



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 9

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22227/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca ELEKTA, nombre descriptivo ACELERADOR LINEAL y nombre técnico Aceleradores Lineales, de acuerdo a lo solicitado, por INVAP S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 4 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1178-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



DISPOSICIÓN N° **5 2 8 9**

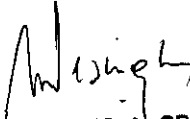
2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22227/09-8

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 9**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5.289**....

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL

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

Marca: ELEKTA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el uso de radioterapia de volúmenes objetivo definidos en cualquier parte del cuerpo, de acuerdo con la prescripción de un médico autorizado para ejercer.

Modelo/s: COMPACT.

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

Nombre del fabricante: ELEKTA BMEI(Beijing) MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 21 CHUANGXING ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, CHANG PING DISTRICT - BEIJING 102200, China.

Expediente N° 1-47-22227/09-8

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 9**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MEDICINAL inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5289

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



INSTRUCCIONES DE USO

Elekta Compact™

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;

Fabricante:	ELEKTA BMEI (Beijing) Medical Equipment Co, Ltd.
Dirección:	No 21 Chuangxin Road, Science and Technology Park, Changqing District, Beijing 102200, P.R. China.
Importador:	INVAP S.E.
Dirección:	ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERA CP 1035 ARGENTINA
Equipo:	Acelerador Lineal.
Marca:	Electa
Modelo:	Compact
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1178-13
Director técnico:	Ing. Juan Carlos Horacio Rodríguez


Lid. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS HORACIO RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT C.P.I.A.B. N° 882
D.N.I. 13.137.335

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Clasificación IEC

De acuerdo con la norma IEC 60601-2-1, la clasificación de Elekta Compact™ se establece en función de los datos de la siguiente tabla:

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	EQUIPO DE CLASE 1
Grado de protección frente a descargas eléctricas	PIEZAS APLICADAS DE TIPO B 
Grado de protección frente a la entrada de líquidos	IPX0 según lo establecido en la norma IEC 60529. Equipos convencionales (equipo blindado sin protección frente a la entrada de líquidos)
Métodos de desinfección recomendados por el fabricante	Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección del equipo: Consulte la Sección 1.8
Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide	Equipo NO adecuado para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables al contacto con aire, oxígeno u óxido nítrico
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuado con carga intermitente

Conformidad legal

Elekta Synergy® se ha fabricado y probado para garantizar la conformidad legal solo en el modo Clínico.

Elekta Synergy® se ha diseñado de conformidad con las normas de seguridad y funcionamiento internacionales.

Normas de seguridad CEI

Elekta Synergy® cumple las siguientes normas de seguridad CEI:

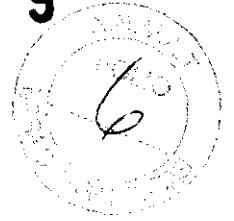
- CEI 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- CEI 60601-2-1 Equipos electromédicos, parte 2: Requisitos particulares de seguridad para aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.

Lic. HUGO ALBANI
GERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.J. 13.137.335

Directrices importantes de seguridad

5 2 8 9

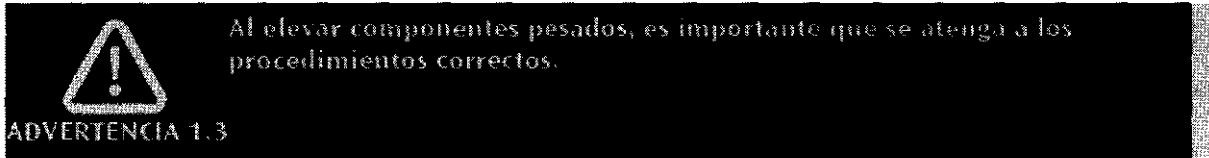


Los productos Elekta® están sujetos a estrictas normas de seguridad. Todo equipo eléctrico de uso médico requiere una instalación, uso y mantenimiento adecuados (especialmente en lo que se refiere a la seguridad).

A fin de garantizar la seguridad de usuarios y pacientes, es esencial que los usuarios lean, comprendan, tengan en cuenta y cumplan estrictamente:

- todas las advertencias, precauciones y notas incluidas en este documento (y todos los documentos asociados);
- todas las advertencias, precauciones y marcas de seguridad incluidas en el equipo (y todos sus accesorios);
- todas las instrucciones que se incluyan bajo el título Seguridad (en éste o cualquier otro documento asociado).

Procedimientos de manipulación manual



Etiquetas de advertencia

A continuación se ofrecen ejemplos de etiquetas de advertencia que puede encontrar en los equipos de Elekta®:

Etiqueta de advertencia



Si incluye texto, es una advertencia concreta. Indica al usuario que consulte la documentación del producto si se muestra sin el texto de advertencia.

Etiqueta de advertencia sobre radiación



Avisa de un posible peligro de radiación.

Etiqueta de advertencia de alta tensión



Avisa de la presencia de alto voltaje.

Etiqueta de advertencia de láser



Avisa de la presencia de un dispositivo de láser.

No sentarse



Si se sienta en el componente con esta etiqueta puede provocar daños en el mismo.

Etiqueta de advertencia sobre descargas electrostáticas



Avisa de la existencia de dispositivos sensibles a descargas electrostáticas.

Interferencias RF



Indica que existe la posibilidad de que se produzcan interferencias de radiofrecuencia en las proximidades del equipo que lleva este símbolo.

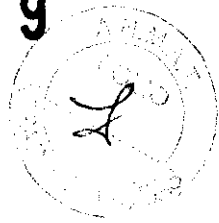
Instrucciones de desecho



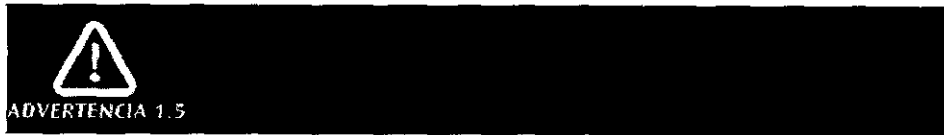
Indica que nunca se debe desechar el producto/las partes que lo componen con los residuos domésticos.

Ing. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.B. N° 882
D.N.I. 13.137.335



Modo clínico



Modo de servicio



Seguridad eléctrica y mecánica

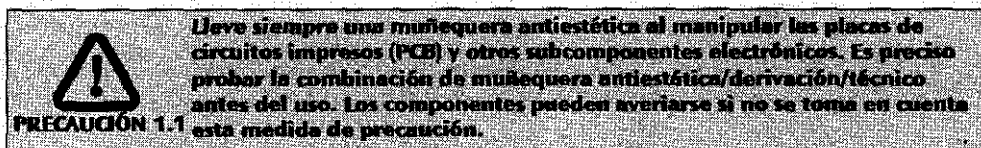
Utilice el dispositivo Elekta Compact™ R1.0x solamente en entornos que cumplan las leyes pertinentes o los reglamentos vigentes en materia de seguridad eléctrica en este tipo de equipos.

Aísle siempre eléctricamente el equipo Elekta Compact™ R1.0x e inmovilícelo correctamente antes de realizar cualquier tarea de limpieza, mantenimiento o reparación.

Todas las personas que trabajen con el equipo deberán disponer de la autorización legal para ello y haber sido autorizadas específicamente por la administración local.



1.7.8 Dispositivos sensibles a descargas electrostáticas



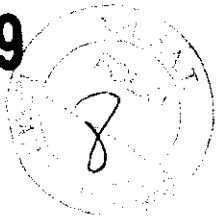
Las descargas electrostáticas suelen causar daños en los dispositivos semiconductores y los circuitos integrados.

Estos componentes y cualquier conjunto que los contenga reciben el nombre de dispositivos sensibles a las descargas electrostáticas.

Si no se manipulan correctamente, pueden averiarse de inmediato o sufrir daños que provoquen fallos posteriormente. Siempre que sea necesario manipular una PCB u otro subcomponente electrónico, tome todas las precauciones necesarias contra descargas electrostáticas.

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

ING. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 862
D.N.I. 13.137.336



Elekta Compact™ R1.0x cumple los requisitos establecidos en las normas de compatibilidad electromagnética (CEM) pertinentes. La proximidad de equipos con niveles de emisión superiores a los estipulados en las normas CEM, como teléfonos móviles, puede afectar al funcionamiento del sistema Elekta Compact™ R1.0x.

Elekta Compact™ R1.0x requiere que se adopten precauciones especiales en cuanto a CEM, y debe instalarse y ponerse en servicio con arreglo a la información suministrada en la documentación del producto pertinente.

Para más información, consulte el Manual de mantenimiento correctivo (CMM) del producto en cuestión para obtener más información acerca de la CEM.



ADVERTENCIA 1.10

Evite colocar dispositivos de radiotransmisión (como unidades diatérmicas, teléfonos móviles, etc.) en las cercanías del producto.



ADVERTENCIA 1.11

El uso de cables y otros componentes no especificados o suministrados por Elekta Limited puede afectar negativamente al rendimiento de CEM.

1.7.11

Marcapasos cardíacos y otros dispositivos médicos portátiles electrónicos



ADVERTENCIA 1.12

En caso contrario, se podrían provocar lesiones graves o mortales.

En



ADVERTENCIA 1.13

En caso contrario, se podrían provocar lesiones graves o mortales.

Npta:

Los marcapasos cardíacos pueden fallar o sufrir modificaciones de funcionamiento debido a los daños causados por la exposición a dosis de radiación muy reducidas.

1.7.12

Seguridad relacionada con la radioactividad

Todas las personas que trabajen con el equipo deberán disponer de la autorización legal para ello y haber sido autorizadas específicamente por la administración local.

Debe hacerse uso de todas las funciones, dispositivos, sistemas, procedimientos y accesorios de protección contra las radiaciones.



ADVERTENCIA 1.14

Antes de trabajar, o poner en funcionamiento el equipo, compruebe que todos los dispositivos de inmovilización de seguridad contra la radiación funcionan correctamente y que se siguen los procedimientos de uso e instrucciones de seguridad adecuados contra la radiación.

1.7.13

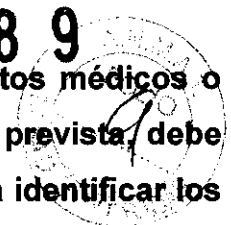
Productos láser



ADVERTENCIA 1.16

Antes de trabajar, o poner en funcionamiento el equipo, compruebe que todos los dispositivos de inmovilización de seguridad contra la radiación funcionan correctamente y que se siguen los procedimientos de uso e instrucciones de seguridad adecuados contra la radiación.

JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A. E. N° 882
D.N.I. 13.137.335



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;

Descripción general del sistema

Sala de tratamiento

La sala de tratamiento consta de los siguientes elementos:

- Gantry Elekta Compact™ y soporte
- Monitor de la sala de tratamiento (TRM)
- Mando colgante (HHC)
- Mesa de tratamiento
- Bandejas de plomos
- Interruptor de desconexión de emergencia

Sala de control

La sala de control consta de los siguientes elementos:

- Armario de control principal
- Consola
- Ordenador frontal (FEC)
- Interruptor de desconexión de emergencia

Equipo de la sala de tratamiento

Monitor de la sala de tratamiento

El monitor de la sala de tratamiento (TRM) se conecta al ordenador frontal (FEC) con un cable de vídeo VGA. En el modo de visualización del modo clínico hay dos pestañas: Geometry (Geometría) e Inhibits (Inhibidores). Utilice el botón Page (Página) del mando colgante para pasar de una pestaña a otra. En la Figura 2.2 se muestra una pantalla típica.

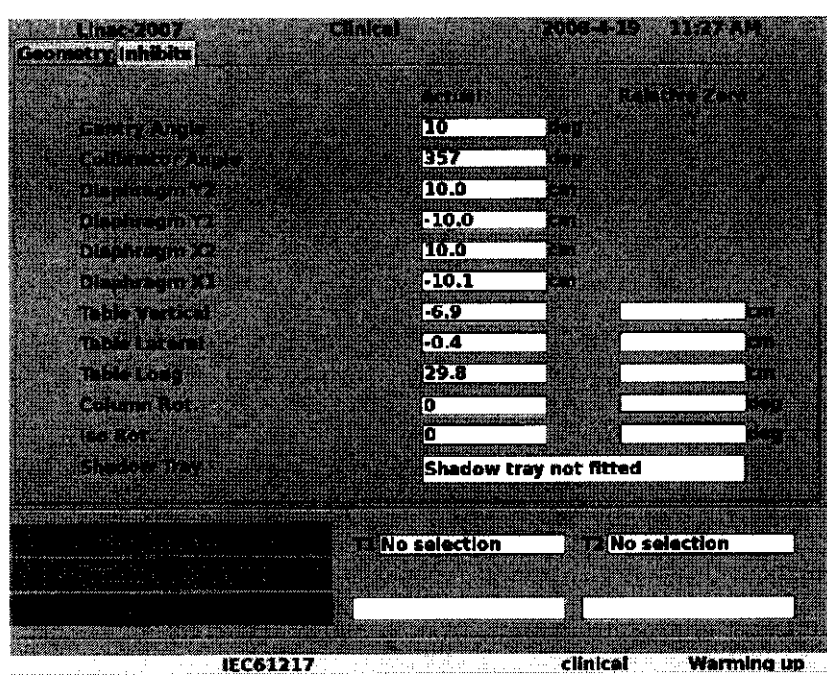
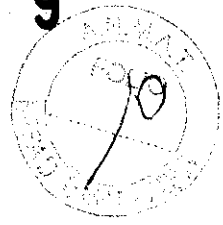


Figura 2.2 Pantalla típica de los monitores de la sala de tratamiento

La esquina inferior izquierda muestra el cuadro de estado del Linac, que incluye el estado del acelerador, el primer inhibidor y el estado de interlock.

Lic. HUGO ALBANI
 SUBGERENTE GENERAL
 INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV. EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.B. N° 882
 D.N.I. 13.137.335



Handheld controller (HHC)

Utilice el mando colgante para controlar:

- las funciones mecánicas del sistema (por ejemplo, la rotación del gantry, los valores de campo, etc.)
- las pantallas de la página TRM
- los ajustes de iluminación de la sala de tratamiento

En la Figura 2.3 se muestra el mando colgante. Las funciones del mando colgante se describen en la Tabla 2.1.

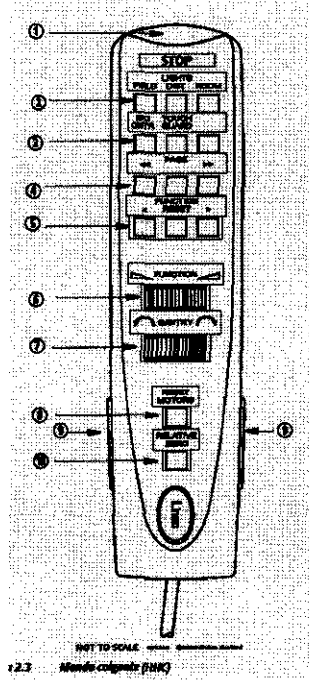
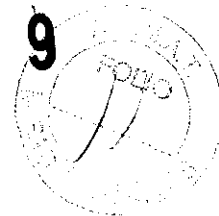


Tabla 2.1 Handheld controller—button functions

①	DETENER (STOP) motores	
②	ILUMINACIÓN (LIGHTS)	<ul style="list-style-type: none"> • CAMPO (FIELD): control de encendido y apagado de la luz de definición de campo y el retropuntero láser • DISTANCIA (DIST): control de encendido y apagado del indicador de distancia óptica • SALA (ROOM): control de encendido y apagado de las lámparas de la sala
③	MISCELÁNEA	<ul style="list-style-type: none"> • ISOCENTRO (ISO CNTR): control de encendido y apagado del láser de la sala • SISTEMA ANTICOLISIÓN (TOUCH GUARD): control de anulación del dispositivo interlock del sistema anticollisión. Al pulsar este botón, se mostrará "TOUCH GUARD" en la barra de estado del TRM • NULO (NULL): sin función
④	PÁGINA (PAGE)	<ul style="list-style-type: none"> • << Página anterior en el monitor. • Botón central: sin función • >> Página siguiente en el monitor.
⑤	FUNCTION (FUNCIÓN)	<ul style="list-style-type: none"> • REINICIO (RESET) permite volver a la función 0. • El botón < selecciona la función anterior. • El botón > selecciona la función siguiente.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIV EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. N° 882
 O.N.I. 13.137.335



⑥	Mando FUNCIÓN (FUNCTION) (T1)	• Controla la dirección y velocidad del movimiento seleccionado.
⑦	Mando GANTRY (T2)	• Controla la dirección y velocidad del movimiento del gantry.
⑧	Botón ALIMENTAR MOTORES (RESET MOTORS)	• Restablece la alimentación de los motores. Al pulsar este botón, se mostrará "RESET MOTORS" en la barra de estado del TRM.
⑨	Barra de ACTIVACIÓN DE MOVIMIENTO (MOVEMENT ENABLE)	• Al pulsar uno o ambos interruptores laterales del mando se activan todos los circuitos del motor. Al pulsarlos, se mostrará "MOVEMENT ENABLE" en la barra de estado del TRM.
⑩	CERO RELATIVO (RELATIVE ZERO)	• Activa/desactiva la visualización de las coordenadas relativas de la mesa de tratamiento.

Funciones del acelerador lineal

Se pueden seleccionar once funciones mediante el mando colgante. Las funciones se seleccionan con la tecla de función, y la velocidad y dirección de movimiento con el selector de funciones.

T1 y T2 muestran No Selection (Sin selección) en la Figura 2.2.

La Tabla 2.2 muestra el comportamiento de la escala IEC60601 cuando se pulsa el botón > del mando colgante.

Tabla 2.2 Funciones del mando colgante para la escala IEC60601

Nº de función	Función función (T1)	Gantry gantry (T2)
0	Ninguna selección	Ninguna selección
1	Rotación Iso	Ángulo del gantry
2	Vertical mesa	Ángulo del gantry
3	Longitud mesa	Ángulo del gantry
4	Lateral mesa	Ángulo del gantry
5	Tamaño campo X	Ángulo del gantry
6	Tamaño campo Y	Ángulo del gantry
7	Diafragma X2	Ángulo del gantry
8	Diafragma X1	Ángulo del gantry
9	Diafragma Y2	Ángulo del gantry
10	Diafragma Y1	Ángulo del gantry
11	Ángulo colimador	Ángulo del gantry

Mesa de tratamiento

El usuario puede posicionar la mesa de tratamiento usando una de las dos interfaces situadas a cada lado de la mesa.

En caso de que se produzca un fallo de alimentación después de haber situado al paciente en la mesa de tratamiento, se incluye un mecanismo de descenso de emergencia que permite la liberación del paciente. Consulte el *Manual del usuario de Precise Table*.

Sistema anticolidión

El acelerador lineal está equipado con un sistema anticolidión de acción positiva que permite evitar las colisiones entre el dispositivo de limitación del haz (BLD) y la mesa de tratamiento o cualquier otro objeto.



Puntero mecánico

El puntero mecánico es un dispositivo mecánico que facilita la alineación exacta del haz. El brazo del puntero mecánico se fija al anillo auxiliar del BLD.

Sujeción del puntero mecánico

- 1 Coloque el brazo del puntero mecánico en el punto adecuado del anillo auxiliar.
- 2 Fíjelo girando el asa hacia la derecha.

Extracción del puntero mecánico

- 1 Sujete el brazo del puntero mecánico.
- 2 Gire el asa hacia la izquierda.

El puntero tiene grabada una escala que muestra la distancia desde el objetivo de los rayos X a la punta del puntero (consulte la Figura 2.5). La distancia se mide con la escala utilizando el extremo del imán más próximo al isocentro como marca móvil.

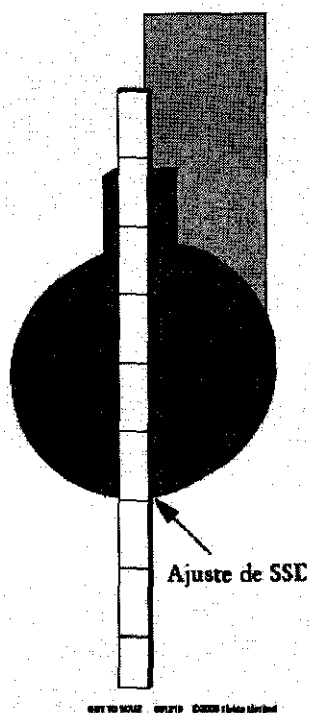
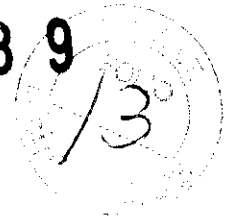


Figura 2.5 Una escala en el puntero mecánico

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 13.137.335

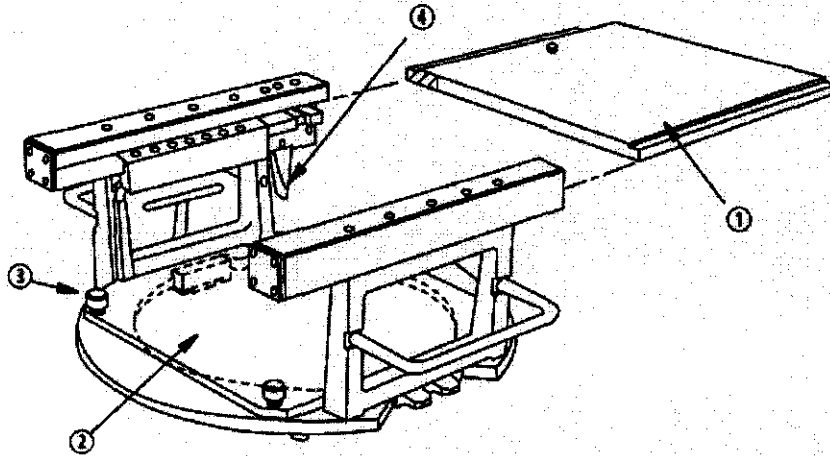


Bandejas de plomos

La bandeja de plomos es el medio utilizado para colocar bloques de conformación en el campo de tratamiento que permitan obtener campos de rayos x con forma irregular que resulten seguros. La bandeja de plomos consta de dos bandejas paralelas de perspex que pueden extraerse (consulte la Figura 2.6).

- Bandeja de perspex codificada: en la parte exterior (para extraerla se debe deslizar).
- Bandeja de perspex extraíble (para retirarla es necesario desatornillar los cuatro tornillos de cabeza moleteada)

Los bloques de plomos pueden insertarse a presión entre las dos bandejas de perspex o fijarse de forma permanente a una bandeja.



900296_001

Figura 2.6 Montaje típico de la bandeja de plomos

Equipo del área de control

Desde la área de control, el usuario debe tener una vista sin obstáculos del paciente antes y durante la irradiación.

Ordenador frontal (FEC) principal

El ordenador frontal (FEC) principal (Figura 2.10) incluye:

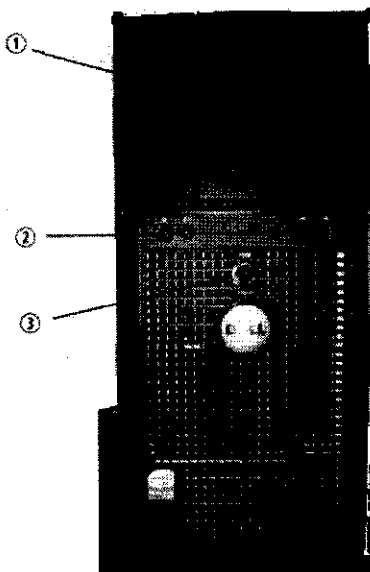
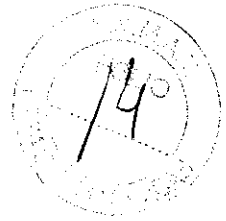


Figura 2.10 Front-end computer—front view

- ① Unidad de DVD: se usa para instalar el software del sistema.
- ② Puerto USB: se utiliza para la conexión de periféricos, como el ratón, el teclado y dispositivos de almacenamiento USB.
- ③ Interruptor de encendido y apagado y LED de actividad: se ilumina cuando el FEC está encendido.



Teclado, monitor y ratón

El acelerador incluye un teclado, un monitor y un ratón en el área de control.

Consola

La consola incluye los siguientes controles, consulte la Tabla 2.4 y la Figura 2.13.

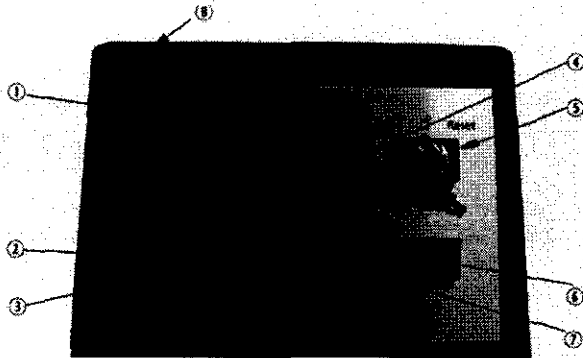









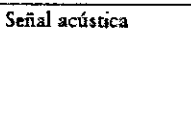
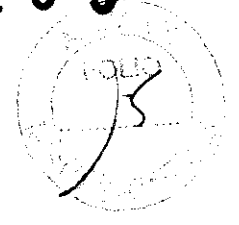


Figura 2.13 Consola

Consola	Descripción
	Monitor de unidades de monitor de respaldo: indica el número de unidades de monitor (UM) suministradas en el haz anterior.
	Botón de encendido (I): enciende la máquina.
	Botón de apagado (O): apaga la máquina.

Consola	Descripción
	Botón Terminate (Finalizar): el botón Terminate finaliza la administración de radiación y detiene los movimientos en la sala de tratamiento. Una vez pulsado este botón, el usuario tendrá que reiniciar el sistema.
	Tecla HT habilitado/Reset: tiene 3 posiciones: HT deshabilitado:  HT habilitado:  Reset (Restablecer): Reset La administración del haz no es posible si la tecla no se encuentra en la posición de HT habilitado. La posición Reset permite que el usuario resta blezca el sistema al detectar algún fallo.
	Botón Start (Iniciar): el botón Start iniciará la radiación una vez solucionados todos los inhibidores.
	Botón Interrupt (Interrumpir): el botón Interrupt interrumpe la administración de radiación y detiene los movimientos en la sala de tratamiento. Una vez que se pulsa el botón, queda bloqueado en la posición de pulsado. Para liberarlo debe volver a pulsarlo.
	Indicador acústico del estado de radiación. A medida que la velocidad de dosis aumenta, los pitidos aumentan de frecuencia, y cuando el acelerador está preparado para la radiación emite dos pitidos largos.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV. EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. N° 882
 D.N.I. 13.117.335



Interruptor de apagado de emergencia

Los interruptores de desconexión de emergencia se suelen instalar en la pared de la sala de tratamiento y/o el área de control. Si el interruptor se acciona, el acelerador se apagará aunque la alimentación principal siga activada.

Accesorios y/o partes del equipo:

- Elementos inmovilizadores del paciente, cabeza, torax, miembros superiores, miembros inferiores etc.
- Control de respiración para sincronización de disparo.
- Elementos para referencia estereotaxica de cabeza y cuerpo.
- Elementos externos para colimación de haz para efectuar radiocirugia, conos y micromultilaminas.
- Software para planificación de tratamientos.
- Dispositivo láser para ubicación del paciente.
- Dispositivos de dosimetria.
- Dispositivos de protección de tejido sano en el paciente.
- Dispositivos externos para acondicionamiento de la tensión de línea.
- Dispositivos externos para acondicionamiento de temperatura de agua de refrigeración.


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;

Seguridad relacionada con la radioactividad

Todas las personas que trabajen con el equipo deberán disponer de la autorización legal para ello y haber sido autorizadas específicamente por la administración local.

Debe hacerse uso de todas las funciones, dispositivos, sistemas, procedimientos y accesorios de protección contra las radiaciones.



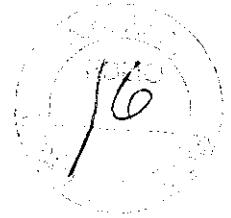

ADVERTENCIA 1.14
 Antes de trabajar, o poner en funcionamiento el equipo, compruebe que todos los dispositivos de inmovilización de seguridad contra la radiación funcionan correctamente y que se siguen los procedimientos de uso e instrucciones de seguridad adecuados contra la radiación.

Mantenimiento y retirada de servicio


ADVERTENCIA 1.15

JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
 DIV EQUIPOS MEDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.L.E. N° 882
 D.N.I. 13.137.335

El sistema realizará una serie de pruebas durante la inicialización. Una vez realizadas correctamente las pruebas, se iniciará el proceso de calentamiento. Se calentarán el modulador, el cañón y el magnetrón. Esto tarda aproximadamente 15 minutos.



Fallo en la inicialización

Si las pruebas automáticas fracasan, aparecerá un cuadro de diálogo describiendo el fallo en la ventana de inicio del sistema.

Para rectificar:

- 1 Pulse el botón Power Off (Apagado) de la consola.
- 2 Pulse el botón Power On (Encendido) de la consola.
- 3 Pulse el botón Power On (Encendido) del FEC.
- 4 En caso de que alguna de las pruebas automáticas continuara fallando, póngase en contacto con el ingeniero de servicio técnico.



Compruebe el correcto funcionamiento del cierre antes de cada uso. Asegúrese de que este dispositivo impide correctamente el movimiento de la bandeja de plomos.

ADVERTENCIA 2.9

Seguridad eléctrica y mecánica

Utilice el dispositivo Elekta Compact™ R1.0x solamente en entornos que cumplan las leyes pertinentes o los reglamentos vigentes en materia de seguridad eléctrica en este tipo de equipos.

Aísle siempre eléctricamente el equipo Elekta Compact™ R1.0x e inmovilícelo correctamente antes de realizar cualquier tarea de limpieza, mantenimiento o reparación.

Todas las personas que trabajen con el equipo deberán disponer de la autorización legal para ello y haber sido autorizadas específicamente por la administración local.

Actividades de mantenimiento

Para que el acelerador y los accesorios relacionados funcionen de forma segura, eficaz y fiable, es necesario seguir las instrucciones de funcionamiento y realizar tareas de mantenimiento planificado y comprobaciones de rutina.

Estas comprobaciones debe realizarlas exclusivamente personal cualificado y autorizado.

El mantenimiento del equipo también se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y tratamiento final de residuos del producto.

Mantenimiento planificado

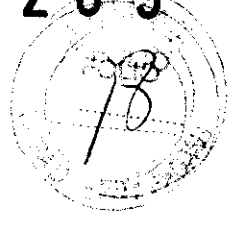
Las tareas de mantenimiento planificado sólo deben ser realizadas por ingenieros de servicio técnico cualificados y autorizados. Dichas tareas se describen con todo detalle en la documentación de servicio técnico. Consulte el manual de mantenimiento preventivo de Elekta Compact™ R1.0x.



Comprobaciones de seguridad cuatrimestrales	
Gantry	Compensación Conjunto de ruedas de tensión de cadena
Accesorios	Bandejas de plomos
Precise Table	Consulte el <i>Manual del usuario de Precise Table</i> o el <i>Manual de mantenimiento preventivo</i> para obtener más información.
Mesa de tratamiento	Prueba de interlock de mesa HT

Comprobaciones de fiabilidad cuatrimestrales	
Dispositivo de limitación del haz	Cableado Sustitución de la bombilla del proyector
Gantry	Cables, tubos, comprobación del gantry y límites de rotación
Armario de control principal	Cableado, alimentación, casquillo
Sistemas HT	Armario del modulador
Sistema de agua interno	Contaminación del agua, fugas de agua
Refrigerador (enfriador) de agua (opcional)	Inspección general Contaminación del agua
Precise Table	Consulte el <i>Manual del usuario de Precise Table</i> o el <i>Manual de mantenimiento preventivo</i> para obtener más información.

Comprobaciones de seguridad anuales	
Gantry	Compensación Comprobación de las conexiones a tierra Comprobación de impulsos a tierra del modulador y otras conexiones a tierra Comprobación de las conexiones de cable del magnetrón Tornillos entre el brazo y el eje principal Inspección estándar
Refrigerador (enfriador) de agua opcional	Visita de mantenimiento de la unidad de refrigeración Comprobación de las conexiones a tierra
Dispositivo de limitación del haz	Comprobación de la posición del diafragma
Precise Table	Consulte el <i>Manual del usuario de Precise Table</i> o el <i>Manual de mantenimiento preventivo</i> para obtener más información.
Conjunto de ruedas de tensión de cadena	Comprobación de resortes a fijar
Freno y VFD	Comprobación del funcionamiento de parada

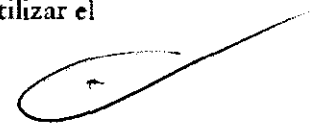


Comprobaciones de fiabilidad anuales	
Gantry	Conjunto de ruedas de tensión de cadena Mecanismo impulsor del gantry Valores de ángulo del gantry
Dispositivo de limitación del haz	Cuña motorizada Mecanismos impulsores del diafragma Árboles de piñón loco de potenciómetro, lubricación con aceite Transmisiones por junta cardan Transmisiones por junta universal
Sistema hidráulico	
Sistema de gas dieléctrico	Tubos de plástico del sistema de gas dieléctrico Llenado con gas dieléctrico
Armario de HT/comprobaciones de HT	Corriente inversa

Comprobaciones de rutina

El usuario del equipo debe:

- Elaborar un programa de comprobaciones de rutina.
- Utilizar métodos conformes con los protocolos locales recomendados para realizar las comprobaciones y las acciones ulteriores que se consideren oportunas.
- Asegurarse de que se han realizado todas las comprobaciones antes de utilizar el equipo.



Nunca use el acelerador o aplicación alguna hasta que las comprobaciones de rutina del usuario se hayan completado satisfactoriamente y el programa de mantenimiento planificado esté actualizado.

ADVERTENCIA 7.2

Compruebe el funcionamiento del cierre de seguridad de bloqueo de la bandeja de plomos antes de cada uso.

ADVERTENCIA 7.3

Las piezas complementarias de perspex se deben inspeccionar antes de cada uso: deficiencias como distorsiones, grietas u opacidad indican la existencia de defectos, por lo que se deberán desechar. Si hace caso omiso de esta advertencia, existe riesgo de lesiones graves para el paciente y otras personas.

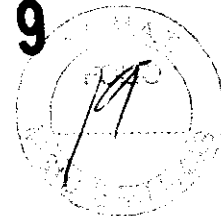
ADVERTENCIA 7.4

Compruebe que la lámpara de campo funciona antes del tratamiento en el uso diario. No utilice el equipo si la lámpara de campo no se enciende normalmente, ya que en caso contrario podría causar lesiones graves o mortales.

ADVERTENCIA 7.5

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.J. 13.137.335



Programa de comprobaciones de rutina

- Diarios
- Semanales
- Mensuales

Comprobaciones diarias (usuario)	Resultado previsto
Alineación del retículo	Cuando el diafragma se gira 180°, la desviación del retículo con relación al punto de referencia es de menos de 1mm a una distancia de 1m del blanco.
Calibración de dosis	Canal 1 = canal 2 tras la terminación normal de un tratamiento de rayos X típico.
Interlocks	Interrumpido
Superficies de la mesa	No deben mostrar signos de deterioro o daños, en especial la raqueta o capa de mylar. En lo que respecta la superficie de la mesa del brazo C, el bloqueo positivo facilita el movimiento.
Inspección visual del perímetro	No debe haber signos evidentes de defectos o peligros. No debe haber fugas de aceite ni agua procedentes del enfriador de agua ni del transformador.
Botones de apagado de emergencia. (Seleccione un botón diferente sucesivamente cada semana). Con cableado no convencional, consulte la precaución siguiente.	Tras pulsar un botón de emergencia: <ul style="list-style-type: none"> • El Linac se apagará y no podrá reiniciarse hasta que se restablezca el botón de apagado de emergencia.
Medidor de distancia óptica	El medidor de distancia óptica indica un valor de 100 cm, con una precisión de 1 mm.
Alineación de la punta del puntero mecánico	Cuando la punta se coloca en el isocentro, el eje del puntero indica 100 cm y se sitúa en un radio de 1,0 mm.
Valores de ángulo del gantry (opcional)	Al girar el gantry a 0°, 90°, 180° y 270°, el valor de la escala de éste coincide con el valor de posición a 1° que aparece en pantalla.
Valor de rotación del diafragma	Al girar el diafragma a 0°, 90°, 180° y 270°, el valor de la escala de éste coincide con el valor de posición a 1° que aparece en pantalla.
Puntero láser posterior	El gantry debe estar a 180° y la superficie de la mesa de tratamiento a la altura del isocentro. El puntero láser posterior queda visible a lo largo del puntero mecánico.

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P. I. A. E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335



Comprobaciones físicas semanales	Resultado previsto
Características de penetración de la dosis de rayos X.	Utilice una técnica de 'comprobación rápida': Con el gantry a 0°, use una cámara de ionización y un maniquí sólido para comprobar que las mediciones de penetración de la dosis a dos profundidades en el eje central se encuentran dentro de los límites de tolerancia aceptados de forma local.
Planicidad de rayos X	Utilice una técnica de 'comprobación rápida': Con el gantry a 0°, utilice una película o escáner polibloque para comprobar que la planicidad del campo se encuentra dentro de los límites de tolerancia aceptados de forma local.
Calibración de dosis	Utilice el método de prueba de aceptación. Compruebe que la calibración de dosis se encuentra dentro de los límites de tolerancia aceptados de forma local.

Comprobaciones mensuales (usuario)	Resultado previsto
Calibración del tamaño de campo del haz	En campos de 30,0 x 30,0 cm y 3,0 x 3,0 cm, los extremos del campo de luz deben estar dentro de un margen de 2 mm de la distancia requerida desde el punto de referencia central en el isocentro.
Rayos X a campo de haz	El campo de rayos X debe coincidir con el campo del haz dentro de los límites de tolerancia aceptados de forma local.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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 APLICA

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

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.

NO APLICA

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;

NO APLICA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); Se deberá tener en cuenta durante la instalación del equipo todas las instrucciones y pruebas que el fabricante indique como vigentes a la fecha.

- Elekta Compact™ R1.0x únicamente se debe combinar con otros equipos y componentes si Elekta los ha autorizado expresamente como compatibles. Antes de utilizar equipos o componentes suministrados por otros fabricantes, consulte a Electa para obtener información sobre su compatibilidad con Elekta Compact™ R1.0x.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Electa puede afectar al rendimiento de compatibilidad electromagnética (EMC) y provocar el aumento de las emisiones o la reducción de la inmunidad del equipo.
- La realización de cambios y/o añadidos en el equipo sólo está permitida a personas expresamente autorizadas por Elekta. Este tipo de modificaciones deben cumplir las prácticas de ingeniería recomendadas y todas las leyes y normativas con fuerza de ley aplicables en la jurisdicción.

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 13.131.335

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;

Descripción

Parámetro que define la energía del haz de radiación generado y emitido por el Linac.

Rango válido

Valores nominales de rayos X: 6 MV

- Tasa de dosis de 500 cGy/min. mínimo a 6 Mv y 600 cGy/min. a 10 Mv.
- Planicidad de campo: según IEC 977 Cláusula 7.7.1
- Simetría de campo: según IEC 977 Cláusula 7.1.3
- Constancia de energía: según IEC 977 Cláusula 6.2.2
- Uniformidad de campo: según IEC 977 Cláusula 7.2
- Penumbra de fotones para campos de 15 x 15 hasta 7 mm

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


Procedimientos de emergencia

Los usuarios deben estar completamente familiarizados con todos los procedimientos de emergencia locales y con las ubicaciones de todos los interruptores de apagado de emergencia, como:

- Interruptores de parada del motor de los mandos colgantes y unidades de interfaz de la mesa de la sala de tratamiento.
- Todos los interruptores de apagado (OFF) de emergencia instalados localmente y montados en la sala de tratamiento, el área de control y/o cualquier zona que se encuentre en las cercanías del sistema Elekta Compact™ R1.0x.

Interruptor de apagado de emergencia

Los interruptores de desconexión de emergencia se suelen instalar en la pared de la sala de tratamiento y/o el área de control. Si el interruptor se acciona, el acelerador se apagará aunque la alimentación principal siga activada.

	<p>Botón Interrupt (Interrumpir): el botón Interrupt interrumpe la administración de radiación y detiene los movimientos en la sala de tratamiento. Una vez que se pulsa el botón, queda bloqueado en la posición de pulsado. Para liberarlo debe volver a pulsarlo.</p>
---	--

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 13.177.335



Sistema anticolidión

El acelerador lineal está equipado con un sistema anticolidión de acción positiva que permite evitar las colisiones entre el dispositivo de limitación del haz (BLD) y la mesa de tratamiento o cualquier otro objeto.

Elekta recomienda no retirar el sistema anticolidión. Es responsabilidad del usuario garantizar que el sistema anticolidión esté bien instalado y funcione en todo momento.

En caso de que dicho sistema se active, compruebe la causa de la activación y retire el obstáculo.

Cuando el sistema anticolidión se activa, se interrumpen los movimientos del gantry y la administración de radiación. Puede anular esta inhibición si mantiene pulsado el botón Sistema anticolidión (Touch Guard) del mando colgante (consulte la Figura 2.3). También puede usar el botón Sistema anticolidión (Touch Guard) en las interfaces de usuario de la mesa. Consulte el *Manual del usuario de Precise Table*.

Cuando se activa el sistema anticolidión, se mostrará el inhibidor en el TRM y en el monitor del FEC. Asimismo, se escuchará un aviso sonoro, a no ser que esté instalada la bandeja de plomos. En este caso no se producirá ningún aviso sonoro, pero sí se mostrará el inhibidor.



Al utilizar el botón de desactivación del sistema anticolidión, procure que los movimientos posteriores se realicen alejados de la zona de colisión.

ADVERTENCIA 2.3



El sistema anticolidión no proporciona una protección total ante colisiones. Si hay instalada una bandeja de plomos, el sistema anticolidión del gantry se desactiva momentáneamente. Deberá tomar precauciones extremas para evitar que se produzcan colisiones. En caso contrario, existe riesgo de errores de tratamiento clínico y lesiones graves o mortales.

ADVERTENCIA 2.4



El sistema anticolidión no proporciona protección si no hay alimentación eléctrica al acelerador lineal. Debe tenerse cuidado al usar el motor de bajada de emergencia de mesa para evitar daños en el equipo.

PRECAUCIÓN 2.1

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;

Dispositivos sensibles a descargas electrostáticas

**PRECAUCIÓN 1.1**

Lleve siempre una muñequera antiestática al manipular las placas de circuitos impresos (PCB) y otros subcomponentes electrónicos. Es preciso probar la combinación de muñequera antiestática/derivación/técnico antes del uso. Los componentes pueden averiarse si no se toma en cuenta esta medida de precaución.

- Las descargas electrostáticas suelen causar daños en los dispositivos semiconductores y los circuitos integrados.
- Estos componentes y cualquier conjunto que los contenga reciben el nombre de dispositivos sensibles a las descargas electrostáticas.
- Si no se manipulan correctamente, pueden averiarse de inmediato o sufrir daños que provoquen fallos posteriormente. Siempre que sea necesario manipular una PCB u otro subcomponente electrónico, tome todas las precauciones necesarias contra descargas electrostáticas.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Elekta Compact™ R1.0x cumple los requisitos establecidos en las normas de compatibilidad electromagnética (CEM) pertinentes. La proximidad de equipos con niveles de emisión superiores a los estipulados en las normas CEM, como teléfonos móviles, puede afectar al funcionamiento del sistema Elekta Compact™ R1.0x.

Elekta Compact™ R1.0x requiere que se adopten precauciones especiales en cuanto a CEM, y debe instalarse y ponerse en servicio con arreglo a la información suministrada en la documentación del producto pertinente.

**ADVERTENCIA 1.10**

Evite colocar dispositivos de radiotransmisión (como unidades diatérmicas, teléfonos móviles, etc.) en las cercanías del producto.

**ADVERTENCIA 1.11**


El uso de cables y otros componentes no especificados o suministrados por Elekta Limited puede afectar negativamente al rendimiento de CEM.


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 APLICA

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

NO APLICA


Ing. JUAN CARLOS M. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 482
D.N.I. 13.137.338


Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.



5 2 8 9



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	ELEKTA BMEI (Beijing) Medical Equipment Co, Ltd.
Dirección:	No 21 Chuangxin Road, Science and Technology Park, Changping District, Beijing 102200, P.R. China.
Importador:	INVAP S.E.
Dirección:	ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERA CP 1035 ARGENTINA
Equipo:	Acelerador Lineal.
Marca:	Electa
Modelo:	Compact
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1178-13
Director técnico:	Ing. Juan Carlos Horacio Rodriguez



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22227/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5289** y de acuerdo a lo solicitado por INVAP S.E., 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: ELEKTA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el uso de radioterapia de volúmenes objetivo definidos en cualquier parte del cuerpo, de acuerdo con la prescripción de un médico autorizado para ejercer.

Modelo/s: COMPACT.

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

Nombre del fabricante: ELEKTA BMEI(Beijing) MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 21 CHUANGXING ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, CHANG PING DISTRICT - BEIJING 102200, China.

Se extiende a INVAP S.E. el Certificado PM-1178-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 8 9**