



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **0630**

BUENOS AIRES, **18 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5578-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0630

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN, nombre descriptivo ACELERADOR LINEAL y nombre técnico ACELERADORES LINEALES, 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 12 y 13 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2202-05, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **0630**

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 N° 1-47-3110-5578-16-2

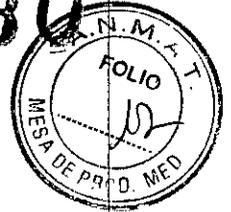
DISPOSICIÓN N° **0630**

fe

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q 630

18 ENE. 2012



PROYECTO DE ROTULO

VARIAN
medical systems

Acelerador Lineal
VARIAN
Modelo: VitalBeam

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

La vida útil del acelerador lineal 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 Acelerador lineal 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. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Importador:

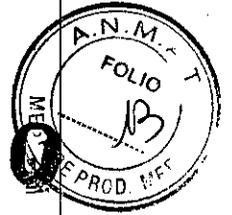
PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - **Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-05**

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

E

0630



**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
VARIAN
Modelo: VitalBeam

La vida útil del acelerador lineal 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 Acelerador lineal 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. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Importador:

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

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

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-05

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 70798 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos posibles efectos secundarios no deseados

Prestaciones:

- Hasta tres haces de fotones
- Seis diferentes energías de electrones
- Radiocirugía de alta dosis estereotáctica
- Terapia de baja dosis
- Adquisición de imágenes sincronizada con la respiración
- Alineación precisa del gantry, camilla, colimador y dispositivos de imágenes
- Posicionamiento reproducible, estable y preciso
- Adquisición de imágenes automatizada
- "Matching" de imágenes online reproducible
- Control remoto de dispositivos de imagen
- Exact® couch, control remoto de precisión de la posición del paciente
- Colimador Multihoja
- Auto field sequencing – automatización del campo de administración para máxima eficacia
- Procedimientos dinámicos avanzados – utilizados con la opción MLC para crear verdaderas dosis 3D con técnicas de intensidad moduladas
- On-Board Imager® kV imaging system (OBI) – adquisición de imágenes de alta calidad con baja dosis para verificación y reposicionamiento del paciente previo al tratamiento
- Sistema de imágenes basado en Tomografía Computada como opción con el sistema OBI
- Real-time Position Management™ (RPM) sistema de sincronización respiratoria
- Millennium™ Multileaf collimator (MLC), 80-leaf, 120-leaf ó HD.
- PortalVision™ AS500-II / AS 1000 imaging system
- Portal dosimetry

Tabla de características y prestaciones Varian VitalBeam

Energía de fotones	Energía de electrones	OBI	Colimador Multihoja	Haz de fotones	Haz de Electrones
Si (6 a 22 MV)	Si 4 a 25 MeV	Incorporado	80/120/HD	Si	Si

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, nauseas 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;

No corresponde, No debe conectarse con otros productos para funcionar.

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;

Puesta en marcha del sistema

- Iniciar el sistema
- Realizar pruebas de QA
- Preparar un tratamiento
- Configurar el paciente
- Colocar al paciente
- Tratar al paciente
- Apagar el sistema



Los procedimientos de puesta en marcha habituales en condiciones normales varían según los protocolos individuales del centro. A continuación se detallan los procedimientos de puesta en marcha habituales.

Acerca de los modos principales

Durante el inicio, la primera pantalla que se muestra en la estación de trabajo Treatment (Tratamiento) del área de la consola contiene el menú Select Major Mode (Seleccionar el modo principal). Para seleccionar un modo principal, haga clic en una de las opciones.

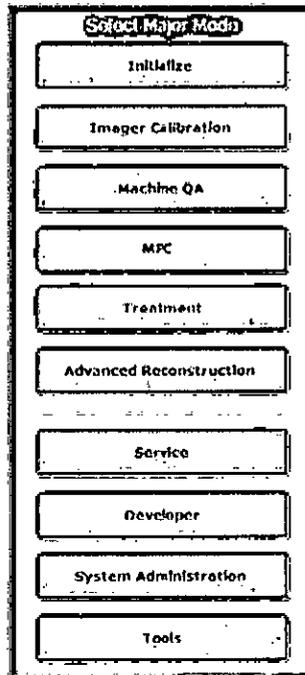


Figura 21 Menú Select Major Mode

Por lo general, utilizará los modos Machine QA (QA de la máquina), MPC y Treatment (Tratamiento) todos los días. También es posible que use el modo Initialize (Inicializar). Probablemente no tenga ocasión de usar los demás modos.

Modo Machine QA

El modo Machine QA (QA de la máquina) permite verificar el funcionamiento del equipo antes de comenzar el tratamiento del paciente. Este modo proporciona planes de prueba para las condiciones previstas del estado Beam On (Haz encendido).

Modo Treatment

Los radioterapeutas utilizan el modo Treatment (Tratamiento) la mayor parte del día. Este es el modo que se utiliza para seleccionar al paciente, configurar al paciente, verificar la configuración del paciente y realizar el tratamiento.

Modo Initialize

Si ha tenido que pulsar el botón Emergency Stop (Parada de emergencia), pero ya está listo para reanudar el tratamiento, puede utilizar el modo Initialize (Inicializar)

Modo Advanced Reconstruction

El modo Advanced Reconstruction (Reconstrucción avanzada) permite reconstruir las imágenes CBCT fuera de línea. Los datos CBCT se adquieren con la aplicación de obtención de imágenes durante las operaciones clínicas de rutina y, con posterioridad, los datos almacenados en el reconstructor de CBCT se pueden volver a reconstruir con la función de reconstrucción avanzada. Las exploraciones de CBCT adquiridas con tratamientos sincronizados se pueden utilizar para realizar la reconstrucción avanzada 3D y 4D. Para obtener toda la información sobre la reconstrucción avanzada, consulte el siguiente documento: *VitalBeam Technical Reference Guide – Volume 2: Imaging*.

Machine Performance Check

Machine Performance Check (MPC) es una herramienta integrada de comprobación automática que se usa para verificar si las funciones esenciales del sistema se ejecutan según las especificaciones. Esta aplicación se ha diseñado para realizar pruebas rápidas, fiables y diarias del sistema antes del inicio rutinario del tratamiento. MPC necesita una licencia. El botón MPC aparece en el menú Select Major Mode (Seleccionar el modo principal) una vez que se ha activado en la aplicación System Administration. Para obtener información más detallada sobre Machine Performance Check, consulte Apéndice E Machine Performance Check en la página 397.

Otros modos

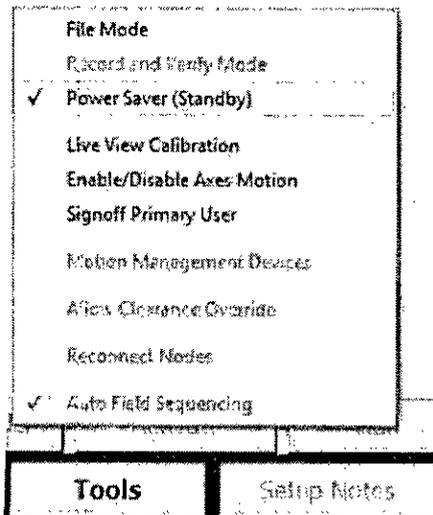
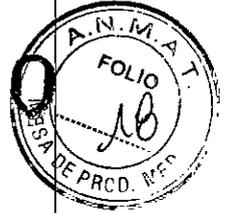
Los físicos y el personal de servicio utilizan los modos Service (Servicio) y System Administration (Administración del sistema) para ajustar el haz, configurar los componentes de la máquina y calibrar los componentes de la máquina. Estos modos sirven para solucionar los problemas de funcionamiento del acelerador, ver y analizar los parámetros de la máquina en tiempo real y realizar otras funciones de mantenimiento. El modo Developer (Desarrollador) sirve para las tareas de exploración y las pruebas avanzadas y solo se encuentra disponible con una licencia especial. La última opción, Tools (Herramientas), no es un modo sino un menú.

Puesta en marcha desde el modo Power Saver (Standby)

Al inicio del día de tratamiento, el sistema le solicitará que se registre, que inicie sesión en la programación de tratamientos de Queue y, a continuación, que inicie sesión en la aplicación Treatment.

1. Si los monitores de la consola están apagados, enciéndalos.
Se muestra la pantalla Select Major Mode (Seleccionar el modo principal).
2. Si es necesario, gire la llave en la consola de control a la posición de desbloqueo.
3. Seleccione Treatment (Tratamiento) para que aparezca la pantalla Treatment (Tratamiento).
4. Si es necesario, escriba su nombre de usuario y su contraseña en la pantalla Login (Inicio de sesión).
5. Cuando se abra la pantalla Treatment (Tratamiento), haga clic en la opción Tools (Herramientas) que se encuentra en la parte inferior izquierda de la pantalla.

0630



Se abre el menú Tools (Herramientas). La marca junto a la opción **Power Saver (Standby)** (Ahorro de energía [En espera]) indica que el sistema está en el estado Standby (En espera).

6. Haga clic en **Power Saver (Standby)** (Ahorro de energía [En espera]) para quitar la marca de esta opción.

7. Apruebe la transición para encender.

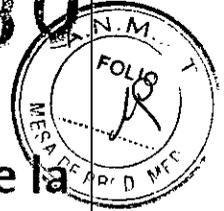
Se restablece la alimentación al sistema. El contador de retraso de tiempo comienza a funcionar y continúa hasta que el acelerador esté listo para encender el haz.

8. Inicie sesión cuando aparezca el mensaje emergente.

Cuando el sistema se calienta y desaparecen los bloqueos de rutina, está preparado para iniciar el tratamiento.

9. Seleccione una de las siguientes opciones:

- Comience la rutina Machine QA (QA de la máquina). Las normas internacionales de radioterapia exigen controles periódicos del funcionamiento de los equipos. Utilice las pruebas diarias de garantía de calidad proporcionadas por Varian y una aplicación de QA diaria para realizar las pruebas de QA de la máquina y del plan. Para obtener instrucciones, consulte Realización de pruebas de QA de la máquina en la página 68.
- Continúe con el tratamiento del paciente. Para obtener instrucciones, consulte Apertura del plan de un paciente en la página 79.



Capítulo 4 Realización de pruebas de QA de la máquina y del plan

QA de la máquina y QA del plan

- Iniciar el sistema
- Realizar pruebas de QA
- Preparar un tratamiento
- Configurar el paciente
- Colocar al paciente
- Tratar al paciente
- Apagar el sistema



Las normas internacionales de radioterapia exigen controles periódicos del funcionamiento de los equipos. Las pruebas de garantía de calidad proporcionadas por Varian, diseñadas para ejecutarse diariamente con la aplicación Machine QA, ayudan a cumplir con estas normas y a garantizar tratamientos coherentes de alta calidad.

El modo Plan QA (Garantía de calidad del plan) le permite verificar la calidad de los planes de tratamiento.



ADVERTENCIA: El conjunto de aplicaciones Machine QA Imager Test Incluye un plan que permite probar la repetibilidad del posicionamiento guiado por imagen de la camilla. Se proporciona una imagen de referencia para el fantoma geométrico como marcador de posición. Esta imagen de marcador de posición se debe reemplazar por una imagen de referencia equivalente que se adquiere con el fantoma geométrico del centro. Existe una variación conocida en la fabricación de dichos fantasmas que evita que las imágenes del sitio coincidan con la imagen de referencia que proporciona Varian.

Debe contar con los siguientes derechos de usuario para ejecutar estas funciones:

- Access Plan QA Mode (Acceso al modo QA del plan), que permite abrir los planes desde Queue (Lista) en el modo QA.
- Access Machine QA Mode (Acceso al modo QA de la máquina), que permite acceder al modo QA desde la pantalla Major Mode (Modo principal).



PRECAUCIÓN: Debe supervisar cuidadosamente los movimientos remotos durante las pruebas de QA para evitar una colisión que pueda dañar el sistema, el equipo de QA u otros dispositivos de la sala de tratamiento.

Machine Performance Check

Es posible que su centro cuente con la aplicación Machine Performance Check (MPC), que está diseñada para que se ejecute diariamente como parte de un proceso de autocomprobación del rendimiento del sistema. MPC verifica que las funciones fundamentales del sistema se desempeñen dentro de las especificaciones. MPC realiza de forma automática comprobaciones de la geometría y evaluaciones de la constancia del haz. Se pueden analizar los datos de cada prueba, así como comparar los resultados actuales con los resultados anteriores. Los datos se pueden exportar y evaluar fuera de línea y se pueden comparar los resultados de diferentes máquinas. Con la aplicación MPC fuera de línea, el operador puede evaluar los resultados de distintas unidades de tratamiento. Consulte Acerca de MPC en la página 397 para obtener información más detallada sobre el flujo de trabajo.

Verificación de la exactitud de los brazos de la unidad de imagen

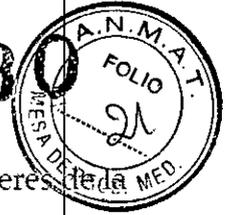
Debe comprobar la exactitud de los brazos de la unidad de imagen como parte del procedimiento diario de QA.



ADVERTENCIA: Las posiciones incorrectas de los brazos de obtención de imágenes pueden originar un posicionamiento Inexacto del paciente. Debe verificar la exactitud de los brazos de obtención de imágenes todos los días como parte del procedimiento diario de QA. Según el tipo de brazo, puede efectuar la verificación con los láseres de la sala, con la luz del campo o con ambos. Para verificar la exactitud Inferior a un milímetro, realice una inicialización del brazo o una comprobación precisa de la exactitud de la posición basada en imágenes (por ejemplo, con el fantoma cúbico OBI o una calibración del Isocentro).

También debe realizar todos los días las pruebas Imager QA (QA de la unidad de imagen), con excepción de las pruebas Fluoro Image (Imagen radioscópica).

0630



1. Verifique la exactitud de los brazos de la unidad de imagen con los láseres de sala, la luz del campo o ambos.
2. Para verificar la exactitud inferior a un milímetro, realice una de las siguientes acciones:

Opción

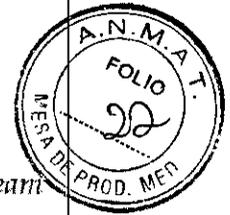
Descripción

Inicialice el brazo.

Guía para administradores de VitalBeam

Use un fantoma para comprobar la exactitud basada en imágenes.

Utilice, por ejemplo, OBI Cube Phantom (Fantoma cúbico OBI); *Guía para administradores de VitalBeam*



Realice la verificación IsoCal.

Guía para administradores de VitalBeam

Las instalaciones con una camilla Perfect Pitch 6DoF pueden combinar la prueba de la exactitud de los brazos con la medición de la exactitud de la camilla 6DoF (con el fantoma cúbico OBI, TM5515000-15).

Requisitos previos para la realización de pruebas de QA de la máquina y del plan

Antes de realizar las pruebas de QA de la máquina o del plan, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones y tareas previas:

- El sistema se debe haber calentado y debe estar listo para realizar las pruebas.
- Debe contar con los derechos de usuario correspondientes a Access Machine QA Mode (Acceso al modo QA de la máquina).
- Los planes de las pruebas de QA instaladas deben incluir lo siguiente:
 - Un ID de sistema predeterminado
 - Valores predeterminados para la posición de la camilla
 - Un conjunto completo de pruebas e instrucciones compatibles con todas las configuraciones del sistema y que reflejan las normas internacionales actuales sobre los procesos de garantía de calidad
- Algunas de las pruebas de QA de la máquina que se proporcionan se ejecutan en el modo Treatment (Tratamiento) y otras en el modo Machine QA (QA de la máquina).

Selección de una prueba de QA de la máquina

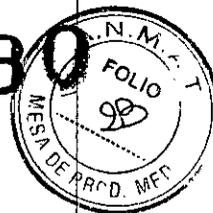
1. Seleccione una de las siguientes opciones:

Plan de prueba a ejecutar

Instrucciones:

Para ejecutar los planes de prueba Safety (Seguridad), Alignment (Alineación), Imager (Unidad de imagen) o Gated IGRT (IGRT con sincronización), o bien, para ejecutar pruebas personalizadas basadas en estos planes.

1. En la pantalla Treatment (Tratamiento), haga clic en el botón **Tools** (Herramientas).
2. Seleccione la opción **File Mode** (Modo de archivo) del menú.



Plan de prueba a ejecutar

Para ejecutar las pruebas Beam (Haz) y Treatment (Tratamiento), o bien, para ejecutar pruebas personalizadas basadas en estos planes.

Instrucciones:

1. Si es necesario, haga clic en el botón **Change Mode** (Cambiar modo) que se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla para visualizar la pantalla **Select Major Mode** (Seleccionar el modo principal).
2. Haga clic en la opción **Machine QA** (QA de la máquina) de la pantalla **Select Major Mode** (Seleccionar el modo principal).
2. Haga clic en **Open Plan** (Abrir plan).
3. En el cuadro de diálogo de verificación del usuario, escriba su ID de usuario y su contraseña.
4. En el cuadro de diálogo **Open DICOM RT Plan File** (Abrir el archivo de plan DICOM RT), seleccione y abra un plan de prueba.
El panel **Session** (Sesión) muestra los campos de prueba incluidos en el plan de prueba. El primer campo (resaltado en verde oscuro) se selecciona automáticamente. El botón **Change Mode** (Cambiar modo) está atenuado, lo que indica que ya no está disponible.
5. Para realizar pruebas específicas, siga las instrucciones paso a paso de la sección que comienza con **Descripción general de las pruebas de QA de la máquina** en la página 369.
6. Para salir del modo **File** (Archivo) o **Machine QA** (QA de la máquina) e ir a otro modo, cierre el plan.

Realización de pruebas de QA de la máquina

Un plan de prueba contiene campos que proporcionan condiciones de funcionamiento para realizar pruebas. Varian proporciona un conjunto complementario de planes de prueba de tratamiento que se basan en recomendaciones normativas internacionales para evaluar la constancia del rendimiento del sistema.

Puede seleccionar cómo desea utilizar los planes:

- Utilizar los planes como están, en el orden indicado en la Tabla 14 Pruebas de QA de la máquina.

La tabla enumera las pruebas en secuencia, identifica las funciones que se comprueban y el modo desde el que se debe acceder y ejecutar las pruebas.

- Editar estos planes fuera de línea y, a continuación, cargarlos para utilizarlos en línea.

Varian recomienda personalizar estas pruebas para cumplir con los protocolos de garantía de calidad locales e incorporar las condiciones de funcionamiento de los dispositivos de prueba y de medición de salida.

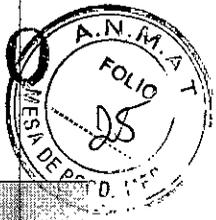
Pruebas de QA suministradas por Varian

Los planes de las prueba de cortesía suministradas por Varian cuentan con valores predeterminados que pueden utilizarse como puntos de inicio para personalizar las pruebas de garantía de calidad del centro. También puede editar cualquiera de los planes proporcionados para personalizarlos para su centro.

La Tabla 14 Pruebas de QA de la máquina enumera las pruebas en secuencia, identifica las funciones que comprueban e indica de qué modo se accede a las pruebas y cómo se ejecutan.

Tabla 14 Pruebas de QA de la máquina

Prueba	Componentes comprobados	Modo de ejecución	Consulta
Safety (Seguridad)	<p>Detector de colisión, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Unidad de imagen MV ■ Detector de kV ■ Fuente de kV <p>Control de movimiento, que incluye la deshabilitación del movimiento estereotáctico</p> <p>Operaciones de emergencia</p> <p>LaserGuard II</p> <p>Verificación de accesorios, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Soporte de la interfaz ■ Soporte del compensador ■ Soporte de accesorios <p>Sistema de monitorización del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Sistemas visuales (sistemas de cámaras CCTV de Live View [Vista en vivo] y Motion View [Vista en movimiento]) ■ Sistema auditivo (intercomunicación) 	Treatment > File (Tratamiento > Archivo)	Pruebas de seguridad en la página 369



Prueba	Componentes comprobados	Modo de ejecución	Consulta
Alignment (Alineación)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Indicador óptico de distancia ■ Alineación del láser 	Treatment > File > Dry Run (Tratamiento > Archivo > Ejecución de prueba)	Pruebas de alineación en la página 379
Imager (Unidad de imagen)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alineación geométrica de los sistemas de unidad de imagen MV y kV respecto del isocentro ■ Precisión del desplazamiento de la camilla ■ Imagen radioscópica ■ Par de imágenes kV-MV <p>También se incluyen comprobaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Bloqueo de puerta ■ Indicador kV Beam On (Haz de kV encendido) ■ Control kV Beam On (Haz de kV encendido) y kV Beam Off (Haz de kV apagado) 	Treatment > File (Tratamiento > Archivo)	Grupo de pruebas de la unidad de imagen en la página 382
Pitch and Roll (Cabeceo y balanceo)	Precisión del cabeceo y del balanceo	Treatment > File (Tratamiento > Archivo)	Prueba de la camilla PerfectPitch 6DoF en la página 384
Gated IGRT (IGRT con sincronización)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificación basada en imágenes fluoroscópicas antes del tratamiento ■ Tratamiento con radioterapia de intensidad modulada (IMRT) sincronizada respiratoria ■ Precisión de la posición de las mordazas 	Treatment > File (Tratamiento > Archivo)	Prueba de IGRT con sincronización en la página 391
Beam (Haz)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Salida del haz de fotones ■ Salida del haz de electrones ■ Comprobación del sistema de accesorios (alternativa) ■ Protector de contacto del aplicador de electrones 	Machine QA (QA de la máquina)	Pruebas del haz en la página 394
Treatment (Tratamiento)	Técnica de tratamiento	Machine QA (QA de la máquina)	Realización de pruebas del tratamiento en la página 393

Edición de los campos QA Plan

Una vez que haya cargado un plan de QA, puede editar los parámetros del plan tal como haría con un plan de tratamiento.

Agrupamiento de varios campos para las pruebas automáticas

Puede agrupar los campos para efectuar las pruebas automáticas durante el proceso de QA. Este proceso se realiza igual que el agrupamiento de campos para un tratamiento automático.

1. Haga clic en el botón Field Order (Orden de campo).
2. En el cuadro de diálogo Field Order (Orden de campo), seleccione los campos que desea automatizar.

Acerca de las pruebas de QA del plan

Utilice el modo Plan QA (QA del plan) para realizar el proceso de garantía de calidad del plan de un paciente, sin que el paciente esté presente, mediante la administración de la dosis prescrita a un dispositivo de medición o a la unidad de imagen MV. Plan QA (Garantía de calidad del plan) se utiliza en gran medida para verificar el rendimiento de la máquina respecto de los campos dinámicos.



ADVERTENCIA: Nunca intente administrar tratamientos con el modo QA. La dosis no se registra en el modo QA.

Al administrar la dosis a la unidad de imagen MV, puede adquirir imágenes portales integradas que luego puede analizar fuera de línea mediante la dosimetría portal. Una imagen integrada es una imagen compuesta que captura la dosis durante la adquisición continua para mostrar la distribución de la dosis.

En el modo Plan QA (QA del plan), no se administra ninguna dosis al paciente. Las mediciones de dosis que realizan los productos para dosimetría de otros fabricantes se guardan en el sistema de información oncológica, pero no forman parte del registro de tratamiento del paciente.

El proceso de QA del plan se lleva a cabo cuando es clínicamente necesario para comprobar la dosis o identificar cualquier problema de colisión. Los planes se evalúan antes del día del tratamiento (o de acuerdo con los protocolos del centro) de forma que se pueda solucionar cualquier problema que pueda surgir.



Nota: Los planes de verificación solo se usan para probar la calidad de los planes de tratamiento y no para tratar a los pacientes. Deben permanecer como Planning Approved (Aprobados para la planificación) y solo se deben cargar en el modo QA.

0630



Realización de pruebas de QA del plan

Requisitos previos

Además de los requisitos previos que se describen en Requisitos previos para la realización de pruebas de QA de la máquina y del plan en la página 67, se deben cumplir condiciones adicionales antes de realizar una prueba de QA del plan.

- Los planes deben aparecer como Planning Approved (Aprobados para la planificación), pero no es necesario que aparezcan como Treatment Approved (Aprobados para el tratamiento).
- Si adquiere una imagen integrada para la dosimetría portal fuera de línea, el plan debe ser uno de verificación. Un plan de verificación es una copia del plan de tratamiento, cuyo objetivo es verificar la calidad del plan de tratamiento pero no tratar a un paciente.

1. Seleccione la opción **Treatment** (Tratamiento) del menú **Select Major Mode** (Seleccionar el modo principal).
2. Haga clic en **Open Patient** (Abrir paciente).
Se abre el cuadro de diálogo **Queue** (Lista), que muestra los tratamientos programados a lo largo del día.
3. Seleccione el plan que desea probar y, a continuación, haga clic en la opción **QA** que se encuentra en la parte inferior derecha del cuadro de diálogo.
4. Elija una de las siguientes opciones:
 - En el cuadro de diálogo **Select Plans For QA** (Seleccionar planes para QA), seleccione el plan y haga clic en **OK** (Aceptar).
 - En el cuadro de diálogo **Select Course** (Seleccionar etapa del tratamiento), seleccione la etapa de tratamiento que contiene el plan que desea; este cuadro de diálogo aparece si está disponible más de una etapa de tratamiento para el paciente. A continuación, haga clic en **OK** (Aceptar).
5. En el cuadro de diálogo **QA Mode Preferences** (Preferencias para el modo de garantía de calidad), realice lo siguiente:
 - a. Seleccione los parámetros para **Couch** (Camilla), según sea necesario para su centro; a continuación, haga clic en **Acquire** (Adquirir) para adquirirlos.
 - b. Deje el parámetro para el gantry en su valor predeterminado 0 y haga clic en **Apply** (Aplicar).El sistema carga los planes seleccionados y aparece la pantalla **Treatment: QA mode** (Tratamiento: modo QA).

0630



6. Haga lo siguiente para agregar una imagen integrada para la dosimetría portal fuera de línea:
 - a. En el panel Session (Sesión), seleccione el campo al que desea agregar las imágenes.
 - b. Seleccione **Add > Add Imaging** (Agregar > Agregar imágenes).
 - c. Defina la imagen que desea adquirir.
7. Haga clic en **OK** (Aceptar).

Mientras el haz está encendido, el sistema adquiere y copia la imagen compuesta en el plan de verificación y asocia dicha imagen con el campo seleccionado.

Repita los dos pasos anteriores para todos los campos para los que adquirirá una imagen integrada.

También puede utilizar Eclipse o Plan Parameters (Parámetros del plan) para agregar una imagen de campo al campo del plan de verificación. Para obtener más información, consulte la documentación de Eclipse o de Plan Parameters (Parámetros del plan).

8. Prepare el haz; a continuación, encienda el haz tantas veces como sea necesario a fin de realizar tratamientos de garantía de calidad en todos los planes seleccionados.

El sistema adquiere una imagen de dosis y almacena esta imagen y la información asociada (UM, modo de haz, energía, marca de tiempo, con sincronización o sin sincronización y notas) en el sistema de administración. En el modo Plan QA (Garantía de calidad del plan), no aparecen advertencias sobre el punto de ruptura o los límites de dosis y no aparecen mensajes sobre la UM restante.

9. Haga clic en **Close Plan** (Cerrar plan) que se encuentra en la parte inferior de la pantalla Treatment (Tratamiento) para salir del modo QA (Garantía de calidad). Si quedan UM, aparecerá un mensaje de advertencia.

10. Cuando esté fuera de línea, compare la dosis prevista y la dosis recibida real mediante las métricas y herramientas del sistema de información; puede hacerlo de la siguiente manera:

- Si administró todo el plan en el modo Plan QA (QA del plan), revise la información en ARIA RTM.

ARIA RTM se puede configurar de forma que capture automáticamente el paciente, el UID del plan, la fecha y la hora, así como el usuario que realizó el proceso de QA del plan. La información aparece en Activity Capture, en Chart QA (en la ficha Completed [Finalizado]) y en CarePath. Para obtener más información, consulte la ayuda en línea de ARIA RTM.

- Si adquirió una imagen integrada, revísela utilizando la dosimetría portal.

Para obtener más información, consulte la documentación de Eclipse o RT Plan (Plan RT).

11. Si la dosis prevista y la dosis real no coinciden, consulte Resolución de una prueba de QA errónea en la página 74.

Resolución de una prueba de QA errónea

Cada centro elabora sus propias normas de garantía de calidad y rendimiento.

Si una prueba de rendimiento Machine QA (QA de la máquina), una comprobación de la funcionalidad o una verificación Plan QA (QA del plan) no cumple con las normas de garantía de calidad o de rendimiento del centro, no administre tratamientos a los pacientes hasta que se hayan solucionado las pruebas erróneas.

- Elija entre las siguientes opciones para solucionar una prueba de QA errónea:

Tarea	Instrucción
Resolver una prueba Machine QA (QA de la máquina) errónea.	<p>Póngase en contacto con el recurso de garantía de calidad local para obtener instrucciones antes de continuar con la administración de algún tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Si falla una prueba de precisión basada en imágenes, inicialice el brazo de la unidad de imagen afectada. ■ La inicialización identificará si el brazo es el origen del fallo o si se trata de otro componente del sistema.

0630



Tarea	Instrucción
Resolver una prueba Plan QA (QA del plan) errónea.	<ol style="list-style-type: none">1. Si la revisión fuera de línea demuestra que la dosis prevista y la dosis real no coinciden, vuelva a administrar el plan. Consulte Realización de pruebas de QA del plan en la página 72.2. Si el plan vuelve a fallar, póngase en contacto con su físico, el personal de planificación del tratamiento o el recurso de garantía de calidad local para resolver la discrepancia.3. Si es necesario, vuelva a planificar el tratamiento y repita el procedimiento de garantía de calidad del plan.

Comprobación de los bloqueos locales

Deberá comprobar con frecuencia el correcto funcionamiento de los bloqueos locales del centro (también denominados bloqueos externos).

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

No corresponde, no es implantable.

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

Precauciones que deben adoptarse ante pacientes con dispositivos médicos

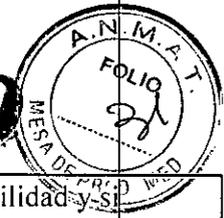
Varian recomienda que se evalúe la tolerancia a la radiación de todos los dispositivos médicos que se coloquen en el paciente o en la sala de tratamiento con el fabricante del dispositivo. Se deben adoptar medidas especiales ante todos los pacientes con dispositivos cardíacos implantados, como marcapasos y desfibriladores. Estos dispositivos pueden dañarse con las dosis de radiación del tratamiento.



ADVERTENCIA: La exposición directa e indirecta a la radiación puede provocar enfermedades graves o la muerte y puede interferir con los marcapasos. Se debe realizar el control de irradiación desde un área protegida.

1. Coloque señales de advertencia sobre el posible riesgo para aquellas personas que lleven un marcapasos.
2. Antes de tratar a un paciente que tiene un marcapasos o desfibrilador:
 - Póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para consultarle acerca de los posibles riesgos relacionados con el tratamiento con un acelerador lineal. Si es posible, proporcione el número de modelo y el número de serie.
 - Póngase en contacto con el cardiólogo del paciente para determinar si es necesario tomar otras precauciones (como la interrogación diaria del marcapasos o del desfibrilador).

0630



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

No corresponde. No se presenta estéril.

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

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.

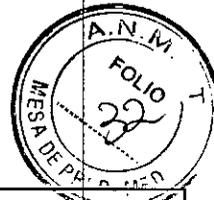
No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

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

0 6 3 0



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 fotones (Rayos X) y haces de electrones

Haces de Fotones:

0630

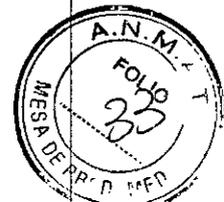


Table 1: X-ray Energy Configurations and Performance Specifications

X-ray Energy Configurations- Performance Specifications	Nominal Energy Description (MV) per BJR11/BJR17						
	4/4 ⁶	6/6	8/8	10/10	15/16	18/23	20/25
D _{max} (cm) ¹	1.20 ± 0.20	1.60 ± 0.15	2.00 ± 0.15	2.40 ± 0.15	2.90 ± 0.15	3.30 ± 0.15	3.50 ± 0.15
% Depth dose at 10 cm Depth ¹	63.0 ± 1.0	67.2 ± 1.0	71.0 ± 1.0	74.1 ± 1.0	77.4 ± 1.0	80.2 ± 1.0	82.0 ± 1.0
Flatness							
(10 x 10 cm ² to 20 x 20 cm ²) ^{2,3}	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%
(20 x 20 cm ² to 30 x 30 cm ²) ^{2,3}	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%
(30 x 30 cm ² to 40 x 40 cm ²) ^{2,3}	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±2.5%	±3.0%
Symmetry ^{2,4}	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
Minimum dose rate (MU/min) ⁵	5	5	5	5	20	20	20
Maximum dose rate (MU/min) ⁵	250	600	600	600	600	600	600
Arc dose rate range (MU/deg) ^{5,9}	0.1-60	0.1-60	0.1-60	0.1-60	0.1-60	0.1-60	0.1-60
Maximum field size at isoplane	40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm

¹ Depth of ionization applies to a 10 x 10 cm² field size measured at 100 cm SSD.
² Flatness and symmetry are measured at 100 cm SSD, at a depth of 10 cm, within the 80% Full Width at Half Maximum region along the inplane and crossplane central axes, using 10 x 10 cm², 20 x 20 cm², 30 x 30 cm², and 40 x 40 cm² field sizes.
³ Flatness is defined as the maximum variation from the X-ray dose delivered within the central 80% FWHM region, normalized to the dose output at beam centerline.
⁴ 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.

⁵ Dose output (MU) is defined as 1 cGy delivered to a tissue-equivalent material at D_{max} and 100 cm SSD, with a 10 x 10 cm² field size. Measurement of dose output under conditions different than those defined herein may result in a higher or lower dose output than specified. Dose rate is specified at D_{max}, as described in Note 1.
⁶ The 4 MV energy configuration supports the following dose rates (MU/min): 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200, 250.
⁷ The 6-10 MV energy configurations support the following dose rates (MU/min): 5, 10, 15, 20, 40, 60, 80, 100, 200, 300, 400, 500, 600.
⁸ The 15-20 MV (per BJR11) energy configurations support the following dose rates (MU/min): 20, 40, 60, 80, 100, 200, 300, 400, 500, 600.
⁹ Dose rates specified herein are in effect maximum dose rate settings. VitalBeam automatically varies actual dose rate to synchronize with axis motion for optimal treatment delivery efficiency.

0630

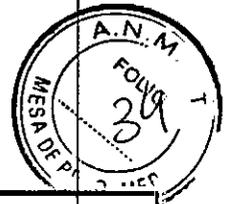


Table 2: High-Intensity (HI) X-ray Energy Configurations

High-Intensity (HI) X-ray Energy Configurations				
Performance Specifications	Energy Configuration Description ⁶			
	6HI			
D _{max} (cm) ¹	1.50 ± 0.15			
% Depth dose at 10 cm Depth ¹	64.3 ± 1.0			
Field intensity at 10 cm depth ^{4,8}	Measurement point from central axis			
	± 2 cm	± 4 cm	± 6 cm	± 18 cm
% dose (10 cm x 10 cm) ^{2,3}	97.5 ± 2.0	90.5 ± 2.0		
% dose (40 cm x 40 cm) ^{2,3}			90.0 ± 2.0	59.5 ± 2.0
Symmetry ⁴	2.0%			
Minimum dose rate (MU/min) ^{7,9}	400			
Maximum dose rate (MU/min) ^{7,9}	1400			
Arc dose rate range (MU/deg) ^{5,10}	0.1-60			
Maximum field size at isoplane	40 cm x 40 cm			

- ¹ Depth of ionization applies to a 10 x 10 cm² field size measured at 100 cm source to surface distance (SSD).
- ² Relative dose and symmetry are specified at 100 cm SSD, using a 10 cm x 10 cm and 40 cm x 40 cm field sizes.
- ³ Nominal field intensity distributions for high intensity X-ray energies are measured as shown in figures 1 and 2, on the right.
- ⁴ 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 a depth of 10 cm.
- ⁵ Dose output (MU) is defined as 1 cGy delivered to tissue-equivalent material at D_{max} and 100 cm SSD, with a 10 cm x 10 cm field size. Measurement of dose output under conditions different than those defined herein may result in a higher or lower dose output than specified.
- ⁶ Field intensity is relative to the central axis dose normalized to 100%.
- ⁷ Maximum and minimum nominal dose rates are specified at D_{max} and central axis. Dose rate will fall off lateral to the central axis in accordance with the lateral fall off of the field intensity.
- ⁸ The %dose for a 30 cm x 30 cm field size is:
- For 6X at 4 cm (94.5 ± 2.0%); at 14 cm (66.0 ± 2.0)%
- ⁹ The 6X High Intensity energy configuration supports the following dose rates (MU/min): 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400.
- ¹⁰ Dose rates specified herein are in effect maximum dose rate settings. VitalBeam automatically varies actual dose rate to synchronize with axis motion for optimal treatment delivery efficiency.

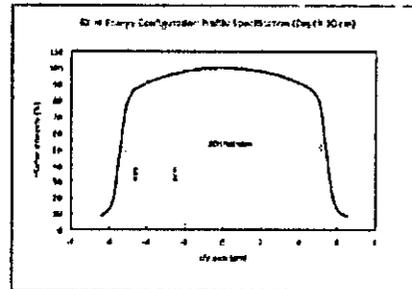


Figure 1: 6X High Intensity energy configuration field intensity profile for a 10 cm x 10 cm field size, measured at a depth of 10 cm.

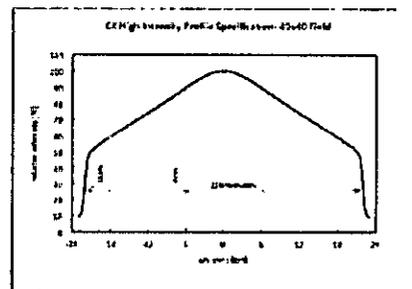
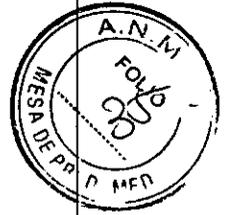


Figure 2: 6X High Intensity energy configuration field intensity profile for a 40 cm x 40 cm field size, measured at a depth of 10 cm.

0630



Haces de electrones

Table 4: Electron Energy Configurations and Performance Specifications

Energy Configurations (MeV)	6	6 HDTSE ⁵	9	9 HDTSE ⁵	12	15	16	18	20	22
Performance Specifications										
Depth of Ionization ¹										
90% (cm, ±0.1)	1.71		2.68		3.77	4.67	4.87	5.29	5.58	5.66
80% (cm, ±0.07)	1.90		2.95		4.15	5.20	5.45	6.09	6.57	6.83
50% (cm, ±0.1)	2.32		3.52		4.91	6.19	6.52	7.41	8.10	8.59
30% (cm)	≤2.70		≤3.90		≤5.40	≤6.80	≤7.30	≤8.15	≤9.30	≤10.00
Radial and transverse flatness ^{2,3} measured at 85%/2	±5.0%		±4.5%		±4.5%	±4.5%	±4.5%	±4.5%	±4.5%	±4.5%
Symmetry ⁴ measured at 85%/2 (plane normal to CAX)	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
Maximum dose rate (MU/min) ⁶	1000	2500	1000	2500	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Descriptive Specifications										
Diagonal flatness ^{2,3} measured at 85%/2	±5.0% ³		±5.0%		±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±5.0%
X-ray contamination ⁵	≤2%	≤2%	≤2%	≤2%	≤2%	≤5%	≤5%	≤5%	≤5%	≤5%

¹ Depth of Ionization applies to the 15 x 15 cm² applicator field size, using a water phantom at 100 cm SSD, a 5 cm gap between the bottom of the open field aperture and the water surface.

² Flatness is defined as the maximum variation from the mean electron ionization delivered within the central 80% FWHM region, measured for 10 x 10 cm² through 25 x 25 cm² fields. See Note 4.

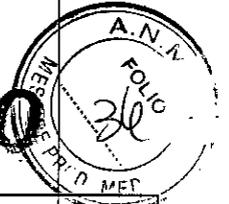
³ Diagonal flatness for 6 MeV energy configuration is ±5.0% for a 10 x 10 cm² field, ±5.0% for 15 x 15 cm² through 25 x 25 cm² fields.

⁴ Symmetry is defined as the maximum difference between the ionization delivered to any two points which are equidistant and symmetrical about the central axis and within the central 80% FWHM region, measured at a depth of 85%/2 for 10 x 10 cm² through 25 x 25 cm² fields.

⁵ X-ray contamination is specified in water at a 100 cm SSD, a depth of 10 cm beyond the depth of the 10% isodose line, using a 15 x 15 cm² electron applicator.

⁶ Dose output (MU) is defined as 1 cGy delivered to a tissue-equivalent material at D_{max} and 100 cm SSD using a 15 x 15 cm² electron applicator for all energies with the exception of the HDTSE energies. Dose rate is specified at D_{max}, measured using 100 cm SSD, using a 15 x 15 cm² electron applicator for all electron energies with the exception of the HDTSE energies. HDTSE (High Dose Total Skin Electron) energy specifications apply to a 36 x 36 cm² field size.

0630



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 nitroso. 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, no incluye medicamentos

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
ANMAT*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5578-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.630** 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: ACELERADOR LINEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-364-ACELERADORES LINEALES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema VitalBeam está diseñado para realizar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo en la que se indique un tratamiento con radioterapia.

Modelo/s: VitalBeam.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

A

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 911 Hansen Way, Palo Alto, CA 94304, Estados Unidos.

Se extiende a PHOTONIX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0630**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.