en centros médicos autorizados para administrar tratamientos de radioterapia bajo la dirección de un oncólogo radioterápico debidamente formado. Los usuarios de Calypso System deben ser técnicos en radioterapia, dosimetristas, físicos y oncólogos radioterápicos.

#### CONTRAINDICACIONES

- Implantes protésicos en la región pélvica que contengan metal o materiales conductores (p. ej., una cadera artificial).
- Uso de anticoagulantes o tratamiento con antiagregantes plaquetarios (sin incluir la aspirina).

#### ADVERTENCIAS

- Se desconoce el efecto sobre los pacientes del funcionamiento de Calypso System en dispositivos implantados activos, como marcapasos y desfibriladores. Tenga en cuenta que el uso de Calypso System puede afectar al funcionamiento normal de esos dispositivos implantados activos.
- Los transponders Beacon Care Package está esterilizado mediante rayos gamma y se suministra estéril y apirógeno. Utilice procedimientos operativos estándar para mantener la esterilidad de los dispositivos durante el desembalaje y el uso. No utilice el producto si el paquete se ha abierto previamente o parece estar dañado.
- Los transpondedores e introductores Beacon son exclusivamente para un solo uso. No se deben reesterilizar ni reutilizar.

Cada Beacon Transponder tiene características únicas y debe implantarse en la región recomendada del cuerpo. Los introductores están etiquetados y codificados mediante colores de forma exclusiva para indicar la región del implante.

- Los Beacon Transponders se deben implantar con la ayuda de ecografías.
- En caso de que cayera un Beacon Transponder sobre una venda estéril durante su manipulación, recójalo con una sola mano enguantada y colóquelo en el extremo del concentrador del introductor; no utilice pinzas metálicas para recogerlo porque se puede dañar la superficie del transpondedor. Si debe utilizar pinzas metálicas para recoger el transpondedor, deséchelo. Si el transpondedor cae sobre una superficie no estéril, no utilice el transpondedor.
- En el caso de que un introductor se dañe antes de utilizarlo, no lo utilice para la implantación y deséchelo de forma adecuada.
- No se ha evaluado la implantación a través de un abordaje transperineal.

### PRECAUCIONES

- Siga siempre las instrucciones del fabricante del transductor ecográfico al prepararlo para su uso en un procedimiento de implantación.
- Tenga precaución cuando sean necesarios los siguientes tratamientos adicionales en la próstata: tratamiento con braquiterapia (semillas permanentes o HDR), procedimientos electroquirúrgicos (p. ej., bisturí armónico, ablación con aguja transuretral, ablación por radiofrecuencia [RF]), crioablación, litotricia y vaporización láser. Evite el contacto directo con los transpondedores al administrar estos tratamientos. No se ha evaluado la funcionalidad y encapsulación del Beacon Transponder tras la administración de estos tratamientos.

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

### Compatibilidad con Calypso System

Calypso System es compatible con modelos específicos de aceleradores lineales, mesas de tratamiento, tableros y accesorios o dispositivos de inmovilización. Póngase en contacto con la oficina de asistencia de Varian CSS para obtener información sobre la lista actual de modelos compatibles o consulte la Lista de compatibilidad de Calypso System (LBL0163).

Calypso System no es compatible con los siguientes accesorios del acelerador lineal:

- Bloques
- Cuffas
- Compensadores
- Colimadores multiláminas de montaje externo
- Mesas de tratamiento o complementos para mesas de fibra de carbono
- Uso simultáneo de dispositivos electrónicos de imagen portal (EPID)

Asistencia técnica: Si el equipo de su acelerador lineal se modifica, se actualiza o se añaden nuevos sistemas, póngase en contacto con la oficina de asistencia de Varian CSS.

Tenga en cuenta que el tablero de la mesa de tratamiento compatible con Calypso (CIVCO Medical Solutions) y el tablero para acelerador kVue™ (Q-Fix Systems) son compatibles con Calypso System.

Calypso System se debe utilizar con el tablero de la mesa de tratamiento o tablero para acelerador Calypso kVue compatibles. No utilice Calypso System con tableros para mesa de tratamiento, tableros o accesorios que no hayan sido aprobados por Varian Medical Systems.

Si no utiliza el tablero para mesa de tratamiento ni el tablero para acelerador Calypso kVue con Calypso System, es posible que los componentes conductores de la mesa interfieran con la localización y la precisión de la localización se vea afectada en más de 5 mm.

Calypso System no debe utilizarse con barras de accesorios ni dispositivos de inmovilización que no sean compatibles con Calypso System. Consulte la Lista de compatibilidad de Calypso System (LBL0163) para conocer la lista de accesorios compatibles. Además, es posible que los accesorios compatibles con Calypso System estén etiquetados con el logotipo "Calypso OK".



Este logotipo puede aparecer en los accesorios compatibles, enumerados en la Lista de compatibilidad de Calypso System (LBL0163), para indicar que el accesorio ha sido validado para su uso con Calypso System.

Al utilizar Calypso System, no emplee ningún dispositivo de posicionamiento o inmovilización del paciente, a menos que esté detallado en la Lista de compatibilidad de Calypso (LBL0163) como accesorio compatible. El uso de accesorios no compatibles puede afectar a la precisión del sistema.

**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;

#### Instalación y mantenimiento

Solo el personal de mantenimiento de Varian Medical Systems junto con un físico médico deben instalar y realizar el mantenimiento de Calypso System. El sistema debe instalarse y manipularse de forma adecuada para garantizar el cumplimiento de la compatibilidad electromagnética (EMC) con los estándares sobre emisiones e inmunidad. La reparación o la sustitución de componentes internos realizadas por personal que no sea un ingeniero de servicio de campo de Varian Medical Systems autorizado puede anular la garantía del sistema y ocasionar una reducción de la inmunidad de EMC o emisiones excesivas del sistema.

Calypso System no debe utilizarse cerca de otro equipo ni apilado sobre otro equipo. En caso de que sea necesario usarlo de ese modo, observe el sistema y el equipo que se encuentra cerca o sobre el que el sistema está apilado para

verificar si funcionan normalmente en la configuración en la que deben usarse. El uso del sistema con cables o accesorios distintos de los identificados en este manual puede producir una reducción de la inmunidad de EMC o emisiones excesivas de Calypso System.

### Procedimiento de QA diario

Para asegurar un correcto funcionamiento de Calypso System, debe realizar un procedimiento de QA diario antes de utilizar el sistema. El procedimiento de QA utiliza el componente de QA y el estabilizador del componente de Calypso. Este procedimiento verifica el funcionamiento del sistema utilizando los Beacon Transponders que hay en el interior del componente de QA.

Si no realiza la prueba de QA diaria, no se detectarán los cambios en la calibración o precisión del sistema.

Para realizar el procedimiento de QA:

#### 1. Realice una de las siguientes acciones:

Si su centro utiliza el tablero para acelerador Calypso kVue, verifique que se haya colocado un complemento compatible con Calypso.

(Consulte las instrucciones del fabricante).

Si su centro utiliza el tablero de la mesa de tratamiento, colóquelo sobre la superficie de la mesa de tratamiento. (Consulte las instrucciones de instalación del fabricante).

Si no utiliza el tablero para acelerador Calypso kVue ni el tablero de la mesa de tratamiento con Calypso System, los componentes conductores de la mesa pueden interferir con la localización y es posible que los resultados de las pruebas de QA se vean afectados.

#### 2. En la pantalla principal de la consola, pulse QA. Aparecerá la siguiente pantalla.

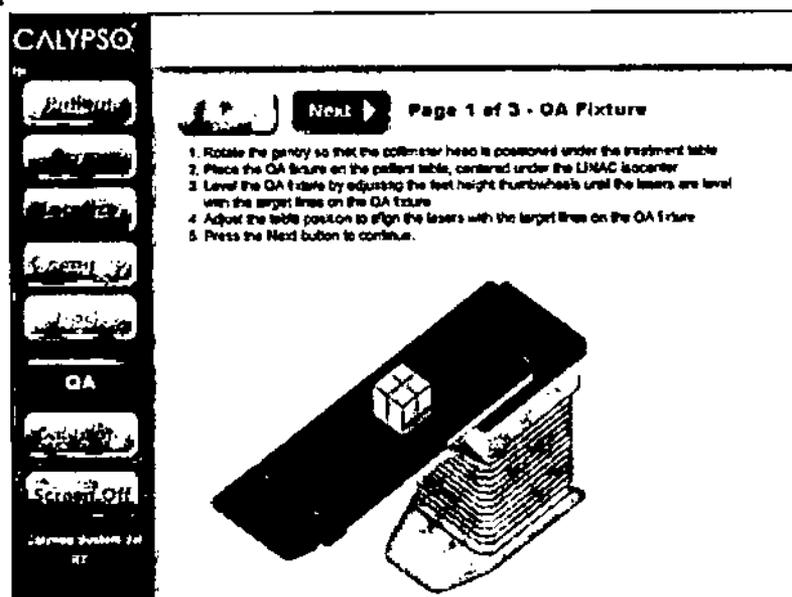


Figura 32 QA de la consola, página 1: QA Fixturing (Componente de QA)

3. Gire el gantry de modo que quede debajo de la mesa.
4. Si su centro utiliza el tablero de la mesa de tratamiento, coloque el estabilizador del componente en la zona del isocentro sobre el tablero.
5. Coloque el componente de QA sobre el tablero para acelerador Calypso kVue o sobre el estabilizador del componente alineando las líneas de trazado del componente con los láseres de la sala de tratamiento. Coloque el componente de modo que el lateral sin líneas de trazado quede situado frente al gantry.
6. Ajuste los pies giratorios del componente hasta que los láseres estén nivelados con las líneas de trazado del componente de QA.
7. Pulse Next (Siguiente). Aparecerá la siguiente pantalla, que proporciona orientación sobre cómo posicionar la matriz.

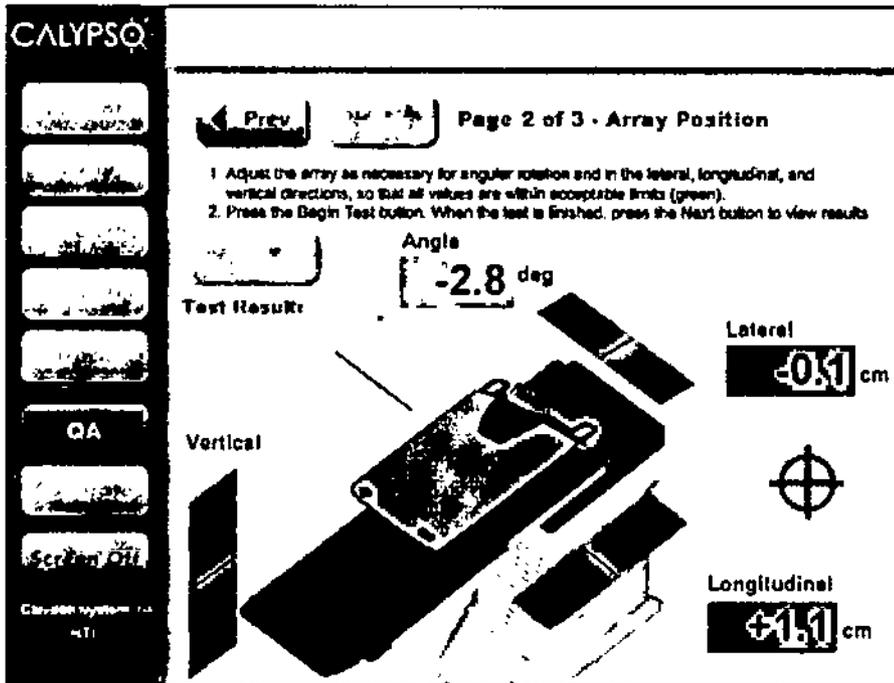
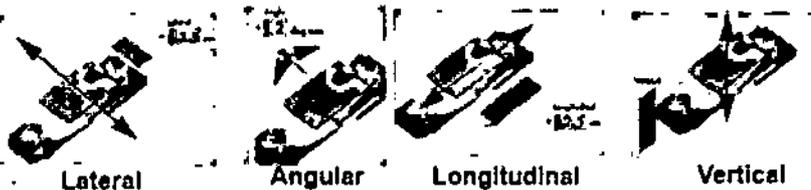


Figura 33 QA de la consola, página 2: Array Position (Posición de la matriz); el valor del ángulo está fuera de los límites

8. Coloque la matriz por encima del componente de prueba de QA siguiendo las indicaciones de la pantalla y, si lo desea, las marcas de la matriz. No es necesario colocar la matriz con precisión; no obstante, debe colocarla dentro de la ventana de posición de la matriz antes de continuar.

A medida que posicione la matriz, la pantalla actualizará continuamente los indicadores de posición numéricos y gráficos que muestran la dirección y la distancia aproximada que debe desplazarse o girar la matriz con respecto a la posición fija del isocentro de la máquina, en cada una de las siguientes 4 direcciones:



Una combinación de indicadores numéricos y de color indica si la matriz está en posición correcta.

#### Indicadores numéricos +/-

El valor de los indicadores cambia para reflejar la dirección y la distancia aproximada que debe mover o girar la matriz.

- En el caso de la dirección lateral, los valores aceptables oscilan entre  $-2,0$  cm y  $+2,0$  cm. Si el valor es positivo, al mirar la mesa desde los pies de la mesa, mueva la matriz hacia la derecha de la mesa. Si el valor es negativo, mueva la matriz hacia la izquierda de la mesa.
- Para el ángulo de la matriz, los valores aceptables oscilan entre  $-2$  grados y  $+2$  grados, siendo  $0$  grados la posición ideal. Si el valor es positivo, gire la matriz en sentido contrario a las agujas de reloj alrededor de la muñeca. Si el valor es negativo, gire la matriz en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la muñeca.
- Para la dirección longitudinal, los valores aceptables oscilan entre  $-2,0$  cm y  $+2,0$  cm. Si el valor es positivo, aleje la matriz del gantry. Si el valor es negativo, acerque la matriz al gantry.
- Para la dirección vertical, si el indicador es amarillo y la línea está por encima de la línea media del indicador gráfico, mueva la matriz hacia abajo (hacia el suelo). Si el indicador es de color amarillo y la línea está por debajo de la línea media del indicador gráfico, mueva la matriz hacia arriba (hacia el techo).

#### Indicadores de color

Los indicadores cambian de color para reflejar el estado actual de la posición de la matriz.

- El color amarillo indica que la matriz está fuera de los límites de un determinado eje.
- El color verde indica que la matriz está dentro de los límites de un determinado eje.

Además de estos indicadores que aparecen en pantalla, también puede utilizar las marcas de la matriz (descritas en el Capítulo 2) para que le ayuden a colocarla dentro de la ventana de posición de la matriz. Si se posiciona la matriz de modo que los láseres de la sala de tratamiento estén dentro de estas marcas, se asegurará que las posiciones lateral y longitudinal de la matriz sean correctas.

Cuando la matriz se coloca dentro de los límites para todas las direcciones, todos los indicadores de color y el símbolo de posición de matriz en la pantalla se pondrán verdes y se activará el botón Begin Test (Comenzar prueba).

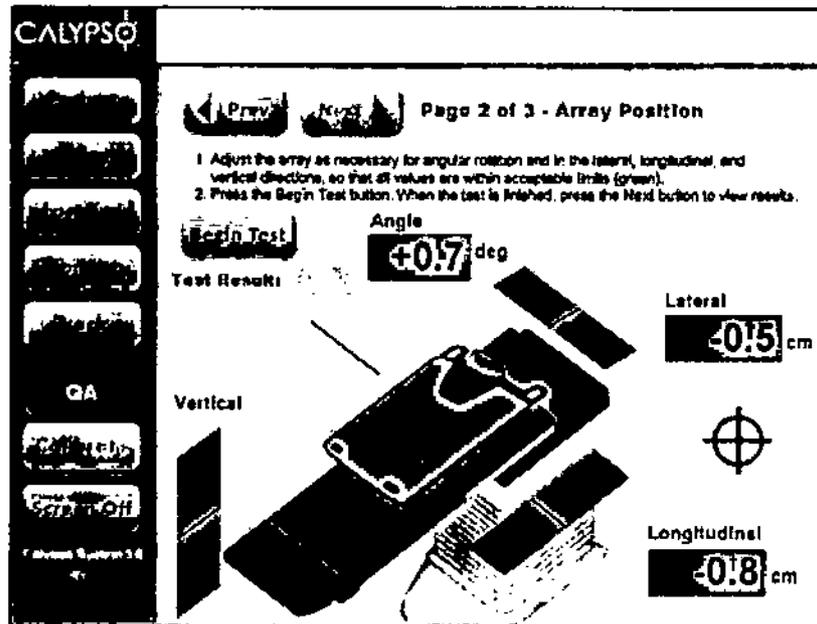


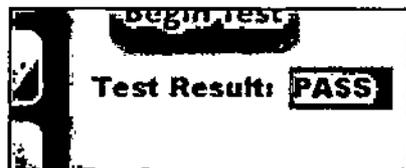
Figura 34 QA de la consola, página 2: Array Position (Posición de la matriz); todos los valores están dentro de los límites

Además, la luz de posición de la matriz situada en la muñeca de la matriz se iluminará.

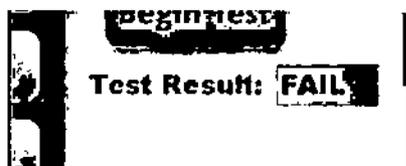
Nota: Cuando proceda con el paso siguiente, debe obtener un resultado PASS (APROBADA) en la prueba de QA para poder utilizar el sistema con pacientes.

9. Pulse Begin Test (Comenzar prueba). El sistema realizará la prueba de QA, que suele tardar menos de 1 minuto. Una vez finalizada la prueba, el sistema mostrará un resumen del resultado de prueba: PASS (APROBADA) o FAIL (NO APROBADA).

El resultado de la prueba PASS (APROBADA) se muestra con un fondo verde.



El resultado FAIL (NO APROBADA) se muestra con un fondo amarillo.



10. Pulse Next (Siguiente). Aparecerá la siguiente pantalla, que proporciona los resultados con más detalle.

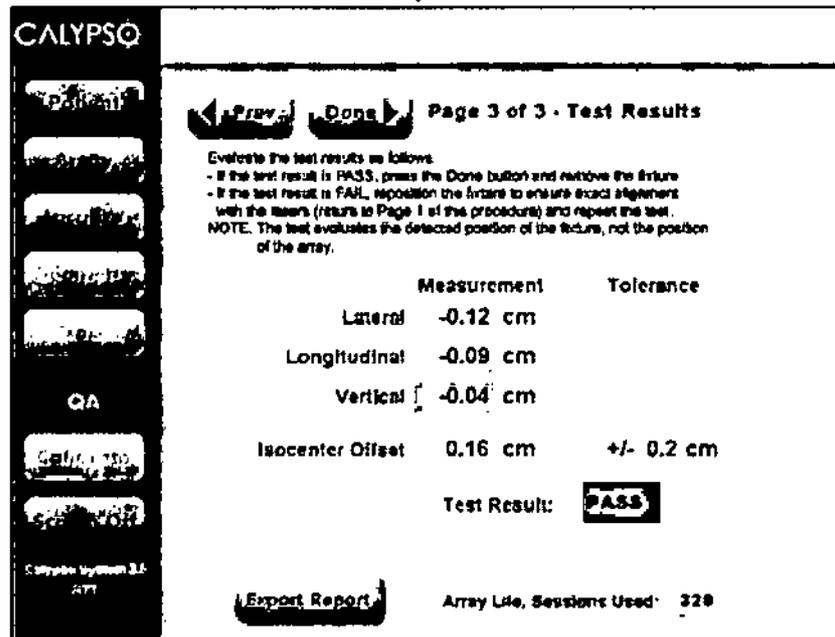


Figura 35 QA de la consola, página 3: Test Results (Resultados de la prueba)

En esta pantalla, se proporciona la siguiente información:

Resultados de verificación del isocentro del sistema—Estos resultados son los siguientes:

Lateral, Longitudinal, Vertical: Estos valores son las distancias (desviaciones) de los componentes lateral, longitudinal y vertical de la posición medida del isocentro del componente de QA respecto a la posición del isocentro del Calypso System calibrado.

Isocenter Offset (Desviación del isocentro): Este valor es la distancia (desviación) de la posición medida del isocentro del componente de QA respecto a la posición del isocentro de Calypso System calibrado. Debe ser menor o igual a 0,2 cm (2 mm) para aprobar la prueba. Este valor se calcula a partir de la siguiente ecuación:

$$D = \sqrt{X_{QA}^2 + Y_{QA}^2 + Z_{QA}^2}$$

donde D es la distancia de desviación del isocentro, y XQA, YQA y ZQA son las distancias del isocentro del componente de QA respecto al isocentro del Calypso System calibrado en los ejes X, Y y Z respectivamente. El isocentro de Calypso System calibrado se define en 0, 0, 0 +/- tolerancia.

Nota: Si el sistema se utiliza para pacientes con métodos de tratamientos SBRT (radioterapia estereotáctica del cuerpo) o hipofraccionados, considere el uso de resultados de la prueba de QA más estrictos (por ejemplo, 0,15 cm).

Resultados de verificación del rendimiento del sistema—Estos resultados son los siguientes:

Array Life (Vida de la matriz): Este resultado notifica el número de sesiones de seguimiento en las que se ha utilizado Calypso System.

Test Result (Resultado de la prueba): Este es un resumen del resultado PASS (APROBADA) o FAIL (NO APROBADA) obtenido en todas las pruebas durante el procedimiento de QA.

11. Realice una de las siguientes acciones:

- Si el resultado de la prueba es PASS (APROBADA), pulse el botón Done (Listo) y retire el componente.
- Si el resultado de la prueba es FAIL (NO APROBADA), vuelva a colocar el componente para asegurar la alineación exacta con los láseres. Vuelva a la página 1 de este procedimiento y repita la prueba. Si repite la prueba y el resultado continúa siendo FAIL (NO APROBADA), notifique a su físico médico. Es posible que sea necesario volver a calibrar el sistema antes de su uso.

Nota: La prueba evalúa la posición detectada del componente, no la posición de la matriz.

12. Para generar un informe del procedimiento de QA, pulse Export Report (Exportar informe). Puede además generar informes de QA más adelante utilizando la función Reports (Informes).

## Calibración y mantenimiento

Se debe realizar la calibración y el mantenimiento de Calypso System de manera rutinaria para asegurar su correcto funcionamiento. En este capítulo, se describen el proceso de calibración y los procedimientos de mantenimiento rutinario necesarios.

### Descripción general de la calibración

Para asegurar el correcto funcionamiento y la precisión de Calypso System, debe realizar un procedimiento de calibración mensualmente.

El procedimiento de calibración consta de tres actividades:

- Calibración del sistema, en la que el marco de referencia de coordenadas de Calypso System se calibra con respecto al isocentro de la máquina utilizando el componente de isocentro
- Verificación de la calibración, en la que se mide y verifica la calibración de todo el sistema (esta verificación es un paso del procedimiento de calibración del sistema)
- Calibración de la cámara, en la que el sistema de la cámara se calibra utilizando el componente de marco en L y el componente de marco en T (solo se realiza si no se aprueba la calibración del sistema)

Calypso System se calibra respecto a las posiciones de los láseres de la sala de tratamiento y, por tanto, depende de la precisión de la alineación de los láseres de la sala de tratamiento. Si los láseres no están correctamente calibrados, es posible que la precisión de localización del isocentro del paciente con respecto al isocentro de la máquina se vea afectada.

La calibración del sistema debe llevarse a cabo mensualmente. La calibración de la cámara debe realizarse solo si no se aprueba la calibración del sistema. Si no

se aprueba la calibración general después de realizar tanto la calibración del sistema como la de la cámara, póngase en contacto con la oficina de asistencia de Varian CSS.

El sistema le permite realizar solo la calibración del sistema, o tanto la calibración de la cámara como la del sistema. Si realiza la calibración de la cámara, debe realizar la calibración del sistema para poder utilizar el sistema para la localización y el seguimiento del paciente. Cuando inicie el proceso de calibración, se le ofrecerá una serie de opciones de calibración. Se ofrecen instrucciones completas en las siguientes secciones.

La calibración se realiza utilizando la consola. La pantalla Calibration (Calibración) le permite ver el estado actual de la calibración, generar un informe para el procedimiento de calibración más reciente e iniciar un procedimiento de calibración.

Para ver el estado de la calibración, generar un informe o iniciar la calibración:

1. En la pantalla principal de la consola, pulse Calibrate (Calibrar). Aparecerá la pantalla Calibration (Calibración). Esta pantalla muestra el estado actual de la calibración del sistema y las fechas de los últimos procedimientos de calibración del sistema y de la cámara.

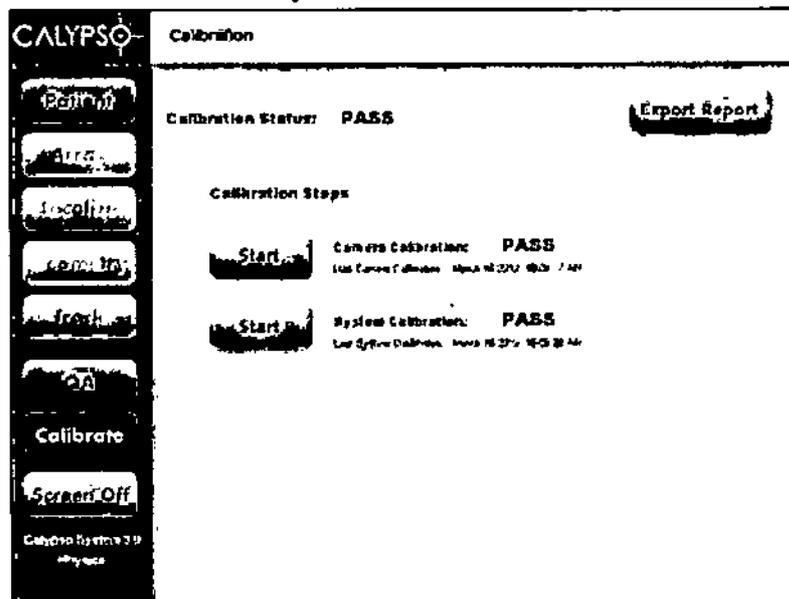


Figura 52 Pantalla Calibration (Calibración) de la consola

2. Realice una de las siguientes acciones:

Para salir del proceso de calibración, pulse Patient (Paciente).

Para generar un informe para el procedimiento de calibración más reciente y enviarlo al ordenador de destino, pulse Export Report (Exportar informe).

Para realizar la calibración de la cámara, pulse Start (Iniciar), situado junto a Camera Calibration (Calibración de la cámara). Así se inicia una secuencia de pantallas que le indicarán las instrucciones para realizar el procedimiento de calibración de la cámara. Consulte "Calibración de la cámara" en la página 155.

Para realizar la calibración del sistema, pulse Start (Iniciar), situado junto a System Calibration (Calibración del sistema). Así se inicia una secuencia de pantallas que le indicarán las instrucciones para realizar el procedimiento de calibración del sistema.

## Calibración del sistema

La calibración del sistema se realiza mensualmente. El procedimiento de calibración del sistema calibra el marco de referencia de coordenadas de Calypso System con respecto al isocentro de la máquina. El sistema se calibra con las posiciones de los láseres de la sala de tratamiento y, por tanto, depende de la precisión de la calibración de los láseres de la sala de tratamiento. Si los láseres no están correctamente calibrados, es posible que la precisión de localización del isocentro del paciente con respecto al isocentro de la máquina se vea afectada.

Para la calibración del sistema, debe utilizar el componente de isocentro (calibración).

Para realizar la calibración del sistema:

1. Realice una de las siguientes acciones:

- Si su centro utiliza el tablero para acelerador Calypso kVue, verifique que se haya colocado un complemento compatible con Calypso.
- Si su centro utiliza el tablero de la mesa de tratamiento, colóquelo en la mesa de tratamiento.

2. Coloque la consola cerca de la mesa de tratamiento, pero asegúrese de que la matriz, el mástil y el brazo de la consola estén fuera del campo de visión de las cámaras.

Nota: Asegúrese de que el componente de marco en L y el componente de marco en T estén

fuera del campo de visión de las cámaras.

3. En la pantalla principal de la consola, pulse Calibrate (Calibrar). Aparecerá la pantalla Calibration (Calibración) (Figura 52).

4. En la pantalla Calibration (Calibración), pulse Start (Iniciar), situado junto a System Calibration (Calibración del sistema). Aparecerá la primera pantalla de calibración del sistema.

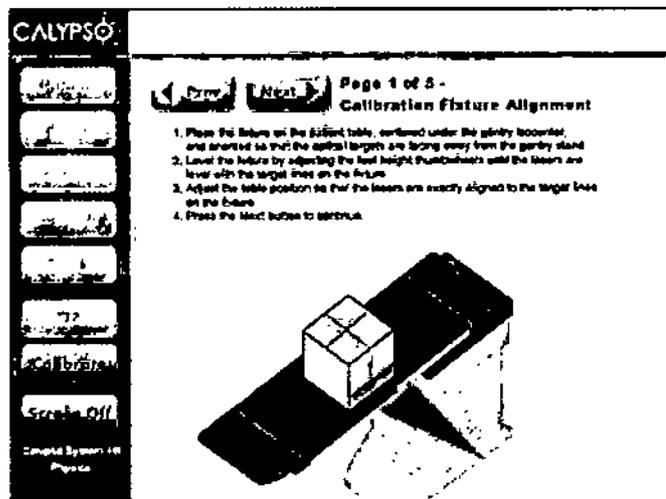


Figura 53 Pantalla System Calibration (Calibración del sistema) de la consola, página 1: Calibration Fixture Alignment (Alineación del componente de calibración)

Esta pantalla proporciona instrucciones para alinear correctamente el componente de isocentro sobre la mesa de tratamiento.

5. Coloque el estabilizador de componente en la zona del isocentro sobre el tablero para acelerador Calypso kVue o el tablero de la mesa de tratamiento.

6. Coloque el componente de isocentro en la zona de isocentro sobre el tablero para acelerador Calypso kVue o el tablero de la mesa de tratamiento, y ajuste los pies del componente si es necesario para alinear el componente con los láseres de la sala de tratamiento. Alinee cuidadosamente el componente; una alineación incorrecta contribuirá al error total del sistema.

7. Pulse Next (Siguiete). Aparecerá la segunda pantalla.

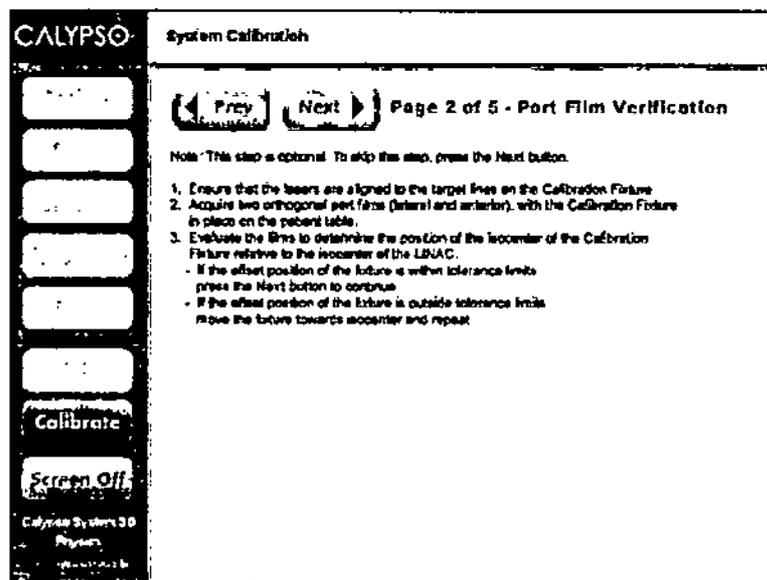


Figura 54 Pantalla System Calibration (Calibración del sistema) de la consola, página 2: Port Film Verification (Verificación de radiografía de entrada)

Esta pantalla contiene instrucciones para recoger radiografías de entrada opcionales del componente para confirmar la posición del isocentro de Calypso System. Para realizar la verificación de las radiografías de entrada, haga lo siguiente:

- Asegúrese de que los láseres estén alineados con las líneas del objetivo en el componente de calibración.
- Adquiera dos radiografías de entrada ortogonales (lateral y anterior) con el componente de calibración colocado sobre la mesa del paciente.
- Evalúe las radiografías para determinar la posición del isocentro del componente de calibración en relación con el isocentro del acelerador lineal.
  - Si la posición de desviación del componente está dentro de los límites de tolerancia, pulse el botón NEXT (SIGUIENTE) para continuar.
  - Si la posición de desviación del componente está fuera de los límites de tolerancia, mueva el componente hacia el isocentro y repita el procedimiento.

8. Pulse Next (Siguiente). Aparecerá la tercera pantalla.

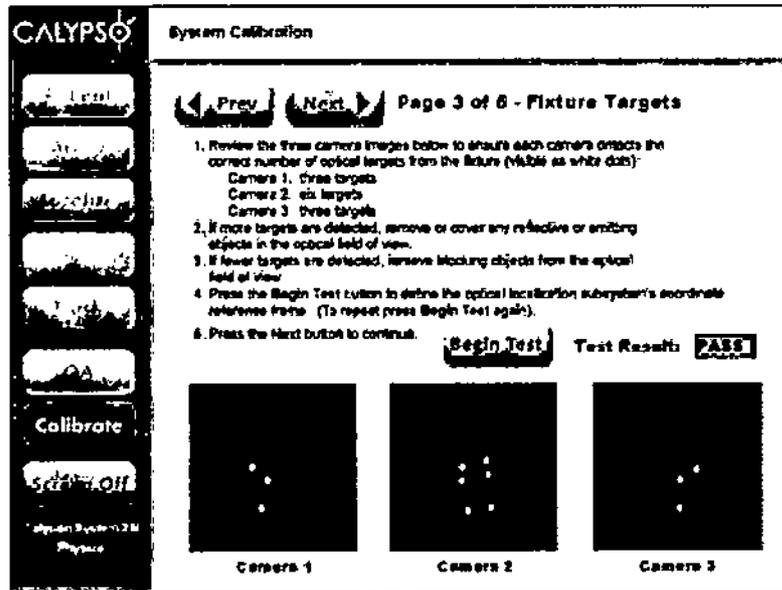


Figura 55 Pantalla System Calibration (Calibración del sistema) de la consola, página 3: Fixture Targets (Objetivos del componente)

En esta pantalla, se proporcionan instrucciones para realizar la prueba de objetivos del componente, que define el marco de referencia de coordenadas del sistema óptico mediante la alineación del marco de referencia de coordenadas de Calypso System con el isocentro de la máquina. Para realizar la prueba de objetivos del componente, haga lo siguiente:

a. Revise las tres imágenes de las cámaras que aparecen en la pantalla para asegurarse de que cada cámara detecte el número correcto de objetivos ópticos del componente (visibles como puntos blancos).

- Cámara 1: tres objetivos
- Cámara 2: seis objetivos
- Cámara 3: tres objetivos

b. Si se detectan más objetivos, retire o cubra los objetos reflectantes o que emiten destellos en el campo de visión óptica.

c. Si se detectan menos objetivos, elimine los objetos que bloqueen el campo de visión óptica.

Nota: Fuentes habituales de reflejos son el brazo de la consola y la matriz cuando están colocados en el campo de visión, los parches reflectantes de las zapatillas o prendas deportivas, los componentes de calibración adicionales y la lámina de mylar del tablero de la mesa de tratamiento.

9. Pulse Begin Test (Comenzar prueba) para definir el marco de referencia de coordenadas del subsistema de localización óptica. El sistema realizará la prueba de objetivos del componente, que suele tardar menos de 1 minuto. Cuando finalice la prueba, aparecerá un resultado de la prueba: PASS (APROBADA) o FAIL (NO APROBADA). Si el resultado de la prueba es FAIL (NO APROBADA), aparecerá el cuadro de diálogo CRF Definition Results (Resultados de definición de CRF) con datos detallados sobre la prueba. Ajuste la posición del componente y pulse Begin Test (Comenzar prueba).

10. Cuando obtenga el resultado PASS (APROBADA), pulse Next (Siguiete). Aparecerá la cuarta pantalla.

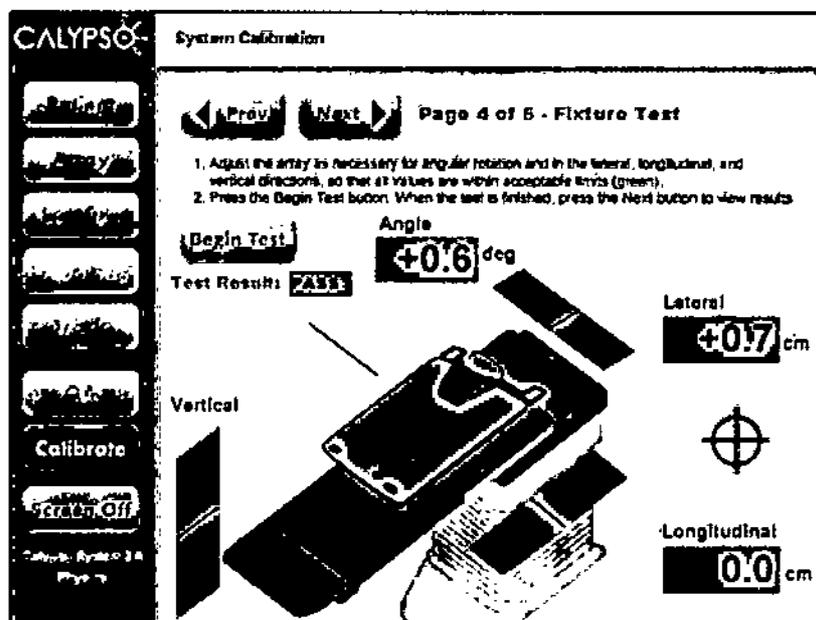


Figura 56 Pantalla System Calibration (Calibración del sistema) de la consola, página 4: Fixture Test (Prueba del componente)

En esta pantalla, se proporcionan instrucciones para realizar la prueba del componente.

11. Ajuste la matriz hasta que esté dentro de la ventana de posición de matriz como se describe en el Capítulo 3 para el procedimiento de garantía de calidad diario.

12. Pulse Begin Test (Comenzar prueba). El sistema realizará la prueba del componente, que suele tardar menos de 1 minuto. El sistema evaluará los datos y mostrará un resultado: PASS (APROBADA) o FAIL (NO APROBADA). Si el resultado de la prueba es FAIL (NO APROBADA), verifique la alineación del componente y pulse Begin Test (Comenzar prueba) para repetir la prueba del componente.

13. Pulse Next (Siguiete). Aparecerá la última pantalla.

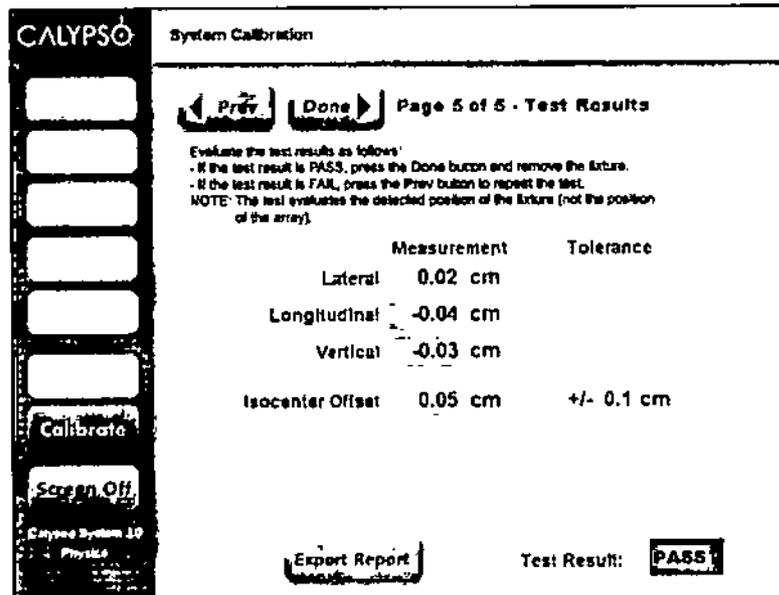


Figura 57 Pantalla System Calibration (Calibración del sistema) de la consola, página 5: Test Results (Resultados de la prueba)

En esta pantalla, se indican resultados más detallados de la prueba:

- Lateral, Longitudinal, Vertical: Estos valores son las distancias (desviaciones) de los componentes lateral, longitudinal y vertical de la posición medida del componente de isocentro (calibración) respecto a la posición de isocentro de la máquina. También se muestran los valores límite de tolerancia de desviación.
- Isocenter Offset (Desviación del isocentro): Este valor es la distancia (desviación) de la posición medida del isocentro del componente respecto a la posición del isocentro de la máquina. Debe ser menor o igual a 0,1 cm para aprobar la prueba. Esta desviación se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$D = \sqrt{X_c^2 + Y_c^2 + Z_c^2}$$

donde D es la distancia de desviación del isocentro y XC, YC y ZC son las distancias del isocentro del componente respecto al isocentro de Calypso System calibrado en los ejes X, Y y Z, respectivamente. El isocentro de Calypso System calibrado se define en 0, 0, 0.

14. Si el resultado de la prueba es PASS (APROBADA), realice una de las siguientes acciones:

- Pulse Export Report (Exportar informe) para generar un informe del procedimiento de calibración y enviarlo a un ordenador de destino. (No tiene que generar un informe en este momento. Los datos se almacenan independientemente de ello). Pulse Done (Listo).

Pulse Done (Listo). Aparecerá la pantalla Calibration (Calibración).

Si el resultado de la prueba es FAIL (NO APROBADA), pulse Prev (Ant) para repetir la prueba.

Nota: La prueba evalúa la posición detectada del componente, no la posición de la matriz.

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

Los transponders Beacon están esterilizados mediante rayos gamma y se suministran estéril y apirógeno. Utilice procedimientos operativos estándar para mantener la esterilidad de los dispositivos durante el desembalaje y el uso. No utilice el producto si el paquete se ha abierto previamente o parece estar dañado.

- Los transpondedores e introductores Beacon son exclusivamente para un solo uso. No se deben reesterilizar ni reutilizar.

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

Ensayos no clínicos han demostrado que la resonancia magnética (RM) es compatible en determinadas condiciones con los Beacon Transponders. Un paciente que tiene Beacon Transponders implantados puede someterse a RM de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T
- Gradiente de campo magnético estático de 2,5 T/m
- Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero máxima de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal durante 20 minutos de RM

Los artefactos locales de RM pueden extenderse hasta 2 cm (y en algunos casos más) del transpondedor para una secuencia de espín eco.

- Tenga precaución cuando sean necesarios los siguientes tratamientos adicionales en la próstata: tratamiento con braquiterapia (semillas permanentes o HDR), procedimientos electroquirúrgicos (p. ej., bisturí armónico, ablación con aguja transuretral, ablación por radiofrecuencia [RF]), crioablación, litotricia y vaporización láser. Evite el contacto directo con los transpondedores al administrar estos tratamientos.

**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 utilice el producto si el paquete se ha abierto previamente o parece estar dañado.

Los transpondedores e introductores Beacon son exclusivamente para un solo uso. No se deben reesterilizar ni reutilizar.

**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;

Los transpondedores e introductores Beacon son exclusivamente para un solo uso. No se deben reesterilizar ni reutilizar.

**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

Solo el personal de mantenimiento de Varian Medical Systems junto con un físico médico deben instalar Calypso System. El sistema debe instalarse y manipularse de forma adecuada para garantizar el cumplimiento de la compatibilidad electromagnética (EMC) con los estándares sobre emisiones e inmunidad. La reparación o la sustitución de componentes internos realizadas por personal que no sea un ingeniero de servicio de campo de Varian Medical Systems autorizado puede anular la garantía del sistema y ocasionar una reducción de la inmunidad de EMC o emisiones excesivas del sistema.

Calypso System no debe utilizarse cerca de otro equipo ni apilado sobre otro equipo. En caso de que sea necesario usarlo de ese modo, observe el sistema y el equipo que se encuentra cerca o sobre el que el sistema está apilado para verificar si funcionan normalmente en la configuración en la que deben usarse. El uso del sistema con cables o accesorios distintos de los identificados en este manual puede producir una reducción de la inmunidad de EMC o emisiones excesivas de Calypso System.

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

**No Corresponde, no emite radiaciones con fines médicos**

**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, no administra medicamentos.**

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

### Eliminación de equipos

Los equipos incluidos en este manual han sido marcados con un contenedor con ruedas tachado (véase abajo):



Este símbolo indica que el equipo que lleva esta marca se incluye en la categoría de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) que no deben desecharse al final de su vida útil como residuos municipales sin clasificar. Los AEE contienen sustancias que pueden presentar riesgos para la salud humana y el medio ambiente. El equipo debe ser recuperado, reutilizado, reciclado o de otro modo tratado y desechado adecuadamente.

Póngase en contacto con su representante de atención al cliente de Varian para obtener más información sobre los sistemas de recolección y devolución que estén disponibles para garantizar una manipulación adecuada de este equipo al final de su vida útil.

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

**No corresponde, no incluye medicamentos.**

9 5 6 5

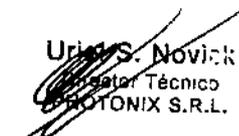


**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

La precisión del sistema a la hora de informar de la desviación del objetivo es de 2 mm o mejor, y la precisión del sistema de visualización es de 0,5 mm.

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

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

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4468-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9...5...6...51**, y de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., 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: Sistema de Localización para Radioterapia

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Calypso System está diseñado para ser utilizado como complemento en la planificación del tratamiento y la radioterapia, para alinear y/o monitorizar la posición del paciente en relación con el isocentro de un sistema de radioterapia.

Modelo/s: CALYPSO SYSTEM 3.0.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar/es de elaboración: 2101 4th Avenue, Suite 100, Seattle, WA 98121,  
ESTADOS UNIDOS

Se extiende a PHOTONIX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-2202-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 AGO 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 5 6 5**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.