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

DISPOSICIÓN Nº 4292

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-13205-10-2del 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

DISPOSICIÓN Nº 4292

Artículos 8º, inciso ll) 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 LEKSELL GAMMA KNIFE, nombre descriptivo SISTEMA DE RADIOCIRUGIA POR RADIACION GAMMA y nombre técnico SISTEMA ESTEREOTACTICO PARA RADIOCIRUGIA GAMMA, 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 325, 326 y 327 a 352 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-1178-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4292

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. Inscríbase 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-13205-10-2

DISPOSICIÓN Nº 4292

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 4292

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIOCIRUGIA POR RADIACION GAMMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-641 SISTEMA ESTEREOTACTICO PARA RADIOCIRUGIA GAMMA.

Marca: LEKSELL GAMMA KNIFE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: SISTEMA DE RADIOCIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES

Modelos:

MODELOS
Leksell Gamma Knife
Leksell Gamma Knife® PERFEXION™ 715000
Leksell Gamma Knife® - Radiation system 912800
Leksell Gamma Knife® 4C with integrated Automatic Positioning System 912800
Leksell Gamma Knife® C with integrated Automatic Positioning System 912800
Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters 912800
Leksell Gamma Knife® 4 with integrated Automatic Positioning System 912800
Leksell Gamma Knife® 4 with factory integrated trunnion adapters 912800
Upgrade from Leksell Gamma Knife® B/B2 - Radiation System 912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® 4C with factory integrated Automatic Positioning System™ 912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® C with factory integrated Automatic Positioning System™ 912762
Upgrade LGK C 1.1 to Leksell Gamma Knife® 4C 912763
Upgrade LGK C 1.2 to Leksell Gamma Knife® 4C 917288
Upgrade Kit - LGK C 1.2 SW for 1.1 HW 916466
Automatic Positioning System 1.1 909971
Automatic Positioning System 1.2 912615
Radiation Phantom with Cassettes A0202-02
QA Film Holder A0202-04
Inflatable Rubber Cushion A0490-01
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C 907896
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C Kit with Insulted Posts 916354
Leksell Coordinate Frame G, curved front 911615
Leksell Coordinate Frame G for Leksell Gamma Knife C, curved front 911616
Curved Fixation Posts, Kit 907998
Insulated Fixation Posts kit 912241

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

MODELOS
Insulated Curved Posts kit 912242
Z Slides, Long, set of two 902624
Y/Z Slides, Standard, set of two 902623
Fixation screw Kit, Titanium, 20 pairs 907999
Fixation screw, titanium, kit of 5 pairs 811105
Skull Scaling Instrument A0202-01
Helment Cap 810408
Leksell® Coordinate Frame™ Kit for PERFEXION™ 1002407

Período de vida útil: QUINCE (15) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB.

Lugar de elaboración: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA.

Expediente Nº 1-0047-13205-10-2

DISPOSICIÓN Nº 4292

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4292

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

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 325 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB

Dirección: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA RADIOCIRUGÍA GAMMA Y SUS ACCESORIOS

Marca: LEKSELL GAMMA KNIFE

Modelo: SEGÚN CORRESPONDA – VER ANEXO

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-9

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

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. Nº 882
D.N.I 13.137.335

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 326 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO

Product category	Modelo
Leksell Gamma Knife	-
Leksell Gamma Knife® PERFEXION™	715000
Leksell Gamma Knife® - Radiation system	912800
Leksell Gamma Knife® 4C with integrated Automatic Positioning System	912800
Leksell Gamma Knife® C with integrated Automatic Positioning System	912800
Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	912800
Leksell Gamma Knife® 4 with integrated Automatic Positioning System	912800
Leksell Gamma Knife® 4 with factory integrated trunnion adapters	912800
Upgrade from Leksell Gamma Knife® B/B2 - Radiation System	912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® 4C with factory integrated Automatic Positioning System™	912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® C with factory integrated Automatic Positioning System™	912762
Upgrade LGK C 1.1 to Leksell Gamma Knife® 4C	912763
Upgrade LGK C 1.2 to Leksell Gamma Knife® 4C	917288
Upgrade Kit - LGK C 1.2 SW for 1.1 HW	916466
Automatic Positioning System 1.1	909971
Automatic Positioning System 1.2	912615
Radiation Phantom with Cassettes	A0202-02
QA Film Holder	A0202-04
Inflatable Rubber Cushion	A0490-01
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C	907896
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C Kit with Insulted Posts	916354
Leksell Coordinate Frame G, curved front	911615
Leksell Coordinate Frame G for Leksell Gamma Knife C, curved front	911616
Curved Fixation Posts, Kit	907998
Insulated Fixation Posts kit	912241
Insulated Curved Posts kit	912242
Z Slides, Long, set of two	902624
Y/Z Slides, Standard, set of two	902623
Fixation screw Kit, Titanium, 20 pairs	907999
Fixation screw, titanium, kit of 5 pairs	811105
Skull Scaling Instrument	A0202-01
Helment Cap	810408
Leksell® Coordinate Frame™ Kit for PERFEXION™	1002407

Lic. HUGO ALBANI
APODERADO GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT C.P.I.A.E. Nº 862
D.N.I. 13.137.335

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 327 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB

Dirección: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA RADIOCIRUGÍA GAMMA Y SUS ACCESORIOS

Marca: LEKSELL GAMMA KNIFE

Modelo: SEGÚN CORRESPONDA – VER ANEXO

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1178-9

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.B.A. Nº 882
D.N.I. 13.157.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 328 TECNOLOGIA MEDICA

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;

Compatibilidad

El equipo descrito en este manual sólo debe utilizarse en combinación con otro equipo u otros componentes si Elekta® ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos.

Las modificaciones o adiciones realizadas en el equipo únicamente deben ser llevadas a cabo por personas expresamente autorizadas para ello por Elekta®. Este tipo de cambios deben ajustarse a las prácticas de ingeniería recomendadas, así como a todas las leyes y normativas aplicables en vigor en la jurisdicción en la que se utilice el equipo.

ADVERTENCIA 1

Cualquier tipo de modificación, adición o mantenimiento realizado en el equipo por personas sin la cualificación o formación necesaria, así como el uso de piezas de repuesto no aprobadas pueden provocar lesiones o daños graves en el equipo, además de la anulación de la garantía.

Conformidad con la normativa

Nota: Leksell Gamma Knife® ***se ha diseñado y probado de forma que cumpla la normativa exclusivamente en modo clínico.***

Conformidad con normativas

Leksell Gamma Knife® cumple las siguientes normas de seguridad:

- EN/IEC 60601-1 Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- EN/IEC 60601-1-2 Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.
- UL 2601 Equipos eléctricos de uso médico: Requisitos generales de seguridad.
- CAN.CSA-C22.2 N.° 601.1-M90 Equipos eléctricos de uso médico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- CEM
  Aunque el dispositivo cumpla con los requisitos legales, podrían producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el equipo y otros dispositivos. Para evitar estos problemas, retire de la sala de tratamiento, o mueva a otra parte de la sala, aquellos equipos susceptibles de generar interferencias. El usuario deberá tener cuidado adicional si el paciente utiliza un marcapasos o dispositivos similares.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 329 TECNOLOGIA MEDICA

- Requisitos de interconexión
  Todos los equipos interconectados deberán conectarse al sistema según las normativas IEC/EN 60601-1-1. Todos los equipos ubicados dentro de la zona del paciente deberán cumplir con los requisitos que aparecen en la IEC/EN 60601-1. Todos los demás materiales interconectados deberán cumplir las normas de seguridad aplicables como, por ejemplo, IEC/EN 61010-1 e IEC/EN 60950.

Nota: *Las normas IEC se han renumerado con el prefijo 60 ó 6. Esta acción no ha conllevado la modificación del contenido técnico de las normas. En este manual se utilizan las referencias originales:*

Clasificación IEC

De acuerdo con la norma IEC 60601-2-1, la clasificación de Leksell Gamma Knife® 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	Equipo (o elementos) desinfectable. Consulte los métodos en el apartado "Documentación adjunta"
Grado de seguridad de uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables al contacto con aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo NO adecuado para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables al contacto con aire, oxígeno u óxido nitroso
Modo de funcionamiento	Apto para el funcionamiento ininterrumpido

Declaración de conformidad

Leksell Gamma Knife® cumple con los requisitos de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/EEC.

Leksell Gamma Knife® tiene la marca CE.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. CARLOS A. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.737.335

A.N.M.A.T.
FOLIO
330
TECNOLOGIA MEDICA

identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Leksell Gamma Knife*

El Leksell Gamma Knife® es un sistema de radiocirugía consolidado que ha demostrado su eficacia en el tratamiento de enfermedades intracraneales. La cirugía se realiza enviando una dosis determinada en forma de una o más descargas de radiación ionizante al punto exacto del objetivo.

Basándose en exámenes de imágenes preoperatorios, la unidad concentra múltiples rayos colimados de radiación ionizante en estructuras intracraneales con una gran precisión.

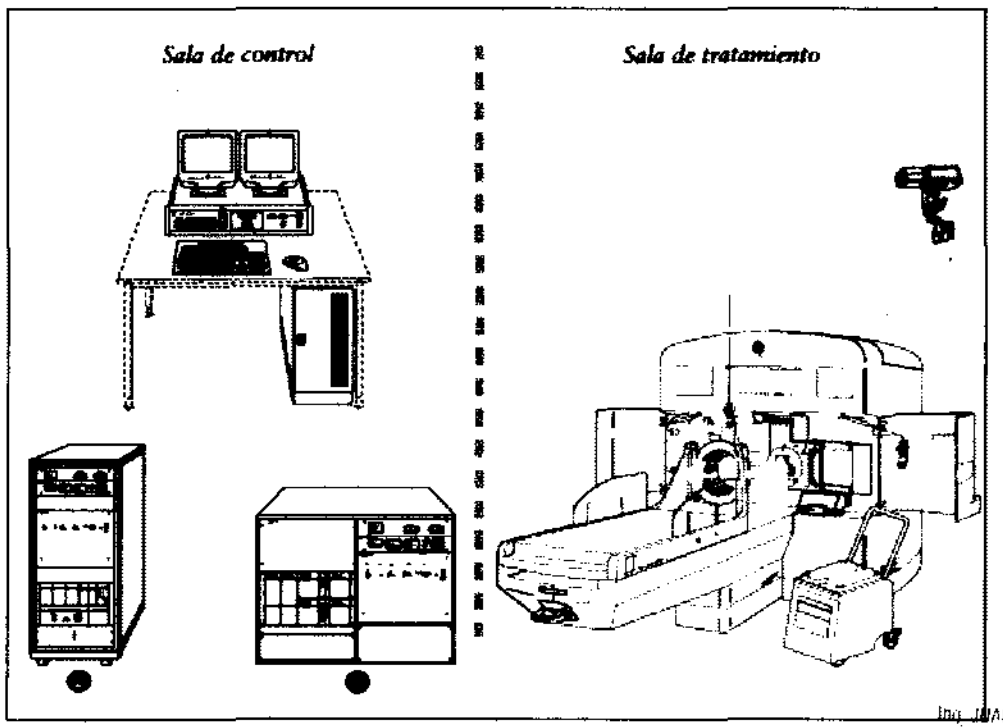
Puesto que durante el tratamiento no existen partes móviles en la unidad, la seguridad, la estabilidad y la precisión forman parte de sus características inherentes.

El sistema consta de una unidad de radiación con una camilla para el paciente y un casco de colimadores, una consola del operador (con panel de control y ordenador de sistema) y un sistema de control y eléctrico en un cuadro electrónico. Las unidades se encuentran separadas físicamente en las salas de control y de tratamiento, como muestra la ilustración.

Nota: *Están disponibles varias configuraciones.*

El uso seguro y eficaz de la cirugía con Gamma Knife® Surgery depende de la correcta administración de las dosis de radiación.

La precisión de la colocación se consigue utilizando el Leksell® Coordinate Frame G durante el procedimiento de localización y de tratamiento del volumen objetivo.



El cuadro electrónico, ya sea del tipo 1.2 ● ó del tipo 1.1 ●

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 331 TECNOLOGIA MEDICA

Leksell Stereotactic System®

Las imágenes gráficas detalladas de la cabeza del paciente constituyen la base para la planificación del tratamiento. Éstas pueden obtenerse mediante una o más técnicas de exploración: CT, MR o angiografías convencionales.

Como parte del proceso de representación de imágenes, es esencial proporcionar puntos exactos de referencia que permitan determinar la forma y la posición de los objetivos respecto al cráneo del paciente. Además, durante la sesión de radiocirugía subsiguiente, la cabeza del paciente deberá permanecer completamente inmovilizada para garantizar la precisión de las descargas.

Con esta finalidad se utilizan los componentes del Leksell Stereotactic System®, que forman por tanto parte integral del concepto del Leksell Gamma Knife®.

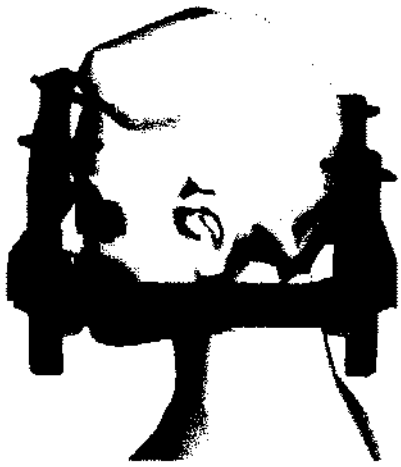
Éstos son:

- Leksell® Coordinate Frame G, que proporciona las referencias espaciales e inmoviliza la cabeza del paciente.
- Indicadores de MR, CT e imagen angiográfica (AI) que colocan los fiduciales de referencia durante la adquisición de la imagen.

Leksell® Coordinate Frame G

El Leksell® Coordinate Frame G es rectangular y lleva grabadas unas guías graduadas. Se fija a la cabeza del paciente mediante tornillos y postes de fijación rígidos que evitan el desplazamiento del marco durante la operación.

El conjunto de manuales de los componentes del Leksell Stereotactic System® proporciona información adicional sobre el marco de coordenadas y demás instrumentos estereotácticos.



Leksell® Coordinate Frame G

ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. CPIIAE. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 332 TECNOLOGIA MEDICA

Leksell GammaPlan®

La sencillez fundamental del LGK como instrumento de radiocirugía es su característica principal. Puesto que contiene pocos componentes móviles, la seguridad, la estabilidad, la precisión, la fiabilidad y la repetibilidad son características inherentes. Esta técnica de radiocirugía ha demostrado su éxito durante muchos años de aplicación. No obstante, la radiocirugía sigue siendo una ciencia de precisión que requiere una planificación sofisticada para que el tratamiento tenga éxito. La planificación del tratamiento para el Gamma Knife® Surgery se consigue utilizando el LGP.

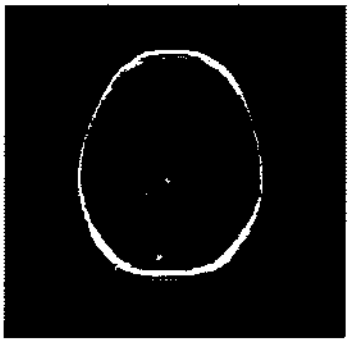


Imagen MR

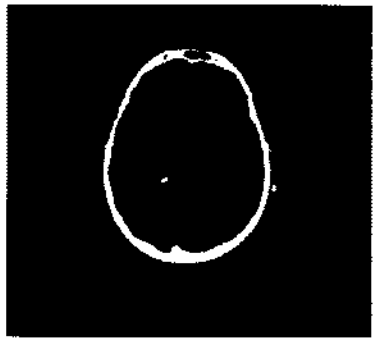


Imagen TC

IA de rayos X

El LGP es el sistema informático integrado para la planificación y la aplicación de la radiocirugía estereotáctica. Este sistema importa imágenes digitales de los cráneos de los pacientes obtenidos de las exploraciones mediante CT y MR y angiografías convencionales. A continuación, las imágenes se trazan con precisión y se representan en dos y tres dimensiones para proporcionar información de diagnóstico a los neurocirujanos.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 333 TECNOLOGIA MEDICA

Una vez trazadas las imágenes del paciente, LGP se utiliza como herramienta de gran sofisticación para planificar tratamientos radioquirúrgicos con el LGK. Los algoritmos que incorpora el LGP proporcionan cálculos exactos que ayudan en la fase de planificación de tratamiento. De esta manera, se calcula la configuración del casco de colimadores, así como la isodosis necesaria para realizar la radiocirugía.

No obstante, hay que tener presente que la finalidad del LGP consiste específicamente en calcular y presentar los diversos parámetros de un protocolo de tratamiento. El LGP no ejerce un control directo del LGK durante la radiocirugía.

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 eléctrica y mecánica

El Leksell Gamma Knife® sólo debe utilizarse en entornos que cumplan las leyes pertinentes o los reglamentos vigentes en materia de protección eléctrica para este tipo de equipos.

El Leksell Gamma Knife® debe aislarse eléctricamente e inmovilizarse adecuadamente antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, reparación o limpieza.

Radiación

Solamente se permite a personas cualificadas y autorizadas operar este sistema. En este contexto, se entienden por *cualificadas* aquellas personas que tienen licencia oficial en la jurisdicción donde se utiliza el equipo y por *autorizadas* aquellas que cuentan con autorización específica de la administración encargada del control del uso del equipo.

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

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
M.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 334 TECNOLOGIA MEDICA

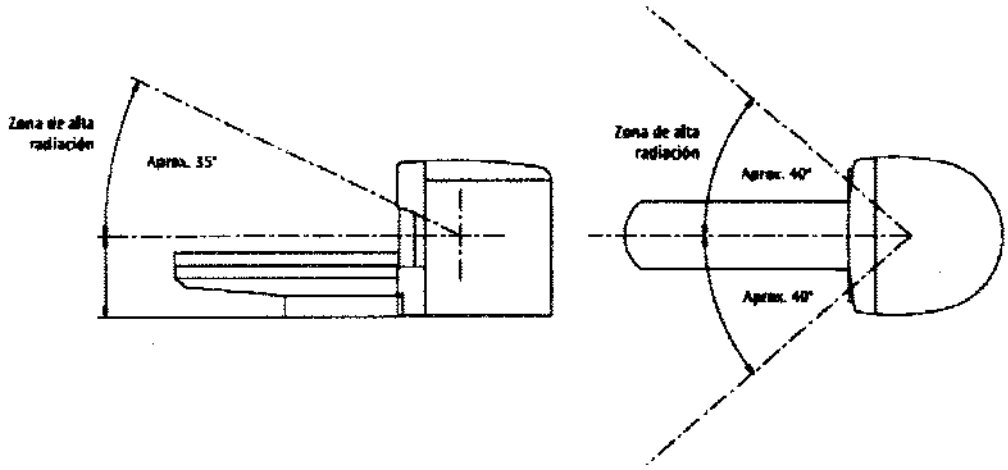


Figura 1.1 Zona de alta radiación

Radiactividad inducida

Mantenimiento y desguace

ADVERTENCIA Se deben tener en cuenta la legislación y normas nacionales e internacionales sobre el trabajo con radiaciones ionizantes en el caso de que se deba manipular o transportar por aire, mar o tierra cualquier material de este tipo y cuando se considere su eliminación. El incumplimiento de estas normas puede causar lesiones personales graves y daños al medio ambiente.

Manejo

El LGK sólo deberá manejarlo el personal completamente familiarizado con el funcionamiento de la unidad, incluyendo los procedimientos aplicables en caso de emergencia (consulte el Capítulo 9).

Deberá prepararse una lista de comprobación para utilizarla durante cada procedimiento. Esta lista de pasos a seguir, que aumenta la seguridad, depende hasta cierto punto de las condiciones locales. Algunos de los pasos a incluir se señalan a continuación.

1 Al menos dos personas deberán estar presentes durante la preparación de la unidad LGK para el tratamiento, el procedimiento de colocación del paciente y el tratamiento subsiguiente.

2 Antes de aceptar un plan de tratamiento, compruebe que el tiempo de tratamiento y las coordenadas para cada irradiación sean razonables de acuerdo con su experiencia.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T.
FOLIO
335
TECNOLOGIA MEDICA

3 La persona responsable del procedimiento deberá ser la última en abandonar la sala de tratamiento antes de iniciarlo. Deberá verificar que la camilla esté libre de objetos tales como colimadores, herramientas, etc., entre el casco y la unidad de irradiación, además de que todos, a excepción del paciente, hayan abandonado la sala de tratamiento.

4 El operador de la unidad deberá vigilar al paciente a través del monitor de TV durante el tratamiento.

5 Aunque el LGK se maneja fácilmente y tiene un funcionamiento fiable, pueden ocurrir situaciones de emergencia. Por consiguiente, se recomienda encarecidamente preparar procedimientos aplicables en posibles situaciones de emergencia y que se forme regularmente al personal.

6 En situaciones de emergencia resulta útil tener una lista de comprobación visible en el panel de control del LGK.

7 Compruebe que cualquier dispositivo médico (por ejemplo, gotero o monitores) que necesite el paciente durante el tratamiento esté conectado correcta y firmemente y que no se vea afectado por el movimiento de la camilla ni que éste interfiera.

Introducción

La información que aparece en esta sección se ofrece como una guía para los usuarios: trata sobre la limpieza básica rutinaria y los requisitos de la inspección visual.

Todas las demás acciones de mantenimiento son responsabilidad exclusiva del personal de servicio técnico de Elekta® o de un representante designado en el contrato de mantenimiento pertinente. Los usuarios de LGK no deberán realizar procedimientos de mantenimiento a menos que se ofrezca información en este capítulo o en cualquier otra parte en forma de instrucciones específicas para el usuario.

Nota: *Si alguna de las pruebas descritas no funciona correctamente, avise al servicio técnico de Elekta®.*

Eliminación

Eliminación en general

El LGK y sus componentes sólo se podrán eliminar tras consultar con Elekta® y según disponga la normativa local o nacional en vigor.

Baterías

Existen dos unidades de alimentación ininterrumpida (UPS) que contienen baterías, una en el cuadro eléctrico (denominada UPS médico) y la otra en la caja del ordenador (denominada UPS de servicio).

- El UPS del cuadro eléctrico contiene baterías de plomo seco recargables que no necesitan mantenimiento.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.336

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 336 TECNOLOGIA MEDICA

Lista de comprobación de calidad

En la tabla siguiente se resumen las distintas comprobaciones y procedimientos de mantenimiento habituales que es necesario realizar para mantener el sistema LGK en buen estado de funcionamiento.

La lista se puede ampliar o alterar de acuerdo con los criterios de cada emplazamiento.

- El UPS de la caja del ordenador contiene baterías de plomo seco recargables que no necesitan mantenimiento.
- El ratón funciona con dos baterías alcalinas AAA / LR03 de 1,5 voltios.

Nota: *Las pilas agotadas deberán eliminarse según la normativa local o nacional en vigor.*

Comprobación/mantenimiento para realizar	Página	Semanal	Mensual	Otro intervalo
Kit del emplazamiento	211			X
Equipo de seguridad	211		X	
Limpieza: Consola del operador	212		X	
Limpieza; Lente de la cámara	213		X	
Limpieza; Monitores	213		X	
Soportes mecánicos y estructurales; Comprobaciones generales	214		X	
Soportes mecánicos y estructurales; Palanca de desenganche de la camilla	214	X		
Soportes mecánicos y estructurales; Cambiador de cascos	215	X		
Soportes mecánicos y estructurales; Bloqueo de la colchoneta	215	X		
Prueba funcional del intercomunicador y las cámaras	215	X		
Prueba de la batería del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) médico	216		X	
Pruebas del casco; Verificación del sensor de la tapa del casco	222	X		
Pruebas del casco; Comprobación de la identificación del casco	222	X		
Pruebas del casco; Comprobación de los microinterruptores del casco	222	X		
Pruebas del casco; Guías de alineación del casco	224	X		
Prueba de CC del APS	225	X		
Realización de la prueba de CC de las unidades APS	226	X		
Control de calidad (radiación y física)	229			X

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 337 TECNOLOGIA MEDICA

Kit del emplazamiento

Frecuencia: Cada seis meses

Se incluye un Kit del emplazamiento que contiene varias piezas de repuesto con la entrega de la unidad LGK.

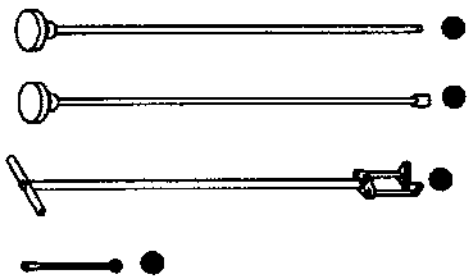
Compruebe el contenido del Kit del emplazamiento y, si es necesario, solicite piezas de repuesto al servicio técnico de Elekta®.

Equipo de seguridad

Frecuencia: Mensual

Compruebe que las herramientas siguientes están disponibles, intactas y que son fácilmente accesibles:

- Llave Allen larga ●
- Paleta de empujar ●
- Herramienta especial de liberación del APS ●
- Palanca dentada ● (se utiliza para cerrar manualmente las puertas blindadas)



Asimismo, compruebe que el cartel de doble cara de **Procedimientos de emergencia** está colocado en el lugar adecuado, claramente visible y sin daños.

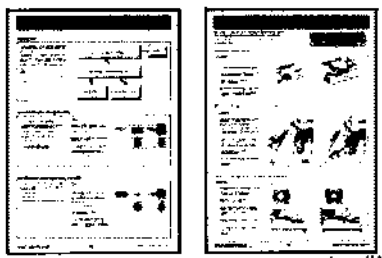


Figura 10.1 Cartel de procedimientos de emergencia

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

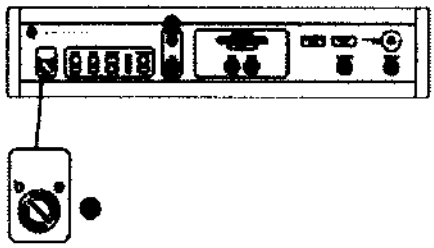
4292

A.N.M.A.T. FOLIO 338 TECNOLOGIA MEDICA

Limpieza

Antes de limpiar cualquier parte del sistema, apáguelo y desconéctelo del suministro eléctrico.

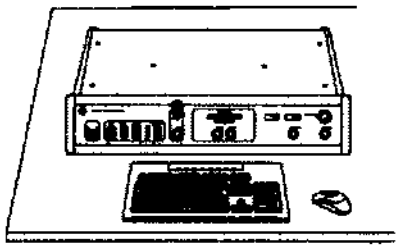
- Gire la llave **Power** ● a la posición de apagado (⏻).



Consola del operador

Frecuencia: Mensual

Limpie la cubierta exterior del panel de control, el ratón y el teclado al menos una vez al mes con un paño suave, seco y sin pelusa.



Lente de la cámara

Frecuencia: Mensual

Limpie la lente de la cámara al menos una vez al mes siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Monitores

Frecuencia: Mensual

Limpie los monitores al menos una vez al mes siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Para mantener los monitores en buen estado, limpie el exterior periódicamente con un paño suave, seco y sin pelusa.

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

Lic. HUGO ALBAN
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

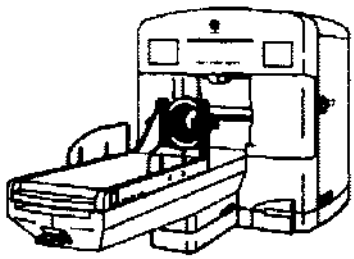
A.N.M.A.T. FOLIO 339 TECNOLOGIA MEDICA

[redacted]

Comprobaciones generales

Frecuencia: Mensual

Al menos una vez al mes, deberán inspeccionarse los soportes mecánicos y estructurales del LGK y comprobar que todas las estructuras están firmemente ancladas.



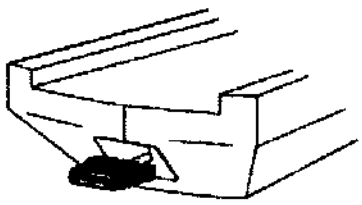
- Limpie todos los componentes, especialmente las superficies superiores, con un paño húmedo empapado en un detergente suave y después séquelos completamente.
- Después de la limpieza, lubrique los siguientes componentes con la grasa Molycote suministrada con la unidad:
  - el riel guía del carrito de los cascos.
  - los casquillos del soporte del casco para las patillas guía de éste.

Palanca de desenganche de la camilla

Frecuencia: Semanal

Realice una comprobación de funcionamiento semanal y asegúrese de que la palanca se mueve correctamente hacia atrás después de la prueba.

1 Tire del asa de desenganche de la camilla.



2 Tire de la camilla para comprobar que está suelta.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T.
FOLIO
340
TECNOLOGIA MEDICA

3 Empuje hacia atrás el asa de desenganche de la camilla hasta la posición de bloqueo.

4 Tire de la camilla para comprobar que está bloqueada.

Cambiador de cascos

Frecuencia: Semanal

Realice una comprobación visual diaria y una comprobación de funcionamiento semanal instalando un casco en su soporte.

Bloqueo de la colchoneta

Frecuencia: Semanal

Compruebe una vez a la semana el funcionamiento del bloqueo de la colchoneta de la siguiente forma.

1 Pulse el botón **MATTRESS LOCK** (Inmovilizar colchoneta) para inmovilizarla.

2 Si intenta deslizar la colchoneta, no debería poder.

3 Pulse el botón **MATTRESS UNLOCK** (Liberar colchoneta) para desbloquear la colchoneta deslizante.

4 Si intenta deslizar la colchoneta, ahora sí debería ser posible.

Prueba funcional del intercomunicador y las cámaras

Frecuencia: Semanal

Verifique el funcionamiento del intercomunicador y del sistema de cámaras.

Prueba de la batería del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) médico

Frecuencia: Mensual

Tipo de batería: plomo seco.

Duración prevista: más de 5 años.

El estado de las baterías recargables del cuadro eléctrico se debe comprobar mediante el procedimiento siguiente.

Esta prueba sólo deberá realizarse al final del día de trabajo o cuando no esté previsto utilizar el LGK.

Los detalles del procedimiento dependen del tipo de cuadro electrónico (consulte *Cuadro electrónico* en la página 36):

- **Tipo 1.2; consulte Sección 10.9.1**
- **Tipo 1.1; consulte Sección 10.9.2.**

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 682
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 341 TECNOLOGIA MEDICA

Control de calidad (radiación y física)

Material y procedimientos

La verificación de las especificaciones del LGK respecto a la emisión de dosis de radiación se realiza en tres pasos.

1 **Exactitud en la administración de la dosis.**
Comparación de la ubicación del punto central de la unidad (UCP) o isocentro mecánico y radiológico dentro de la unidad de tratamiento.

2 **Precisión en la administración de la dosis.**
Comparación entre las distribuciones espaciales de la dosis de irradiación relativa medidas y calculadas dentro de cierto volumen alrededor del punto central de la unidad (UCP).

3 **Medición de la velocidad de la dosis absorbida.**
La velocidad de la dosis se mide según las condiciones especificadas almacenadas en el Leksell GammaPlan®.

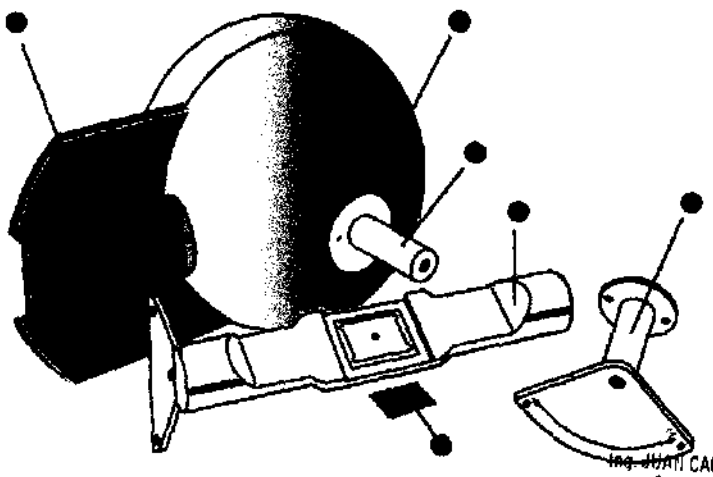
Para poder cumplir con los requisitos dosimétricos específicos del Leksell Gamma Knife®, se suministran dos herramientas con el sistema:

- Un maniquí esférico con tres casetes diferentes diseñados para realizar el paso 2 y el paso 3 anteriores.
- Portaplacas radiológico diseñado para realizar el paso 1 anterior.

Maniquí esférico

La forma y el tamaño del maniquí simula la cabeza humana de un adulto. Por razones prácticas, se utiliza un maniquí sólido de plástico. Se elige este material para que responda a la radiación de cobalto 60 de la misma forma que el agua a la dosis absorbida. La dosis absorbida medida en el centro del maniquí se subestima en aproximadamente un 1% respecto a la del agua.

El maniquí se divide en dos medias esferas para poder insertar un casete entre ellas. Las dos mitades y el casete se mantienen unidas con piezas de plástico. Dos de estas piezas se suministran con un eje (mostrado en la ilustración) que permite alinear el maniquí en el casco con las guías de alineación. Cuando se fijan las dos guías de alineación en la marca 100,0, el centro del maniquí coincide con el punto central de la unidad (UCP) si el casco se encuentra en la posición de tratamiento. Dependiendo de cómo se coloquen estas cuatro piezas, el maniquí se podrá alinear en dos orientaciones mutuamente perpendiculares.



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. Nº 582
D.N.I. 13.137.335

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 342 TECNOLOGIA MEDICA

- Casete
- Maniquí plástico
- Soporte del maniquí
- Soporte del maniquí que permite dos orientaciones fijas.
- Portaplacas radiológico
- Película

Se puede insertar uno de tres casetes diferentes en la esfera. Los casetes permiten la dosimetría sobre película fotográfica, dosimetría termoluminica (TLD) y dosimetría mediante una cámara pequeña de ionización, respectivamente. Los casetes tienen un espesor de 10 mm.

Nota: *Es necesario taladrar un orificio en las esquinas redondeadas del casete. Estas esquinas son las únicas partes accesibles del casete cuando se introduce el mismo en el maniquí esférico. El agujero debe taladrarse para que el punto de medición de la cámara coincida con el centro del casete (el maniquí).*

Portaplacas radiológico

Esta herramienta será necesaria cuando haya que definir la ubicación geométrica del foco de radiación o punto central de la unidad (UCP) con suficiente exactitud. Este portaplacas cilíndrico está fabricado de aluminio y maquinado con precisión.

El portaplacas contiene un pequeño espacio para la película y una aguja afilada cargada por resorte. El portaplacas se alinea y fija en el casco de 4 mm mediante las guías de alineación, de manera que la posición de la punta de la aguja coincida exactamente con el punto central de la unidad (UCP) mecánicamente definido (las dos guías de alineación se cierran en la marca 100,0).

El trocito de película que se coloca en el portaplacas se perfora con la aguja antes de quedar expuesto. Mediante este método se puede comparar la relación geométrica entre los puntos del punto central de la unidad (UCP) definido mecánicamente y definido radiológicamente.

Tolerancias mecánicas

Alineación de los ejes de los haces

Todas las fuentes de emisión de radiación gamma 201 se distribuyen hemisféricamente alrededor de la cabeza del paciente cuando se encuentra colocada en la posición de tratamiento. La radiación que emiten las fuentes se alinea a través de un colimador para concentrar los rayos en haces estrechos. Los ejes de todos estos 201 haces se dirigen hacia un foco común en el centro de la unidad de tratamiento.

Un eje de los haces se define como una línea entre el "centro" de la fuente de radiación y un punto determinado mecánicamente cuyo centro se encuentra en la unidad de tratamiento, conocido como el punto central de la unidad (UCP). Según las especificaciones, estas 201 líneas deberán cruzar la superficie de una esfera con centro en el UCP. Las desviaciones de alineación entre los ejes, es decir, la distancia más pequeña entre la alineación de los ejes, tiene una importancia crucial ya que afecta a la distribución de la dosis espacial combinada de todos los haces. La tolerancia se deberá definir para la situación más crítica, que corresponde al casco de los colimadores de 4 mm.

Las guías de alineación del casco proporcionan medios mecánicos para alinear con precisión al punto central de la unidad (UCP) con un punto predeterminado dentro del sistema de coordenadas del marco. La incertidumbre de alineación del objetivo respecto al punto central de la unidad (UCP) introducido por las guías de alineación es de naturaleza sistemática. La tolerancia (exactitud) de esta alineación se especifica en 0,5 mm, incluyendo la incertidumbre en el método experimental que se usa para medirlo.

Esta especificación geométrica cumple bien con la exactitud con que se puede localizar el punto del objetivo utilizando las mejores técnicas de representación de imágenes actualmente disponibles.

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

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

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 343 TECNOLOGIA MEDICA

Dosimetría

Especificaciones dosimétricas

Actualmente no existen especificaciones técnicas nacionales o internacionales que traten específicamente la dosimetría de los haces estrechos que se utilizan en radiocirugía. Por ello hemos considerado que lo más práctico es aplicar las secciones pertinentes de las especificaciones dosimétricas ya existentes para la radioterapia de haces externos.

La Agencia internacional de energía atómica (IAEA) define y especifica en la serie de informes técnicos n.° 398 el grado aceptable de incertidumbre en la determinación de la dosis de irradiación absorbida cuando se utilizan haces de fotones. Según la IAEA, la incertidumbre máxima aceptable en la calibración de monitores es de ±3 %. Ésta también debe ser la meta en radiocirugía. Dicha especificación sólo se requiere para condiciones de referencia específicas.

En otras situaciones esta meta puede ser difícil de alcanzar. Los haces más pequeños no tienen equilibrio lateral de electrones y resulta muy difícil conseguir detectores adecuados que proporcionen la resolución espacial necesaria y altas precisiones dosimétricas, o simplemente no existen. Así que para aquellas situaciones donde no existan referencias, una incertidumbre aceptable máxima del ±5% deberá ser la meta.

Programa regular de pruebas

Las pruebas técnicas regulares y sus intervalos se describen en el Capítulo 10. Aquí sólo se comentarán algunas de esas pruebas. Específicamente, se ha prestado atención a aquellas pruebas que evalúan factores que podrían afectar al rendimiento dosimétrico del equipo.

Ubicación del punto central de la unidad

Es indispensable saber la precisión con que se administra geométricamente la dosis de irradiación al punto predeterminado del espacio estereotáctico. Para tal fin se compara la ubicación del punto de la velocidad máxima de la dosis en el campo de radiación "sin atenuar" (UCP) con la ubicación del punto central de la unidad (UCP) determinado mecánicamente mediante las guías de alineación. (Precisión del Leksell Gamma Knife®).

Se describen dos métodos diferentes. Uno se basa en dosimetría de película radiológica y se realizará una vez instalada la unidad en la clínica, pero antes del primer tratamiento; es decir, durante el procedimiento de aceptación. Los resultados de esta prueba deberán conservarse como referencia para mediciones futuras. La ubicación del foco de irradiación está diseñada para que resulte altamente estacionaria. Así pues, una vez establecida la ubicación exacta del foco de irradiación (método 1), se podrán llevar a cabo nuevas mediciones a intervalos más prolongados o cuando se cambie la ubicación de las fuentes de radiación de la unidad.

El marco de coordenadas del Leksell se coloca e inmoviliza mediante guías de alineación de acero muy rígidas. No obstante, los daños accidentales en las guías de alineación pueden producir errores de geometría al ubicar el punto del objetivo del punto central de la unidad (UCP). Por esto es necesario someter a las guías de alineación a una prueba mecánica (método 2).

Calibración de la dosis

Finalidad

Las características radiofísicas del LGK se almacenan previamente como términos relativos en el LGP. Esta solución práctica se puede justificar por la consistencia de estas características radiofísicas.

La única excepción es la cantidad de dosis absoluta con el casco del colimador de 18 mm sin tapones protectores instalados, medido en el centro del maniquí esférico de 16 cm. Para que el LGP pueda calcular el tiempo de tratamiento de cada descarga (irradiación), teniendo en cuenta la desintegración de la fuente, se necesita saber la velocidad de la dosis y la fecha en la que fue medida.

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. 17 882
D.N.I. 13.137.326

A.N.M.A.T.
FOLIO
344
TECNOLOGIA MEDICA

Frecuencia de la prueba

Mensualmente durante los primeros 6 meses después de haber instalado nuevas fuentes y, después, trimestralmente.

También en los casos en los que puedan haberse visto afectadas las posiciones de la fuente (por ejemplo, retiradas para realizar un mantenimiento más a fondo, renovadas, afectadas por un terremoto, etc.).

Precisión en la administración de la dosis

Finalidad

La distribución de la dosis en el punto central de la unidad (UCP) y alrededor de éste debe ser investigada. La intensidad de cada fuente de radiación, su alineación exacta respecto al sistema de colimadores, las tolerancias con las que se fabrican los colimadores así como su alineación exacta, afectan a la distribución de la dosis no sólo respecto al tiempo sino también al espacio.

Frecuencia de la prueba

Esta medición forma parte del procedimiento para las pruebas de aceptación previas al uso clínico del Leksell Gamma Knife®.

Debido a las condiciones de irradiación estacionaria, esta prueba sólo deberá realizarse cuando puedan haberse alterado las posiciones de las fuentes (por ejemplo, retiradas para realizar un mantenimiento más a fondo, renovadas, afectadas por un terremoto, etc.)

Prueba de frotamiento

Finalidad

Esta prueba se hace para excluir la presencia de materiales radiactivos fuera del encapsulado de las fuentes. A pesar de la improbabilidad de una fuga de este tipo, la comprobación preventiva se considera necesaria debido a las posibles consecuencias detrimentales de la contaminación con cobalto 60 de los componentes del LGK. Esto podría provocar la propagación del material radiactivo a los pacientes, al personal y al público.

En la instalación se toma una muestra de fuentes seleccionadas al azar para la prueba. También se frota el recipiente de transporte que se utilizó para enviar las fuentes al centro de tratamiento.

Frecuencia de la prueba

Una prueba de frotamiento anual.

Procedimiento para las pruebas radiofísicas

Nota: *Todas las mediciones radiofísicas se realizan en modo de guía de alineación.*

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 345 TECNOLOGIA MEDICA

Exactitud en la administración de la dosis

Procedimiento

Material necesario:

- Portaplacas radiológico
- Placas, tipo GafChromic™ (MD55 ó HS).
- Lápiz para marcar la orientación de la placa.

1 Corte dos películas de 20 mm x 20 mm.

2 Coloque una placa virgen en el portaplacas y cierre la tapa.

3 Monte el casco del colimador de 4 mm en el Leksell Gamma Knife®.

4 Fije una guía de alineación en la marca 100,0 y deje la otra guía de alineación libre.

5 Introduzca el portaplacas entre las guías de alineación y fije la segunda guía de alineación en el punto 100,0.

6 Gire el portaplacas para orientar verticalmente el plano de la película radiológica. Fije el portaplacas para evitar que se mueva.

7 Perfore la película con la aguja del portaplacas (se escuchará un clic). La película (el portaplacas) deberá permanecer de ahora en adelante en la misma posición hasta que se exponga la película.

8 Calcule el tiempo de exposición necesario para administrar 40-60 Gy, dependiendo del tipo de película, al centro del maniquí esférico.

9 Exponga la película en el portaplacas durante el tiempo calculado anteriormente.

10 Marque con mucho cuidado la orientación del plano de la película radiológica en el borde de la película.

11 Compruebe que la película expuesta contenga una pequeña perforación.

12 Guarde la película expuesta en un sobre de papel.

13 Coloque una nueva película en el portaplacas.

14 Repita los pasos del paso 1 al paso 12 pero con el plano de la película orientado horizontalmente.

Precisión en la administración de la dosis

Procedimiento

Material necesario:

- Maniquí esférico con casetes
- Lápiz para marcar la orientación de la placa.

Se necesitan ocho placas radiológicas para realizar las mediciones de los perfiles de las dosis, dos para cada casco de colimadores.

1 Corte dos placas de 5" x 5" (12,7 cm x 12,7 cm) en ocho cuadrados iguales (cada placa en cuatro pedazos).

2 Marque la orientación de la película, indicando los ejes estereotácticos (con el sentido) en el borde de la película.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INTAP S.E
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INTAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 346 TECNOLOGIA MEDICA

3 Coloque cinta adhesiva en la película, correctamente orientada, por la cara interna del casete del maniquí especial. Utilice la menor cantidad de cinta adhesiva posible para reducir la contaminación de las paredes del casete con el pegamento.

4 Alinee y cierre el maniquí con el casete de la película radiológica en el casco de 4 mm fijando las dos guías de alineación en la marca 100,0. Asegúrese de que la película esté orientada correctamente.

5 Exponga la película a una dosis adecuada, dependiendo del tipo de película utilizada (≈100 Gy para MD55 y ≈25 Gy para HS).

6 Guarde la película expuesta en un sobre opaco.

7 Repita los pasos del paso **1** al paso **6** con el mismo casco de colimadores pero con la nueva película orientada perpendicularmente respecto a la primera exposición.

8 Repita los pasos del paso **1** al paso **7** con los tres cascos de colimadores restantes.

9 Se necesitan varias placas nuevas radiológicas del mismo tamaño que en el paso **1** *anterior* para el procedimiento de calibración de la película.

10 Todas las exposiciones para la calibración de la película se hacen con el casco de 18 mm y con el plano de la película orientado verticalmente (plano X-Y del marco con un ángulo γ de 90°).

11 Exponga varias películas, p.ej. a las siguientes dosis:

	Dosis, en [Gy], para el número de película						
Tipo de película utilizada	1	2	3	4	5	6	7
MD55	15	30	45	60	90	120	150
HS	2,5	5	10	15	20	30	35

12 Deje una placa sin exponer para determinar la densidad de fondo.

13 Guarde las películas en un sobre opaco.

Nota: *Evite exponer las películas a toda luz innecesaria.*

Nota: *Recuerde que las películas, tras su exposición, experimentan el proceso de crecimiento de densidad postexposición.*

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico. Uso dentro del entorno del paciente

No aplicable.

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

No aplicable

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 862
D.N.I. 13.137.935

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 347 TECNOLOGIA MEDICA

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 APLICABLE

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 APLICABLE

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 APLICABLE

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.

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;

Unidad de irradiación

La unidad de irradiación en forma de bóveda ● (bajo la cubierta) alberga las fuentes de cobalto 60 y está fuertemente blindada para contener la radiación. Cada una de las fuentes se encuentra instalada en el extremo distal de cada colimador que dirige la radiación desde la fuente hasta el centro del volumen irradiado o punto focal.

En la cara anterior de la unidad de irradiación hay dos puertas blindadas ●, una superior y otra inferior. Las puertas están conectadas por engranajes para asegurar que ambas giren en el mismo ángulo y estén equilibradas. Cuando se abren las puertas, los pivotes les permiten girar y alojarse dentro de la unidad de irradiación.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 348 TECNOLOGIA MEDICA

A excepción de las puertas blindadas, toda la unidad de irradiación va instalada dentro de una cubierta desmontable para facilitar la limpieza.

Existen tres luces de advertencia de **Radiation On** (Radiación activada) ●: una situada en el frontal y una a cada lado en la parte posterior de la cubierta. Estos indicadores luminosos reproducen el funcionamiento del indicador de radiación del panel del control.

Datos radiofísicos

Actividad total del cobalto 60 al cargar (aprox.)	< 6,600 Curie (< 2,44 x 10^{14} Bq)
Número de fuentes de irradiación	201
Velocidad de la dosis de irradiación en el punto focal al cargar	> 3 Gy min^{-1}

Datos de exactitud

Exactitud de posición del APS	< 0,2 mm
Radio isocéntrico mecánico	< 0,3 mm
Exactitud de posición del casco	< 0,1 mm
Temporizador del tratamiento	< 0,2%

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

Radiactividad inducida

Mantenimiento y desguace

ADVERTENCIA: Se deben tener en cuenta la legislación y normas nacionales e internacionales sobre el trabajo con radiaciones ionizantes en el caso de que se deba manipular o transportar (por aire, mar o tierra) cualquier material de este tipo y cuando se considere su eliminación. El incumplimiento de estas normas puede causar lesiones personales graves y daños al medio ambiente.

Manejo

El LGK sólo deberá manejarlo el personal completamente familiarizado con el funcionamiento de la unidad, incluyendo los procedimientos aplicables en caso de emergencia (consulte el Capítulo 9).

Deberá *prepararse* una lista de comprobación para utilizarla durante cada procedimiento. Esta lista de pasos a seguir, que aumenta la seguridad, depende hasta cierto punto de las condiciones locales. Algunos de los pasos a incluir se señalan a continuación.

1 Al menos dos personas deberán estar presentes durante la preparación de la unidad LGK para el tratamiento, el procedimiento de colocación del paciente y el tratamiento subsiguiente.

2 Antes de aceptar un plan de tratamiento, compruebe que el tiempo de tratamiento y las coordenadas para cada irradiación sean razonables de acuerdo con su experiencia.

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T.
FOLIO
349
TECNOLOGIA MEDICA

3 La persona responsable del procedimiento deberá ser la última en abandonar la sala de tratamiento antes de iniciarlo. Deberá verificar que la camilla esté libre de objetos tales como colimadores, herramientas, etc., entre el casco y la unidad de irradiación, además de que todos, a excepción del paciente, hayan abandonado la sala de tratamiento.

4 El operador de la unidad deberá vigilar al paciente a través del monitor de TV durante el tratamiento.

5 Aunque el LGK se maneja fácilmente y tiene un funcionamiento fiable, pueden ocurrir situaciones de emergencia. Por consiguiente, se recomienda encarecidamente preparar procedimientos aplicables en posibles situaciones de emergencia y que se forme regularmente al personal.

6 En situaciones de emergencia resulta útil tener una lista de comprobación visible en el panel de control del LGK.

7 Compruebe que cualquier dispositivo médico (por ejemplo, goteo o monitores) que necesite el paciente durante el tratamiento esté conectado correcta y firmemente y que no se vea afectado por el movimiento de la camilla ni que éste interfiera.

Dispositivos de seguridad

ADVERTENCIA 2

No intente nunca extraer, modificar o anular ningún interruptor dispositivo de inmovilización u otros dispositivos de seguridad de este equipo. La manipulación de dichos dispositivos puede provocar lesiones graves o mortales.

Procedimientos de emergencia

Los usuarios deben estar completamente familiarizados con las ubicaciones de os diversos dispositivos de emergencia, tales como los indicados a continuación:

- El botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) situado en el panel de control del operador en la sala de control.
- El botón **Emergency Stop** situado en la sala de tratamiento.
- El botón **Couch Out** (Camilla fuera) situado en el panel de control del operador en la sala de control.
- El asa de desenganche de la camilla situado en la camilla de tratamiento.
- La palanca para soltar el freno y el trinquete para cerrar manualmente las puertas delanteras de la unidad de radiación.
- Las siguientes herramientas especiales:

  herramienta especial para la liberación del APS;
  herramienta para empujar;
  llave Allen larga.

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;

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 18.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 350 TECNOLOGIA MEDICA

Seguridad

Se han tomado todas las precauciones razonables durante la fabricación para salvaguardar la salud y la seguridad de las personas que vayan a utilizar el LGK. Las precauciones descritas en esta sección deben observarse en todo momento.

Instrucciones importantes de seguridad

Los productos de Elekta® están diseñados para cumplir normas estrictas de seguridad. Todos los equipos médicos eléctricos requieren una instalación, utilización y mantenimiento adecuados (en particular, en lo que se refiere a la seguridad).

Es esencial que los usuarios lean, comprendan, tengan en cuenta y apliquen donde sea necesario todas las Advertencias, Precauciones, Notas e Indicaciones de seguridad dentro de este documento y en la máquina.

Es crucial que los usuarios se atengan rigurosamente a todas las indicaciones de seguridad que aparecen con el título de Seguridad, Advertencias, Precauciones y Notas a lo largo de este manual para contribuir a garantizar la seguridad de los usuarios y los pacientes.

En concreto, los *usuarios* deben leer, comprender y conocer los procedimientos de emergencia descritos en Sección 1.8 antes de intentar trabajar con el equipo.

Seguridad eléctrica y mecánica

El Leksell Gamma Knife® sólo debe utilizarse en entornos que cumplan las leyes pertinentes o los reglamentos vigentes en materia de protección eléctrica para este tipo de equipos.

El Leksell Gamma Knife® debe aislarse eléctricamente e inmovilizarse adecuadamente antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, reparación o limpieza.

Compatibilidad

El equipo descrito en este manual sólo debe utilizarse en combinación con otro equipo u otros componentes si Elekta® ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos.

Las modificaciones o adiciones realizadas en el equipo únicamente deben ser llevadas a cabo por personas expresamente autorizadas para ello por Elekta®. Este tipo de cambios deben ajustarse a las prácticas de ingeniería recomendadas, así como a todas las leyes y normativas aplicables en vigor en la jurisdicción en la que se utilice el equipo.

ADVERTENCIA 1 Cualquier tipo de modificación, adición o mantenimiento realizado en el equipo por personas sin la cualificación o formación necesaria, así como el uso de piezas de repuesto no aprobadas pueden provocar lesiones o daños graves en el equipo, además de la anulación de la garantía.

Conformidad con la normativa

Nota: Leksell Gamma Knife® *se ha diseñado y probado de forma que cumpla la normativa exclusivamente en modo clínico.*

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 802
D.N.I. 13.137.385

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 351 TECNOLOGIA MEDICA

Conformidad con normativas

Leksell Gamma Knife® cumple las siguientes normas de seguridad:

- EN/IEC 60601-1 Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- EN/IEC 60601-1-2 Norma colateral: Compatibilidad electromagnética.
- UL 2601 Equipos eléctricos de uso médico: Requisitos generales de seguridad.
- CAN.CSA-C22.2 N.° 601.1-M90 Equipos eléctricos de uso médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- CEM
  Aunque el dispositivo cumpla con los requisitos legales, podrían producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el equipo y otros dispositivos. Para evitar estos problemas, retire de la sala de tratamiento, o mueva a otra parte de la sala, aquellos equipos susceptibles de generar *interferencias*. El usuario deberá tener cuidado adicional si el paciente utiliza un marcapasos o dispositivos similares.
- Requisitos de interconexión
  Todos los equipos interconectados deberán conectarse al sistema según las normativas IEC/EN 60601-1-1. Todos los equipos ubicados dentro de la zona del paciente deberán cumplir con los requisitos que aparecen en la IEC/EN 60601-1. Todos los demás materiales interconectados deberán cumplir las normas de seguridad aplicables como, por ejemplo, IEC/EN 61010-1 e IEC/EN 60950.

Nota: *Las normas IEC se han renumerado con el prefijo 60 ó 6. Esta acción no ha conllevado la modificación del contenido técnico de las normas. En este manual se utilizan las referencias originales:*

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
Dtv EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

4292

A.N.M.A.T. FOLIO 352 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO

Product category	Modelo
Leksell Gamma Knife	-
Leksell Gamma Knife® PERFEXION™	715000
Leksell Gamma Knife® - Radiation system	912800
Leksell Gamma Knife® 4C with integrated Automatic Positioning System	912800
Leksell Gamma Knife® C with integrated Automatic Positioning System	912800
Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters	912800
Leksell Gamma Knife® 4 with integrated Automatic Positioning System	912800
Leksell Gamma Knife® 4 with factory integrated trunnion adapters	912800
Upgrade from Leksell Gamma Knife® B/B2 - Radiation System	912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® 4C with factory integrated Automatic Positioning System™	912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® C with factory integrated Automatic Positioning System™	912762
Upgrade LGK C 1.1 to Leksell Gamma Knife® 4C	912763
Upgrade LGK C 1.2 to Leksell Gamma Knife® 4C	917288
Upgrade Kit - LGK C 1.2 SW for 1.1 HW	916466
Automatic Positioning System 1.1	909971
Automatic Positioning System 1.2	912615
Radiation Phantom with Cassettes	A0202-02
QA Film Holder	A0202-04
Inflatable Rubber Cushion	A0490-01
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C	907896
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C Kit with Insulted Posts	916354
Leksell Coordinate Frame G, curved front	911615
Leksell Coordinate Frame G for Leksell Gamma Knife C, curved front	911616
Curved Fixation Posts, Kit	907998
Insulated Fixation Posts kit	912241
Insulated Curved Posts kit	912242
Z Slides, Long, set of two	902624
Y/Z Slides, Standard, set of two	902623
Fixation screw Kit, Titanium, 20 pairs	907999
Fixation screw, titanium, kit of 5 pairs	811105
Skull Scaling Instrument	A0202-01
Helment Cap	810408
Leksell® Coordinate Frame™ Kit for PERFEXION™	1002407

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

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-13205-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4292.., 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: SISTEMA DE RADIOCIRUGIA POR RADIACION GAMMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-641 SISTEMA ESTEREOTACTICO PARA RADIOCIRUGIA GAMMA.

Marca: LEKSELL GAMMA KNIFE

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: SISTEMA DE RADIOCIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CEREBRALES.

Modelos:

MODELOS
Leksell Gamma Knife
Leksell Gamma Knife® PERFEXION™ 715000
Leksell Gamma Knife® - Radiation system 912800
Leksell Gamma Knife® 4C with integrated Automatic Positioning System 912800
Leksell Gamma Knife® C with integrated Automatic Positioning System 912800
Leksell Gamma Knife® C with factory integrated trunnion adapters 912800
Leksell Gamma Knife® 4 with integrated Automatic Positioning System 912800
Leksell Gamma Knife® 4 with factory integrated trunnion adapters 912800
Upgrade from Leksell Gamma Knife® B/B2 - Radiation System 912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® 4C with factory integrated Automatic Positioning System™ 912762
Upgrade to Leksell Gamma Knife® C with factory integrated Automatic Positioning System™ 912762
Upgrade LGK C 1.1 to Leksell Gamma Knife® 4C 912763
Upgrade LGK C 1.2 to Leksell Gamma Knife® 4C 917288
Upgrade Kit - LGK C 1.2 SW for 1.1 HW 916466
Automatic Positioning System 1.1 909971
Automatic Positioning System 1.2 912615
Radiation Phantom with Cassettes A0202-02
QA Film Holder A0202-04
Inflatable Rubber Cushion A0490-01
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C 907896

MODELOS
Leksell Coordinate Frame for Leksell Gamma Knife C Kit with Insulted Posts 916354
Leksell Coordinate Frame G, curved front 911615
Leksell Coordinate Frame G for Leksell Gamma Knife C, curved front 911616
Curved Fixation Posts, Kit 907998
Insulated Fixation Posts kit 912241
Insulated Curved Posts kit 912242
Z Slides, Long, set of two 902624
Y/Z Slides, Standard, set of two 902623
Fixation screw Kit, Titanium, 20 pairs 907999
Fixation screw, titanium, kit of 5 pairs 811105
Skull Scaling Instrument A0202-01
Helment Cap 810408
Leksell® Coordinate Frame™ Kit for PERFEXION™ 1002407

Período de vida útil: QUINCE (15) AÑOS desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ELEKTA INSTRUMENT AB.

Lugar de elaboración: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO , SUECIA.

Se extiende a INVAP S.E. el Certificado PM-1178-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 25 JUL 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4292

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