



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

DISPOSICIÓN Nº

**2067**

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2366/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-49, denominado: Acelerador Lineal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-49, correspondiente al producto médico denominado: Acelarador Lineal, marca Siemens, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5823 de fecha 18 de noviembre



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

DISPOSICIÓN Nº

**2067**

de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-49, denominado: Acelerador Lineal, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-49.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2366/14-7

DISPOSICIÓN Nº

**2067**

mk

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2067** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Siemens S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Acelerador Lineal.

Marca: Siemens

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5823/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9344/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de noviembre 2014	18 de noviembre de 2019
Nombre Elaborador	Siemens Medical Solutions Inc. Siemens AG	Siemens AG
Dirección Elaborador	-4040 Nelson Avenue, Concord CA 94520- ESTADOS UNIDOS -HenskestraBe 127, DE- 91052 Erlangen, Alemania	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen-Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen Alemania -Medical Solutions, Business unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath, Alemania



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

Modelos	Primus Essential, Primus High-Energy, Oncor Expression, Oncor Impression, Oncor Impression Plus, Oncor Avant-Garde, Artiste MV y los accesorios: COHERENCE Dosimetrist Workspace, LANTIS	Primus Essential, Primus High-Energy, Oncor Expression, Oncor Impression Plus, Oncor Avant-Garde, Artiste MV y los accesorios: COHERENCE Dosimetrist-Virtual Simulation, COHERENCE Dosimetrist-IMRT Basic, syngo RT Dosimetrist-IMRT Planning Basic, syngo RT Dosimetrist-Virtual Simulation, Syngo RT Dosimetrist-IMRT Planning, Syngo RT Oncologist, ModulLeaf
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposición ANMAT Nº 5823/09	a fs 8-14
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso Aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5823/09	a fs 15-58

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Siemens S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-49 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAR. 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-2366/14-7

DISPOSICIÓN Nº **2067**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

10 MAR 2015

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

Fabricantes -Siemens AG

Dirección - Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania  
 - Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO,  
 Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen-Alemania  
 - Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO,  
 Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania

Importador Siemens S.A.  
 Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa  
 Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos  
 Aires, Argentina

Marca Siemens

Modelo Primus Essential, Primus High-Energy, Oncor  
 Expression, Oncor Impression, Oncor Impression Plus,  
 Oncor Avant-Garde, Artiste MV

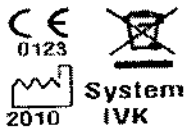
Acelerador Lineal

N° de Serie: XXXXXX

Conexión de red: 400-480 V  
 50/60 Hz

Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 28°C  
 Humedad rel.: de 20% a 60%

Vida útil: 15 años



Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-049

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 26.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

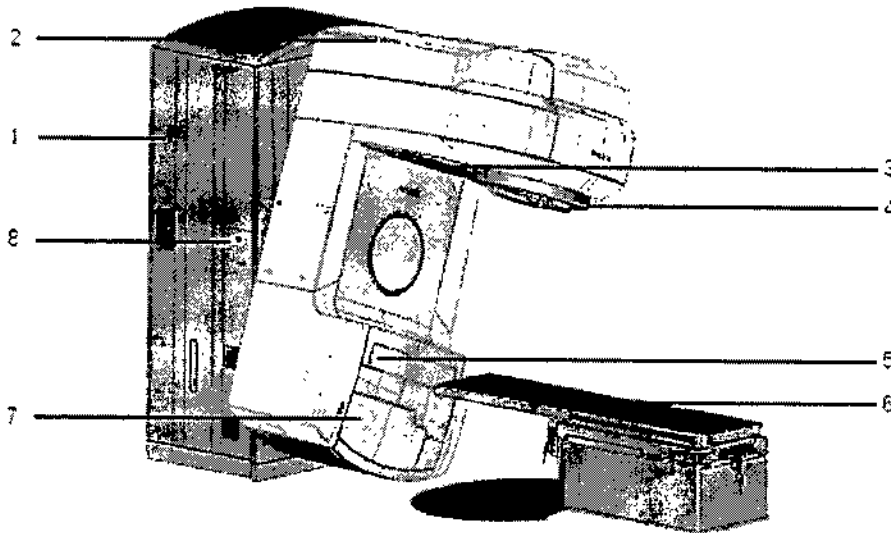
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

#### Uso del sistema

Las gamas ARTISTE, ONCOR y PRIMUS de sistemas aceleradores lineales digitales están diseñadas para administrar radiación de electrones y fotones de rayos X como tratamiento terapéutico del cáncer.

#### Configuración del sistema

#### Sistema del acelerador lineal digital



- |                                     |                                                   |                                    |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1 = Estorivo                        | 2 = Gantry                                        | 3 = Panel KV en posición de reposo |
| 4 = Colimador                       | 5 = Panel MV en posición de reposo                | 6 = Mesa de tratamiento            |
| 7 = Fuente KV en posición de reposo | 8 = Botón de PARO de emergencia (uno a cada lado) |                                    |

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.049  
Acreditado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

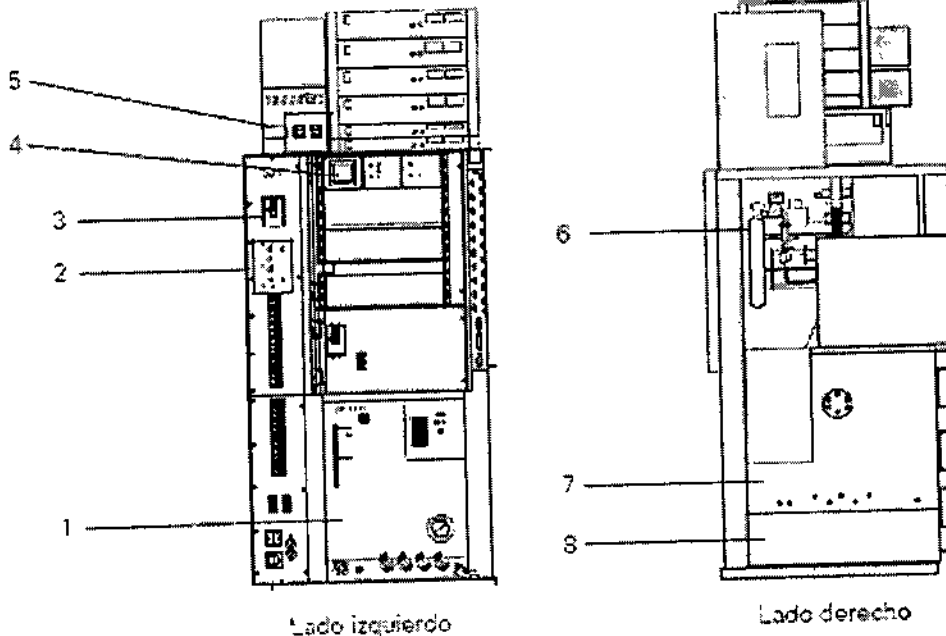
## Componentes principales del sistema

Los componentes principales del sistema del acelerador lineal digital son:

### ■Estativo

El estativo le sirve de apoyo al gantry y aloja varios componentes, incluidos los botones Paro de emergencia, el panel de distribución de energía, y el soporte de la bomba.

### Estativo del Klystron



- |                               |                                       |                                |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1 = Soporte de la bomba       | 2 = Panel de distribución de energía  | 3 = Disyuntor principal        |
| 4 = Temporizador del Klystron | 5 = Contador de horas de filamento/HV | 6 = Unidad del SF <sub>6</sub> |
| 7 = Modulador                 | 8 = Sistema de carga o cajón de carga |                                |

### ■Gantry, que incluye el colimador

El gantry, que aloja el inyector y la guía de ondas de aceleración, también incluye los siguientes componentes relacionados con el usuario:

- Cabezal de definición, que incluye el 160 MLC
- Telémetro óptico (ODI)
- Accesorios y soporte de accesorios
- Dispositivo electrónico de formación de imagen portal y posicionador para formación de imagen MV OPTIVUE 1000ART
- Dispositivo electrónico de formación de imagen portal y posicionador para formación de imagen kV OPTIVUE 1000kV (opcional)
- Fuente de rayos X y posicionador para formación de imagen kV OPTITOP (opcional)

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Bloq: Ignacio Oscar Fresa  
DNI: 23.702.466  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

–Control de mano para formación de imagen del panel MV, el panel kV y la fuente  
**ARTISTE**

–Retroindicador

■ **Generador kV - Polydoros F80.** La alta tensión para la fuente kV se genera en el armario del Polydoros F80. El armario está separado físicamente del sistema acelerador lineal digital y puede ubicarse dentro o fuera de la sala de tratamiento. El generador kV tiene conexiones eléctricas para señales y alta tensión con el sistema acelerador.

Panel de distribución de energía

El Panel de distribución de energía ofrece los mandos para conectar, desconectar y restablecer el sistema.

Para obtener más información, consulte "Funciones del panel de distribución de energía" en la página 451.

Soporte de la bomba

El soporte de la bomba ofrece agua de refrigeración al acelerador.

Gantry

El gantry gira alrededor del isocentro para tratar a los pacientes con los ángulos del gantry seleccionados por el usuario. El gantry gira en sentido horario (SH) o antihorario (SAH) en un ángulo nominal total de 360°. Es posible que se produzca un exceso de recorrido de aproximadamente 10° en cualquier dirección cuando el gantry se encuentre a 180°.

En los desplazamientos preprogramados, la velocidad de rotación del gantry se reducirá antes de alcanzar la posición programada. El desplazamiento excesivo está limitado a menos de 1°.

Telémetro óptico/Visor óptico del rango

El telémetro óptico es un sistema de proyección óptica usado para indicar visualmente el eje central o de referencia del campo de radiación y la distancia fuente-superficie (DFS) en el paciente durante la configuración del tratamiento.

■ **160 MLC:**

–Las coordenadas de la retícula indican el eje central del haz.

–El ODI muestra la DFS a lo largo del eje central del haz con una escala calibrada.

Retroindicador

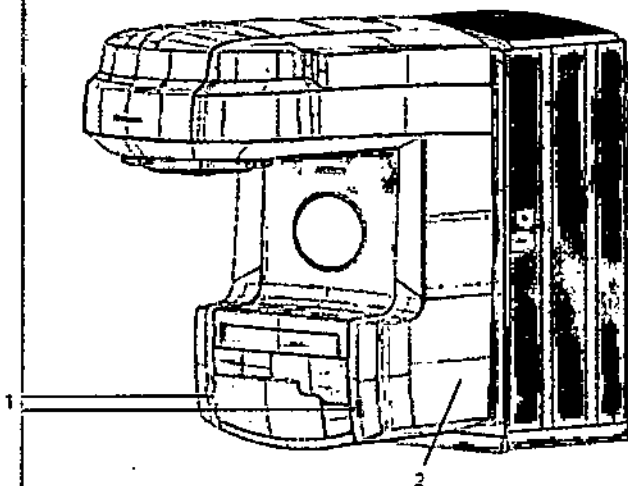
El retroindicador es un sistema de proyección óptica usado durante la configuración del tratamiento. La luz láser del retroindicador indica la posición donde el eje central del haz sale del cuerpo del paciente. Sistema de contrapeso y retroindicador de láser doble

■ **Láser doble:** En los sistemas de acelerador lineal digital que incluyen un sistema de contrapeso, el retroindicador consta de dos láseres montados en el contrapeso, cada uno de los cuales emite un plano de luz. Los dos planos de luz se cruzan en el eje central del punto de salida del haz.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19.565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



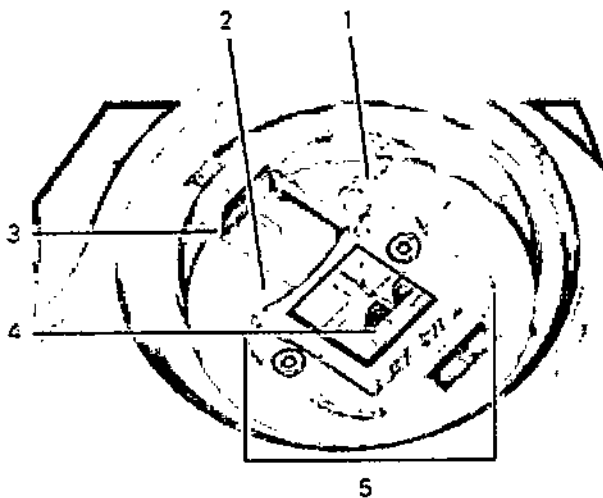


1 = Retroindicador de láser doble    2 = Sistema de contrapeso

### Cabezal de definición/colimador

El cabezal de definición comprende dispositivos de monitorización y modelado del haz.

Figura 17: 160 MLC con ángulo del colimador de 0°



1 = Mordaza Y1

2 = Mordaza Y2

3 = Carro de las láminas X1 de 160 MLC

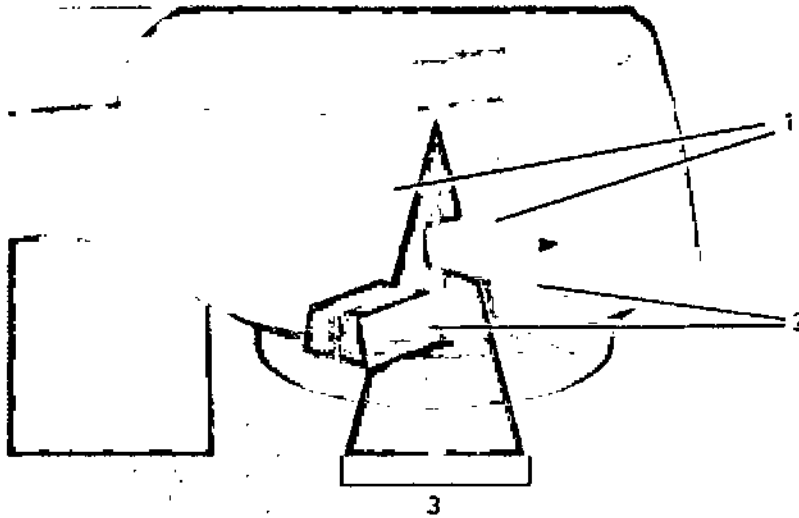
4 = Carro de las láminas X2 de 160 MLC

5 = Soporte de accesorios

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Firma: Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 15565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Figura 18: 160 MLC con ángulo del colimador de 0°



1 = Mordazas Y      2 = Láminas X/Carros      3 = Haz

#### Cabezal de definición superior

El cabezal de definición superior limita el tamaño máximo del campo para la terapia de fotones.

- El haz de fotones procedente del blanco se aplanar con un filtro aplanador (excepto en los haces sin filtro aplanador de la opción Multiple-X y en los haces In-Line kView)
- El haz de electrones se dispersa mediante una lámina dispersora

Dos cámaras de ionización independientes para la monitorización de la dosis durante la administración del tratamiento aseguran la administración del número programado de UM de manera precisa y segura, tanto en el modo de fotones como en el de electrones.

#### Cabezal de definición inferior con 160 MLC

El cabezal de definición inferior define el tamaño del campo de tratamiento y el ángulo del campo de tratamiento (rotación en torno al eje central).

Tamaño del campo de tratamiento: El cabezal de definición inferior es un colimador multilámina (CML) que consta de dos bloques paralelos opuestos de tungsteno denominados mordazas Y y dos juegos paralelos opuestos de láminas de CML en lugar de las mordazas X.

Cuando el CML se encuentra en una rotación de 0° y el usuario está frente al gantry:

- Las mordazas Y (mordazas interiores) determinan el largo del tamaño del campo (longitudinal; longitud máxima de 40 cm).
- Los bancos de láminas del CML (mordazas externas) determinan la anchura del campo (transversal; anchura máxima de 40 cm).

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DN: 23.702.999  
Apostillado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

2067

El 160 MLC ofrece funciones completas de modelado del haz, tanto manuales como automáticas. Consulte también las especificaciones de las mordazas y las láminas descritas en las Características técnicas del Manual del propietario del sistema. Características del 160 MLC

■ Integración total con syngo RT Therapist.

■ Con las funciones de la consola de control o el control de mano de la sala de tratamiento se pueden desplazar las láminas del CML en modo de bloque, para simular unas mordazas de colimador estándar.

El control de mano de la sala de tratamiento se utiliza para desplazar láminas únicas (modo conformado) y crear así una forma para IMRT.

■ Icono CML en la pantalla estándar: Sirve para controlar y verificar las posiciones del paciente y de las láminas desde la consola de control y la sala de tratamiento.

Visualización de la subpantalla del CML: Muestra el grado de cierre de las láminas del CML y sus posiciones en la consola de control y en los monitores de la sala de tratamiento.

El cambio entre la visualización estándar y la subpantalla del CML puede realizarse desde la consola de control o desde el control de mano.

■ Soporte de accesorios para cargar y descargar fácilmente los accesorios (desmontable).

■ Consola de control

– Nodo de la consola de control: Aloja el sistema de control digital.

– Monitor: Muestra los parámetros del tratamiento del sistema y los datos introducidos por el usuario.

– Teclado: Sirve para introducir los parámetros del tratamiento, eliminar enclavamientos, así como iniciar y parar tratamientos

La consola de control es el centro de operaciones del acelerador lineal digital. El usuario puede programar, iniciar, vigilar y controlar tratamientos desde la consola de control.

■ Control de mano de la sala de tratamiento

■ Mesa de tratamiento (con Panel de mando y Control de mano)

■ syngo RT Therapist como sistema de R y V

Teclado

Diferencias entre Teclado I y Teclado II .

Para cumplir las normas de la IEC, la sección superior del Teclado II difiere de la del Teclado I en el diseño general, en el color y en las etiquetas de algunos de los botones de control del tratamiento e interruptores. Aunque las etiquetas y los colores hayan cambiado, las funciones son idénticas. Las mismas funciones aparecen en los mismos lugares, tanto en el Teclado II como en el Teclado I.

Hay tres teclados disponibles:

■ Teclado I: solo con código de colores original

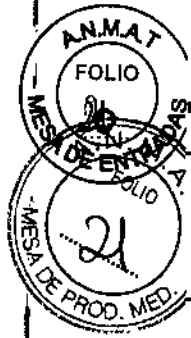
■ Teclado II:

– Teclado II con código de colores original

– Teclado II con código de colores IEC

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
ApoDERADO Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 18565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



## Teclado, sección superior

La sección superior del teclado aloja los botones de control y los interruptores de llave.

Figura 23: Teclado II con código de colores IEC

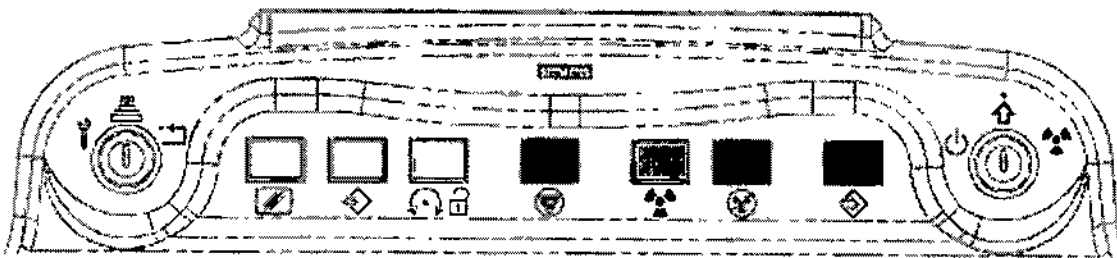


Figura 24: Teclado II con código de colores original

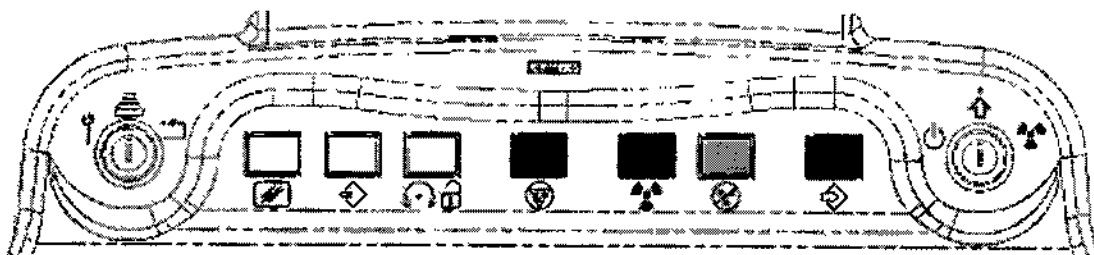
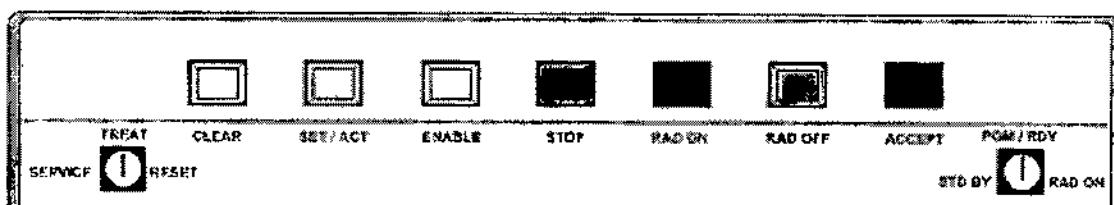


Figura 25: Teclado I



### Control manual

El control manual permite al usuario interactuar con el acelerador lineal digital y con la consola de control desde la sala de tratamiento.

#### Prioridad del control manual

El control manual tiene prioridad sobre la configuración manual de la consola o la configuración automática del sistema R y V. No obstante, se aplicarán las siguientes excepciones y cambios en el menú:

■ Si el usuario introduce una posición del colimador o del gantry desde el control manual, la visualización de F3 GANTRY o F3 COLIM desaparecerá del menú de teclas de función de la consola de control situado en la parte inferior de la pantalla.

■ Asimismo, si el usuario configura una posición de mordaza (INDEP [Independiente] o SYNC [Sincronizada]) con el control manual, las funciones de las teclas de las mordazas desaparecerán del menú de teclas de función de la consola de control.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

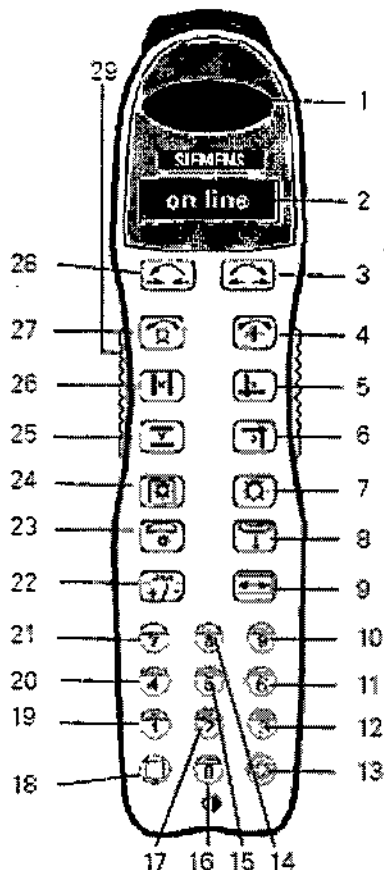
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 15565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

■ Cuando se usa un sistema R y V, no hay prioridad del control manual para la posición del gantry.

■ Si el usuario establece una serie de posiciones para las mordazas o para el colimador con el control manual e inicia una descarga de R y V, la consola de control indicará lo siguiente:

¿Omitir colimador/mordazas establecidas con control manual?(s/n)

Sí (s) anula los parámetros del control manual. En cambio, si selecciona No (n) o ESC permanecerán los parámetros del control manual. Todo lo demás se descargará.



1 = Interrupción del movimiento 2 = Pantalla LED 3 = Abrir y sentido horario 4 = Colimador  
5 = Banco de láminas 6 = Banco de láminas 7 = Luz de la sala 8 = Retroindicador 9 =  
Panel plano/ contrapantalla 10 = Tecla numérica 11 = Tecla numérica y absoluta 12 =  
Tecla numérica 13 = Aceptar 14 = Tecla numérica 15 = Tecla numérica/ Predet. 16 =  
Tecla numérica 17 = Tecla numérica y modo bloque CML 18 = Borrar 19 = Tecla numérica  
y consola/CML 20 = Tecla numérica/ Inicio 21 = Tecla numérica/ Delta 22 = Cambio de  
función 23 = ODI 24 = Luz del campo 25 = Mordazas Y 26 = Mordazas X 27 = Gantry 28 =  
Cerrar y sentido antihorario 29 = Activación del movimiento

Nota En la pantalla del control manual aparecen diversos términos y abreviaturas. Su finalidad es transmitir mensajes al usuario, quien a su vez las emplea para configurar y supervisar los movimientos de los componentes. Si el idioma que se utiliza en el control manual (por ejemplo, inglés, francés o español) y el de la consola de control no son iguales, pueden producirse errores de interpretación con respecto al posicionamiento del

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

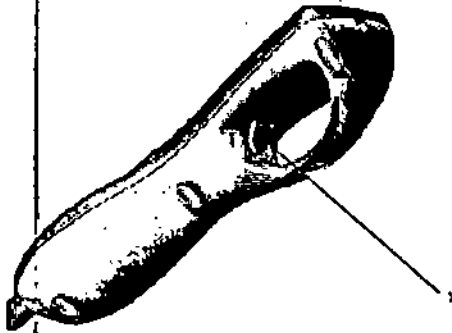
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19665  
Director Técnico  
Siemens S.A.

paciente. No use el control manual si no se emplea el mismo idioma en ambos dispositivos.

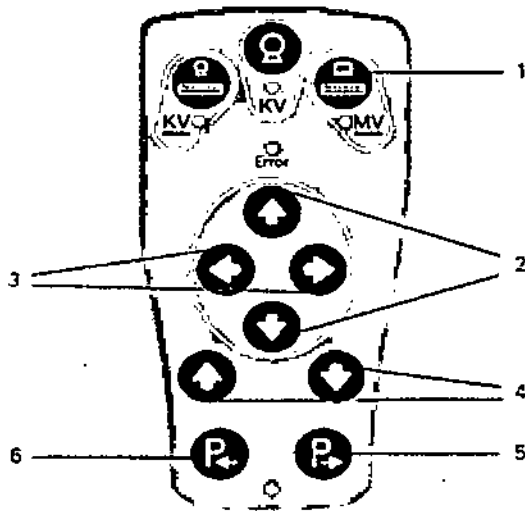
**ARTISTE Control manual de formación de imagen**

El panel plano OPTIVUE 1000ART se controla con el control manual de formación de imagen ARTISTE. (Todos los iconos de control y las etiquetas cumplen con IEC 60878 y IEC 60417-1, -2.)

Figura 28: ARTISTE Control manual de formación de imagen Advertencia ! El control manual de formación de imagen no ofrece una función de parada del movimiento para paradas de emergencia. LESIONES FÍSICAS ♦ Use el control manual de formación de imagen solo para el mantenimiento. ♦ No use el control manual de formación de imagen para el tratamiento.



1 = Botón de Activación del movimiento



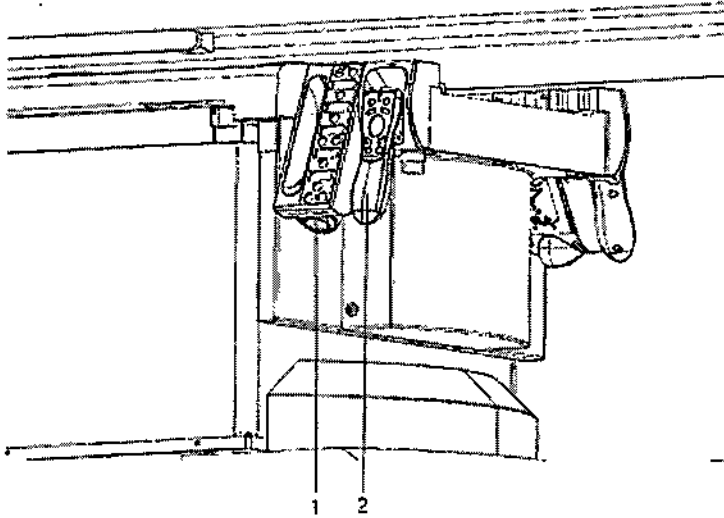
- 1 = Panel plano OPTIVUE 1000ART
- 2 = Longitudinal
- 3 = Lateral
- 4 = Vertical
- 5 = Predeterminado
- 6 = Reposo

Mesa de tratamiento 550 TxT

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.699  
Aprobación legal  
Siemens S.A.

Firma: Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

La Mesa de tratamiento 550 TxT está controlada mediante dos conjuntos de paneles de control y controles manuales, situados a ambos lados de la mesa.

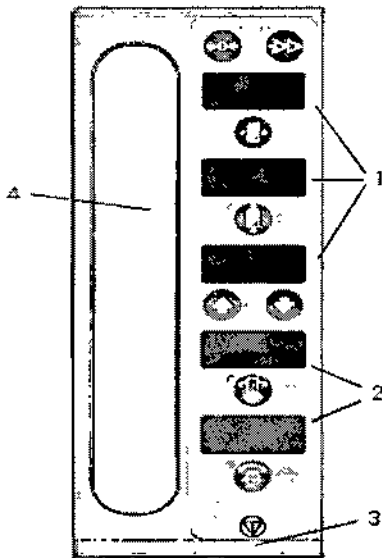


1 = Panel de control

2 = Control manual

#### Funciones del panel de control de 550 TxT

Los paneles de control de la mesa 550 TxT muestran las coordenadas de la posición actual de la mesa, tanto en modo absoluto como en modo relativo. Todos los controles de conmutación de modo manual se encuentran en los paneles de control. Cuando se activa el movimiento manual, los indicadores se encienden.



1 = Posición en cm

2 = Giro en grados

3 = Interrupción del movimiento

4 = Barra de Activación del movimiento (en el hueco)

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

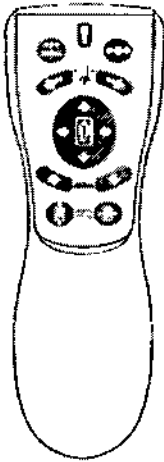
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 18565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

2007



### Funciones del control manual 550 TxT

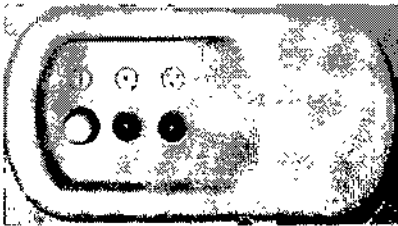
El control manual contiene los botones de movimiento motorizado. El botón Activar de estilo de disparador facilita la activación del movimiento mientras la mesa se mueve hacia la posición del tratamiento.



### Sistema anticolidión OPTIGARD

El sistema para evitar colisiones OPTIGARD no es automático y se maneja desde el panel de control.

#### Sistemas ONCOR y PRIMUS



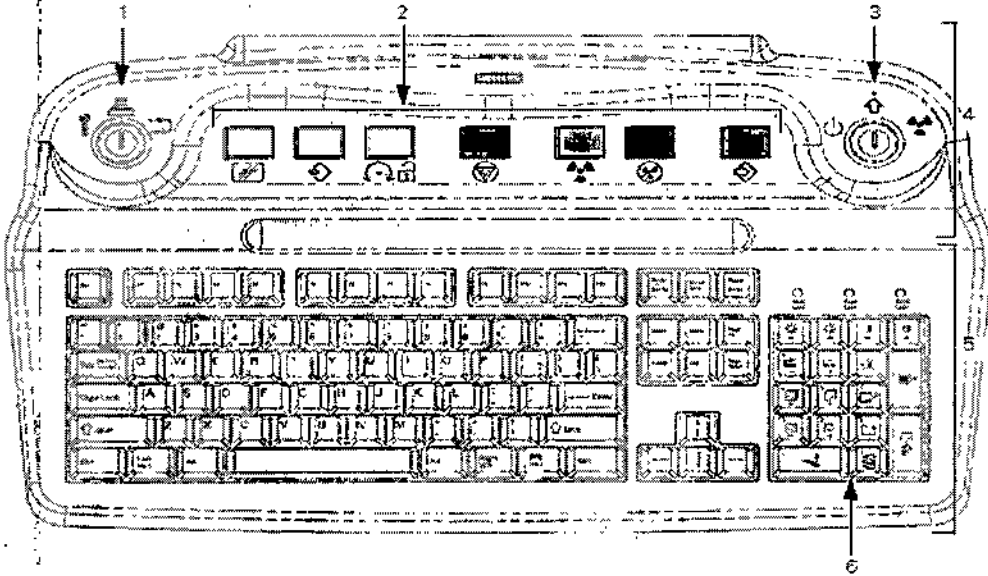
#### Sistemas ARTISTE



Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.995  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19585  
Director Técnico  
Siemens S.A.





- 1 = Interruptor de llave izquierdo
- 2 = Botones de control
- 3 = Interruptor de llave derecho
- 4 = Teclado superior
- 5 = Teclado inferior
- 6 = Teclado numérico

Accesorios

Bíoq. Ignacio Oscar Fresa  
 DN 23 702 899  
 Apoderado legal  
 Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 16565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

## Accesorios y complementos

Accesorio/Complemento	Descripción
ModuLeaf (mMLC complementario)	Opción para conformación del haz no compatible con mARC
CTVision	Opción para TC sobre rieles
Sistema anticolidión OPTIGARD	Opción para detección de colisiones
Filtros de cuña física	Opción de conformación de perfil de haz de fotones
Aplicadores de electrones	Opción de conformación de campo de haz de electrones
Aplicadores rotativos de electrones	Opción de conformación de campo de haz de electrones
Conos aplicadores de electrones de campo pequeño	Opción de conformación de campo de haz de electrones
Accesorios estereotácticos para tamaño de campo de diámetro fijo	Opción de conformación de haz de fotones
Marcador frontal mecánico	Accesorio de CC
Reticula integrada	Accesorio para determinar el eje central y el tamaño real del campo
Graticula de placa portal	Accesorio de CC para la verificación del tamaño del campo
Reticula en aspa	Accesorio de CC para la alineación de la máquina y del panel plano
Accesorio MVGain	Accesorio de CC para la calibración de la ganancia del panel plano
Accesorio y soporte kVGain	Accesorio de CC para la calibración de la ganancia del panel plano
Sistema de moldeo del haz de electrones	Opción de conformación de haz de electrones

### Uso previsto de VSim

El componente VSim permite realizar la simulación TC en la estación de trabajo syngo. Las exploraciones TC se cargan primero en el componente de software VSim y el usuario puede crear modelos tridimensionales de los órganos y dianas. El usuario puede identificar el isocentro del paciente, situar haces de tratamiento e identificar los modificadores del haz (bloques, aperturas y MLC). La información pasa a estar disponible en la planificación del tratamiento de radioterapia para calcular la dosis mediante el componente de software KonRad, u otros sistemas de planificación del tratamiento. A continuación, el clínico revisa y aprueba los planes antes de transferirlos al sistema de administración para proceder al verdadero tratamiento.

Firma Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19665  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23 702 099  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

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  
N/A

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

#### Listas de comprobación

Este capítulo contiene listas de comprobación de mantenimiento para el sistema de acelerador lineal digital. Puede que desee usar las listas de comprobación contenidas en las siguientes páginas como plantillas de las que copiar sus propias listas de comprobación.

Este capítulo contiene la información siguiente:

- "Hojas de registro" en la página 1
- "Lista de comprobación inicial diaria" en la página 3
- "Lista de comprobaciones semanales" en la página 6

#### Hojas de registro

Se recomienda a los operadores que usen hojas de registro para anotar las revisiones del servicio técnico y de mantenimiento. Los procedimientos de entrada de hojas de registro son responsabilidad del centro.

#### Advertencia

El mantenimiento o reparación indebidos del acelerador, entre los que se incluyen el soporte de accesorios, el colimador primario y el colimador secundario, pueden ocasionar lesiones físicas graves.

#### LESIONES FÍSICAS, DESPRENDIMIENTO DE OBJETOS

♦ El personal cualificado por Siemens es quien debe realizar el mantenimiento y la reparación del acelerador.

Para garantizar la seguridad del paciente, del operador y del personal de servicio, se debe inspeccionar y calibrar periódicamente el equipo del acelerador de Siemens, incluida la mesa de tratamiento.

#### TRATAMIENTO ERRÓNEO GENERAL O LESIONES FÍSICAS

♦ La calibración es un requisito importante de seguridad. El físico responsable del sistema debe seguir todos los procedimientos departamentales de control de calidad. El físico también debe verificar la necesaria calibración del sistema, p. ej., tras realizarse una intervención de mantenimiento.

#### Equipos del acelerador sin calibrar

#### TRATAMIENTO ERRÓNEO GENERAL O LESIONES FÍSICAS

♦ El equipo del acelerador Siemens, incluida la mesa de tratamiento, debe inspeccionarse y calibrarse periódicamente. La calibración es un requisito importante de seguridad. El físico responsable del sistema debe seguir todos los procedimientos departamentales de control de calidad. El físico también debe verificar la necesaria calibración del sistema, p. ej., tras realizarse una intervención de mantenimiento.

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23 792 999  
Abogado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

2067



Lista de comprobación inicial diaria

	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Comentarios
<b>Estativo</b>						
Presión del SF <sub>6</sub>						
(Filtros de aire)						
Horas de filamento						
Horas de alta tensión						
<b>Mesa de tratamiento</b>						
Funciones de la mesa						
Interrupción del movimiento de la mesa						
<b>Control manual</b>						
Luces de la sala						
Activación del movimiento desde el control manual						
Interrupción del movimiento desde el control manual						
Enclavamiento de sector prohibido						*
Indicador frontal/telemetro óptico						
Retroindicador óptico						
Coincidencia entre el campo de rayos X y el de la luz						*

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 1565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

2067



	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Comentarios
<b>Accesorios</b>						
Accesorios						
Retículo						
Bandeja de bloqueo del haz						
<b>Interior de la sala</b>						
Verificación de' isocentro de los láseres						
<b>Consola de control</b>						
Interrupción del movimiento desde la consola de control						*
RAD DESACT (interrupción)						*
Interrupción de la radiación con el interruptor de llave derecho						*
Enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento						*
Ángulo del arco						
UM de ARCO						
Comprobación de salida ____MV						*
Comprobación de salida ____MV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
Comprobación de salida ____MeV						*
<b>Panel plano</b>						
Comprobación de la alineación del panel plano						*
<b>OPTIGARD</b>						

\* Compruébese después del ciclo de calentamiento

### Comprobaciones diarias en estado de desconexión

	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Comentarios
<b>Estativo</b>						
Presión del SF <sub>6</sub>						
(Filtros de aire)						
Horas de ífamento						
Horas de alta tensión						

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 DM 21.707/999  
 Apod. ady. Legal  
 Siemens S.A.

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19665  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

## Lista de comprobaciones semanales

	Semana	Comentarios
Botones de Paro de emergencia		
Botones de Desconexión de emergencia		
Tamaño del campo del control manual		
Mesa de tratamiento		

### Servicio/Mantenimiento/Calibración

El centro de tratamiento es el responsable de realizar los procedimientos de rutina de control de la calidad (CC). Consulte los procedimientos recomendados en el Anexo de Comprobaciones de rutina.

El mantenimiento y reparación no se deben intentar bajo ninguna circunstancia sin entender por completo el acelerador lineal digital. Todos los aceleradores lineales digitales implican alta tensión, radiación y otros peligros.

Solo un representante del Servicio Técnico de Siemens puede efectuar la instalación de nuevas versiones de productos y otros requisitos de mantenimiento.

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

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

#### Efectos de la radiación sobre los marcapasos

■ Los médicos tratantes deberían consultar al cardiólogo del paciente antes de tratarlo si tiene implantado un marcapasos.

■ Es necesario conocer las características y las limitaciones del marcapasos del paciente antes de someterlo a un tratamiento de radioterapia.

■ La radioterapia no debe exceder estos límites; de lo contrario, el marcapasos puede sufrir daños.

#### Interferencias de radiofrecuencia (IRF) y marcapasos

Los implantes electrónicos (p. ej. marcapasos, etc.) pueden sufrir interferencias o daños a causa de la radiación de alta energía.

#### TRATAMIENTO ERRÓNEO GENERAL O LESIONES FÍSICAS

◆ El médico tratante debe consultar al fabricante del implante para determinar los niveles adecuados de dosis y los márgenes de energía antes de empezar la radioterapia.

Advertencia ! Las interferencias de radiofrecuencia (IRF) pueden provocar fallos en los implantes electrónicos, como los marcapasos, etc.

#### TRATAMIENTO ERRÓNEO GENERAL O LESIONES FÍSICAS

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23 702 369  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19665  
Director Técnico  
Siemens S.A.

- ◆ Antes de iniciar radioterapia, el médico tratante debe determinar el nivel de IRF que tolera el implante consultando al fabricante.
- Cuando la máquina está en funcionamiento se producen niveles bajos de radiación electromagnética de radiofrecuencia que pueden interferir en el equipo de vigilancia del paciente y en los marcapasos.
- Antes de la exposición, se deben evaluar las características del marcapasos que se vaya a exponer a IRF.
- Debido a que el nivel de IRF depende de la estructura y de la configuración de la sala, el personal autorizado por el centro debe determinar los límites máximos de exposición a la IRF.
- Una vez que se hayan determinado los límites de exposición a IRF, el tratamiento no deberá sobrepasar dichos límites; de lo contrario, podría producirse una insuficiencia cardíaca o daños en el marcapasos.

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

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.*

#### Panel plano

No coloque agua, alimentos, líquidos de limpieza ni otros fluidos encima o cerca del panel plano. Sus componentes son delicados, y cualquier vertido puede deteriorarlos gravemente con facilidad. Las superficies mojadas pueden actuar como conductoras y producir una descarga eléctrica o electrocución. Ante cualquier señal de derrame, desconecte la fuente de alimentación principal con el botón de desconexión de emergencia y llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens o al Centro de Servicio Técnico Uptime de Siemens.

El manejo incorrecto del panel plano también puede dañarlo. No utilice ninguna parte del panel plano como apoyo para soportes, accesorios u otros artículos.

#### Mesa de tratamiento

Evite arañar el tablero con objetos metálicos, ya que podría dañar la superficie. Tablero de fibra de carbono, inserciones o prolongaciones de cabeza

Si el daño es una abolladura de una profundidad superior a 1 mm (ó 0,5 mm en las inserciones o ampliaciones de cabeza), un orificio a través del tablero, si quedan expuestas fibras de carbono sueltas, o bien si el tablero presenta material o astillas sueltos que no se puedan extraer, se recomienda sustituir el tablero o la ampliación de cabeza.

#### Consejo de seguridad específico del producto

##### Seguridad del paciente

Los usuarios deben ser capaces de reconocer los posibles peligros para los pacientes. En las secciones siguientes se indican las áreas en las que puede existir algún peligro.

##### Higiene

Blq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 25.702.999  
Aprobado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 18565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Si no se siguen las normas de higiene, se pueden sufrir infecciones y enfermedades.  
**LESIONES FÍSICAS**

- ◆ Mantenga siempre el equipo limpio y desinfectado con los productos de limpieza y desinfectantes habituales.
- ◆ Si existe la posibilidad de que entren en contacto con el equipo restos de sangre o de suciedad durante una intervención quirúrgica que requiera irradiación, cubra el equipo con un paño estéril. Las superficies de fibra de carbono pueden desinfectarse y limpiarse con la mayoría de los productos habituales que se utilizan en los hospitales, como el alcohol isopropílico y la lejía diluida.
- ◆ No utilice productos con disolventes del poliéster o de las resinas epoxídicas.
- ◆ No frote ni limpie la superficie con ningún material áspero (como estropajos).
- ◆ No utilice productos de limpieza abrasivos.
- ◆ Los pulverizadores de limpieza no deben aplicarse directamente, sino con un paño suave.

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;

#### CML complementario (ModuLeaf)

El CML complementario exclusivo está disponible a través de SIEMENS. Este CML complementario se monta en la Ranura de accesorios 3 del soporte de accesorios. El código de accesorio del CML complementario sigue el formato MMxyyy, donde x es un número entre 0 y 8 e yyy es un número entre 000 y 676. Si desea más información, consulte el Manual del operador de ModuLeaf y Manual del propietario del sistema.

#### Aplicadores de electrones

Los aplicadores de electrones se utilizan para colimar el haz de electrones después de dispersarlo mediante unas láminas. En el modo ELTRN, los aplicadores de electrones determinan automáticamente el tamaño del campo requerido. Los aplicadores de electrones encajan en la ranura de accesorios 3 del 160 MLC en una sola dirección.

#### Aplicadores de electrones de campo fijo

Los aplicadores de electrones de campo fijo producen un tamaño predeterminado de campo en el isocentro. Los tamaños de aplicadores de Siemens disponibles son:

- Redondo: 5 cm
- Cuadrado: 10 cm, 15 cm, 20 cm y 25 cm

La distancia desde el blanco hasta la parte inferior del aplicador de electrones es de 95 cm; la distancia desde el blanco hasta la piel del paciente (o el bolo) debe ser de 100 cm (se acostumbra dejar un espacio de aire de 5 cm entre la parte inferior del aplicador y la superficie de tratamiento en la piel del paciente, o el bolo).

Cuando se introduce un aplicador en la ranura de accesorios n.º 3, el sistema ajusta el colimador para que se corresponda con la abertura especificada por el código del aplicador. La configuración de las mordazas del colimador depende de la energía seleccionada y del tamaño de campo definido por la abertura del aplicador de electrones.

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.

#### Exposición a la radiación

Farrn. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19555  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 D.N.I. 702 999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.



Para evitar exposiciones no intencionadas a radiaciones peligrosas, observe todos los procedimientos habituales de seguridad contra la irradiación.

#### Rayos láser

- El sistema de alineación láser utiliza rayos láser para definir el plano de tratamiento.
- Durante el funcionamiento del sistema láser, evite que los pacientes y otras personas miren directamente al rayo.

#### Ozono

Una concentración alta de ozono es peligrosa. Si percibe olor a ozono, detenga el funcionamiento de la máquina y ventile la sala. Haga que comprueben el sistema de ventilación de la sala de tratamiento antes de continuar utilizando la máquina.

- Todos los aceleradores con energías de haces de electrones de MeV producen ozono como resultado de la interacción de los haces de electrones de alta energía y el aire.
- Para informarse acerca de los niveles máximos permitidos de ozono en una sala de radioterapia, consulte los informes del National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP, Consejo nacional sobre la medición y la protección contra la radiación) n.º 49, 51 y 57 o la reglamentación local al respecto.

Advertencia ! Mirar directamente a un rayo láser o a su reflejo en una superficie brillante puede ser perjudicial para la retina del ojo.

#### LESIONES FÍSICAS

- ◆ No mire directamente a los haces láser (procedentes del telémetro óptico, de los láseres de la sala, del retroindicador o del Optigard) cuando esté en la sala de tratamiento.

#### Hexafluoruro de azufre (SF6)

El sistema acelerador lineal contiene SF6 (hexafluoruro de azufre). Se usa como dieléctrico en las líneas de transmisión de radiofrecuencia (RF).

Una presión excesiva de las líneas de transmisión de radiofrecuencia puede causar daños graves en el Klystron/Magnetron o en el acelerador lineal digital. Si el manómetro de SF6 indica en algún momento más de 28 psi (0,193 MPA), contacte con el Servicio Técnico de Siemens o el Centro de Servicio Técnico Uptime de Siemens.

- Asegúrese de que la sala de tratamiento cuente con una ventilación adecuada al reemplazar los recipientes de SF6 o durante el mantenimiento de rutina del sistema de RF.

- En caso de que haya un uso excesivo de SF6 debido a fugas en el sistema (más de 2 psi/día), llame al Servicio Técnico de Siemens o al Centro de Servicio Técnico Uptime de Siemens.

El SF6 es un gas incoloro y no tóxico más pesado que el aire. Es un "Gas de efecto invernadero" que contribuye en gran medida al cambio climático.

- Se han emitido disposiciones legales de protección medioambiental (p. ej., "Disposición legal (EC) N.º 842/2006" de la UE y "Título 17, Código californiano de disposiciones legales (Secciones 95340 a 95346)" de EE. UU.) para controlar y evitar las emisiones de SF6 y así reducir su impacto en el cambio climático.

- Cuando Siemens realiza el mantenimiento (eliminación) de los componentes RF, cumple todas las disposiciones legales de protección medioambiental (devuelve el SF6 al dispositivo u organiza el reciclaje pertinente).

- Si se necesita reciclaje de SF6, puede que sea necesario almacenar temporalmente el SF6 usado en la ubicación del cliente.

Si tiene más preguntas, consulte al Servicio Técnico de Siemens o al Centro de Servicio Técnico Uptime de Siemens.

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Nota En la Unión Europea, se requiere el cumplimiento de la Norma (CE) N.º 842/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 relativa a ciertos gases fluorados de efecto invernadero.

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

## Botones de Paro de emergencia

### Funciones de los botones de Paro de emergencia



Botón de  
Desconexión de  
emergencia

Desconecta la alimentación de TODO el equipo relacionado con el acelerador lineal digital y sus accesorios, excepto la iluminación.

Los botones de Desconexión de emergencia se encuentran en el área de control y en la sala de tratamiento.

Para obtener más información sobre los procedimientos de paro de emergencia, consulte "Desconexión de emergencia" en la página 113.



botón  
antiguo      botón  
nuevo

Botón EMERG STOP  
(Paro de emergencia)

Desconecta el acelerador lineal digital en caso de emergencia.

Los botones de PARO de emergencia están ubicados en las puertas de la estructura, a izquierda y derecha.

Para obtener más información sobre los procedimientos de paro de emergencia, consulte "Paro de emergencia" en la página 114.



Interruptor de llave  
Deso./Con.

Desconecta el acelerador lineal digital durante una caída de tensión eléctrica.

(Panel de distribución de energía en el estativo del acelerador lineal digital)

Para obtener más información sobre los procedimientos de paro de emergencia, consulte "Apagado en caso de fallo de alimentación" en la página 117.

Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Ilq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23702.999  
Aprobado Legal  
Siemens S.A.

Página 22 de 44

2067



#### Interruptores de paro de emergencia

Los interruptores de Interrupción del movimiento, Paro de emergencia y Desconexión de emergencia constituyen importantes dispositivos de seguridad. Un fallo en cualquiera de estos dispositivos puede ocasionar lesiones graves.

#### TRATAMIENTO ERRÓNEO GENERAL O LESIONES FÍSICAS

- ◆ Verifique que todos los interruptores de Interrupción del movimiento funcionen correctamente durante el procedimiento de arranque diario del acelerador.
- ◆ Verifique el funcionamiento adecuado de todos los interruptores de paro de emergencia y desconexión de emergencia una vez a la semana.

Advertencia ! Los interruptores de interrupción del movimiento, de paro de emergencia y de desconexión de emergencia son importantes dispositivos de seguridad. Un fallo en cualquiera de estos dispositivos puede producir lesiones graves.

#### TRATAMIENTO ERRÓNEO GENERAL O LESIONES FÍSICAS

- ◆ Verifique que todos los interruptores de interrupción del movimiento funcionen correctamente durante el procedimiento de arranque diario del acelerador.
- ◆ Verifique el funcionamiento adecuado de todos los interruptores de paro de emergencia y desconexión de emergencia de seguridad de la Mesa de tratamiento 550 TixT durante la revisión semanal del acelerador.

*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*

#### Panel de distribución de energía

En el acelerador lineal se utiliza alta tensión que puede causar lesiones graves o la muerte.

#### LESIONES FÍSICAS, ELECTROCUCIÓN

- ◆ No trate a pacientes ni utilice el aparato con las cubiertas o las puertas quitadas o abiertas

El panel de distribución de energía se encuentra en una puerta lateral del estativo. Los interruptores, disyuntores e indicadores del panel controlan la energía que llega al acelerador.

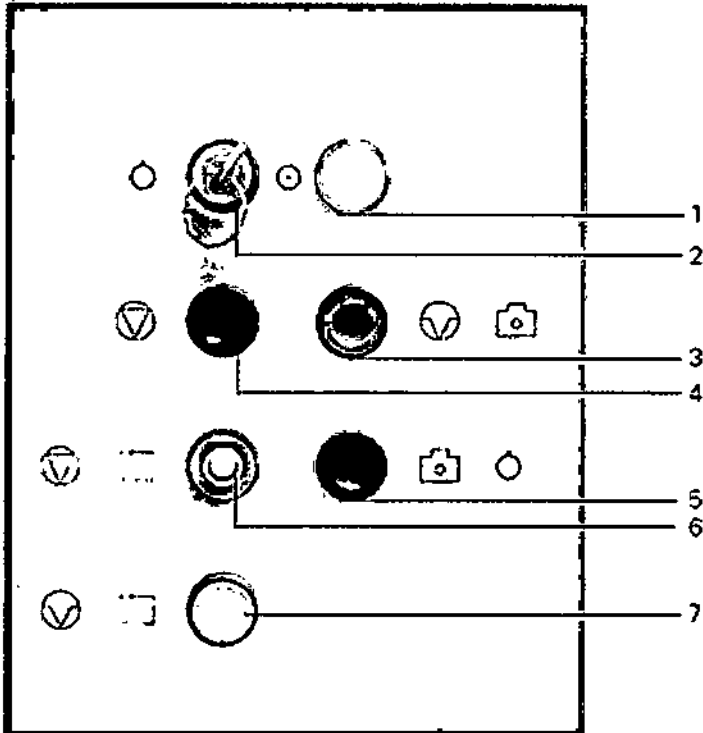
Biog. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 28.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 23 de 44

Figura 82: Panel de distribución de energía para estructuras Klystron ARTISTE



N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Conexión	2	Interruptor de llave
3	Anulación de la interrupción del movimiento del sistema de formación de imagen	4	Interrupción del movimiento
5	Solo en sistemas con formación de imagen kV: Desactivación de la energía constante al panel MV y kV	6	Restablecer la interrupción del movimiento
7	Restablecer 24 V		

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23702999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.


Página 24 de 44


## Botones de control



**Borrar**

En el modo R&V, en el estado PROGRAM, el botón Borrar elimina todos los datos programados y devuelve el sistema al estado PROGRAM.

En el modo R&V, desde el estado LISTO, BORRAR  devuelve el sistema al estado PROGRAM sin borrar los datos programados.

Para tratamientos programados manualmente, desde el estado LISTO o NO LISTO, BORRAR  devuelve el sistema al estado PROGRAM sin borrar los datos programados. Desde el estado PROGRAM, borra todas las entradas.



**Predet./real**

El botón de Predet./real cambia la visualización entre los valores de parámetros reales y los valores de parámetro predeterminados para el gantry, las mordazas, el colimador, el panel plano (y la mesa, si el sistema está configurado con la opción de la mesa).



**Activación del movimiento**

Al pulsar simultáneamente el botón de Activación del movimiento y ALT, se inicia el movimiento remoto seleccionado después de pulsar F12.




**Interrupción del movimiento**

El botón de control de Interrupción del movimiento interrumpe todos los movimientos motorizados y activa un enclavamiento de Interrupción del movimiento. La máquina pasa al estado TERMINAC si el sistema se hallaba en RAD, ACT. al producirse el enclavamiento.




**Radiación activada**

Al pulsar el botón de Radiación activada se inicia la administración de la radiación cuando el sistema está en LISTO y el interruptor de llave derecho está girado a Radiación activada .



**Radiación desactivada**

El botón de Radiación desactivada provoca que el sistema pase al estado INTERRUPC. Desconecta la radiación. Si se pulsa cuando el sistema está en el estado INTERRUPC, la pulsación del botón Radiación activada  reanuda el tratamiento interrumpido volviendo al estado adecuado (RAD, ACT. o PREP).

*[Handwritten signature]*  
 Bldg. Ignacio Oscar Fresa  
 D.N.Y. 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

*[Handwritten signature]*  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 79565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 25 de 44



El botón Aceptar finaliza la configuración del sistema al aceptar los datos introducidos.

### Interruptores de llave

Los interruptores de llave derecho e izquierdo permiten elegir el modo de funcionamiento de la consola de control.

#### Interruptores de llave izquierdos



Servicio

El usuario autorizado puede acceder a los modos de Investigación y Diagnóstico.

El personal autorizado por Siemens (se necesita contraseña) puede acceder al modo de Servicio.



Tratamiento

El usuario puede acceder al modo de Tratamiento.

El usuario puede acceder al modo REMOTO para utilizar el sistema de R y V.



Restablecer

Restablece el sistema después de un estado TERMINAC.

#### Interruptores de llave derechos



En espera

Con el sistema en el estado PROGRAM: Desactiva el sistema

La llave del interruptor derecho se puede retirar SOLO en modo EN ESPERA.

No se podrán realizar más acciones hasta que la llave se vuelva a poner en la posición de Programa/Listo



Programa/Listo

La llave girada a Programa/Listo



Radiación activada

Después de pulsar ACEPTAR

### Enclavamientos

Los enclavamientos del sistema del acelerador lineal digital están diseñados para proteger al paciente y al equipo frente a situaciones no deseadas. La aparición de

Oscar Fresa  
M.P. 18565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Página 26 de 44

Blop. Ignacia Oscar Fresa  
DNI 27702999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

enclavamiento interrumpe la radiación. Cuando se produce un enclavamiento, la pantalla muestra su número y su nombre por orden numérico en la parte inferior.

#### Mensajes de enclavamiento

Los mensajes de enclavamiento aparecen en la parte inferior de la pantalla. Solo se muestran cuando se produce un enclavamiento.

- El área de enclavamiento se divide en las secciones siguientes:
- Enclavamiento de seguridad (sección inferior izquierda de la pantalla)
- Enclavamiento del sistema (sección inferior central de la pantalla)
- Enclavamiento por un error (sección inferior derecha de la pantalla)
- Enclavamiento de Advertencia (cualquier sección de la parte inferior de la pantalla)

Para visualizar información sobre enclavamientos, consulte "Visualización de la información de enclavamiento" en la página 186.

#### DIN (Deutsche Industrie Norm)

- Si la opción DIN está activada, los enclavamientos de sistema que se produzcan durante un tratamiento harán que el sistema pase a TERMINAC.
- Si la opción DIN no está activada, los enclavamientos de sistema que se produzcan durante un tratamiento harán que el sistema pase a NO LISTO.
- Los enclavamientos de seguridad y de error que se produzcan durante un tratamiento harán siempre que el sistema pase al estado TERMINAC, independientemente de si la opción DIN está activada o no. Enclavamiento de alta energía

Los enclavamientos de alta energía y otras medidas de seguridad sirven para evitar la aplicación de tratamientos accidentales o no deseados con niveles de salida de alta intensidad. Para administrar un tratamiento con el nivel más alto de energía, el acelerador debe estar programado para ello y hay que confirmar su uso pulsando ACEPTAR. Si se suspende el tratamiento, no se podrá continuar con la irradiación hasta que los parámetros del tratamiento se vuelvan a introducir y aceptar.


#### Lista de enclavamientos

En esta sección se relacionan los enclavamientos en dos tablas aparte:

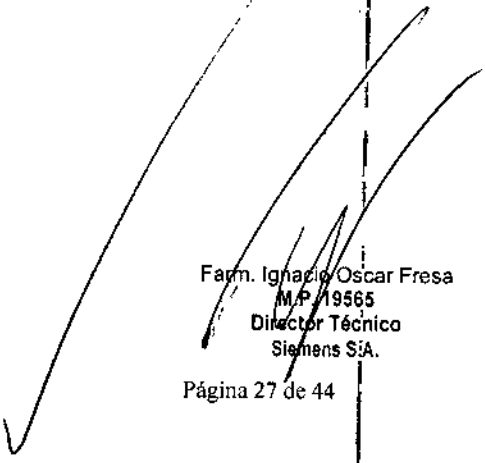
- enclavamientos de ARTISTE y ONCOR con 160 MLC
- enclavamientos de ONCOR/PRIMUS

Las tablas describen brevemente los enclavamientos del acelerador lineal digital por orden numérico tal como aparecen en la pantalla. Un \* indica los enclavamientos que se pueden borrar sin restablecer con la llave izquierda en la consola de control una vez que se ha rectificado el problema.

ARTISTE y ONCOR con 160 MLC: Nombres, tipos y descripción de los enclavamientos

  
 Bio. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23 702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 27 de 44

2067



Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
1. MONITOR 2		Seguridad	La Dosis 2 real supera la Dosis 2 predeterminada
2. TIEMPO TRATAMIENTO		Seguridad	El tiempo real supera el predeterminado para el tratamiento
3. SINC. UM (SW)		Seguridad	La tasa de dosis 2 difiere de la tasa de dosis 1 más del $\pm 15\%$
4. TEMPERATURA		Seguridad	Los valores de TEMP 1 y TEMP 2 difieren más de $\pm 1,5^\circ\text{C}$
5. PRESIÓN		Seguridad	Los valores de PRES 1 y PRES 2 difieren más de $\pm 7\text{ mm Hg}$
6. F. C. PRESIÓN/TEMP		Seguridad	El factor de compensación está fuera del intervalo (0,86, 1,14)
7. PLANICIDAD		Seguridad	Planicidad fuera del intervalo
8. SIMETRÍA		Seguridad	Simetría fuera de la ventana de simetría
9. TAMAÑO DE CAMPO		Seguridad	El tamaño de campo debe coincidir con los accesorios predeterminados

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 C.I. 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.F. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
10. POSICIÓN DEL GANTRY		Seguridad	Discrepancia del gantry con los datos predeterminados de $\pm 2$ grados
11. DIRECCIÓN DIN		Seguridad	La dirección dinámica está fuera del intervalo
12. TASA DE DOSIS 1 (SW)		Seguridad	La tasa de dosis real primaria se desvía de la tasa de dosis predeterminada
13. TASA DE DOSIS 2 (SW)		Seguridad	La tasa de dosis real secundaria se desvía de la tasa de dosis predeterminada
14. TEMPORIZ. CAL.	*	Error	Se ha detectado funcionamiento incorrecto del temporizador de calentamiento
15. MODO (SW)		Seguridad	Los datos de lámina deben coincidir con el modo y la energía
16. LENTE		Seguridad	La lente actual no está dentro de los límites admisibles
17. DIRECCIÓN		Seguridad	La corriente de dirección estática no está dentro de los límites admisibles
18. ELECTROIMÁN (SW)		Sistema	La corriente electromagnética no está dentro de los límites admisibles
19. ERROR LECTURA ACCES.		Sistema	Los accesorios instalados no son válidos para el tratamiento prescrito
20. RETÍCULA MODO ELECT.		Sistema	No se permite retícula en el modo de electrones
21. TASA 1 ALTA		Seguridad	El pulso de la dosis Monitor 1 supera el límite máximo permitido
22. TASA 2 ALTA		Seguridad	El pulso de la dosis Monitor 2 supera el límite máximo permitido
23. COMPROB. SUM. ELÉC.		Seguridad	Tensiones de la fuente de alimentación de dosis fuera de tolerancia
24. MODO (HW)		Seguridad	La configuración real del cabezal difiere de la configuración del cabezal solicitada
25. EXCESO CORR. VACÍO		Sistema	Corriente > 15 uA

Bioq. Ignacio Oscar Fresca  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Firm. Ignacio Oscar Fresca  
 N.º 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 29 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
26. ACCESORIO INSERTADO		Sistema	El accesorio no está totalmente insertado
27. EXCESO ALTA TENSION		Sistema	Sobrecorriente de alta tensión
28. VELOCIDAD DEL GANTRY		Sistema	Velocidad del gantry demasiado baja o demasiado alta (+/- 10% de la prefijada)
29. INYECTOR		Sistema	El filamento aún no se ha calentado
30. MODULADOR INCOMPLETO		Sistema	Algunos enclavamientos del modulador o del Klystron no están bien
31. PROGRAMA LISTO		Seguridad	La consola aún no está totalmente programada
32. INTERFAZ RDS		Advertencia	Error en el módulo de interfaz RDS
33. NO EMPL. BIT PCB HW		Sistema	Enclavamiento de hardware activo
34. ESCUDO PROTECTOR (SW)		Sistema	Ángulo del colimador/tamaño del campo predeterminados no válidos con el gantry en un sector prohibido
35. IMÁN DEFLEXIÓN (SW)		Seguridad	La corriente del imán de deflexión no está dentro de los límites admisibles
36. ALTA TENSION CÁMARA		Seguridad	HV < 550 V ó > 630 V (tensión de suministro de HV de las cámaras ionizantes fuera de tolerancia)
37. DISYUNTOR GANTRY		Sistema	El gantry ha llegado al nive. de activación del interruptor limitador
38. ESCUDO PROTECTOR (HW)		Sistema	Contrapantalla necesaria para los sectores prohibidos (gantry en sector prohibido con contrapantalla no extendida por completo)
39. INTERRUP. MOVIMIENTO		Sistema	Se activa el mecanismo de paro del movimiento de emergencia/ desconexión de la radiación
40. NIVEL DE AGUA		Sistema	El nivel del agua es demasiado bajo
41. TEMPERATURA DE AGUA		Sistema	La temperatura del agua es demasiado alta (temperatura demasiado alta del agua de refrigeración del componente)

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23 702 999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 30 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
42. CIRCULACIÓN AGUA		Sistema	El caudal de agua es demasiado lento
43. CONDUCTIV. DEL AGUA		Sistema	El agua no es suficientemente pura
44. CIRCULACIÓN AIRE		Sistema	No hay suficiente flujo de aire
45. PUERTA SALA TRATAM.		Sistema	La puerta de la sala de tratamiento no está bien cerrada
46. NADA			
47. IMÁN DEFLEXIÓN (HW)		Seguridad	La corriente del imán de deflexión es demasiado baja
48. MESA NO BLOQUEADA		Seguridad	Mesa Tx no bloqueada (mecanismo de bloqueo del desplazamiento de la mesa Tx desactivado)
49. POSICIÓN COLIMADOR		Seguridad	El ángulo del colimador debe coincidir con el predeterminado (la posición real del colimador no coincide con la posición predeterminada)
50. POSICIÓN MESA		Seguridad	La configuración de la mesa Tx debe coincidir con los valores predeterminados
51. POSICIÓN CAMPO MORD.		Seguridad	El tamaño del campo de mordaza debe coincidir con el predeterminado (la posición real de la mordaza no coincide con la posición predeterminada)
52. ACCESORIO PROGRAMADO		Seguridad	Los accesorios deben coincidir con los predeterminados (el código de accesorio real no coincide con el código de accesorio predeterminado)
53. SINC. UM (HW)		Seguridad	La dosis 2 difiere de la tasa de dosis 1 más del $\pm 15\%$
54. TASA DE DOSIS 2 (HW)		Seguridad	La tasa de dosis 2 difiere del DRCV en más de $\pm 20\%$ (desviación excesiva entre la tasa de dosis real y la tasa de dosis predeterminada)
55. CIRCUITOS ENCLAVAM.		Sistema	Fallo detectado en el circuito de enclavamiento

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.F. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 31 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
56. MONITOR 1		Seguridad	Monitor 1: dosis/grado excesivo durante tratamiento en arco (distribución incorrecta de la dosis durante la adquisición de imagen con haz cónico)
57. DESPLAZAM. DOSIS 1		Seguridad	Detectado un desplazamiento excesivo en desimetría 1
58. SATURACIÓN DOSIS 1		Seguridad	Tasa de dosis 1 > 4.095 recuentos (saturada) (cambio de perfil del haz)
59. SATURACIÓN PRES/TEMP		Seguridad	La presión o la temperatura detectadas no están dentro de los límites esperados
60. DESPLAZAM. DOSIS 2		Seguridad	Detectado un desplazamiento excesivo en desimetría 2
61. SATURACIÓN DOSIS 2		Seguridad	Tasa de dosis 2 > 4.095 recuentos (saturada)
62. CONSOLA	*	Error	Error de la consola
63. CONTROLADOR 0	*	Error	Error del controlador 0
64. CONTROLADOR 1	*	Error	Error del controlador 1
65. CONTROLADOR 2	*	Error	Error del controlador 2
66. CONTROLADOR 3	*	Error	Error del controlador 3
67. CONTROLADOR 4	*	Error	Error del controlador 4
68. CONTROLADOR 5	*	Error	Error del controlador 5
69. CONTROLADOR 6	*	Error	Error del controlador 6
70. CONTROLADOR 7	*	Error	Error del controlador 7
71. DESCONEXIÓN 0	*	Error	El controlador 0 no está en comunicación
72. DESCONEXIÓN 1	*	Error	El controlador 1 no está en comunicación
73. DESCONEXIÓN 2	*	Error	El controlador 2 no está en comunicación
74. DESCONEXIÓN 3	*	Error	El controlador 3 no está en comunicación

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 CNI 23/702/999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Firm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 32 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
75. DESCONEXIÓN 4	*	Error	El controlador 4 no está en comunicación
76. DESCONEXIÓN 5	*	Error	El controlador 5 no está en comunicación
77. DESCONEXIÓN 6	*	Error	El controlador 6 no está en comunicación
78. DESCONEXIÓN 7	*	Error	El controlador 7 no está en comunicación
79. COMUNIC.	*	Error	Error de comunicaciones SIP
80. TEMPORIZ. IMÁN DEF.		Sistema	Tiempo de espera agotado después de aplicar corriente de electroimán de deflexión
81. SECUENCIACIÓN		Error	Carga del sistema de R y V, datos multisegmento no válidos
82. DOSIS POR GRADO		Seguridad	La dosis por grado está fuera de tolerancia ( $\pm 20\%$ ) durante la terapia rotatoria
83. CALENTAMIENTO		Sistema	Enclavamiento del temporizador del filamento del hardware
84. RELOJ		Sistema	Fallo del reloj
85. TARJETA RELÉ DE E/S		Sistema	Fallo de la tarjeta del relé de E/S
86. ELECTROIMÁN (HW)		Sistema	Corriente del electroimán demasiado baja
87. MOV. MORDAZA Y1		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza Y1 detectado por el controlador 0
88. MOV. MORDAZA Y2		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza Y2 detectado por el controlador 0
89. MOV. MORDAZA X2		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza X2 detectado por el controlador 0
90. MOV. MORDAZA X1		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza X1 detectado por el controlador 0
91. MOVIMIENTO COLIMADOR		Seguridad	Movimiento inesperado del colimador detectado por el controlador 0

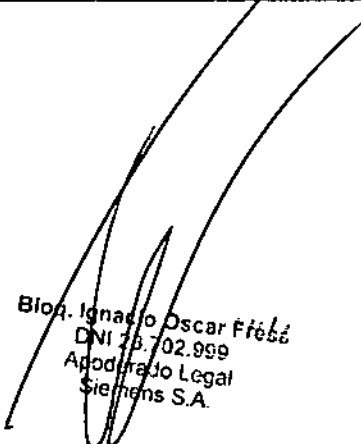
Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

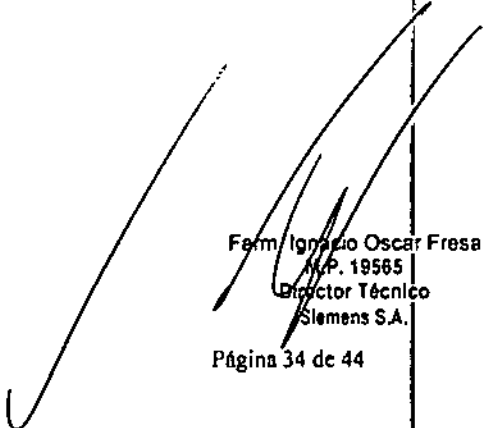
Firm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 33 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
92. MOVIMIENTO GANTRY		Seguridad	Movimiento inesperado del gantry detectado por el controlador 0
93. COPIA DE SEGURIDAD		Seguridad	Funcionamiento erróneo en el sistema de reserva de parámetros
94. ALTA TASA PRE.		Seguridad	La corriente de inyección de la guía de ondas supera el máximo permitido
95. VERIFICACIÓN		Seguridad	Esperando a que el sistema de R y V autorice o deniegue el tratamiento
96. INTERFAZ R & V	*	Error	Error en el módulo de interfaz del sistema de R y V
97. CÁLCULO DOSIS 1 Ó 2		Seguridad	Error al calcular la dosis
98. SIMULACIÓN DOSIS		Seguridad	Error en el circuito activo de simulación de dosis (simulador de dosis activado)
99. INTEN. HAZ DE CV		Advertencia	Las estadísticas de intensidad del haz de monitor 1 ó 2 superan el umbral
100. VELOC. MORDAZA CV		Advertencia	Las estadísticas de velocidad de la mordaza superan el umbral
104. LÍMITE DE BLINDAJE		Sistema	La exposición del haz supera los límites de blindaje de la sala
105. POSICIÓN CAMPO CML		Seguridad	El tamaño del campo del CML debe coincidir con el predeterminado
106. COBERTURA CML		Sistema	Las mordazas Y no cubren las láminas del CML más próximas a los bordes del campo X
107. INTERFAZ CML	*	Error	Error en la interfaz del CML
108. ERROR CML	*	Error	Error del controlador del CML
109. DESCONEXIÓN CML	*	Error	El controlador del CML no está en comunicación
110. LUZ DE CAMPO		Sistema	Fallo de activación y desactivación de la luz del campo
111. ERROR DE MESA		Error	Error del controlador de la mesa Tx
112. FALLO DE HW DEL CML		Sistema	Fallo del controlador del CML

  
 Bloq. Ignacio Oscar Fresá  
 DNI 73.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

  
 Ferm. Ignacio Oscar Fresá  
 N.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 34 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
114. SESIÓN GI TÉRMINO		Error	El controlador de formación de imagen no está en comunicación
115. INTERFAZ GI		Error	Error de la interfaz del generador de imagen
116. GI ERROR		Error	Error del generador de imagen
117. EXPOSICIÓN MVP		Sistema	Error de exposición del panel plano MV. Si se descarga un haz para formación de imagen pre-portal con recorte, se produce el enclavamiento 117 porque las mordazas del colimador no están configuradas a la abertura recortada. Este comportamiento es intencionado para proporcionar una vista general del haz para la configuración del paciente. Pulse ACEPTAR  para ejecutar el recorte.
118. POSICIÓN GI		Seguridad	Las configuraciones de posición del generador de imagen deben coincidir con las posiciones predeterminadas
119. COLISIÓN GI		Error	El IGS informa de una colisión del posicionador de formación de imagen
120. INVERSIÓN DE DIRECCIÓN		Sistema	Discrepancia del estado del relé
121. HARDWARE GI		Sistema	Error del hardware del posicionador del generador de imagen
123. Hardware MMLC		Error	Error del hardware del mMLC
124. NADA			
125. INTERFAZ MESA		Error	Error de la interfaz de la mesa Tx
126. NADA			

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 33.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 35 de 44

## ONCOR/PRIMUS: Nombres, tipos y descripciones de los enclavamientos


Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
1. MONITOR 2		Seguridad	Las unidades MON 2 reales superan las MON 2 predeterminadas
2. TIEMPO TRATAMIENTO		Seguridad	El tiempo real supera el predeterminado para el tratamiento
3. SINC. UM (SW)		Seguridad	La tasa de dosis 2 difiere de la tasa de dosis 1 más del $\pm 15\%$
4. TEMPERATURA		Seguridad	Los valores de TEMP 1 y TEMP 2 difieren más de $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$
5. PRESIÓN		Seguridad	Los valores de PRES 1 y PRES 2 difieren más de $\pm 7$ mm.Hg
6. F. C. PRESIÓN/TEMP		Seguridad	El factor de compensación está fuera del intervalo (0,86, 1,14)
7. PLANICIDAD		Seguridad	Planicidad fuera del intervalo
8. SIMETRÍA		Seguridad	Simetría del haz fuera de la ventana de simetría
9. TAMAÑO DE CAMPO		Seguridad	El tamaño de campo no coincide con los accesorios predeterminados.
10. POSICIÓN DEL GANTRY		Seguridad	Discrepancia del gantry con los datos predeterminados de $\pm 2$ grados
11. DIRECCIÓN DIN		Seguridad	La dirección dinámica está fuera del intervalo predeterminado
12. TASA DE DOSIS 1 (SW)		Seguridad	La tasa de dosis no está dentro de un intervalo del $\pm 20\%$
13. TASA DE DOSIS 2 (SW)		Seguridad	La tasa de dosis no está dentro de un intervalo del $\pm 20\%$
14. TEMPORIZ. CAL.	*	Error	Se ha detectado funcionamiento incorrecto del temporizador de calentamiento

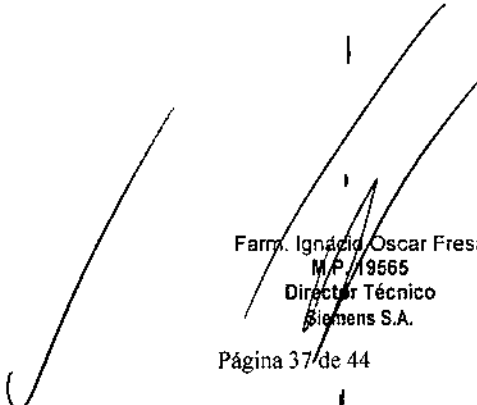
Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI/23.702.999  
Acreditado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
15. MODO (SW)		Seguridad	El modo de software no coincide con la selección del usuario
16. LENTE		Seguridad	La lente actual no está dentro de los límites admisibles
17. DIRECCIÓN		Seguridad	La dirección no está dentro del intervalo predeterminado del $\pm 5\%$
18. ELECTROIMÁN (SW)		Sistema	La corriente electromagnética no está dentro de los límites admisibles
19. ERROR LECTURA ACCES.		Sistema	Error en la lectura del código de accesorios
20. RETÍCULA MODO ELECT.		Sistema	No se permite retícula en el modo de electrones
21. TASA 1 ALTA		Seguridad	El pulso de la dosis MON 1 supera el límite máximo permitido
22. TASA 2 ALTA		Seguridad	El pulso de la dosis MON 2 supera el límite máximo permitido
23. COMPROB. SUM. ELÉC.		Seguridad	La fuente de alimentación de dosimetría no está dentro de un 4%
24. MODO (HW)		Seguridad	El modo de hardware no coincide con la selección del usuario
25. EXCESO CORR. VACÍO		Sistema	Corriente > 15 mA
26. ACCESORIO INSERTADO	*	Sistema	El accesorio no está totalmente insertado
27. EXCESO ALTA TENSIÓN		Sistema	Exceso de corriente de alta tensión
28. VELOCIDAD DEL GANTRY		Sistema	Velocidad del gantry demasiado baja o demasiado alta ( $\pm 10\%$ de la prefijada)
29. INYECTOR		Sistema	El filamento aún no se ha calentado
30. MODULADOR INCOMPLETO		Sistema	Algunos enclavamientos del modulador o del klystron no están bien
31. PROGRAMA LISTO		Seguridad	La consola aun no está totalmente programada
32. INTERFAZ RDS		Advertencia	Errores en el módulo de interfaz RDS

  
 Btoq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23 702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

  
 Ferra. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
33. NO EMPL. BIT PCB HW		Sistema	Enclavamiento de hardware activo
34. ESCUDO PROTECTOR (SW)		Sistema	El ángulo del colimador y el tamaño del campo permiten una irradiación excesiva de la contrapantalla
35. IMÁN DEFLEXIÓN (SW)		Seguridad	Discrepancia de BMIS con el intervalo predeterminado del = 5%
36. ALTA TENSIÓN CÁMARA		Seguridad	nV < 550 V ó > 630 V
37. DISYUNTOR GANTRY		Sistema	El gantry ha llegado al nivel de activación del interruptor limitador
38. ESCUDO PROTECTOR (HW)		Sistema	Se necesita contrapantalla para los sectores prohibidos
39. INTERRUPT. MOVIMIENTO		Sistema	Interrupción del movimiento de emergencia; se acciona el mecanismo de desactivación de la radiación
40. NIVEL DE AGUA		Sistema	El nivel del agua es demasiado bajo
41. TEMPERATURA DE AGUA		Sistema	La temperatura del agua es demasiado alta
42. CIRCULACIÓN AGUA		Sistema	El caudal de agua es demasiado lento
43. CONDUCTIV. DEL AGUA		Sistema	El agua no es suficientemente pura
44. CIRCULACIÓN AIRE		Sistema	El aire circula con dificultad
46. PUERTA SALA TRATAM.	*	Sistema	La puerta de la sala de tratamiento no está bien cerrada
48. BARRA DE GANCHO	*	Sistema/ Seguridad	La barra de gancho no está en su soporte o puede haber un problema de circulación del aire de clase M
47. IMÁN DEFLEXIÓN (HW)		Seguridad	La corriente del imán de deflexión (BMIS) es demasiado baja
48. MESA NO BLOQUEADA		Seguridad	La mesa de tratamiento no está bloqueada
49. POSICIÓN COLIMADOR		Seguridad	El ángulo del colimador debe coincidir con el valor predeterminado

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 36 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
50. POSICIÓN MESA		Seguridad	La configuración de la mesa de tratamiento debe coincidir con los valores predeterminados
51. POSICIÓN CAMPO MORD.		Seguridad	El tamaño del campo de la mordaza debe coincidir con el predeterminado
52. ACCESORIO PROGRAMADO		Seguridad	Los accesorios deben coincidir con los predeterminados
53. SINC. UM (HW)		Seguridad	La dosis 2 difiere de la dosis 1 más o menos $\pm 15\%$
54. TASA DE DOSIS 2 (HW)		Seguridad	La tasa de dosis 2 difiere de DRCV más o menos $\pm 20\%$
55. CIRCUITOS ENCLAVAM.		Sistema	Fallo detectado en el circuito de enclavamiento
56. MONITOR 1		Seguridad	Monitor 1: dosis o grado excesivo durante el tratamiento de arco
57. DESPLAZAM. DOSIS 1		Seguridad	Detectado un desplazamiento excesivo en dosimetría 1
58. SATURACIÓN DOSIS 1		Seguridad	Saturación del segmento de la cámara de dosis, estabilidad del segmento y de la amplitud
59. SATURACIÓN PRES/TEMP		Seguridad	La presión o la temperatura detectadas no están dentro de los límites esperados
60. DESPLAZAM. DOSIS 2		Seguridad	Detectado un desplazamiento excesivo en dosimetría 2
61. SATURACIÓN DOSIS 2		Seguridad	Tasa de dosis 2 > 4.095 recuentos (saturada)
62. CONSOLA	*	Error	Error de la consola
63. CONTROLADOR 0	*	Error	Error del controlador 0
64. CONTROLADOR 1	*	Error	Error del controlador 1
65. CONTROLADOR 2	*	Error	Error del controlador 2
66. CONTROLADOR 3	*	Error	Error del controlador 3
67. CONTROLADOR 4	*	Error	Error del controlador 4

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23.702.999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 39 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
88. CONTROLADOR 5	*	Error	Error del controlador 5
89. CONTROLADOR 6	*	Error	Error del controlador 6
70. CONTROLADOR 7	*	Error	Error del controlador 7
71. DESCONEXIÓN 0	*	Error	El controlador 0 no está en comunicación
72. DESCONEXIÓN 1	*	Error	El controlador 1 no está en comunicación
73. DESCONEXIÓN 2	*	Error	El controlador 2 no está en comunicación
74. DESCONEXIÓN 3	*	Error	El controlador 3 no está en comunicación
75. DESCONEXIÓN 4	*	Error	El controlador 4 no está en comunicación
76. DESCONEXIÓN 5	*	Error	El controlador 5 no está en comunicación
77. DESCONEXIÓN 6	*	Error	El controlador 6 no está en comunicación
78. DESCONEXIÓN 7	*	Error	El controlador 7 no está en comunicación
79. COMUNICACIÓN	*	Error	Error de comunicaciones SiP
80. TEMPORIZ. IMÁN DEF		Sistema	Tiempo de espera agotado después de aplicar corriente de electroimán de deflexión
81. SECUENCIACIÓN		Error	Carga del sistema de V y R. datos multisegmento no válidos
82. DOSIS POR GRADO		Seguridad	La dosis por grado está fuera de tolerancia = 20% durante la terapia rotatoria
83. CALENTAMIENTO		Sistema	Enclavamiento del temporizador del filamento del hardware
84. RELOJ		Sistema	Reloj 1 MHz del controlador de E/S fuera de tolerancia

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 73 702 999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 40 de 44.

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
85. TARJETA RELÉ DE E/S		Sistema	Fallo de la tarjeta del relé de E/S
86. ELECTROIMÁN (HW)		Sistema	Corriente del electroimán demasiado baja
87. MOV. MORDAZA Y1		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza Y1 detectado por el controlador 0
88. MOV. MORDAZA Y2		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza Y2 detectado por el controlador 0
89. MOV. MORDAZA X2		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza X2 detectado por el controlador 0
90. MOV. MORDAZA X1		Seguridad	Error de movimiento de la mordaza X1 detectado por el controlador 0
91. MOVIMIENTO COLIMADOR		Seguridad	Movimiento inesperado del colimador detectado por el controlador 0
92. MOVIMIENTO GANTRY		Seguridad	Movimiento inesperado del gantry detectado por el controlador 0
93. COPIA DE SEGURIDAD		Seguridad	Funcionamiento erróneo en el sistema de reserva de parámetros
94. ALTA TASA PRE.		Seguridad	La corriente de inyección de la guía de ondas supera el máximo permitido
95. VERIFICACIÓN		Seguridad	Esperando a que el sistema de R y V autorice o deniegue el tratamiento
96. INTERFAZ R & V	*	Error	Error en el módulo de interfaz del sistema de R y V
97. CÁLCULO DOSIS 1 Ó 2		Seguridad	Error al calcular la dosis
98. SIMULACIÓN DOSIS		Seguridad	Error en el circuito activo de simulación de dosis
99. INTEN. HAZ DE CV 1		Advertencia	Las estadísticas de la tasa de dosis (intensidad del haz) de Monitor 1 superan el umbral
100. VELOC. MORDAZA CV		Advertencia	Las estadísticas de velocidad de la mordaza superan el umbral
104. LÍMITE DE BLINDAJE		Sistema	La exposición del haz supera los límites de blindaje de la sala

Biod. Ignacio Oscar Fresa  
 ONI 28/02/99  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Fern. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 41 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
105. POSICIÓN CAMPO CML		Seguridad	El tamaño del campo del CML debe coincidir con el predeterminado
106. COBERTURA CML		Sistema	Las mordazas Y no cubren las láminas del CML más próximas a los bordes del campo X
107. INTERFAZ CML	*	Error	Error en la interfaz del CML
108. ERROR CML	*	Error	Error del controlador del CML
109. DESCONEXIÓN CML	*	Error	El controlador del CML no está en comunicación
110. LUZ DE CAMPO		Sistema	Fallo de activación y desactivación de la luz del campo
111. ERROR DE MESA		Sistema	Error del controlador de la mesa de tratamiento
112. FALLO DE HW DEL CML		Seguridad	Enclavamiento de hardware activo
114. SESIÓN GI TÉRMINO		Error	El controlador de formación de imagen no está en comunicación
115. INTERFAZ GI		Error	Error de la interfaz del generador de imagen
116. GI ERROR		Error	Error del generador de imagen
117. EXPOSICIÓN MVP		Sistema	Error de exposición del panel plano MV. Si se descarga un haz para formación de imagen pre-portal con recorte, se produce el enclavamiento 117 porque las mordazas del colimador no están configuradas a la abertura recortada. Este comportamiento es intencionado para proporcionar una vista general del haz para la configuración del paciente. Pulse ACEPTAR  para ejecutar el recorte.
118. POSICIÓN GI		Seguridad	Las configuraciones de posición del generador de imagen deben coincidir con las posiciones predeterminadas

Blog. Ignacio Oscar Fresa  
 DNI 23702999  
 Apoderado Legal  
 Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Firma. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 79565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 42 de 44

Mensaje de la consola de control	BORRAR	Categoría	Descripción
119. COLISIÓN GI		Error	El ICS informa de una colisión del posicionador de formación de imagen
120. INVERSIÓN DE DIRECCIÓN		Sistema	Discrepancia del estado del relé
121. HARDWARE GI		Sistema	Error del hardware del posicionador del generador de imagen
122. MOVIMIENTO CML		Sistema	Encendido de HWV activo: Movimiento involuntario de lámina del CML
123. Hardware MMLC		Error	Error del hardware del mMLC
124. NADA			
125. INTERFAZ MESA		Error	Error de la interfaz de la mesa Tx
126. NADA			

#### Descarga eléctrica

Las superficies mojadas pueden actuar como conductoras y producir una descarga eléctrica o electrocución.

#### LESIONES FÍSICAS, ELECTROCUCIÓN

◆ No se deben dejar líquidos de limpieza, agua ni otros líquidos sobre el acelerador Siemens o cerca de él. Ante cualquier indicio de derramamiento, desconecte la fuente de alimentación principal con el botón de desconexión de emergencia y llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens o al Centro de Servicio Técnico Uptime de Siemens.

Precaución ! Los aceleradores Siemens utilizan agua para su refrigeración. Si existe alguna fuga en el sistema de refrigeración cuando la alimentación eléctrica está conectada, las superficies mojadas pueden actuar como conductoras y producir una descarga eléctrica o electrocución.

#### LESIONES FÍSICAS, ELECTROCUCIÓN

◆ Ante cualquier indicio de fuga, desconecte la fuente de alimentación principal con el botón de desconexión de emergencia y llame inmediatamente al Servicio Técnico de Siemens o al Centro de Servicio Técnico Uptime de Siemens.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

N/A

#### 3.14. Eliminación

##### Eliminación correcta

Información acerca de la correcta eliminación del sistema TC y de sus componentes.

Al eliminar el sistema o partes del mismo, debe respetarse la legislación actual de protección del medio ambiente.

Fern. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 43 de 44

Biod. Manual de instrucciones  
Fern. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Aprobado Legal  
Siemens S.A.

2067



Ejemplos de componentes potencialmente peligrosos para el medio ambiente:

- Acumuladores y baterías
- Transformadores
- Condensadores
- Tubos de rayos catódicos
- Fantomas

Para más detalles, contacte con el representante local del Servicio Técnico o con la oficina regional de Siemens.

Los componentes del sistema que puedan ser peligrosos para las personas o el medio ambiente deben eliminarse con la debida atención y cumpliendo la legislación vigente.

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

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

N/A

Biog. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.999  
Apoderado legal  
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 44 de 44





Rótulo de Primus Essential

Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris- Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Primus Essential
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento:	de 18°C a 30°C
Humedad rel.:	de 20% a 80%, sin condensación
Vida útil:	15 años
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
D.M. 23 702.999  
Abogado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Rótulo de Primus High-Energy

206



Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Primus High-Energy
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 30°C Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Vida útil: 15 años	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049


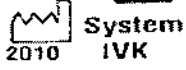
*[Signature]*  
Biod. Ignacio Oscar Fresa  
DN. 23.702.599  
Apostado Legal  
Siemens S.A.

*[Signature]*  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Rótulo de Oncor Expression

206



Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Oncor Expression
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 30°C Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Vida útil: 15 años	
 	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049

Bioq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI 23.702.899  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



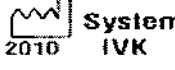
### Rótulo de Oncor Impression

Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Oncor Impression
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento:	de 18°C a 30°C
Humedad rel.:	de 20% a 80%, sin condensación
Vida útil:	15 años
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
C.N.I. 28.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



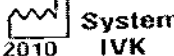



Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Oncor Impression Plus
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 30°C Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Vida útil: 15 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049

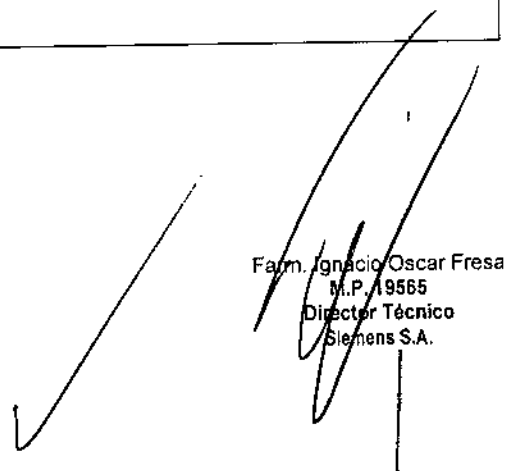
Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
C.N.I. 23.702.999  
Apostado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Oncor Avant-Garde
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 30°C Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Vida útil: 15 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049




  
Bíoq. Ignacio Oscar Fresa  
D.N. 23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Rótulo de Artiste MV

2067



Fabricantes	-Siemens AG
Dirección	-Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Doris-Ruppenstein-Str.4 DE-91052 Erlangen - Alemania -Medical Solutions, Business Unit CR Segment RO, Röntgenstr. 19-21 DE-95478 Kemnath - Alemania
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Provincia de Buenos Aires, Argentina
Marca	Siemens
Modelo	Artiste MV
Acelerador Lineal	
N° de Serie:	XXXXXX
Conexión de red:	380-480 V 50/60 Hz
Rango de temperatura para funcionamiento: de 18°C a 30°C Humedad rel.: de 20% a 80%, sin condensación	
Vida útil: 15 años	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-049

Bloq. Ignacio Oscar Fresa  
DNI/23.702.999  
Apoderado Legal  
Siemens S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.