



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2019-15-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3175-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3175-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ACCURAY, nombre descriptivo Sistema de Radioterapia y Radiocirugía y nombre técnico Aceleradores Lineales, de acuerdo con lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1465-134, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Radioterapia y Radiocirugía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de administración de tratamiento Radixact está indicado para la administración de terapias de radiación, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica en tumores u otros tejidos señalados en cualquier parte del cuerpo bajo la supervisión de un médico autorizado.

El sistema de gestión de datos iDMS™ está indicado para el almacenamiento, la recuperación y el procesamiento de los datos utilizados en la práctica de la radioterapia estereotáctica y la radiocirugía estereotáctica.

El sistema de planificación y tratamiento Accuray Precision™ está indicado para la creación y evaluación de planes de tratamiento de irradiación con haz de fotones externos para radioterapia, radioterapia estereotáctica o la radiocirugía estereotáctica para lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo cuando se indique radioterapia. Un plan de tratamiento proporciona una estimación de la distribución de dosis y los parámetros utilizados por el sistema de administración de radiación. Los planes deben ser revisados y aprobados por médicos calificados antes de la administración.

Modelos:

Sistema de Tratamiento Radixact

Sistema de planeamiento Accuray Precision

Sistema de manejo de datos iDMS

Opcionales y accesorios:

Radixact™ TomoDirect™ Modo

Radixact™ TomoEDGE™ Modo

Radixact™ 1000 MU Linac

Radixact™ Aprobación y Revisión de Registro Remoto

Paquete de Aseguramiento Total de la Calidad (TQA, por sus siglas en inglés)

Análisis de la Aplicación

Accuray Precision™ MD Suite Workstation

Head & Neck Autosegmentation™

Brain Autosegmentation™

Prostate Autosegmentation™

Registro de Imagen Deformable

Accuray Precision™ Sistema de Planificación Remota

Precise ART™

Precise RTX™

Red extendida - Sistema iDMS™

iDMS™ Informe de administración

iDMS™ Bóveda de almacenamiento

iDMS™ Detector Información DICOM Exportación

Herramientas de Control de Calidad:

Kit de Control de Calidad Standard Tomo Therapy

Barra medición y paquete de Control de Calidad – con tanque de agua

Barra medición y paquete de Control de Calidad – sin tanque de agua

Kit película digitalizadora – con escáner de película

Kit película digitalizadora – sin escáner

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y aceptación.

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

Nombre del Fabricante: ACCURAY INCORPORATED.

Lugares de elaboración: 1) 1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

2) 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3175-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.02 09:25:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117854  
Date: 2019.01.02 09:25:18 -03'00'



**Sistema de radioterapia y radiocirugía**  
**Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**

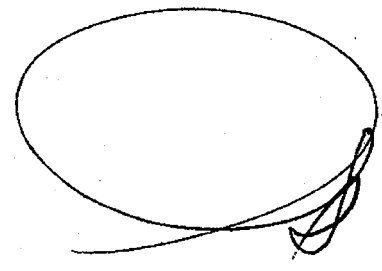
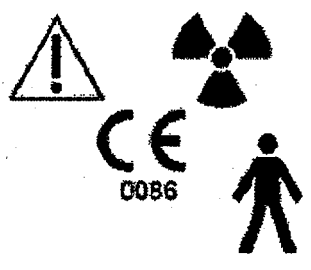
**Fabricante: Accuray Incorporated**  
Dirección de casa central: 1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos  
Dirección de planta de fabricación: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**  
Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal  
Teléfono: (011) 4775-8544  
**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**  
Director Técnico: Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

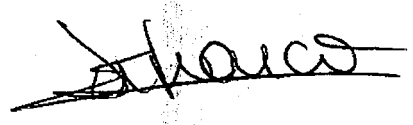
**Sistema de radioterapia y radiocirugía**  
**Modelos:**  
Sistema de Tratamiento Radixact  
Sistema de planeamiento Accuray Precision  
Sistema de manejo de datos iDMS

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-134**  
Uso y advertencias: ver manual adjunto

REF	1060000
SN	04XXXXXXXX
MW	YYYY MM DD



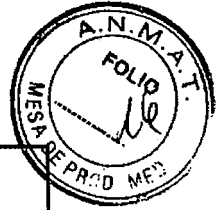
**CARLOS A. LECOUR**  
PRESIDENTE



**Marina Di Franco**  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clini  
M.N. 5760



**Sistema de radioterapia y radiocirugía**  
**Instrucciones de Uso – Anexo III.B**



**Fabricante: Accuray Incorporated**

Dirección de casa central: 1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos

Dirección de planta de fabricación: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5670

**Sistema de radioterapia y radiocirugía**

**Modelos:**

**Sistema de tratamiento Radixact o**

**Sistema de planeamiento Accuray Precision o**

**Sistema de manejo de datos iDMS**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-134

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil del sistema: 10 años desde la instalación y aceptación

Precauciones y advertencias

**ADVERTENCIA:** el sistema de tratamiento es un dispositivo de radiación.

Un uso inadecuado puede causar lesiones graves o la muerte.

- Solo personal debidamente formado debe manejar el sistema de tratamiento.
- Consulte este manual y el manual de planificación de tratamiento proporcionados por Accuray Incorporated para conocer las instrucciones, información de seguridad y recomendaciones.
- Asegúrese de que estén colocados todos los letreros necesarios conforme a las normativas locales sobre el uso de dispositivos de radiación.
- Al manejar el sistema de tratamiento, siga los procedimientos y requisitos establecidos por su responsable de protección radiológica.
- Asegúrese de que todos los habitáculos del brazo estén colocados adecuadamente antes de manejar el sistema de tratamiento.
- Asegúrese de que todos los mecanismos de seguridad funcionan correctamente, tal y como se especifica en la guía básica de física.

Para que el sistema Accuray funcione con seguridad, es necesario prestar especial atención a los riesgos graves asociados al uso de aceleradores lineales y equipos de radioterapia complejos, así como a las formas de evitar o minimizar los riesgos, y familiarizarse con los procedimientos de emergencia.

**CARLOS A. LECOURE**  
PRESIDENTE

IF 2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT

Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica

Especialista en Ing. Cienc.

M.N. 5760

G

Si una persona sin formación o negligente maneja el sistema Accuray, pueden producirse daños en dicho sistema, sus componentes u otras propiedades, puede causarse un rendimiento insuficiente o provocarse lesiones corporales graves y, posiblemente, la muerte. Toda persona que maneje, repare, mantenga o esté relacionada de alguna otra manera con el sistema Accuray, debe leer, entender y familiarizarse totalmente con la información incluida en este manual, así como tomar precauciones para protegerse tanto a sí misma como a sus socios, a los pacientes y el equipo. Accuray Incorporated debe formar al personal antes del uso del sistema Accuray para investigación o fines clínicos.

#### Condiciones requeridas para el uso normal

##### Sala de tratamiento

- Temperatura: 20–24 °C (68–75 °F).
- Humedad relativa: 30–60%, sin condensación.
- Presión atmosférica: 600–800 mm Hg.

##### Aire suministrado al sistema

- Caudal: 6 bares (90 psig) a 425 lpm en STP (15 scfm).
- Calidad: sin agua ni aceite, filtrada hasta 0,5 micras. Punto de condensación de 1° C – 4° C (34° F – 40° F) a 90 psi.

##### Suministro eléctrico del sistema

- Rango nominal de entrada: 380-480 V CA (trifásico), 60 Hz, 60,4-76,3 A/fase (de 76,3 A/fase a 380 V CA a 60,4 A/fase 480 V CA).
- Escala de tensión sin carga: + 5% de tensión nominal sin carga
- Escala de tensión con carga: + 5% de tensión nominal con carga completa.

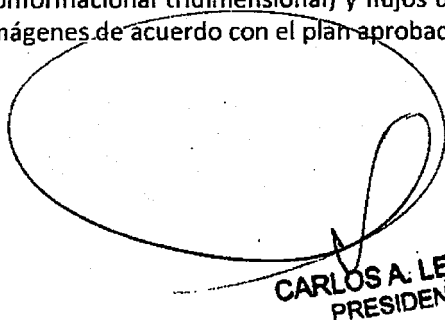
#### Condiciones de transporte y almacenamiento

- Humedad relativa: < 95%, sin condensación
- Temperatura: 4–50 °C (40–120 °F).
- Presión atmosférica: 600–800 mm Hg.
- Evítese la exposición a la luz solar directa.

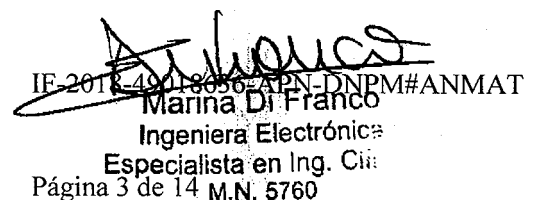
#### 3.2 Uso previsto

El sistema de administración de tratamiento Radixact™ proporciona una plataforma totalmente integrada para la planificación del tratamiento, la administración de datos y la entrega de tratamiento exclusivos e inteligentes.

El sistema de administración de tratamiento Radixact™ está diseñado para administrar radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica a tumores u otros tejidos específicos. La radiación de rayos X de megavoltaje se administra mediante técnicas de tratamiento rotacionales, no rotacionales, moduladas (IMRT) o no moduladas (diferente a IMRT/ conformacional tridimensional) y flujos de trabajo guiados por imágenes (IGRT) o no guiados por imágenes de acuerdo con el plan aprobado por el médico.



CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE



IF-2018-49018656-APN-DNPM#ANMAT  
Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Cii  
Página 3 de 14 M.N. 5760



**Sistema de radioterapia y radiocirugía**  
**Instrucciones de Uso – Anexo III.B**

El sistema de tratamiento administra radiación ionizante que puede tener efectos secundarios no deseados, como náuseas, quemaduras, daño neurológico o, incluso, la muerte. Para prevenir dichos efectos secundario, todo el personal que maneja el sistema de tratamiento debe estar debidamente formado y preparado.

**3.3**

Los distintos componentes del sistema Radixact™ se conectan entre si y no se deben conectarse con ningún otro equipo.

**3.4**

La instalación del sistema Radixact debe ser realizado por personal capacitado y habilitado por la empresa fabricante Accuray Incorporated.

De acuerdo con las prácticas y protocolos del centro aceptadas en el ámbito local, únicamente el personal debidamente formado podrá manipular el sistema de tratamiento Accuray Incorporated. Además del contenido de esta Guía de fundamentos físicos, los físicos médicos también deberán estar familiarizados con la información, precauciones de seguridad y advertencias que se indican en los siguientes documentos:

- Manual de administración del tratamiento
- Manual de planificación de tratamientos
- Manual de administración de datos
- Descripciones técnicas

**Preparación para el Uso**

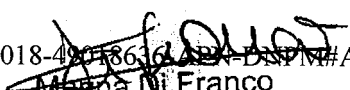
- El sistema de tratamiento genera radiación para exploraciones de imagen CTrue™ y procedimientos de tratamiento. Antes de iniciar una exploración o un procedimiento de tratamiento, asegúrese de que el paciente sea la única persona que está en la sala de tratamiento y de que la entrada de la sala de tratamiento esté cerrada.
- no administre tratamiento a un paciente si no se han realizado los procedimientos programados u obligatorios de control de calidad. Solo el personal médico cualificado debe realizar los procedimientos programados de control de calidad siguiendo las prácticas y los protocolos aceptados relativos al uso y a las aplicaciones específicas del equipo.
- El TQA en modo service debe realizarse luego de cada intervención de mantenimiento realizado.
- Asegúrese de que los carteles de aviso estén ubicados donde corresponde. Estos carteles alertaran al personal acerca de la presencia de un dispositivo de radiación.

**Control de calidad por parte del usuario**

El propietario del sistema de tratamiento tiene la responsabilidad de asegurar que el sistema se utilice de acuerdo con las normas aplicables que rigen el funcionamiento de los sistemas de aceleración lineal (LINAC) de radiación médica.

No administre tratamiento a un paciente si no se han realizado los procedimientos programados u obligatorios de control de calidad. Solo el personal médico cualificado debe realizar los procedimientos programados de control de calidad siguiendo las prácticas y los protocolos aceptados relativos al uso y a las aplicaciones específicas del equipo.

  
**CARLOS A. LECOURE**  
**PRESIDENTE**

IF-2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT  
  
**Marina Di Franco**  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
Página 4 de 14  
M.N. 6760



El usuario debe realizar los siguientes controles de calidad, los mismos están detallados en la guía de fundamentos físicos provista con el equipo.

- CC mensual
- CC trimestral
- CC anual
- CC tras el mantenimiento
- Pruebas de control de calidad para modalidades especiales
- Pruebas tras una actualización

#### Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo del sistema debe hacerse 2 veces al año por personal entrenado y autorizado por Accuray.

Solo personal técnico cualificado debe reparar o realizar tareas de mantenimiento en los sistemas de tratamiento de Accuray.

Un servicio técnico incorrecto puede provocar lesiones personales o daños en los componentes del sistema. Siempre que considere necesario reparar el sistema de tratamiento, póngase en contacto con el centro de soluciones técnicas de Accuray.

#### 3.5

##### Especificaciones del haz de fotones

El acelerador lineal produce una energía para una terapia única de 6 MV. El haz no se aplana.

##### Dosis y energía

- Energía nominal: 6 MV (energía sencilla).
- Tasa de dosis nominal en Dmax\*\* nominal: 850 cGy/min o 1000 cGy/ min (según la configuración del sistema)
- Dmax nominal\*\*: 1,5 cm.
- Dosis porcentual de profundidad a 10 cm\*\*: 61,4%

\*\*Rendimiento basado en un tamaño de campo de 5 cm x 40 cm con SSD = 85 cm.

##### Tamaño de campo en el isocentro

El sistema Radixact cuenta con dos modalidades de administración:

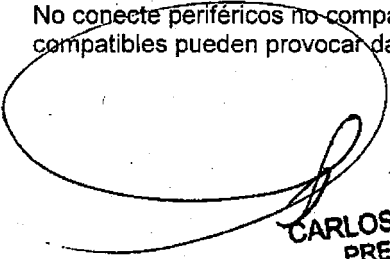
- La primera de ellas se denomina mordaza fija; en esta modalidad, el colimador está situado en una posición fija durante todo el tratamiento.

En este modo, las longitudes del campo geométricas (IEC Y) disponibles miden 1 cm, 2,5 cm y 5 cm en el isocentro.

- La segunda se conoce como mordaza dinámica. En este modo, el colimador cambia de posición antes y después de cada blanco a lo largo del eje IEC Y. La persona encargada de planificar el tratamiento puede seleccionar entre pasar de una longitud del campo 1050223-ESP C Componentes principales 45 geométrica de 1 cm a una de 2,5 cm, o pasar de una longitud del campo geométrica de 1 cm a una de 5 cm.

#### 3.6

No conecte periféricos no compatibles con el sistema de tratamiento. Los periféricos no compatibles pueden provocar daños en los componentes o causar lesiones al paciente durante el



CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE

IF-2018-49018  
MARTÍN ALBERTO PARMAT  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760



Sistema de radioterapia y radiocirugía  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



funcionamiento del sistema. Solo deben conectarse al sistema de tratamiento periféricos que cumplan con IEC 60950 y que hayan sido aprobados por Accuray Incorporated. Se recomienda encarecidamente que antes de activar un equipo de radiación, el operador entre personalmente en la sala de tratamiento a fin de verificar que no haya ninguna persona no autorizada dentro del recinto blindado y de que la zona sea segura de cara a la producción de radiación.

### 3.7

El equipo no se esteriliza, si debe limpiarse después de cada uso.

### 3.8

Para limpiar la parte superior de la mesa de tratamiento, en caso necesario, utilice una solución no abrasiva con pH 7. Descontamine la parte superior de la mesa haciendo uso de los protocolos de descontaminación del centro.

Conforme a los protocolos de su centro, se le recomienda poner una sábana limpia sobre el tablero de la mesa antes de colocar a un paciente sobre la mesa.

Si el líquido se filtra a la mesa de tratamiento, caerá a los pies de la mesa. Limpie el suelo a los pies de la mesa de tratamiento conforme a los procedimientos de su centro. Descontamine el suelo mediante los protocolos de descontaminación del centro. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico para que un representante médico pueda acceder al sistema de drenaje interno y descontaminarlo.

#### Limpieza del panel de control de la posición (PCP)

Antes de limpiar el PCP, apague el sistema. Para limpiar el PCP, utilice un paño de microfibras para eliminar el polvo y la suciedad visibles. A continuación, utilice un kit de limpieza adecuado (antiestático, sin amoníaco y sin alcohol).

- Siempre es preferible pulverizar el producto de limpieza en el paño de limpieza, en lugar de hacerlo directamente en la pantalla LCD.
- Limpie la pantalla minuciosamente con movimientos circulares.
- Retire toda la humedad de la pantalla para prevenir daños.
- Deje secar la pantalla totalmente antes de restaurar la alimentación al sistema.

Repita el proceso varias veces si todavía quedan marcas tras la limpieza inicial. No ejerza demasiada presión y no utilice estropajos.

### 3.9


Diariamente debe llevarse a cabo el procedimiento de calibración y control de calidad.

Todos estos procedimientos se encuentran descritos en el manual de usuario correspondiente.

### 3.10

El sistema Radixact™ produce un máximo de 1060 +/- 30 unidades de monitor de haz (MU) por minuto. Tenga en cuenta que 1 MU es nominalmente igual a 1 cGy, a 850 mm de distancia del eje fuente (SAD) en un tamaño de campo de 50 mm x 400 mm a una profundidad de 15 mm en agua (estos parámetros definen las condiciones del haz de referencia utilizadas en este informe) El valor de salida aproximado de 1060 MU / min indicado anteriormente está destinado a ayudar con

  
CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE

  
IF-2018-4901816-000-0000-ANMAT  
Mariana Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clini  
M.N. 5760

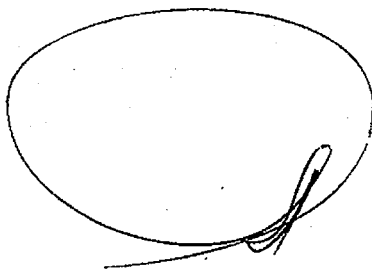
supuestos de diseño de blindaje que son necesariamente necesarios antes de la instalación del sistema. Sin embargo, la salida de cada sistema se determina de forma única después de la instalación. La salida de cada sistema Radixact™ se calibra para lograr un acuerdo entre los cálculos de planificación y las mediciones de entrega para los planes de IMRT helicoidal. La salida estática, de campo abierto puede variar de una máquina a otra, dependiendo de cómo diferentes parámetros de haz y alineación caen dentro de sus respectivos rangos.

El haz de radiación de hendidura tiene 400 mm de ancho en la dirección transversal. Un conjunto primario de mandíbulas de tungsteno móviles (117 mm de grosor en el eje del haz) define el ancho del corte de entrega, que se puede ajustar de 4 mm en MVCT a 50 mm en la dirección inferior-superior del paciente. Por lo tanto, el tamaño de campo máximo del haz primario de tratamiento, en el isocentro (850 mm SAD), está limitado a 50 mm en la dirección longitudinal por 400 mm en la dirección transversal.

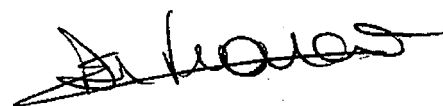
El haz primario está colimado por 64 hojas de tungsteno accionadas neumáticamente, con un diseño de lengüeta y ranura. Las hojas están dispuestas en una curva con foco que no es coincidente con la mancha de rayos X. Esto ayuda a reducir las fugas de radiación [1]. Cada hoja tiene un grosor de 100 mm (en el eje del haz) y se proyecta a 6,25 mm a lo largo del eje transversal en el isocentro. Al atenuar la radiación o permitir que pase, este colimador multiláminas (MLC) permite que el sistema Radixact™ proporcione un rango de niveles bajos a altos de modulación de intensidad. El sistema también está equipado con una parada de haz primario a bordo. El tope de la barra de plomo de 152 mm de espesor se encuentra en el pórtico giratorio opuesto a la fuente del haz y proporciona un alto grado de atenuación primaria del haz de radiación.

Nota: el isocentro está aproximadamente a 1125 mm por encima del piso de concreto, pero puede diferir ligeramente debido a los ajustes de la almohadilla de nivelación.

Fuga y radiación de dispersión de pacientes clínicamente relevante con rotación continua  
Se midieron las fugas y la radiación de dispersión clínicamente relevante en función del ángulo y la distancia desde el isocentro con las mandíbulas y el MLC configurado para simular un factor de IMRT de 16 mientras el pórtico giraba a 3 RPM. Con el fantasma virtual de agua en el taladro, los datos se recogieron utilizando las tres técnicas descritas anteriormente en 24 lugares de interés (2 metros del isocentro, dentro del plano horizontal, en intervalos de 15°). Los valores máximos observados de % Gy / Gy, 2 metros del isocentro, se encontraron en posiciones de dosímetros entre 30 a 105 grados y 255 a 330 grados (ver Figura 2 y Figura 3). Al simular un factor IMRT de 16, los valores máximos de fuga y dispersión a 2 metros del isocentro no excedieron  $3.4 \times 10^{-3}\%$  Gy / Gy. La Tabla y la Figura 2 y la Figura 3 brindan mayores detalles sobre ubicaciones de medición y resultados.



CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

IF-2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT



Sistema de radioterapia y radiocirugía  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

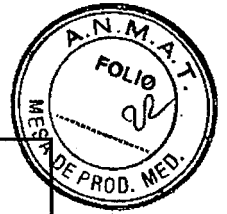


Tabla % Gy / Gy valores durante la rotación continua de fugas y radiación de dispersión

Angle (degrees)	Distance (meters)	Leakage Only	Leakage & Clinically Relevant Scatter	Leakage & Maximum Scatter
0	2.0	8.3E-04	1.1E-03	4.5E-03
15	2.0	1.2E-03	1.6E-03	6.3E-03
30	2.0	1.6E-03	2.4E-03	7.6E-03
45	2.0	2.1E-03	2.7E-03	6.8E-03
60	2.0	2.7E-03	2.9E-03	9.7E-03
75	2.0	2.1E-03	2.9E-03	7.5E-03
90	2.0	2.2E-03	2.6E-03	3.1E-03
105	2.0	2.5E-03	2.6E-03	2.9E-03
120	2.0	2.1E-03	2.1E-03	2.5E-03
135	2.0	8.6E-04	9.0E-04	1.7E-03
150	2.0	5.2E-04	8.2E-04	3.8E-03
165	2.0	2.1E-04	6.6E-04	4.1E-03
180	2.0	1.8E-04	4.4E-04	2.6E-03
195	2.0	2.4E-04	6.1E-04	3.7E-03
210	2.0	5.5E-04	8.8E-04	3.6E-03
225	2.0	8.0E-04	8.1E-04	1.6E-03
240	2.0	2.2E-03	2.3E-03	2.5E-03
255	2.0	2.6E-03	2.6E-03	3.3E-03
270	2.0	2.2E-03	2.2E-03	3.1E-03

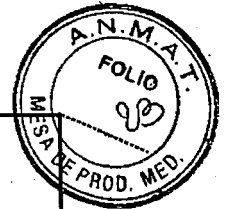
CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE

Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Cienc.  
M.N. 5760

IF-2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT



Sistema de radioterapia y radiocirugía  
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



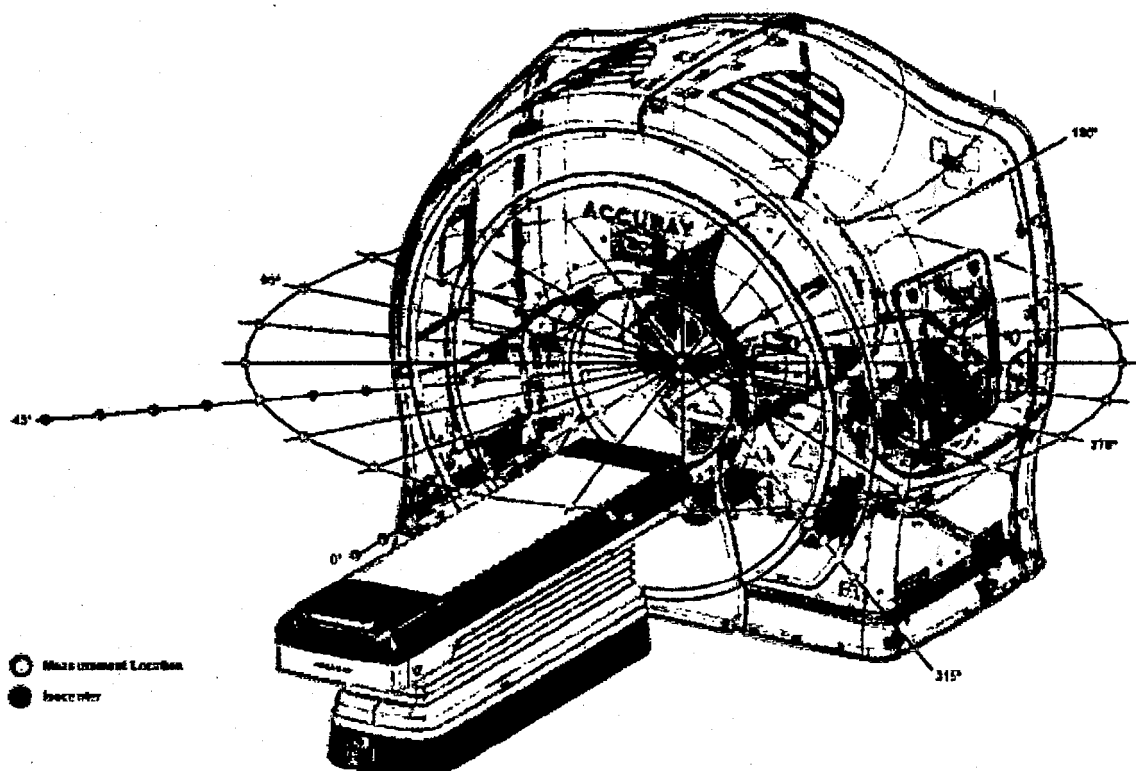
285	2.0	2.4E-03	2.7E-03	7.0E-03
300	2.0	2.6E-03	3.3E-03	8.4E-03
315	2.0	2.1E-03	2.6E-03	7.2E-03
330	2.0	1.9E-03	2.5E-03	7.4E-03
345	2.0	1.2E-03	1.5E-03	6.6E-03
0	1.0	2.7E-03	Not measured	2.1E-02
0	1.5	1.5E-03	Not measured	9.5E-03
0	2.0	8.3E-04	1.1E-03	4.5E-03
0	2.5	5.9E-04	Not measured	2.9E-03
0	3.0	4.7E-04	Not measured	2.2E-03
45	1.0	3.8E-03	Not measured	2.4E-02
45	1.5	3.0E-03	Not measured	1.2E-02
45	2.0	2.1E-03	2.7E-03	6.8E-03
45	2.5	1.4E-03	Not measured	4.5E-03
45	3.0	1.2E-03	Not measured	3.2E-03
180	1.0	3.3E-04	Not measured	1.5E-02
180	1.5	1.8E-04	Not measured	6.0E-03
180	2.0	1.8E-04	4.4E-04	2.6E-03
315	1.0	3.5E-03	Not measured	2.7E-02
315	1.5	3.1E-03	Not measured	1.2E-02
315	2.0	2.1E-03	2.6E-03	7.2E-03
315	2.5	1.3E-03	Not measured	4.8E-03
315	3.0	9.4E-04	Not measured	3.4E-03

**CARLOS A. LECOUR**  
PRESIDENTE

**Marina Di Franco**  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
M.N. 5760

IF-2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT

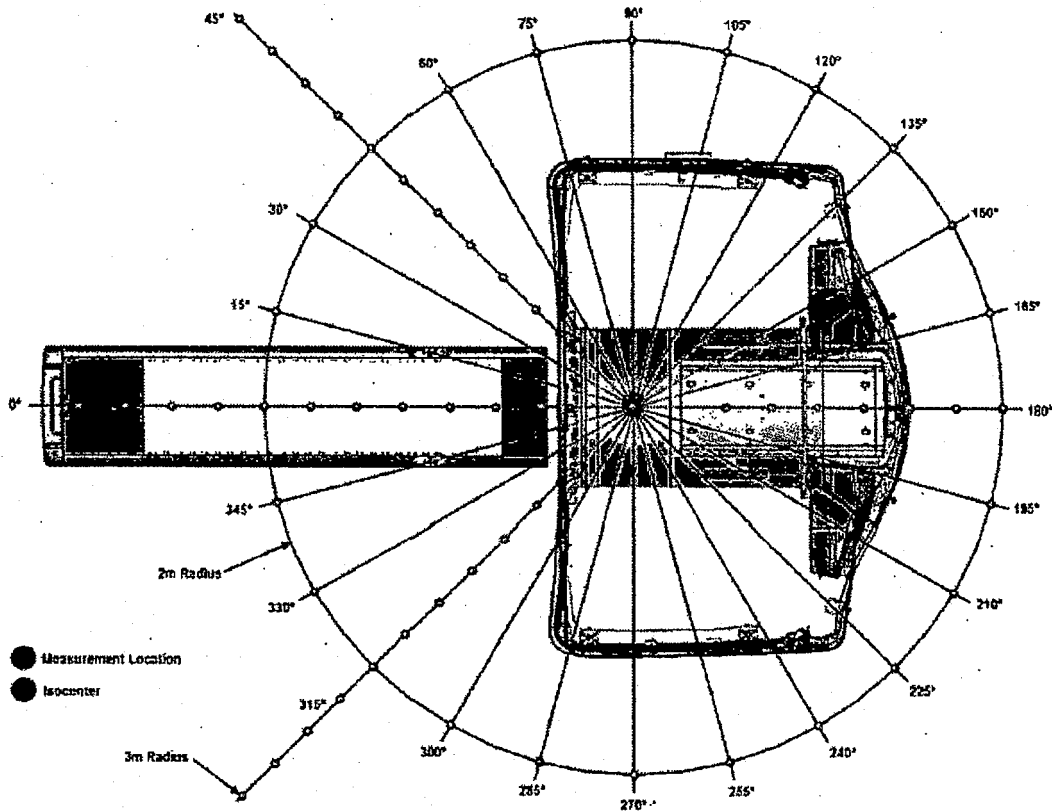
Figura 2 Localización de las mediciones en el plano horizontal



**CARLOS A. LECOURE**  
PRESIDENTE

**Marina Di Franco**  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Ciruj.  
M.N. 5760

Figura 3 Vista superior del sistema Radixact con los ángulos definidos para la medición



**3.11**

Existe la posibilidad de que el paciente o el personal del centro sufran lesiones graves durante una situación de emergencia o ante otro uso inesperado del sistema. Finalice la irradiación y detenga el movimiento de todos los componentes.

**Enclavamientos Open (Abierto)**

Cuando los enclavamientos están en un estado Open (Abierto), no se puede iniciar la irradiación o ésta se interrumpe. Existen dos estados de enclavamiento Open (Abierto): System Up (Inicio del sistema) y

System Interrupt (Interrupción del sistema).

**Enclavamientos Closed (Cerrado)**

Cuando los enclavamientos están en un estado Closed (Cerrado), el sistema se está preparando para la irradiación o la irradiación está en curso.

Existen dos estados de enclavamiento Closed (Cerrado): System Ready (Sistema preparado) y Beam On (Haz activado).

**Enclavamiento de entrada**

*[Firma manuscrita]*

**CARLOS A. LECOUR**  
PRESIDENTE

*[Firma manuscrita]*  
**Marina Di Franco**  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. DNIM # ANMAT  
M.N. 5760

El enclavamiento de entrada está diseñado como medida de seguridad frente a una exposición involuntaria a la radiación. Antes de iniciar la irradiación, el operador se asegurará de que el paciente sea el único individuo presente en la sala de tratamiento y después establecerá el enclavamiento de entrada en "cerrado". El sistema de tratamiento Radixact requiere que el enclavamiento de entrada permanezca cerrado inmediatamente antes y durante la irradiación. Si se abre el enclavamiento de entrada durante la activación del haz, los enclavamientos de seguridad pasarán a un estado de interrupción del sistema y se detendrán el movimiento de la mesa de tratamiento y la irradiación.

### Botón Stop (Parar)

#### Uso

El botón Stop (Parar) está diseñado para utilizarse en situaciones que no sean de emergencia. Por ejemplo, pulse el botón Stop (Parar) si el paciente se desplaza de su posición durante la preparación o un procedimiento de haz activado.

#### Ubicación

Hay un botón Stop (Parar) situado en la Status Console (Consola de estado) y en cada Positioning Control Panel (Panel de control de la posición).

### Botones Emergency Stop (Parada de emergencia)

#### Uso

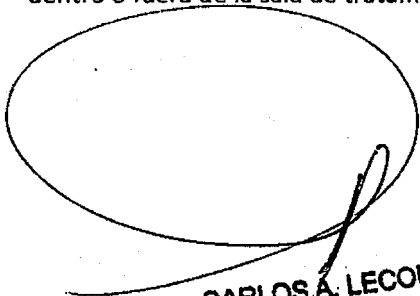
Un botón Emergency Stop (Parada de emergencia) está diseñado para utilizarse en situaciones que requieran cortar la alimentación eléctrica al subsistema del brazo. Por ejemplo, el botón Emergency Stop (Parada de emergencia) se puede utilizar en las siguientes situaciones:

- Cuando el botón Stop (Parada) no consigue interrumpir un procedimiento de haz activado.
- El paciente requiere atención inmediata.
- Durante el tratamiento, la dosis administrada empieza a superar la dosis esperada o es inferior a ella.
- La radiación no termina tras completar una exploración de imagen CTrue o un procedimiento de tratamiento.
- La mesa de tratamiento no se mueve, o bien no se mueve del modo esperado, durante una exploración de imagen CTrue o un procedimiento de tratamiento.

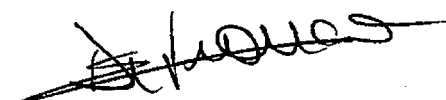
#### Ubicación

El sistema de tratamiento Radixact está equipado con tres botones Emergency Stop (Parada de emergencia). Hay dos botones Emergency Stop (Parada de emergencia) en la parte delantera del habitáculo del brazo (izquierda y derecha) y un botón Emergency Stop (Parada de emergencia) en la Status Console (Consola de estado).

A discreción de cada centro se pueden instalar botones Emergency Stop (Parada de emergencia) dentro o fuera de la sala de tratamiento.



CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
IF-2018-4901857-APN-DNPM#ANMAT  
M.Q. 5788



### Botones Emergency Off (Apagado de emergencia)

#### Uso

Un botón Emergency Off (Apagado de emergencia) está diseñado para utilizarse en situaciones que requieran que el paciente salga rápidamente de la sala de tratamiento o del centro. Estos tipos de situaciones pueden incluir peligros naturales o ambientales que se produzcan cerca del centro. El botón

Emergency Off (Apagado de emergencia) también se utilizará cuando se vea humo o fuego en la sala de tratamiento o sus áreas adyacentes.

#### Instalación y ubicación

Mientras que el sistema de tratamiento Radixact está equipado con botones Emergency Stop (Parada de emergencia), la instalación de botones Emergency Off (Apagado de emergencia) adicionales queda a discreción del centro

Los botones Emergency Off (Apagado de emergencia) se pueden instalar dentro o fuera de la sala de tratamiento. Si se instalan fuera de la sala de tratamiento, Radixact recomienda que un botón Emergency Off (Apagado de emergencia) quede cerca de Operator Station.

#### Respuesta del sistema

Cuando se pulsa un botón Emergency Off (Apagado de emergencia) del centro, se corta el suministro eléctrico de todo el sistema de tratamiento Radixact. Esto incluye la Power Distribution Unit (Unidad de distribución de la alimentación) (PDU), que suministra alimentación a los subsistemas de la mesa de tratamiento y el brazo, el ordenador de Operator Station y los láseres móviles. Por lo tanto, el botón Emergency Off (Apagado de emergencia) finalizará la irradiación y detendrá el movimiento de todos los componentes del sistema de tratamiento Radixact.

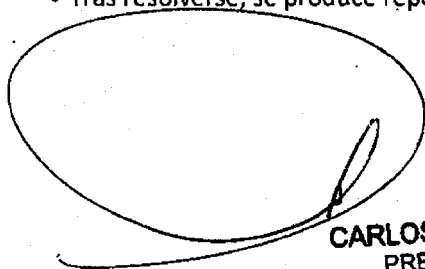
### Retraer manualmente la mesa de tratamiento

Retirar al paciente del brazo

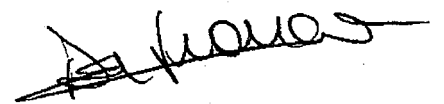
1. Si se apaga la alimentación del sistema durante la irradiación de un procedimiento, la superficie de la mesa de tratamiento se suelta automáticamente de la mesa de tratamiento.
2. Retraiga la superficie de la mesa de tratamiento para retirar al paciente del orificio del brazo.
3. Si es necesario, baje la mesa de tratamiento para el paciente.
4. Ayude al paciente a bajar de la mesa de tratamiento y asegúrese de que no se caiga.
5. Cuando se restablezca la alimentación al sistema, retraiga la superficie de la mesa de tratamiento de los pies de la mesa de tratamiento hasta que quede bloqueada en su sitio.

Póngase SIEMPRE en contacto con el centro de atención al cliente de Radixact para resolver las situaciones siguientes:

- Un System Interrupt Message (Mensaje de interrupción del sistema) le pide que llame al centro de atención al cliente de Radixact. Prepárese para proporcionar una descripción del problema.
- Tras haber resuelto la causa de una interrupción, no cree que el sistema funcione de la manera esperada.
- Tras resolverse, se produce repetidamente la misma interrupción.



CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE



Marina Di Franco  
IF-2018-49018636-APN-D-#N/A-#A-#A  
Ingeniera Electrónica A.N.M.A.T.  
Especialista en Ing. Clinic  
M.N. 5760

### 3.12

#### Interferencia electromagnética

- Mantenga todas las puertas, paneles y cubiertas en su lugar mientras utiliza el sistema
- Detenga el tratamiento si detecta fluctuaciones en la corriente de alimentación o de salida, o si observa lecturas obviamente erróneas.

#### Explosión

El sistema nunca debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables o explosivas. Los arcos eléctricos que pueden formarse durante el funcionamiento normal de interruptores, disyuntores, botones de contacto y demás componentes del circuito pueden incinerar vapores y gases.

- Si antes de poner en funcionamiento el sistema, observa la presencia de sustancias inflamables, no lo encienda.
- Si después de poner en funcionamiento el sistema, detecta la presencia de sustancias inflamables, detenga el sistema, no lo apague.
- Si detecta la presencia de sustancias inflamables durante un tratamiento, abra la puerta de la sala de tratamiento para que se produzca una parada de emergencia. No realice ninguna otra operación.

#### Descarga eléctrica

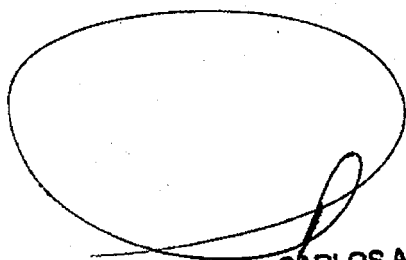
Algunos componentes del sistema funcionan alto voltaje. Sea cauteloso en todo momento durante el funcionamiento.

Como en el caso de cualquier equipo que utiliza alto voltaje residual en los componentes puede provocar una descarga eléctrica después de haber apagado el equipo.

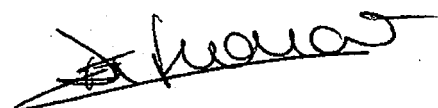
- Mantenga todas las puertas y cubiertas del equipo cerradas durante el funcionamiento
- No omita ningún bloqueo de seguridad
- No intente forzar un sistema de circuitos de instrumentación o desconectar un cable del sistema en ningún momento.
- Sólo el personal autorizado debe brindar asistencia técnica para los componentes de alto voltaje o cualquier parte del sistema.
- No se debe derramar ningún líquido conductor sobre ninguna parte del equipo.

Descargue todos los componentes de almacenamiento de alto voltaje antes de efectuar el mantenimiento o desconectarlos de la fuente de alimentación.

3.13 a 3.16 No Aplica



CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



Marina Di Franco  
Ingeniera Electrónica  
Especialista en Ing. Clínica  
IF-2018-49018656-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-49018636-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3175-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.02 14:24:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.02 14:24:49 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3175-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Radioterapia y Radiocirugía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de administración de tratamiento Radixact está indicado para la administración de terapias de radiación, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica en tumores u otros tejidos señalados en cualquier parte del cuerpo bajo la supervisión de un médico autorizado.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

El sistema de gestión de datos iDMS™ está indicado para el almacenamiento, la recuperación y el procesamiento de los datos utilizados en la práctica de la radioterapia estereotáxica y la radiocirugía estereotáctica.

El sistema de planificación y tratamiento Accuray Precision™ está indicado para la creación y evaluación de planes de tratamiento de irradiación con haz de fotones externos para radioterapia, radioterapia estereotáxica o la radiocirugía estereotáctica para lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo cuando se indique radioterapia. Un plan de tratamiento proporciona una estimación de la distribución de dosis y los parámetros utilizados por el sistema de administración de radiación. Los planes deben ser revisados y aprobados por médicos calificados antes de la administración.

**Modelos:**

Sistema de Tratamiento Radixact

Sistema de planeamiento Accuray Precision

Sistema de manejo de datos iDMS

**Opcionales y accesorios:**

Radixact™ TomoDirect™ Modo

Radixact™ TomoEDGE™ Modo

Radixact™ 1000 MU Linac

Radixact™ Aprobación y Revisión de Registro Remoto



Paquete de Aseguramiento Total de la Calidad (TQA, por sus siglas en inglés)

Análisis de la Aplicación

Accuray Precision™ MD Suite Workstation

Head & Neck Autosegmentation™

Brain Autosegmentation™.

Prostate Autosegmentation™

Registro de Imagen Deformable

Accuray Precision™ Sistema de Planificación Remota

Precise ART™

Precise RTX™

Red extendida - Sistema iDMS™

iDMS™ Informe de administración

iDMS™ Bóveda de almacenamiento

iDMS™ Detector Información DICOM Exportación

Herramientas de Control de Calidad:

Kit de Control de Calidad Standard Tomo Therapy

Barra medición y paquete de Control de Calidad – con tanque de agua

Barra medición y paquete de Control de Calidad – sin tanque de agua

Kit película digitalizadora – con escáner de película

Kit película digitalizadora – sin escáner

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CÓ.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y aceptación.

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

Nombre del Fabricante: ACCURAY INCORPORATED.

Lugares de elaboración: 1) 1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089,  
Estados Unidos.

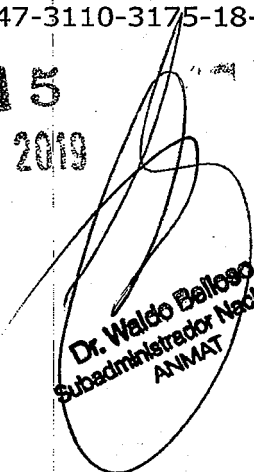
2) 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1465-134,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3175-18-0

Disposición N° 15

02 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT