



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7762-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7762-17-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ELEKTA, nombre descriptivo Sistema de Posicionamiento por Ultrasonido y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-21392232-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1178-19 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Posicionamiento por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema Clarity® está indicado para su uso en radioterapia de haces externos. Proporciona imágenes ecográficas e híbridas 3D de la anatomía de los tejidos blandos como apoyo a la planificación y la simulación de terapia de radiación; además, sirve de guía en la colocación del paciente para la administración del tratamiento (radioterapia guiada por imagen).

Como se configura con un kit de sonda autoscan para la obtención de imágenes ecográficas transperineales (TPUS) el sistema Clarity® se puede utilizar para seguir y monitorizar de forma continua el movimiento de la próstata y para colocar con precisión al paciente durante la administración del tratamiento (supervisión y seguimiento de la posición intrafraccional).

Cuando se configura con una opción de gating, también es posible conectar mediante interfaz el sistema

Clarity® con otros sistemas de administración de radiación equipados con un dispositivo de control de gating externo compatible. Con esta opción mientras se encuentra en el modo de seguimiento y supervisión, el sistema Clarity® puede enviar una señal al sistema de administración y radiación para que retenga de forma automática el haz cuando la posición de la anatomía seguida exceda los límites de supervisión (seguimiento) definidos con antelación. de igual modo, puede volver a enviar una señal para suspender la retención del haz cuando la anatomía seguida vuelva a una posición que se halle dentro de esos límites (gating excepcional). Se ha demostrado que el (gating excepcional). Se ha demostrado que el gating excepcional es compatible con los sistemas de administración de radiación equipados con el sistema de control del gating Response™ de Elekta.

Modelo//s: Sistema Clarity 310C00

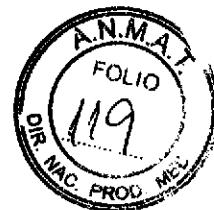
Vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Elekta Ltd.

Dirección: 2050 Bleury, Suite 200 Montreal, QC H3A 2J5, Canadá

Expediente N° 1-47-3110-7762-17-1



PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: Elekta LTD

DIRECCIÓN: 2050 Bleury, Suite 200 Montreal, QC H3A 2J5, Canadá

IMPORTADOR: INVAP S.E.

DIRECCIÓN: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

DENOMINACIÓN GENÉRICA: SISTEMA DE POSICIONAMIENTO POR
ULTRASONIDO

MARCA: ELEKTA LTD

MODELO: XX XX XX

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: 1178-19

DIRECTOR TÉCNICO: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.



ANEXO III. B

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 LTD.

DIRECCIÓN: 2050 BLEURY, SUITE 200 MONTREAL, QC H3A 2J5, CANADÁ

IMPORTADOR: INVAP S.E.

DIRECCIÓN: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

EQUIPO: SISTEMA DE POSICIONAMIENTO POR ULTRASONIDO

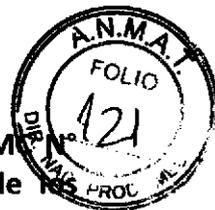
MARCA: ELEKTA LTD.

MODELO: SISTEMA CLARITY 310C00

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: 1178-19



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

Uso clínico

El sistema Clarity es un dispositivo médico 3D que emplea ultrasonidos para la visualización de tejidos blandos y la localización de estructuras objetivo. Se emplea en las fases de planificación y administración de tratamientos de radioterapia oncológica. Está destinado a especialistas radioterapeutas, como médicos oncólogos radioterápicos, físicos médicos, radioterapeutas, técnicos en radioterapia y dosimetrías.

El sistema genera imágenes ecográficas que deben ser interpretadas por profesionales médicos capacitados. El sistema no facilita ningún diagnóstico médico del paciente examinado. El sistema no está totalmente automatizado y requiere la interacción del usuario.

Indicaciones de uso

El sistema Clarity® está indicado para su uso en radioterapia de haces externos. Proporciona imágenes ecográficas e híbridas 3D de la anatomía de los tejidos blandos como apoyo a la planificación y la simulación de terapia de radiación; además, sirve de guía en la colocación del paciente para la administración del tratamiento (radioterapia guiada por imagen).

Cuando se configura con un kit de sonda autoscan para la obtención de imágenes ecográficas transperineales (TPUS), el sistema Clarity® se puede utilizar para seguir y monitorizar de forma continua el movimiento de la próstata y para colocar con precisión al paciente durante la administración del tratamiento (supervisión y seguimiento de la posición intrafraccional).

Cuando se configura con una opción de gating, también es posible conectar mediante interfaz el sistema Clarity® con otros sistemas de administración de radiación equipados con un dispositivo de control de gating externo compatible. Con esta opción, mientras se encuentra en el modo de seguimiento y supervisión, el sistema Clarity® puede enviar una señal al sistema de administración de radiación para que retenga de forma automática el haz cuando la posición de la anatomía seguida exceda los límites de supervisión (seguimiento) definidos con antelación. De igual modo, puede volver a enviar una señal para suspender la retención del haz cuando la anatomía seguida vuelva a una posición que se halle dentro de esos límites (gating excepcional). Se ha demostrado que el gating excepcional es compatible con los sistemas de administración de radiación equipados con el sistema de control del gating Response™ de Elekta.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones a la adquisición de imágenes ecográficas como guía para la radioterapia. Preste atención a las advertencias y precauciones para un uso seguro.

Reacciones adversas

De acuerdo con el American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) en su declaración oficial de la Seguridad clínica del diagnóstico por ultrasonido (marzo de 1993):

El diagnóstico por ultrasonido se ha utilizado desde finales de 1950. Teniendo en cuenta sus ventajas conocidas y su reconocida eficacia en el diagnóstico médico, incluido su uso durante el embarazo humano, el American Institute of Ultrasound in Medicine aborda en este documento la seguridad clínica de dicho uso: nunca se ha notificado la existencia de efectos biológicos confirmados en pacientes u operadores, provocados por la exposición a intensidades típicas de los presentes instrumentos de ultrasonido para diagnóstico. Aunque existe la posibilidad de que en el futuro puedan identificarse dichos efectos, los datos actuales indican que las ventajas para los pacientes del uso prudente del diagnóstico por ultrasonido superan los riesgos, si los hubiere, que puedan presentarse.

Símbolos de etiquetado del producto

Los siguientes símbolos reconocidos internacionalmente se utilizan en el etiquetado del producto:

Símbolo	Cargo: significado	Normativa (referencia)
	Consulte el folleto/manual de instrucciones: indica que debe leer el folleto/manual de instrucciones.	ISO 7010 (M002)
	Dispositivos sensibles a las descargas electrostáticas: en esta etiqueta se incluye una precaución para indicar que en el equipo hay dispositivos sensibles a las descargas electrostáticas.	IEC 60417 (5134)
	Precaución, superficie caliente: indica que el elemento marcado puede estar caliente y no debe tocarse sin tener cuidado.	ISO 60417 (5041)
	Advertencia; aplastamiento de manos: advierte de un movimiento de cierre de las piezas mecánicas del equipo.	ISO 7010 (W024)
	No empujar: en esta etiqueta se incluye una precaución para no empujar el carro en este sitio.	ISO 7010 (P017)



No pisar sobre la superficie: en esta etiqueta se incluye una precaución para no pisar el carro en este sitio.

ISO 7010
(P019)



En esta etiqueta se incluye una precaución para no girar el brazo superior del monitor 360 grados.

Patentada



En esta etiqueta se incluye una advertencia para indicar que existe peligro de pinzamiento entre el asa del carro y el borde superior de la puerta frontal, cuando se abre.

Patentada



En esta etiqueta se indica que se debe retirar el monitor del brazo del carro cuando está en su posición más alta.

Patentada



En esta etiqueta se incluye una precaución para no retirar el monitor del brazo del carro cuando está en su posición más baja.

Patentada



Los componentes que llevan este símbolo se deben desechar siguiendo el protocolo de reciclaje local o devolverse a Elekta Ltd. para su reciclaje. Póngase en contacto con Elekta Ltd. para obtener más información.

Directiva RAEE



Fabricante: identifica al fabricante de un producto.

ISO 7000
(3082)



Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se ha fabricado un producto.

ISO 7000
(2497)



Código de lote: identifica el código de lote del fabricante (o la versión del software autónomo).

ISO 7000
(2492)



Número del catálogo: identifica el número de catálogo del fabricante.

ISO 7000
(2493)



Número de serie: identifica el número de serie del fabricante.

ISO 7000
(2498)



Manual del operador; instrucciones de funcionamiento: indica que las instrucciones de funcionamiento deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el dispositivo.

ISO 7000
(1641)



Precaución: indica que es necesario tener precaución cuando se utiliza el dispositivo.

ISO 7000
(0434A)



Piezas aplicadas de tipo BF: identifica una pieza aplicada de tipo BF cumple con la norma IEC 60601-1.

IEC 60417
(5333)



Marca UL: indica que el sistema se ha evaluado según las normativas CSA y ANSI/UL para su uso en Canadá y los Estados Unidos, respectivamente.

UL

Segurança



Marca InMetro: este símbolo indica que el sistema se ha evaluado según las normativas INMETRO y ANSI/UL para su uso en Brasil.

UL/InMetro



Marca CE: indica que el sistema se ha fabricado de conformidad con la Directiva de productos sanitarios. El número identifica al organismo notificado.

MDD 93/42/CEE



Representante autorizado en la Comunidad Europea: identifica al representante autorizado en la Comunidad Europea.

ISO 15223-1
(5.1.2)

	Frágil, manipular con cuidado: indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y debe manipularse con cuidado.	ISO 7000 (0621)
	Proteger de la luz solar: indica que el paquete de transporte no debe exponerse a la luz solar.	ISO 7000 (0624)
	Proteger de la lluvia: indica que el paquete de transporte debe mantenerse alejado de la lluvia y los entornos húmedos.	ISO 7000 (0626)
	Límite de temperatura: indica los límites de temperatura máximos y mínimos a los que se debe almacenar, transportar o usar el elemento.	ISO 7000 (0632)
	Límite de humedad: indica los límites de humedad relativa superior e inferior aceptables para el transporte y el almacenamiento.	ISO 7000 (2620)
	Límite de presión atmosférica: indica los límites presión atmosférica superior e inferior aceptables para el transporte y el almacenamiento.	ISO 7000 (2621)
	Esta parte hacia arriba: indica la posición vertical correcta del paquete de transporte	ISO 7000 (0623)
	Indica que el equipo contiene uno o más de los materiales especificados en la orden n.º 32 del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de la República Popular China. El número en el centro del símbolo indica el periodo de uso respetuoso con el medio ambiente en años (EFUP).	República Popular China - SJ/T 11364
	Indica que el producto contiene menos del valor de concentración máxima de todos los materiales especificados en la orden n.º 32 del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de la República Popular China.	República Popular China - SJ/T 11364



Vida útil prevista

La vida útil prevista de sistema Clarity es de 7 años con un uso normal. La definición de Elekta de "vida útil prevista" es el periodo de tiempo que los procedimientos habituales de cuidados, servicio técnico y reparación pueden mantener el equipo en funcionamiento seguro.

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, realice controles de calidad mensuales y diarios tal como se describe en la Guía del usuario del software Clarity. Siga las pautas de cuidado y mantenimiento habituales, incluidas las inspecciones mensuales para detectar signos de daños, según las instrucciones de este manual. En particular, sustituya las esferas reflectantes de todas las herramientas con seguimiento óptico (maniquí de calibración, CPI y digitalizador) tan pronto como estén sucias o dañadas.

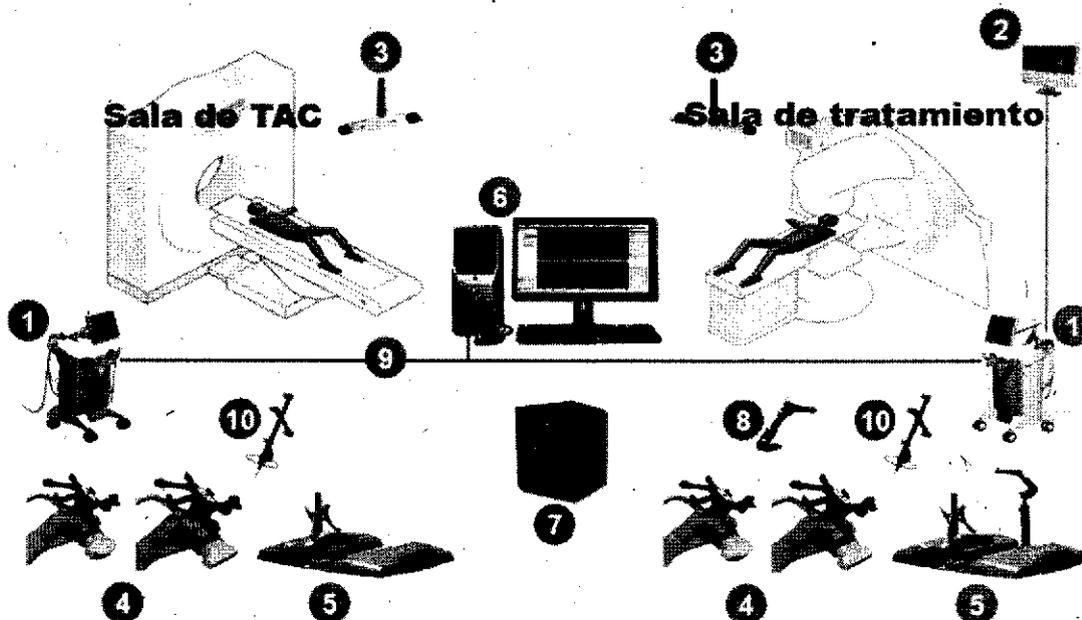
El mantenimiento preventivo periódico puede ayudar a aumentar la vida útil del sistema. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Elekta.

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

El sistema Clarity integra un equipo de diagnóstico médico por ultrasonido y componentes ópticos de seguimiento de posición, así como software y hardware para la adquisición y reconstrucción de datos de imágenes ecográficas tridimensionales (3D). Estos datos se utilizan para localizar y verificar la anatomía de los tejidos blandos. Durante el ciclo de radioterapia, el sistema Clarity ofrece un método no ionizante para la localización diaria del objetivo de la irradiación. El sistema genera datos ecográficos 3D de la estructura del tejido blando de interés que hace referencia al sistema de coordenadas de la sala de planificación. Esto se conoce como **Mutual Referencing™**. El sistema ayuda al terapeuta a diario a hallar la posición absoluta de la estructura de referencia respecto a la posición de referencia del día de la planificación. De este modo, se ayuda al operador a reposicionar al paciente para el tratamiento.

En la siguiente figura se muestra una configuración típica del sistema:



- 1 Consola de ecografía portátil
- 2 Consola de control remoto
- 3 Sistema óptico de seguimiento
- 4 Sonda manual (curvada o lineal)
- 5 Sonda autoscan 10 Digitalizador
- 6 Servidor/estación de trabajo AFC
- 7 Maniquí de calibración/QC
- 8 Indicador de posición de la camilla
- 9 LAN de hospital
- 10 Digitalizador

En una sala de planificación (simulación de TAC) se instala normalmente una estación **Clarity Sim** y en una sala de tratamiento (acelerador lineal) se instala una estación **Clarity Guide**. Cada estación de ultrasonido incluye una consola de ultrasonido montada en un carro y un sistema óptico de seguimiento de posición fijo. Asimismo, el carro puede compartirse entre la simulación de TAC y las salas de tratamiento.

Las estaciones del sistema **Clarity** incorporan 1 o 2 sondas ecográficas manuales y una sonda ecográfica motorizada autoscan. La sonda curvada de baja frecuencia (**C5-2/60**) proporciona una mayor penetración para adquirir imágenes de estructuras abdominales profundas. En el caso de la adquisición de imágenes de estructuras superficiales, la sonda lineal de alta frecuencia (**L14-5W/60**) ofrece una mejor resolución axial y lateral. La sonda autoscan (**m4DC7-3/40**) se suministra con un soporte de la sonda para la adquisición de imágenes transperineales de la próstata y los tejidos blandos circundantes. Los operadores pueden usar la consola de control remoto para la adquisición y visualización de las imágenes con la sonda autoscan en la sala de control adyacente al acelerador lineal.

Los datos ecográficos 3D se obtienen en primer lugar con la estación **Clarity Sim**. Se registran conjuntamente o se fusionan con los datos de TAC en una **estación de trabajo Clarity AFC** para la planificación del tratamiento. El **servidor Clarity** utiliza DICOM para comunicarse con otros sistemas de planificación de tratamiento y adquisición de imágenes conectados. A menudo, se combinan el **servidor Clarity** y la **estación de trabajo Clarity AFC** en un sistema informático.

Los datos ecográficos 3D también se adquieren con la estación **Clarity Guide** con ayuda de una sonda ecográfica con función de seguimiento óptico. Estos datos buscan y comparan la posición absoluta de los órganos internos u otras estructuras anatómicas de interés durante el ciclo de tratamiento con respecto a la posición de referencia del día de la planificación. Un **indicador de posición de la camilla (CPI)** con seguimiento óptico supervisa la traslación de la camilla de tratamiento. El objeto es volver a posicionar al paciente según el plan de tratamiento.

Los componentes ópticos de seguimiento de posición y los datos ecográficos se calibran con respecto al sistema de coordenadas de referencia de cada sala (tal como definen los láseres de la sala de TAC y del acelerador lineal), utilizando maniqués patentados y accesorios relacionados (**herramientas de control de calidad**). El software **Clarity** combina datos de calibración de las salas de TAC y del acelerador lineal para la creación de un sistema de coordenadas de referencia global.

Se pueden conectar más estaciones de ultrasonido **Clarity Sim** o **Clarity Guide** y **estaciones de trabajo Clarity AFC** al mismo **servidor Clarity** en entornos clínicos con varias salas de planificación o tratamiento.

Consulte en la *Guía del usuario del software Clarity* una descripción de los pasos típicos que se han de llevar a cabo para integrar la radioterapia dirigida por imágenes (IGRT) de ultrasonido Clarity 3D en el flujo operativo clínico.

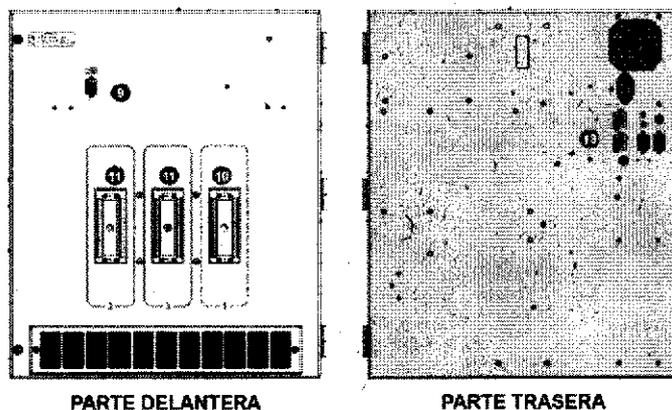
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Componentes del sistema

Estación de adquisición de imágenes Clarity

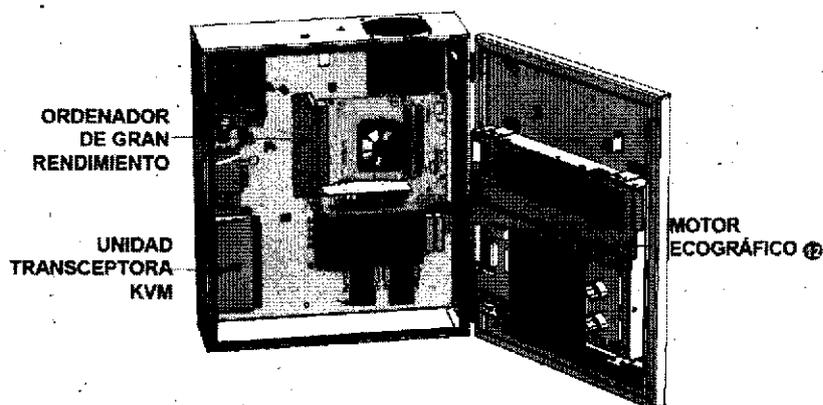
La **estación de adquisición de imágenes Clarity** está configurada en torno a una consola de ultrasonido patentada. La consola está montada en un carro móvil e integra un motor de adquisición de imágenes ecográficas de terceros, un monitor de pantalla táctil de alta resolución y un sistema informático de gran rendimiento que ejecuta el software **Clarity**.

Consola de Ultrasonido

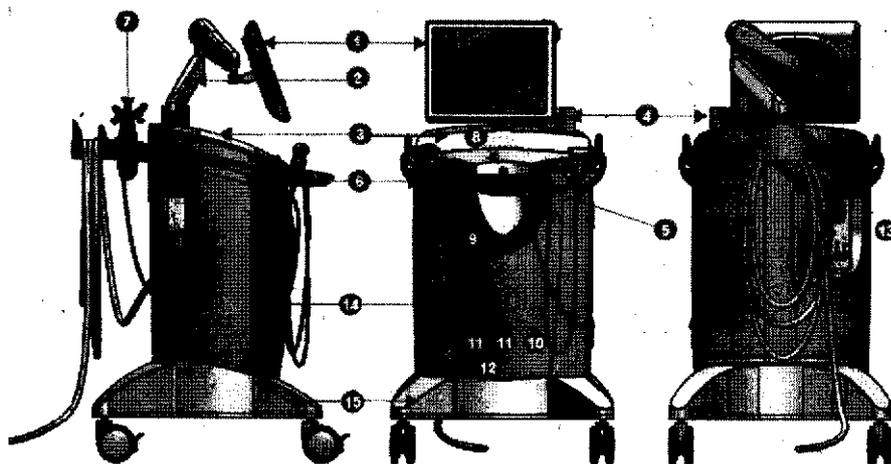


PARTE DELANTERA

PARTE TRASERA



Estación móvil

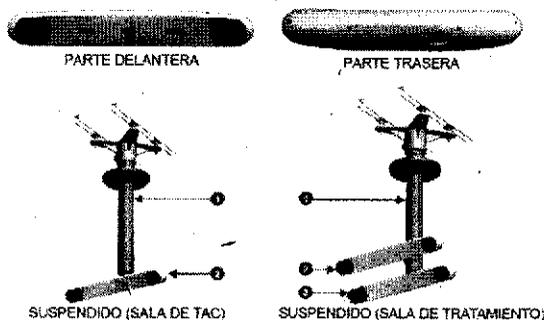


- 1 Pantalla LCD/táctil
- 2 Brazo articulado de la pantalla (giro/altura regulables)
- 3 Contenedor de almacenamiento acolchado para el digitalizador y el conjunto de CPI de TPUS



- 4 Soportes de las botellas de gel con un calentador de botellas integrado
- 5 Asa del carro
- 6 Soportes de la sonda manual
- 7 Soporte de la sonda autoscan
- 8 Pulsador de conexión/desconexión
- 9 Puerto USB 2.0 (detrás de la puerta frontal con bisagras)
- 10 Conector de la sonda autoscan (detrás del panel frontal con bisagras)
- 11 Conector de la sonda manual (detrás del panel frontal con bisagras)
- 12 Consola de ultrasonido (detrás del panel frontal con bisagras)
- 13 Panel de conectividad (USB, red, kit de control remoto, sistema óptico de seguimiento)
- 14 Puerta frontal que proporciona acceso a los conectores de la sonda y a la consola integrada
- 15 Carro móvil con 4 ruedas con bloqueo

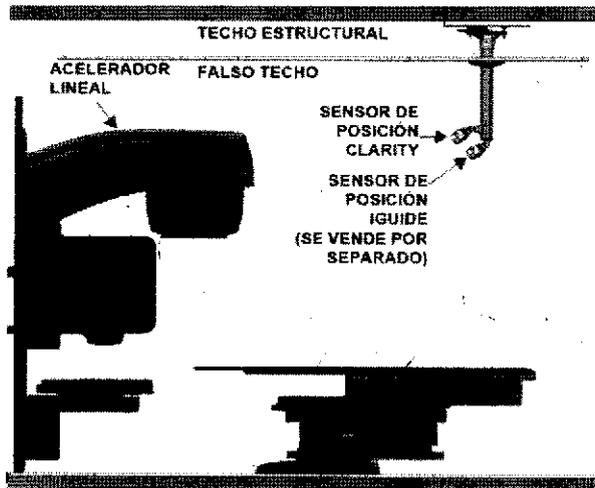
Sistema óptico de Seguimiento



- 1 Montaje en techo con tubo de caída (cortado según la longitud de la ubicación)
- 2 Sensor de posición Clarity
- 3 Sensor de posición iGuide (opcional, no forma parte del sistema Clarity; se vende por separado)

Las salas de radioterapia y planificación de TAC que cuenten con una **estación de adquisición de imágenes Clarity** están configuradas con un **sistema óptico de seguimiento** fijo montado en el techo. Este sistema utiliza un sensor de posición por infrarrojos 3D. El sensor determina la posición y la orientación de las sondas ecográficas y de otras "herramientas" de localización (por ejemplo, el maniquí, el indicador de posición de la camilla o el digitalizador) que cuentan con marcadores de reflejo de infrarrojos dispuestos con una geometría determinada precisa y única.

Montaje en techo

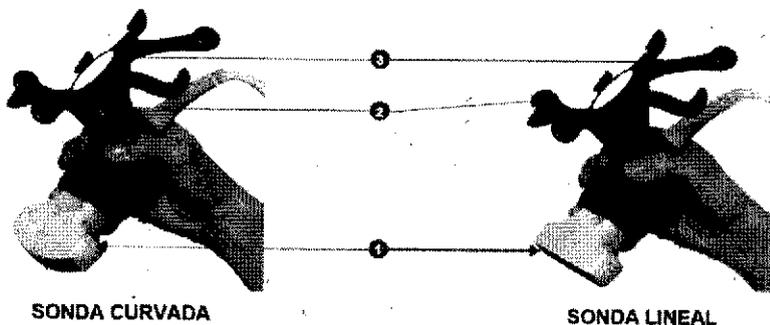


Para asegurarse de que todas las herramientas son visibles en todo momento, el sensor de posición debe estar situado dentro de un intervalo específico con respecto al isocentro de la sala.

Sondas ecográficas *Sondas manuales (curvada y lineal)*

Una sonda curvada (C5-2/60) es un transductor ecográfico convexo de terceros dotado de marcadores de reflejo de infrarrojos para el seguimiento óptico. Se utiliza para la adquisición de imágenes de la próstata y otras estructuras abdominales profundas mediante exploración manual.

Una sonda lineal (L14-5W/60) es un transductor ecográfico lineal de terceros dotado de marcadores de reflejo de infrarrojos para el seguimiento óptico. Se utiliza para la adquisición de imágenes de estructuras superficiales mediante exploración manual.

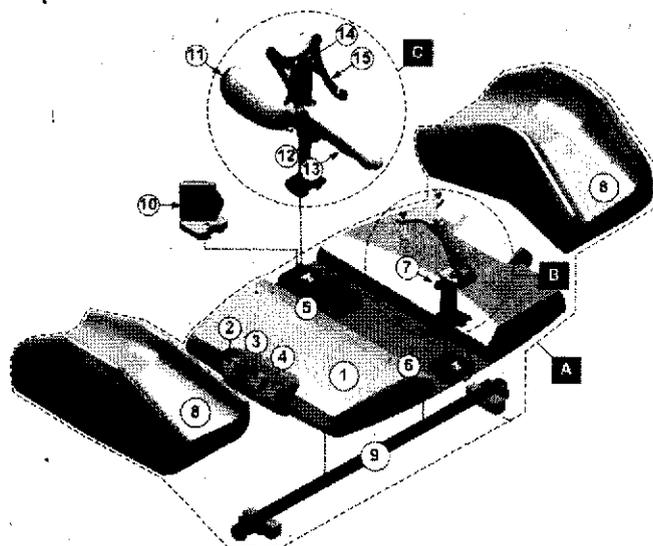


- 1 Transductor ecográfico de terceros, conectado a la consola con un cable de 2,3 m
- 2 Marcadores pasivos (discos reflectantes)

3 "Conjunto de herramienta en forma de araña" con una precisa geometría determinada para 8 marcadores, fijado firmemente a la sonda.

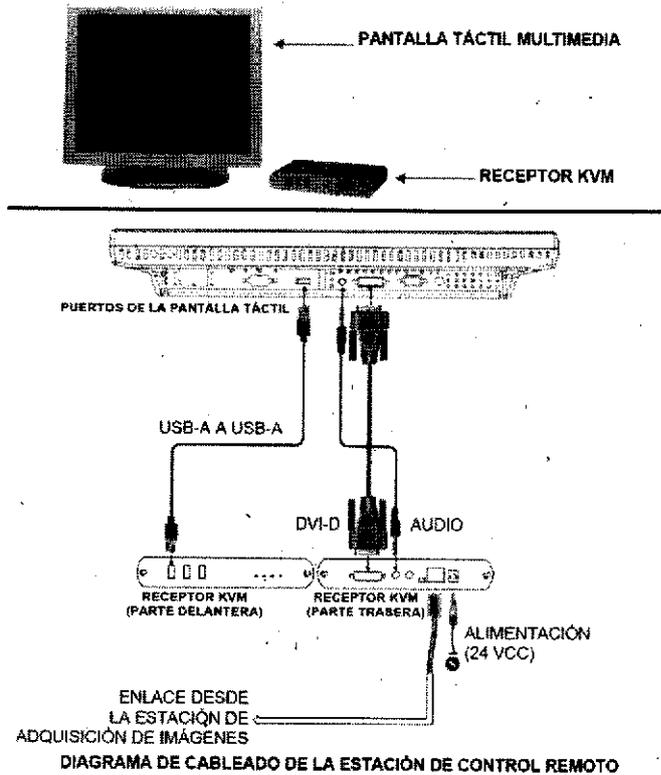
Sonda autoscan (m4DC7-3/40)

Una sonda autoscan (m4DC7-3/40) es un transductor ecográfico convexo, motorizado y de otro fabricante dotado de marcadores de reflejo de infrarrojos para el seguimiento óptico. Se presenta en un kit con un sistema de soporte de la sonda: la *base del kit de sonda autoscan*. La base está diseñada para mantener la sonda en su posición en las adquisiciones de imágenes ecográficas transperineales automáticas (TPUS) durante la colocación del paciente y el tratamiento.



Kit de control remoto

También se suministra un dispositivo de **control remoto** con el *kit de sonda autoscan*. Se ha de situar en una sala de control adyacente al acelerador lineal. Incluye una interfaz de consola de ultrasonido y un monitor de pantalla táctil multimedia igual al de la *estación de adquisición de imágenes*.

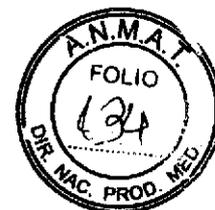


Servidor/estación de trabajo AFC

El servidor y la estación de trabajo de contorno y fusión automática (AFC), que también ejecuta el software Clarity, es un sistema informático de gran rendimiento. Está configurado como un servidor web y de datos que alberga la base de datos del paciente. También dispone de herramientas para la revisión y fusión de imágenes de modalidad múltiple, definición de estructuras de tejidos blandos (contorneo), aprobación de las referencias de colocación del paciente y revisión de las sesiones de tratamiento. El servidor y la estación de trabajo AFC y las estaciones de trabajo Clarity AFC adicionales están conectados a las estaciones de adquisición de imágenes Clarity a través de la red de área local del hospital. Proporcionan interoperabilidad con los sistemas de simulación/planificación de tratamiento y adquisición de imágenes mediante DICOM.

Accesorios

Digitalizador Se puede utilizar de manera opcional en los ciclos de tratamiento de e-Boost (Boost de electrones) en mama un Digitalizador, dotado de marcadores pasivos de infrarrojos (esferas reflectantes) para el seguimiento óptico. Esta herramienta puede identificar la posición de los marcadores de la superficie corporal y simular gráficamente en la pantalla el eje central y el punto de entrada del haz de radiación en el paciente.



Maniquí de calibración/control de calidad

Cada sistema Clarity cuenta con un **maniquí de calibración/control de calidad** que se puede emplear en la adquisición de imágenes de modalidad múltiple. Contiene material adecuado para la adquisición de imágenes de tejidos blandos y objetos fijados espacialmente (varillas, cables y esferas) con una geometría determinada con precisión. También dispone de marcadores de reflejo de infrarrojos para el seguimiento óptico. El maniquí se utiliza para la calibración y la verificación diaria de la integridad del sistema en cuanto a la precisión milimétrica de localización del objetivo (por ejemplo, para el control y la garantía de la calidad). Se puede utilizar otro maniquí sin marcadores de reflejo de infrarrojos únicamente para la verificación diaria de la integridad del sistema (control de calidad).

Indicador de posición de la camilla

El indicador de posición de la camilla **Clarity (CPI)** es el componente del sistema utilizado en **Clarity Guide**. El CPI realiza un seguimiento de la posición de la camilla de tratamiento. Incluye marcadores pasivos (esferas reflectantes) que emplea el sistema óptico de seguimiento para ubicar la camilla de tratamiento en relación con los láseres de la sala.

Conjunto del brazo del CPI para camillas con raíl y sin raíl

Inspección general

El sistema se debe inspeccionar mensualmente con el fin de detectar indicios de deterioro, tales como:

- grietas o daños en el conjunto de la sonda ecográfica
- holgura en el montaje del conjunto de la sonda ecográfica
- cortes o hendiduras en el material de la lente del transductor
- abombamiento del material de la lente del transductor
- cortes o grietas en los cables
- grietas u otros indicios de deterioro en los conectores
- patillas dobladas o deterioradas en los conectores
- deterioro en la integridad y flexibilidad de los cables
- piezas de fijación sueltas en el montaje de techo
- grietas o daños en el maniquí, el CPI y el digitalizador
- cualquier otro signo evidente de desgaste anómalo

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

Uso dentro del entorno del paciente

N.A.



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

Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Se ha probado la Estación de adquisición de imágenes Clarity de acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética de las normativas EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-2-37 y las normas aplicables.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
<p>La Estación de adquisición de imágenes Clarity está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la Estación de adquisición de imágenes Clarity deben garantizar su uso en dicho entorno.</p>		
PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La Estación de adquisición de imágenes Clarity usa energía de radiofrecuencia (RF) solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La Estación de adquisición de imágenes Clarity es adecuada para ser utilizada en todos los establecimientos, excepto en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La estación de adquisición de imágenes Clarity está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la estación de adquisición de imágenes Clarity debe asegurarse de que sea utilizada en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO DE IEC 50601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 6 kV Descarga de aire de ± 8 kV	Descarga de contacto de ± 6 kV Descarga de aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Oscilación momentánea/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo común de ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) para 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la Estación de adquisición de imágenes Clarity requiere que esta continúe funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico de la red principal, se recomienda que la Estación de adquisición de imágenes Clarity reciba alimentación desde un sistema de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles característicos de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>La distancia entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y los componentes de la Estación de adquisición de imágenes Clarity, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la tasa de potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una inspección electromagnética del sitio¹, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias².</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
---	--	----------------------------	---



GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE. INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

NOTAS:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
- Estas directrices no se aplican a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de un sitio con transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe realizar una prueba de emisiones electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza la **estación de adquisición de imágenes Clarity** excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería examinar la **estación de adquisición de imágenes Clarity** para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como un cambio de orientación o ubicación de la **estación de adquisición de imágenes Clarity**.

Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Advertencias

- *El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y los cables vendidos por Elekta Ltd como piezas de repuesto de componentes internos, o la realización de cambios no autorizados, puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una menor inmunidad del equipo.*
- *El equipo no se debe utilizar junto a otros equipos o apilado con estos. Si fuese necesario utilizar el sistema junto a otros equipos o apilado con estos, se debe observar para asegurarse de que funciona con normalidad de acuerdo con la configuración escogida.*

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;

N.A.

INVAP S.E.

PM - 1178-19

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.



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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Desinfecte la sonda ecográfica antes de su uso. Los contaminantes biológicos de la superficie de los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente o los fluidos del paciente pueden ocasionar una infección en el paciente o el operador.

Limpieza de sondas

Es necesario limpiar y desinfectar las sondas antes de utilizarlas con cada uno de los pacientes. Las instrucciones generales que se recogen a continuación se aplican a todas las sondas ecográficas disponibles con el sistema Clarity. El término "limpieza" hace referencia a la eliminación de todas las sustancias contaminantes visibles de la sonda. Todas las sondas se deben limpiar después de cada uso. Se trata de un paso fundamental antes de proceder a la desinfección.

Para limpiar una sonda:

1. Después de utilizar una sonda autoscan, elimine la funda protectora desechable como si se tratara de un desecho infeccioso.
2. Aplicable a todas las sondas: retire por completo el gel de acoplamiento que permite la transmisión de energía acústica de la sonda con un paño suave, seco o humedecido en agua y que no genere pelusa, tan pronto como sea posible tras la utilización.
3. Utilice un paño suave, seco o humedecido en agua y que no genere pelusa o una toallita para eliminar el resto de sustancias contaminantes de la sonda o del cable. No reutilice los paños ni las toallitas desinfectantes. Use solamente soluciones con jabón suave o limpiadores enzimáticos (como Klenzyme).
4. Limpie cuidadosamente la sonda y el cable con un paño seco, suave y limpio.

Limpieza de la base del kit de sonda autoscan (ASPK)

Es necesario limpiar y desinfectar la base del kit de sonda autoscan (ASPK) antes de utilizarla con cada uno de los pacientes. Se trata de un paso fundamental antes de proceder a la desinfección.

Para limpiar la base:



1. Después de cada exploración, utilice un paño suave, seco o humedecido en agua o una toallita para retirar el gel que se haya vertido y el resto de sustancias contaminantes de la base. No reutilice los paños ni las toallitas desinfectantes. Utilice solamente soluciones con jabón suave o limpiadores enzimáticos (como **Klenzyme**).
2. Limpie cuidadosamente la base con un paño seco, suave y limpio que no genere pelusa

Desinfección de bajo nivel

1. Asegúrese de limpiar la sonda o la base del ASPK antes de llevar a cabo una desinfección de bajo nivel.
2. Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante referentes a su almacenamiento, uso y eliminación.
3. Limpie cuidadosamente la sonda o la base del ASPK con un desinfectante de bajo nivel recomendado. Si los agentes de desinfección compatibles mencionados no están disponibles en su zona, póngase en contacto con el **servicio de asistencia técnica de Elekta** para obtener una lista actualizada. Los desinfectantes siempre deben ser productos aptos para uso hospitalario y contar con un número de identificación de producto (DIN).

Desinfección de alto nivel

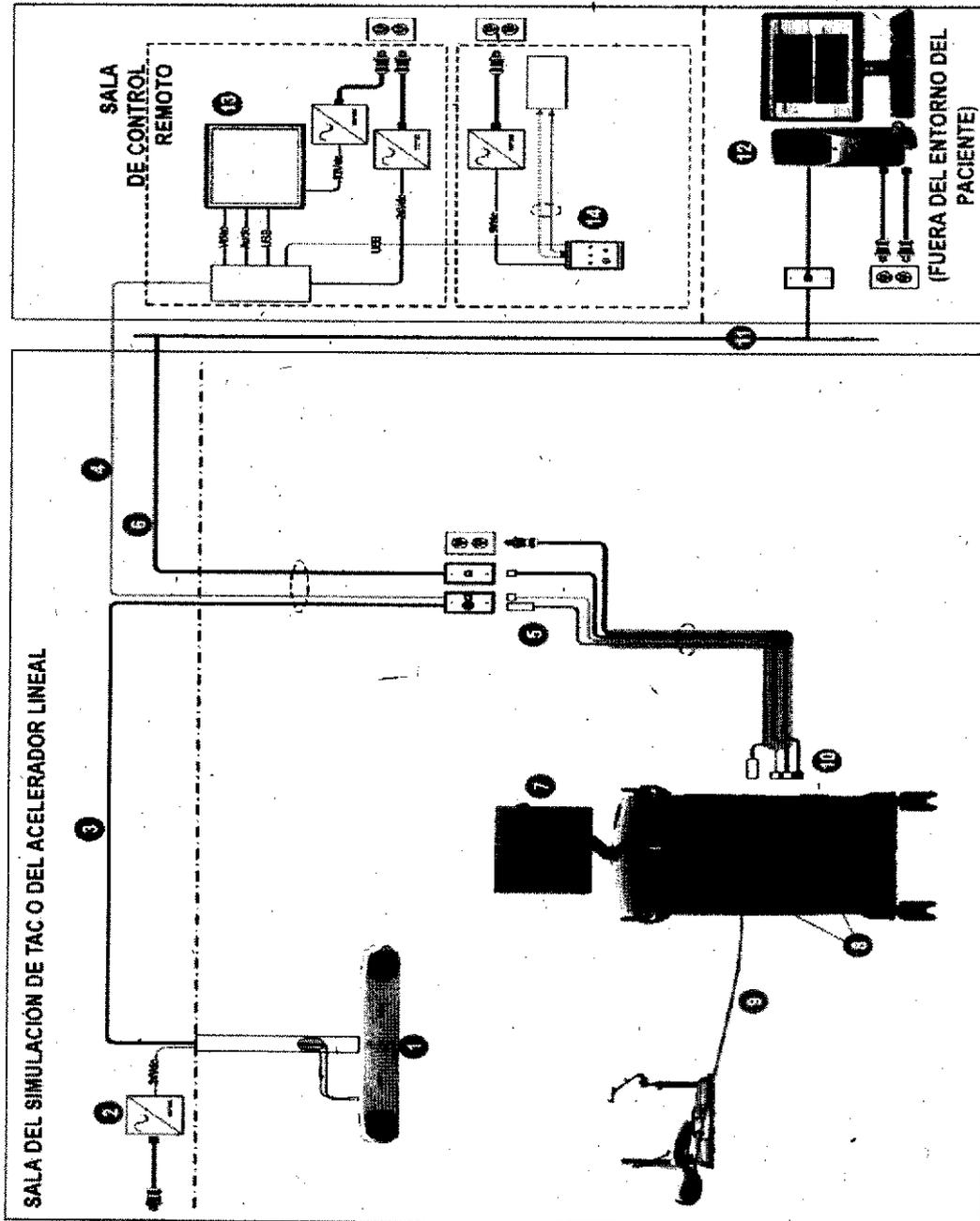
En condiciones de uso normales, no es necesario someter a las sondas ni a la base del ASPK a una desinfección de alto nivel. Sin embargo, si sospecha de una posible contaminación por patógenos de transmisión hemática, le recomendamos que se ponga en contacto con el **servicio de asistencia técnica de Elekta** para obtener instrucciones sobre la preparación y la devolución de componentes para que sean sometidos a una desinfección de alto nivel.

Precaución

NO sumerja las sondas ni la base del ASPK en soluciones desinfectantes. Para realizar correctamente la desinfección de alto nivel, es necesario desmontar algunos componentes. Tras el desmontaje, los técnicos autorizados se encargarán de montar y probar correctamente los componentes antes de que se vuelvan a utilizar. NO intente desmontar la sonda ni la base del ASPK.

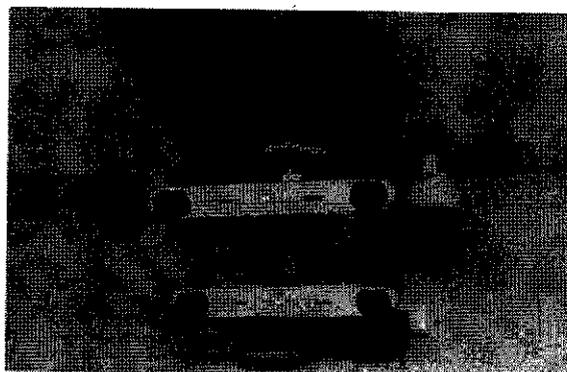
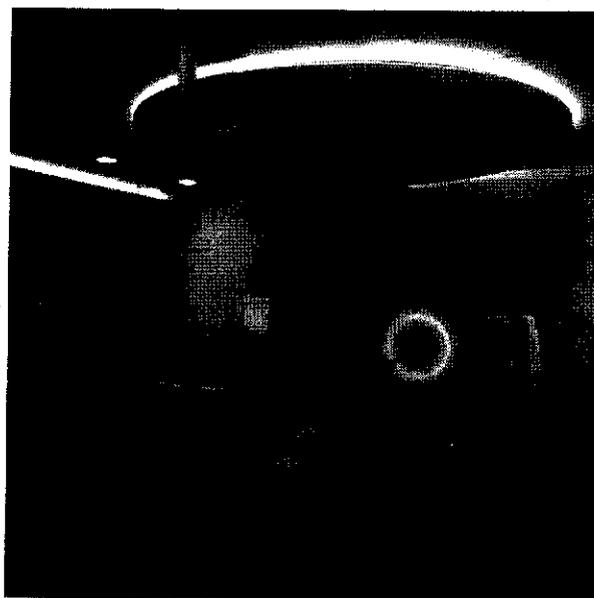
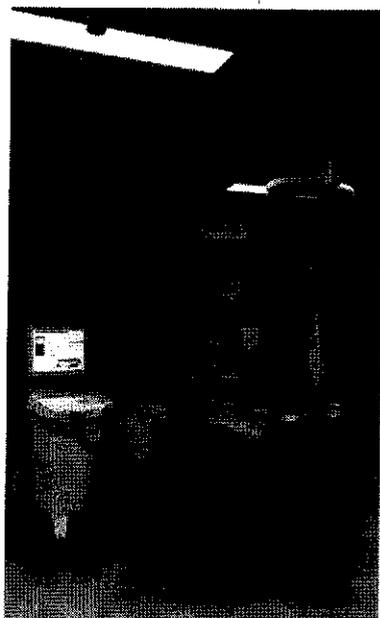
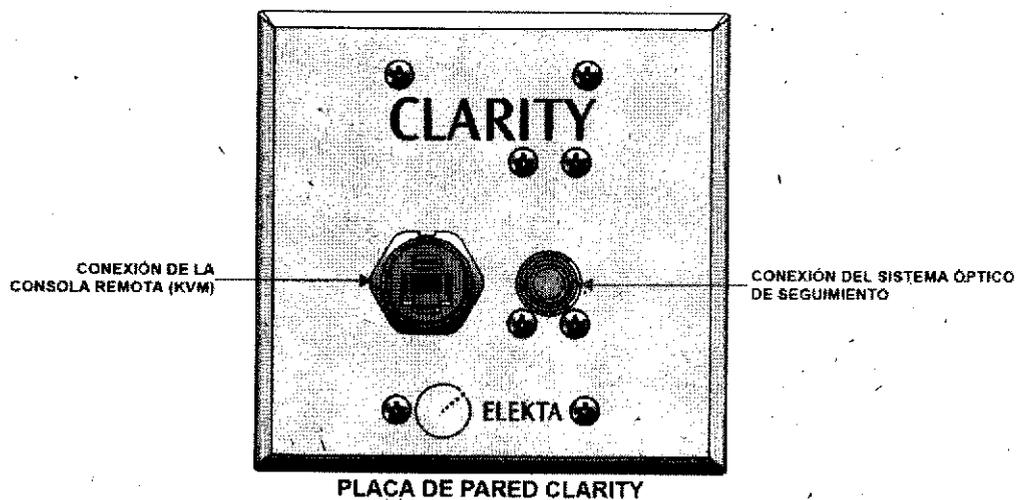
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Conexiones del sistema





- 1 Sensor de posición (parte del sistema óptico de seguimiento)
- 2 Alimentación del sensor de posición
- 3 Cableado de techo del sistema óptico de seguimiento (OTS) (12 m)
- 4 Cable blindado Cat5e del control remoto (KVM) (61 m)
- 5 Placas de pared:
 - Placa de pared Clarity (OTS/KVM)
 - Placa de pared LAN (suministrada por la clínica)
- Mazo de cables (9,2 m), montado en un manguito:
 - Cable Cat5e blindado para LAN: azul
 - Cable Cat5e blindado para el kit de control remoto: amarillo
 - Cable de OTS
 - Cable de alimentación específico de cada país
- 6 Cable Cat5e blindado para LAN (suministrado por el hospital)
- 7 Estación de adquisición de imágenes móvil
- 8 Cable del transductor manual (2,3 m)
- 9 Cable de la sonda autoscan (2,3 m)
- 10 Cable de alimentación de la estación móvil: según país (9,2 m)
- 11 LAN de hospital
- 12 Estación de trabajo AFC
 - Ordenador de gran rendimiento
 - LCD de pantalla ancha
 - Cable Cat5e blindado para LAN: azul (3,0 m)
- 13 Kit de control remoto: (solo es necesario para usar la sonda autoscan en la sala de tratamiento)
 - Receptor KVM con adaptador universal de alimentación
 - Cables de audio/vídeo/USB
 - Pantalla táctil con cable de alimentación extraíble (específico de cada país)
- 14 Sistema de control del gating Response™ (opcional)



INVAP S.E.

PM - 1178-19

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente de Proyectos de
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.



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;

N.A.

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

PRECAUCIONES

Este producto está indicado para su uso en procedimientos médicos. Solo deben manejarlo profesionales médicos plenamente cualificados, capacitados y titulados que estén familiarizados con el funcionamiento del sistema y la interpretación de sus datos. Los datos facilitados por el sistema deberán ser verificados independientemente por parte de personal cualificado.

Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de su utilización.

Siga todas las directrices de funcionamiento y mantenimiento que se describen en los documentos del equipo.

El incumplimiento de estas advertencias, precauciones, instrucciones y directrices se considera un "uso anómalo" del sistema. Elekta Ltd. no asume ninguna responsabilidad en el caso de que el cliente incumpla estas consideraciones sobre seguridad e instrucciones de uso.

El movimiento del indicador de posición de la camilla, después de que la fase de colocación del paciente del Asistente de IGRT se haya iniciado, podría dar lugar a datos de desviación de la posición erróneos. Si el CPI se mueve después de que se haya iniciado la fase de colocación del paciente, deberá volver a la pantalla Scan (Exploración) y adquirir una nueva exploración ecográfica del paciente.

No modifique el equipo de ninguna manera. Las alteraciones del hardware o la instalación de software de terceros no aprobados pueden tener como consecuencia un comportamiento anómalo del sistema que podría dar lugar a lesiones en el paciente o el usuario, además de anular la garantía y/o los contratos de asistencia del sistema. Elekta Ltd. no se hace responsable de los daños resultantes de tales alteraciones.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, revise periódicamente la fuente de alimentación principal, el cable de alimentación de CA y los conectores. Asegúrese de que no están dañados.



La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a un enchufe equipalmente en el que se indique SOLO PARA USO HOSPITALARIO (HOSPITAL ONLY o HOSPITAL GRADE).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, antes de utilizar la sonda ecográfica, revise la superficie del transductor, la carcasa y el cable. No utilice el transductor si este o el cable están dañados.

Manipule siempre la sonda ecográfica con cuidado. Si la sonda se cae o se golpea contra una superficie dura, se pueden dañar los elementos del transductor y la lente acústica. Una colisión de este tipo también puede agrietar la carcasa del transductor y destruir los componentes de seguridad eléctrica.

La descarga estática puede causar una descarga eléctrica en el paciente o el operador o provocar daños en el sistema. Las descargas electrostáticas son habituales en condiciones de humedad baja. Se recomienda utilizar alfombras antiestáticas.

Un calentamiento excesivo de los componentes podría ocasionar un incendio. Si detecta un calentamiento excesivo, apague el sistema inmediatamente y póngase en contacto con el *servicio de asistencia técnica*

No se debe utilizar el equipo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.

El sistema puede actuar como una fuente de ignición en una atmósfera explosiva. No manipule el equipo en presencia de materiales inflamables, como anestésicos, disolventes, agentes de limpieza y gases endógenos. Un entorno de este tipo presenta un riesgo de explosión.

Se ha probado la estación de adquisición de imágenes Clarity de acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) de las normativas EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC 60601-2-37 y las normas aplicables. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Siga las normativas de CEM de las **Especificaciones técnicas**.

Las interferencias pueden deberse al uso de cables y conectores distintos a los recomendados o a cambios o modificaciones no autorizados en el equipo.

Si el sistema no funciona o parece estar dañado, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica de Elekta.

En ningún caso debe permitir que penetre agua u otro líquido en el interior del sistema o de la consola. Una descarga eléctrica en los componentes sensibles del equipo podría ocasionar una degradación o un fallo del sistema.

También se pueden producir daños en el sistema si sus componentes se reemplazan con piezas de otros fabricantes. Todos los conectores del sistema están diseñados para conectarse únicamente con los componentes aprobados por **ELEKTA LTD**.

El equipo puede fallar o no funcionar correctamente si se permite que penetren líquidos o geles en los componentes del sistema.

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E. 26

Si se desconecta la alimentación principal sin seguir el procedimiento apropiado de apagado, o si se produce un fallo del suministro eléctrico durante el funcionamiento del sistema, se pueden dañar los datos y el software de este. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica de Elekta.

La unidad central de procesamiento dispone de una batería. En el caso de un fallo imprevisto, la batería solo puede ser sustituida y desechada por un técnico de mantenimiento cualificado.

Hay que asegurarse de que las sondas de exploración están limpias antes de su utilización. No deben quedar rastros de gel ecográfico (procedente de exploraciones anteriores) ni residuos o películas, ni tampoco olores inusuales.

Asegúrese de que no existen grietas u otros daños en los transductores antes de su utilización.

Inspeccione las superficies de los transductores en busca de grietas pasando las yemas de los dedos.

- NO utilice los transductores si presentan grietas, daños o roturas.
- NO utilice el transductor si el aislamiento del cable del transductor está dañado, exponiendo el revestimiento.

Si sospecha que la sonda ha podido resultar contaminada por patógenos de transmisión hemática, debe introducirla en una bolsa de protección contra contaminación biológica roja antes de empaquetarla y devolverla para someterla a una desinfección de alto nivel. Si coloca una sonda sucia o contaminada en un maletín de transporte o envase de cartón, la caja y el cartón quedarán contaminados y el personal de mantenimiento se verá expuesto a posibles sustancias contaminantes.

El dispositivo de seguimiento óptico es un instrumento de precisión que debe manipularse con cuidado. Un dispositivo de seguimiento dañado podría dar lugar a errores imprevistos y reducir la fiabilidad del sistema.

No se deben tocar las lentes de la cámara. En condiciones normales de funcionamiento, no requieren limpieza.

Si las aberturas de ventilación están bloqueadas, la temperatura en el interior de la carcasa del equipo aumentará rápidamente, lo que en última instancia dañará los circuitos.

El **maniquí de calibración Clarity** es una herramienta de mantenimiento de precisión que debe manipularse con cuidado. Un maniquí de calibración dañado podría dar lugar a errores imprevistos y reducir la fiabilidad del sistema.

No toque las esferas reflectantes del maniquí de calibración. Al tocar las esferas se puede desprender la pintura reflectante e interferir en la precisión del sistema.

La superficie de exploración es la parte más importante del maniquí que se debe proteger. Puede soportar una presión de exploración normal, pero NO se debe presionar la superficie de exploración con las uñas u otros objetos afilados. Si la superficie de exploración resulta dañada, introduzca el maniquí en un contenedor hermético y póngase en contacto INMEDIATAMENTE con el **servicio de asistencia técnica de Elekta**.

El maniquí SOLO se puede limpiar con un jabón suave y agua. Evite los agentes de limpieza que contengan disolventes o alcohol, o que sean abrasivos.

Para una mayor duración, el maniquí se debe guardar a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C). El maniquí NO DEBE someterse a condiciones de congelación o ebullición, como las que podrían darse en el maletero de un coche con temperaturas externas extremas. Si el maniquí se congela o calienta accidentalmente, deberá volver a alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización (normalmente se tardan 24 horas). Las mediciones más precisas se realizarán con el maniquí entre 18 y 25 °C (68 y 77 °F).

Guarde siempre el maniquí en la cubierta de almacenamiento extraíble y en el maletín de transporte hermético facilitado para maximizar su vida útil.

Inspeccione el maniquí periódicamente con el fin de detectar indicios de deterioro. Si advierte una diferencia en las mediciones de distancias verticales o si la superficie de exploración aparece deprimida, póngase en contacto con el **servicio de asistencia técnica de Elekta**.

El digitalizador **Clarity** es una herramienta de precisión que debe manipularse con cuidado. Un digitalizador dañado podría dar lugar a errores y reducir la fiabilidad del sistema.

No toque las esferas reflectantes del digitalizador. Al tocar las esferas se puede desprender la pintura reflectante e interferir en la precisión del sistema.

El **indicador de posición de la camilla (CPI) Clarity** es una herramienta de precisión que debe manipularse con cuidado. Un CPI dañado podría dar lugar a errores y reducir la fiabilidad del sistema.

No toque las esferas reflectantes del **CPI**. Al tocar las esferas se puede desprender la pintura reflectante e interferir en la precisión del sistema.

La limpieza ocasional de las esferas reflectantes del **maniquí de calibración Clarity**, el **digitalizador Clarity** o el **CPI Clarity** puede dañarlas y dar lugar a resultados imprecisos. Debe sustituir las esferas que presenten daños o estén sucias. En ningún caso debe limpiarlas.

No utilice alcohol para limpiar los discos, ya que podría dañar los bordes de la capa protectora.

Si los discos de las sondas manuales parecen estar dañados, póngase en contacto con el **servicio de asistencia técnica de Elekta**. No intente retirar ni sustituir los discos de las sondas manuales usted mismo. Sin embargo, los discos reflectantes de la sonda autoscán se pueden cambiar conforme a las siguientes instrucciones.



El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y los cables vendidos por Elekta Ltd como piezas de repuesto de componentes internos, o la realización de cambios no autorizados, puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una menor inmunidad del equipo.

El equipo no se debe utilizar junto a otros equipos o apilado con estos. Si fuese necesario utilizar el sistema junto a otros equipos o apilado con estos, se debe observar para asegurarse de que funciona con normalidad de acuerdo con la configuración escogida.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

Advertencias

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, revise periódicamente la fuente de alimentación principal, el cable de alimentación de CA y los conectores. Asegúrese de que no están dañados.

La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a un enchufe equivalente en el que se indique SOLO PARA USO HOSPITALARIO (HOSPITAL ONLY o HOSPITAL GRADE).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, antes de utilizar la sonda ecográfica, revise la superficie del transductor, la carcasa y el cable. No utilice el transductor si este o el cable están dañados.

Manipule siempre la sonda ecográfica con cuidado. Si la sonda se cae o se golpea contra una superficie dura, se pueden dañar los elementos del transductor y la lente acústica. Una colisión de este tipo también puede agrietar la carcasa del transductor y destruir los componentes de seguridad eléctrica.

La descarga estática puede causar una descarga eléctrica en el paciente o el operador o provocar daños en el sistema. Las descargas electrostáticas son habituales en condiciones de humedad baja. Se recomienda utilizar alfombras antiestáticas.

Para evitar el riesgo de incendio, revise periódicamente la fuente de alimentación, el cable de alimentación de CA y los conectores. Asegúrese de que no están dañados.

Un calentamiento excesivo de los componentes podría ocasionar un incendio. Si detecta un calentamiento excesivo, apague el sistema inmediatamente y póngase en contacto con el **servicio de asistencia técnica de Elekta**.

No se debe utilizar el equipo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u óxido nitroso.

El sistema puede actuar como una fuente de ignición en una atmósfera explosiva. No manipule el equipo en presencia de materiales inflamables, como anestésicos, disolventes, agentes de limpieza y gases endógenos. Un entorno de este tipo presenta un riesgo de explosión.

No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Se ha probado la estación de adquisición de imágenes Clarity de acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) de las normativas EN/IEC 60601-1-2, EN/IEC

60601-2-37 y las normas aplicables. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Siga las normativas de CEM de las **Especificaciones técnicas** en la página 79.

Las interferencias pueden deberse al uso de cables y conectores distintos a los recomendados o a cambios o modificaciones no autorizados en el equipo.

Si el sistema no funciona o parece estar dañado, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica de Elekta.

En ningún caso debe permitir que penetre agua u otro líquido en el interior del sistema o de la consola. Una descarga eléctrica en los componentes sensibles del equipo podría ocasionar una degradación o un fallo del sistema.

También se pueden producir daños en el sistema si sus componentes se reemplazan con piezas de otros fabricantes. Todos los conectores del sistema están diseñados para conectarse únicamente con los componentes aprobados por **ELEKTA LTD.**

El equipo puede fallar o no funcionar correctamente si se permite que penetren líquidos o geles en los componentes del sistema.

Si se desconecta la alimentación principal sin seguir el procedimiento apropiado de apagado, o si se produce un fallo del suministro eléctrico durante el funcionamiento del sistema, se pueden dañar los datos y el software de este. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica de Elekta.

La unidad central de procesamiento dispone de una batería. En el caso de un fallo imprevisto, la batería solo puede ser sustituida y desechada por un técnico de mantenimiento cualificado.

El **maniquí de calibración Clarity** es una herramienta de mantenimiento de precisión que debe manipularse con cuidado. Un maniquí de calibración dañado podría dar lugar a errores imprevistos y reducir la fiabilidad del sistema.

No toque las esferas reflectantes del maniquí de calibración. Al tocar las esferas se puede desprender la pintura reflectante e interferir en la precisión del sistema.

La superficie de exploración es la parte más importante del maniquí que se debe proteger.



Puede soportar una presión de exploración normal, pero NO se debe presionar la superficie de exploración con las uñas u otros objetos afilados. Si la superficie de exploración resulta dañada, introduzca el maniquí en un contenedor hermético y póngase en contacto **INMEDIATAMENTE** con el **servicio de asistencia técnica de Elekta**.

El maniquí **SOLO** se puede limpiar con un jabón suave y agua. Evite los agentes de limpieza que contengan disolventes o alcohol, o que sean abrasivos.

Para una mayor duración, el maniquí se debe guardar a temperatura ambiente (de 18 a 25 °C). El maniquí **NO DEBE** someterse a condiciones de congelación o ebullición, como las que podrían darse en el maletero de un coche con temperaturas externas extremas. Si el maniquí se congela o calienta accidentalmente, deberá volver a alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización (normalmente se tardan 24 horas). Las mediciones más precisas se realizarán con el maniquí entre 18 y 25 °C (68 y 77 °F).

Guarde siempre el maniquí en la cubierta de almacenamiento extraíble y en el maletín de transporte hermético facilitado para maximizar su vida útil.

Inspeccione el maniquí periódicamente con el fin de detectar indicios de deterioro. Si advierte una diferencia en las mediciones de distancias verticales o si la superficie de exploración aparece deprimida, póngase en contacto con el **servicio de asistencia técnica de Elekta**.



CLASIFICACIÓN

Normativas	EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-37
	Tipo de protección frente a descargas eléctricas: CLASE I
	Grado de protección frente a descargas eléctricas: piezas aplicadas de tipo BF
	Modo de funcionamiento: continuo cuando se suministra alimentación a través de la red de suministro eléctrico
	Grado de protección frente a la entrada de agua: <ul style="list-style-type: none"> • Transductores ecográficos: IPX1 (a prueba de goteo) • Todos los demás componentes del sistema: IPX0 (ordinario)
	Nivel (de ruido) acústico <70 dBA
	EQUIPO NO APTO PARA SU USO EN PRESENCIA DE MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

TASA DE POTENCIA NOMINAL

100 - 240V~ 250W 50 / 60Hz	Estación de adquisición de imágenes 100-240 VCA, 50/60 Hz, 250 W
	Sistema óptico de seguimiento Alimentación universal apta para uso médico Entrada: 100-240 VCA, 60/50 Hz, 1,2-0,63 A Salida: 24 VCC, 2,1 A (50,4 W máx.)
	Kit de sala de control remoto <u>Interfaz de consola remota</u> Alimentación universal apta para uso médico Entrada: 100-240 VCA, 1,0-0,6 A, 50/60 Hz Salida: 24 VCC, 1,25 A máx. (30 W máx.) <u>Monitor de estación de adquisición de imágenes</u> Alimentación universal apta para uso médico Entrada: 100-240 VCA, 47-63 Hz, 1,62-0,72 A Salida: 12 VCC, 5,25 A máx.
	EQUIPO MÉDICO DE ULTRASONIDO EN LO REFERENTE A RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, DE INCENDIO Y MECÁNICOS SOLO DE ACUERDO CON CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) E IEC 60601-2-37 (2007) APPAREIL ÉCHOGRAPHIQUE – MÉDICAL EN CE QUI CONCERNE LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES ICENDIES ET LES RISQUES MÉCANIQUES CONFORMÉMENT À CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008), ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) ET IEC 60601-2-37 (2007)

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Productos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.



Condiciones ambientales

DESCRIPCIÓN	FUNCIONAMIENTO	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura	De 18 a 25 °C	De 4 a 40 °C (el maniquí no debe congelarse)
Humedad relativa	Del 30 al 75 % de HR	Del 10 al 90 % de HR (sin condensación)
Presión atmosférica	De 70 a 106 kPa	De 60 a 106 kPa
Altitud	≤2000 m	

Distancias de separación recomendadas

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL SISTEMA CLARITY

La Estación de adquisición de imágenes Clarity está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la Estación de adquisición de imágenes Clarity puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la Estación de adquisición de imágenes Clarity, tal como se recomienda más adelante, según la potencia de salida nominal máxima del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no esté incluida entre las anteriores, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la tasa de potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTAS:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
- Estas directrices no se aplican a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas influyen en la propagación electromagnética.

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIC
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.



Tabla resumen de salida acústica baja

Los parámetros de salida acústicos de la combinación sistema Clarity-transductor (reducidos o factorizados, para tener en cuenta la atenuación ultrasónica de los tejidos blandos) se proporcionan de acuerdo con los estándares de seguridad ecográfica y de visualización de salida actuales (AIUM/NEMA 2004 e IEC 60601-2-37:2007).

MODELO DE SONDA	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	TIS	MI	$I_{PA.3}$ A MI_{MAX} (W/cm^2)
C5-2/60	39	0,44	0,80	85
L14-5W/60	37	0,13	0,78	158
m4DC7-3/40	52	0,44	0,85	162

ISPTA.3 es la intensidad media temporal y de pico espacial reducida. Es el valor de la intensidad media temporal (potencia ultrasónica por unidad de superficie) en el punto del campo acústico en el que llega a su valor máximo. Con las sondas no autoscan, la intensidad se mide durante una serie de periodos de repetición de impulsos. Con la sonda autoscan, se calcula la intensidad media durante una serie de periodos de repetición de exploraciones.

TIS (índice térmico en tejido blando) es un indicador relativo del aumento de la temperatura en el tejido blando homogéneo.

MI (índice mecánico) es un indicador relativo del potencial estimado de los bioefectos mecánicos o no térmicos.

IPA.3 @ MImax es la intensidad media de impulsos reducida en el punto de MI global máximo.

Nota

La salida acústica de la combinación sistema Clarity-transductor no sobrepasa los niveles de exposición seguros de **ISPTA.3 = 720 mW/cm²** y **MI = 1,9**.

El índice térmico (TIS) y el índice mecánico (MI) están por debajo de **1,0** para todos los ajustes del dispositivo.

Si se emplean con el sistema Clarity, la temperatura de la superficie de las sondas ecográficas no supera los **50 °C** en aire no circulante. Asimismo, no supera los **43 °C** si se aplican a un tejido.

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;

N.A.

INVAP S.E.

PM - 1178-19

Ing. Juan Carlos H. Rodríguez
Gerente Proyectos TIA
y Servicios Tecnológicos
INVAP S.E.
34



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

Funcionamiento básico

El sistema Clarity deberá adecuarse a las normativas nacionales e internacionales aplicables que regulen los requisitos específicos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo de monitorización y de diagnóstico médico por ultrasonido.

El sistema Clarity deberá cumplir las siguientes especificaciones de rendimiento relativas a la precisión de localización de objetivo y de la temperatura ambiente de funcionamiento de 18 °C-25 °C (según las pruebas realizadas con un maniquí):

DESCRIPCIÓN	VALOR
Precisión espacial de imágenes ecográficas (en comparación con TAC co-registrado)	± 1 mm
Nota: La calidad de la imagen debe permitir a un médico autorizado con la formación mínima en ecografía distinguir con claridad y definir los órganos, estructuras y tejidos correspondientes. La degradación de la imagen solo es aceptable si el médico puede identificar con facilidad los artefactos o las distorsiones.	
Precisión de localización de objetivo (igual que estación de ultrasonido)	± 1 mm
Precisión de seguimiento de la camilla de tratamiento	$\pm 0,5$ mm
Precisión de la colocación general guiado por el sistema (en comparación con TAC co-registrado)	± 2 mm
Precisión de localización espacial durante la monitorización	± 1 mm
Latencia (gating) de detección de movimiento de la próstata durante la monitorización (95 % del tiempo, después de un retraso mínimo especificado por el usuario de 5 s)	<2 s



DESCRIPCIÓN	VALOR
<p>Nota: La precisión en la localización de la próstata y la precisión durante la monitorización debe ajustarse a las especificaciones, salvo que esté acompañada de advertencias en pantalla (como "low confidence" [baja fiabilidad], "lost tracking" [se ha perdido el seguimiento], "probe/couch not in range" [sonda/camilla fuera del intervalo]).</p> <p>Nota: Durante la monitorización, el sistema Clarity no cambiará por accidente el estado del sistema de control del gating Response™ de "haz pausado" (relé abierto) a "haz permitido" (relé cerrado).</p>	
Precisión de posicionamiento del extremo del digitalizador	±1 mm
Precisión del ángulo del eje del digitalizador	±1°



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7762-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7762-17-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Posicionamiento por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema Clarity® está indicado para su uso en radioterapia de haces externos. Proporciona imágenes ecográficas e híbridas 3D de la anatomía de los tejidos blandos como apoyo a la planificación y la simulación de terapia de radiación; además, sirve de guía en la colocación del paciente para la administración del tratamiento (radioterapia guiada por imagen).

Como se configura con un kit de sonda autoscan para la obtención de imágenes ecográficas transperineales (TPUS) el sistema Clarity® se puede utilizar para seguir y monitorizar de forma continua el movimiento de la próstata y para

colocar con precisión al paciente durante la administración del tratamiento (supervisión y seguimiento de la posición intrafraccional).

Cuando se configura con una opción de gating, también es posible conectar mediante interfaz el sistema Clarity® con otros sistemas de administración de radiación equipados con un dispositivo de control de gating externo compatible. Con esta opción mientras se encuentra en el modo de seguimiento y supervisión, el sistema Clarity® puede enviar una señal al sistema de administración y radiación para que retenga de forma automática el haz cuando la posición de la anatomía seguida exceda los límites de supervisión (seguimiento) definidos con antelación. de igual modo, puede volver a enviar una señal para suspender la retención del haz cuando la anatomía seguida vuelva a una posición que se halle dentro de esos límites (gating excepcional). Se ha demostrado que el (gating excepcional). Se ha demostrado que el gating excepcional es compatible con los sistemas de administración de radiación equipados con el sistema de control del gating Response™ de Elekta.

Modelo//s: Sistema Clarity 310C00

Vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Elekta Ltd.

Dirección: 2050 Bleury, Suite 200 Montreal, QC H3A 2J5, Canadá



VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7762-17-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1178-19 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7762-17-1

DISPOSICIÓN N°

6385

19 JUN 2018

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