



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7150-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7150-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN, nombre descriptivo Acelerador Lineal y nombre técnico Aceleradores Lineales de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07002512-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2202-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Acelerador Lineal

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema Halcyon está diseñado para realizar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo en la que se indique un tratamiento con radioterapia.

Modelo/s: HALCYON

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: - 1-VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Dirección: 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

2- VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Dirección: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

3- VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co. Ltd.

Dirección: N°8 Yuncheng Street, BDA, Beijing; Beijing 100176, CHINA

Expediente N° 1-47-3110-7150-17-7



PROYECTO DE ROTULO

VARIAN
medical systems

Acceptorador Lineal
VARIAN
Modelo: HALCYON

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

La vida útil del acelerador lineal está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Acelerador lineal Varian es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Planta Elaboradora: VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Planta Elaboradora: VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co., Ltd. No. 8 Yuncheng Street., BDA; Beijing; Beijing 100176; CHINA

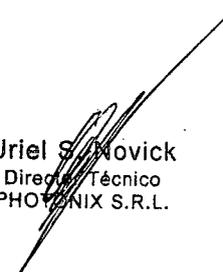
Importador:

PHOTONIX S.R.L Superf 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-12


Oscar A. Bealini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.


Uriel S. Novick
Director Técnico
PHOTONIX S.R.L.

11



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. Instrucciones de Uso

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



**Acelerador Lineal
VARIAN
Modelo: HALCYON**

La vida útil del acelerador lineal está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Acelerador lineal Varian es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Planta Elaboradora: VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co., Ltd. No. 8 Yuncheng Street., BDA; Beijing; Beijing 100176; CHINA

Planta Elaboradora:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

Importador:

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-12

F



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

Prestaciones:

Las capacidades del sistema permiten técnicas avanzadas tales como (Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada (VMAT), Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT), Potente tasa de dosis de 800 MU / min, haz de 6MV; 100% de tratamientos guiados por imagen (IGRT).

Todos los tratamientos Halcyon se realizan con guía de imagen, utilizando imágenes que son proporcionadas por el subsistema de imágenes. Esta característica se conoce como radioterapia guiada por imágenes (IGRT). IGRT con Halcyon es un proceso obligatorio que ocurre antes de la entrega de cada plan de tratamiento, y asegura la configuración consistente del paciente. Esto aumenta la confianza en la exactitud del tratamiento administrado. La dosis de imagen de MV al paciente se incluye en el plan de tratamiento y se contabiliza en la dosis de tratamiento administrada.

Especificaciones del haz

El acelerador lineal de electrones proporciona solo tratamiento de fotones con una energía sin filtro de aplanamiento (FFF) de 6 MV y una intensidad de hasta 800 UM/min. Tiene un campo de tratamiento máximo de 28 cm x 28 cm.

El valor D_{máx} es de 1,3 cm (±0,2 cm) con un punto de medición a 100 cm de distancia de la fuente a la superficie, basado en un desplazamiento de punto eficaz de 1,8 mm de una cámara de ionización cilíndrica de 0,13 cc.

La profundidad de la dosis a 10 cm es del 63 % (±1 %), indicada como el porcentaje de la dosis con respecto al valor D_{máx}.

La intensidad fuera del eje (OAI) es de 79 % (±2 %). La intensidad fuera del eje sustituye las mediciones de planicidad debido a la ausencia del filtro de aplanamiento. La intensidad fuera del eje se define como la dosis administrada a 10 cm del eje del haz de un campo cuadrado normalizado para una dosis en la línea central del haz.

La simetría es de ≤2 %. La simetría se define como la diferencia máxima entre la dosis de rayos X administrada a dos puntos cualesquiera que son equidistantes y simétricos con respecto al eje central y dentro del 80 % central del tamaño del campo. La intensidad fuera del eje y la simetría se miden con un campo de 28 cm x 28 cm (definido en el isocentro) a un ángulo del colimador de 0,0. Esta medición se realiza a una profundidad de 10 cm en agua (100 cm SSD) y se indica como un porcentaje de la dosis del eje central.

Efectos secundarios de la radioterapia

Son cansancio y fatiga, inflamación y pesadez en la mama, enrojecimiento y sequedad en la piel (como después de una quemadura solar), que suele desaparecer tras seis o doce meses, caída del cabello en la zona tratada. La acción de éstos aparatos suele estar muy focalizada de manera que sus efectos suelen ser breves y generalmente, bien tolerados. Una buena combinación de descanso, actividad física y prendas delicadas pueden atenuar estas molestias.

En radioterapia de cabeza y cuello puede presentarse: mucolitis, alteración de las glándulas salivares, pérdida transitoria del gusto.

En radioterapia de torax: esofagitis, tos seca.

En radioterapia de abdomen: diarrea, nauseas y vómitos, pérdida de apetito, molestias para orinar.

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;

No corresponde, No debe conectarse con otros productos para funcionar.

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;

Inicio del día de tratamiento

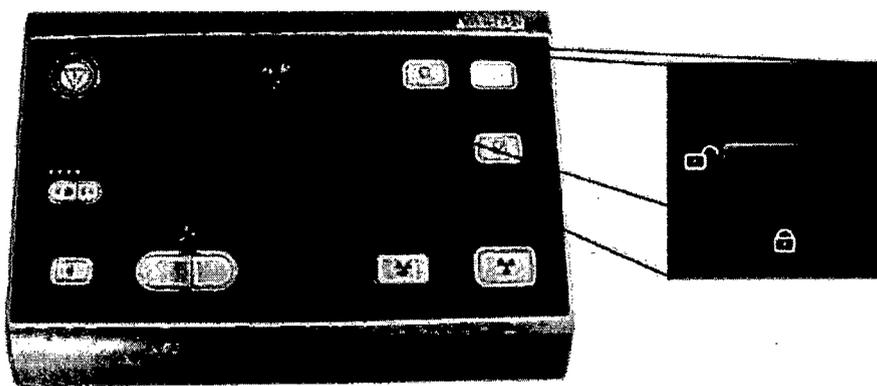
Al principio de la jornada de tratamiento, debe iniciar el sistema.

- Si su sistema está configurado para efectuar un inicio automático en el modo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]), solo debe encender los monitores y la consola de control.
- Si el sistema no está configurado para iniciarse automáticamente en el modo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]), puede iniciar el sistema en Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]) en la pantalla de Machine Performance Check.

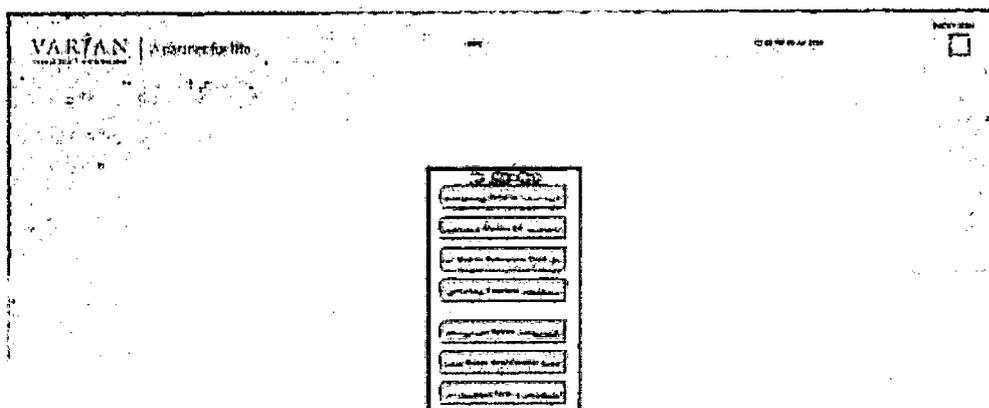
Encendido del sistema

Requisitos previos

- El administrador de la configuración ha configurado una hora de inicio automático.
1. Gire la llave de la consola de control a la posición de desbloqueo.



2. Encienda los monitores.
Aparece la pantalla Home (Inicio).



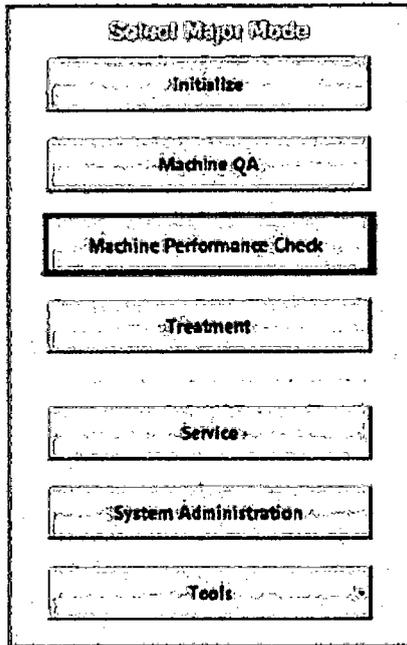
Comprobación del rendimiento de la máquina

Machine Performance Check (MPC) verifica que todos los ejes funcionan dentro de las especificaciones de Varian mediante la comprobación de la constancia y la geometría del haz. El rendimiento de la máquina debe comprobarse a diario antes de tratar a los pacientes. Si cualquier parte de la MPC falla, debe resolverse el problema antes de realizar la QA de la máquina y tratar a los pacientes. MPC no está diseñada para sustituir las tareas de garantía de calidad.



Nota: La verificación de MPC vence todos los días a las 12:01 a. m. (00:01), según la hora local establecida en la configuración de la máquina.

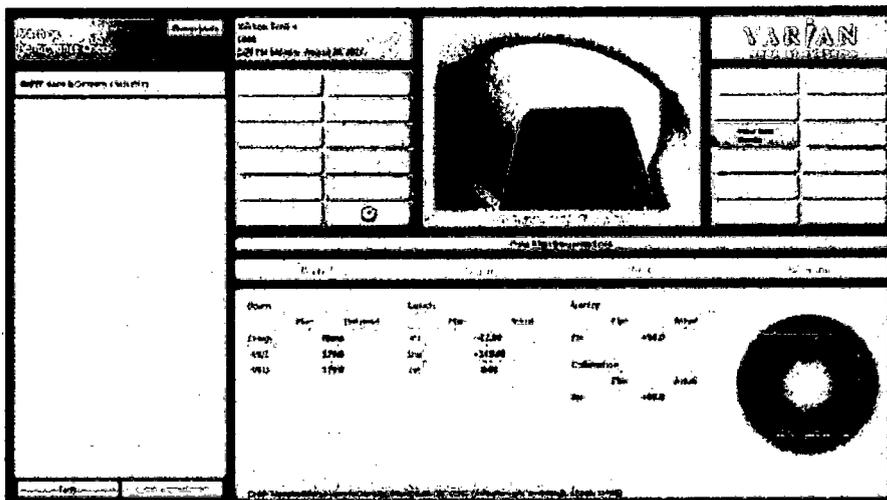
1. Haga clic en **Machine Performance Check** en la pantalla Home (Inicio).



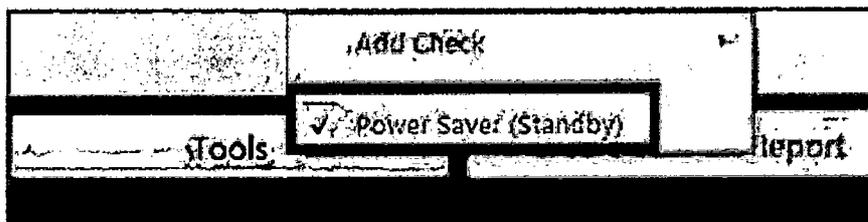
2. En el cuadro de diálogo Logon (Inicio de sesión), escriba su **User ID** (ID de usuario) y la **Password** (Contraseña) y haga clic en **OK** (Aceptar).

Se inicia la aplicación Machine Performance Check.

Si el sistema todavía se encuentra en el modo Standby (En espera), aparecerá el mensaje de bloqueo **Power Saver Standby** (Ahorro de energía [En espera]).



3. Para desactivar el modo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]) del sistema, siga estos pasos:
 - a. Haga clic en Tools (Herramientas).
 - b. Haga clic en la marca de verificación que está junto a Power Saver (Standby) (Ahorro de energía [En espera]).

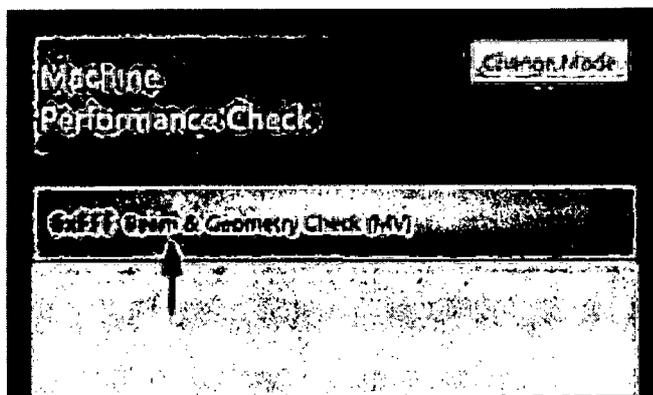


Un mensaje le informará de que la máquina va a entrar en el modo de encendido.

- c. Haga clic en OK (Aceptar).

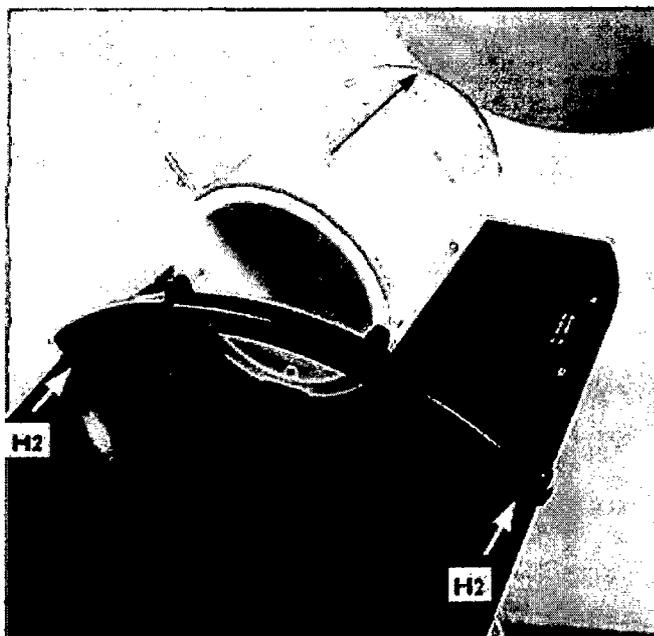
Tras unos segundos, el sistema cambia al modo de encendido y el bloqueo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]) desaparece.

4. Confirme que aparezca 6xFFF Beam & Geometry Check (MV) (Comprobación geométrica y del haz 6xFFF [MV]).



La comprobación geométrica y del haz 6xFFF incluye todas las comprobaciones requeridas.

5. Entre en la sala de tratamiento.
6. Coloque el fantoma cilíndrico en la camilla, con las patas insertadas firmemente en las ranuras H2 y el cilindro mirando hacia el orificio.

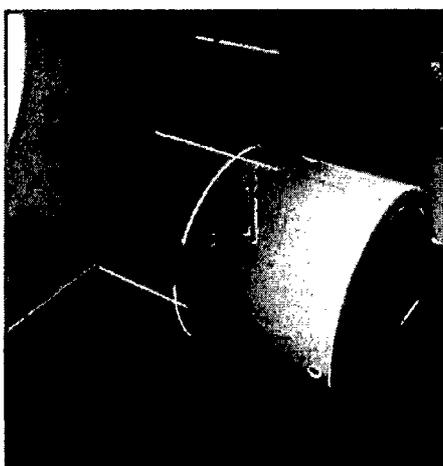


Nota: Manipule el fantoma cilíndrico con cuidado; los daños en el fantoma pueden impedir un resultado satisfactorio de MPC.

7.

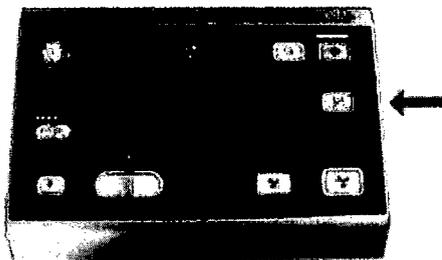
Mantenga pulsado el botón **Align** (Alinear)  hasta que la luz se apague y la camilla se detenga.

Los láseres se alinean con las ranuras del fantoma cilíndrico.



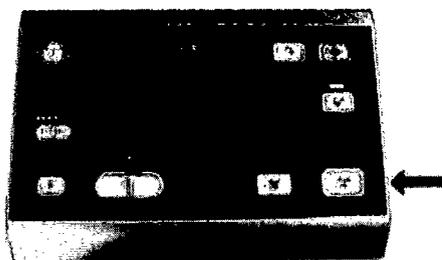
Nota: La falta de alineación de los láseres con las ranuras del fantoma cilíndrico podría indicar la desviación del láser o de la camilla. Informe de esta situación al proveedor de calidad.

- Mantenga pulsado el botón Load (Cargar) ➔➤➔ hasta que la luz se apague.
El fantoma cilíndrico no se introduce en el orificio, pero el sistema está listo.
- Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta.
- En la consola de control, mantenga pulsado el botón Ready (Preparado) hasta que deje de estar iluminado.

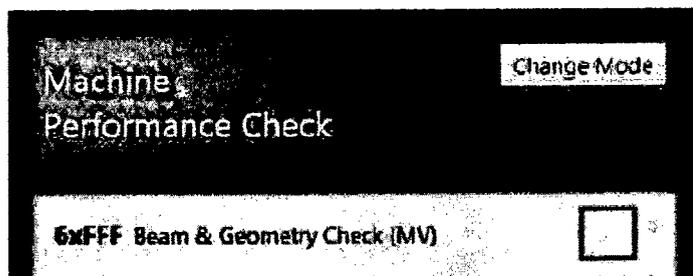


El botón de Beam On (Haz activado) se ilumina en azul.

- Pulse el botón Beam On (Haz activado) ☸.



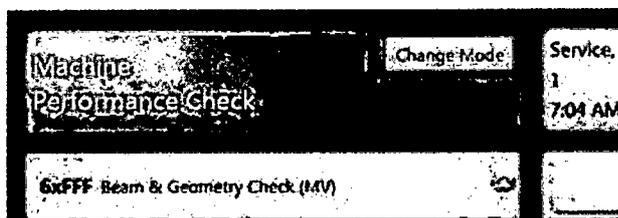
La aplicación MPC se inicia. El sistema realiza automáticamente todas las comprobaciones y muestra resultados satisfactorios o erróneos.



12. Realice una de las siguientes acciones en función de los resultados:

| Icono | Resultados | Acción |
|-------|--|---|
| ✓ | Pass [Aprobado] Marca de verificación verde | Vaya al paso 13. |
| ✓ | Pass (marginal) (Aprobado [marginal]) Marca de verificación naranja | 1. Vaya al paso 13. 2. Póngase en contacto con el proveedor de calidad para revisar los resultados de MPC. |
| X | Fail [No aprobado] X roja | No puede utilizar el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema. Póngase en contacto con el proveedor de calidad para revisar los resultados de MPC. |

13. En la sala de tratamiento, mantenga pulsado el botón **Unload** (Descargar)  para mover la camilla a la posición inicial.
14. Coloque el fantoma cilíndrico en el área de almacenamiento.
15. Salga de la sala de tratamiento.
16. Haga clic en **Change Mode** (Cambiar modo).



17. Compruebe con el proveedor de calidad que todos los procedimientos de QA diarios restantes se hayan finalizado y que el sistema está listo para uso clínico.



Calidad

Como el proveedor de calidad, es su responsabilidad garantizar que el sistema administre la dosis de radiación planificada y que cumpla con las normas de calidad de su centro.

Además de las políticas y los procedimientos de su centro, Varian recomienda las siguientes actividades, comprobaciones y tareas:

Realización del procedimiento de garantía de calidad de la máquina

Comprobación del sistema de detección de colisiones

- Comprobación de la detección de colisiones de la camilla
- Comprobación de la detección de colisiones con el orificio

Comprobación de los botones Emergency Stop

- Comprobación de los botones Emergency Stop de la camilla
- Comprobación del botón Emergency Stop de la consola de control

Realización del procedimiento de garantía de calidad del plan

- QA del plan con Portal Dosimetry
- QA del plan con dispositivo de medición de QA

Realización de tareas de física

- Ejecución del Dose Calibration Wizard
- Calibración del detector de imagen MV

Información general sobre Machine Performance Check

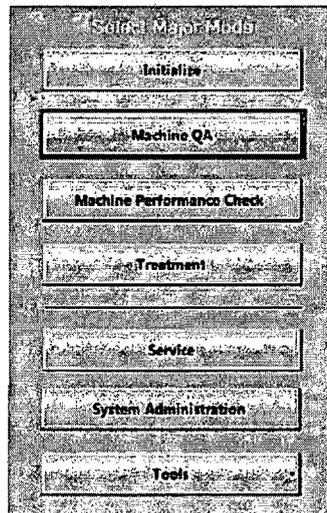
- Pantallas de MPC
- Establecimiento de una línea base
- Evaluación de los resultados de MPC
- Uso de la vista Offline
- Respuesta ante comprobaciones de rendimiento de la máquina erróneas

Realización del procedimiento de garantía de calidad de la máquina

Varian Medical Systems recomienda muy especialmente realizar el procedimiento de garantía de calidad (QA) a intervalos especificados. La American Association of Physicists in Medicine (AAPM) ofrece el documento Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Esta publicación ofrece orientación para realizar el procedimiento de QA a intervalos específicos. Varian Medical Systems proporciona un ejemplo de este informe, dado que se aplica al sistema Halcyon.

El procedimiento de QA de la máquina se debe realizar a diario antes del tratamiento clínico. El procedimiento diario de QA implica administrar los planes de tratamiento de un archivo con un dispositivo de medición del haz en la línea del haz. No es necesario obtener imágenes y no hay ningún paciente en la camilla de tratamiento durante el QA de la máquina. Evalúe los resultados antes de utilizar el sistema para fines clínicos.

1. Haga clic en Machine QA (QA de la máquina) en la página Home (Inicio).



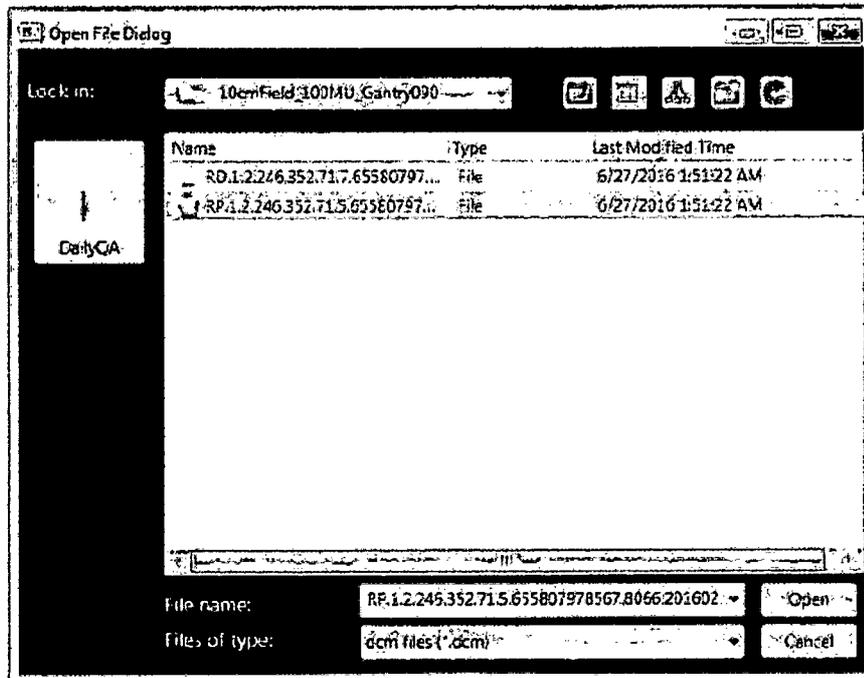
2. Si es necesario, escriba sus datos en los campos User ID (ID de usuario) y Password (Contraseña) y, a continuación, haga clic en OK (Aceptar).

Se abre la pantalla Machine QA (QA de la máquina). La combinación de colores en escala de grises indica un modo no clínico para la administración de radiación.

3. Haga clic en **Open Plan** (Abrir plan) 

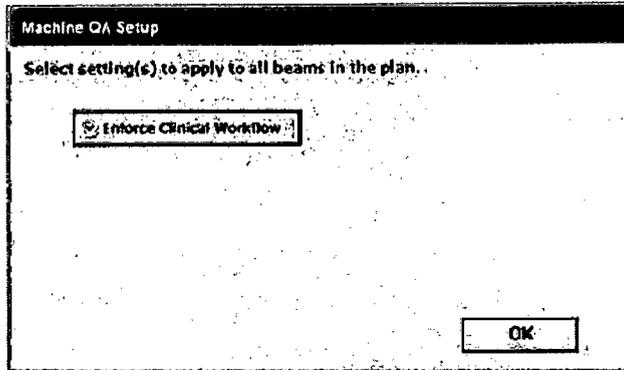


4. Busque y seleccione el plan de QA de la máquina que va a administrarse para la dosis de profundidad configurada y haga clic en **Open** (Abrir).



Sugerencia: Podría resultarle útil crear nuevos planes de QA de la máquina con la identificación de su máquina y una imagen CT de referencia de su dispositivo de control de calidad para ayudar a alinear y agilizar su proceso de garantía de calidad (QA).

5. Para el primer plan que va a administrar, seleccione la casilla de verificación **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico) y haga clic en **OK** (Aceptar).



La opción **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico) permite centrar el dispositivo de medición en el isocentro de la máquina. Este ajuste debe seleccionarse para el primer plan que se va a administrar. Cuando se vayan a administrar varios planes para la QA de la máquina, podrá anularse la selección de este ajuste en los siguientes planes.

El sistema carga el plan.

6. Active o desactive la secuencia automática del haz:

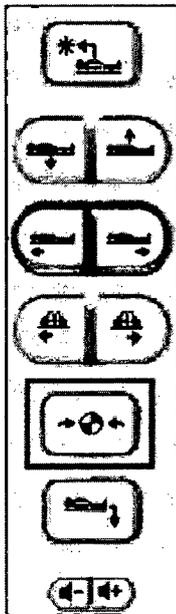
| Condición | Acción |
|---|---|
| Para seleccionar automáticamente cada haz del plan en secuencia | <p>Haga clic en Add Automation (Agregar automatización)</p> <p></p> <p> Nota: De forma predeterminada, el sistema administra un haz a la vez.</p> |
| Para seleccionar y administrar un haz a la vez | <p>Haga clic en Delete Automation (Eliminar automatización)</p> <p></p> |

7. Dentro de la sala de tratamiento, coloque el dispositivo de medición de QA sobre la camilla.



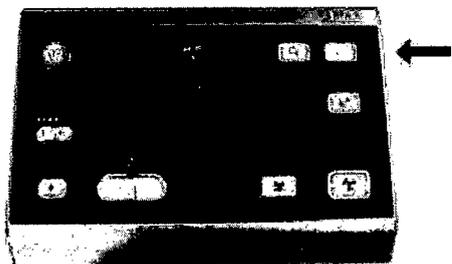
Nota: Los dispositivos de garantía de calidad se deben configurar según las instrucciones del fabricante.

8. En los controles de movimiento, mantenga pulsado el botón **Align** (Alinear)  hasta que la luz se apague y la camilla se detenga.
9. Utilice los botones de movimiento manual para ajustar la alineación del dispositivo de medición de QA con los láseres.
10. Mantenga pulsado el botón **Load** (Cargar)  hasta que deje de estar iluminado.



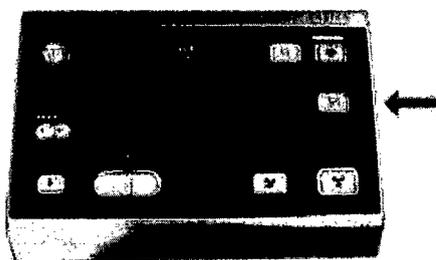
La camilla se detiene cuando el dispositivo de medición llega al isocentro de la máquina.

11. Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta.
12. En la consola de control, pulse el botón **Prepare** (Preparar) .

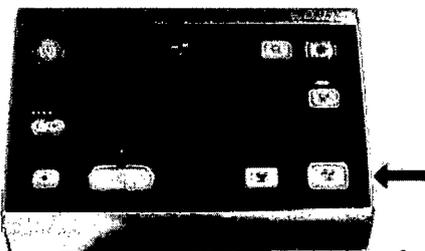


El botón **Ready** (Preparado) se ilumina.

13. Mantenga pulsado el botón **Ready** (Preparado) hasta que el botón **Beam On** (Haz activado) se ilumine.



14. Pulse el botón **Beam On** (Haz activado) .



El sistema administra el haz o los haces. Si adquirió una imagen, aparecerá en la pantalla **Imaging** (Imágenes).

15. Si se adquirió una imagen, utilice las herramientas de verificación de la comparación de imágenes para ajustar la alineación del dispositivo de control de calidad (QA).
16. Haga clic en **Apply** (Aplicar).

Se iluminan los botones **Motion Enable** (Habilitación del movimiento)  en la consola de control.

17. Lleve a cabo una de las siguientes acciones:

| Condición | Acción |
|---|--|
| Si la secuencia automática está activada | Continúe con el paso 18. |
| Si la secuencia automática está desactivada | <ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en el siguiente haz del plan. 2. Repita los pasos del 12 al 14 hasta que se hayan administrado todos los haces. 3. Continúe con el paso 18. |

18. Haga clic en **Close Plan** (Cerrar plan) 
19. Administre todos los planes de QA restantes.
 - a. Abra el plan.
 - b. Anule la selección de la casilla de verificación **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico) y haga clic en **OK** (Aceptar).
No mueva la camilla.
 - c. Agregue la automatización si lo desea y repita los pasos del 12 al 17.
20. Una vez se hayan administrado todos los planes, entre en la sala de tratamiento.
21. Mantenga pulsado el botón **Unload** (Descargar)  hasta que deje de estar iluminado.
22. Coloque el dispositivo de medición en el lugar de almacenamiento.
23. Evalúe los resultados y determine si el sistema está listo para el uso clínico.



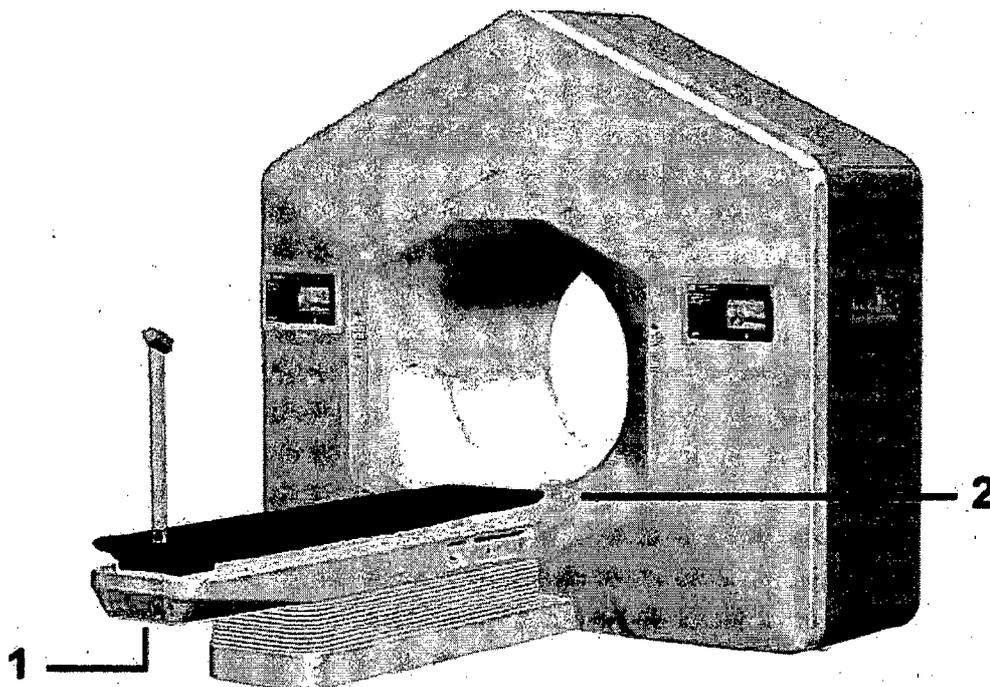
Nota: Le recomendamos encarecidamente que controle las mediciones diarias de salida del haz ya que podrían cambiar con el tiempo.

Comprobación del sistema de detección de colisiones

El sistema de detección de colisiones protege al paciente y lo protege a usted, ya que detiene el movimiento de la camilla cuando se activa. Se recomienda encarecidamente comprobar este sistema a diario.



Sugerencia: *Se requieren dos personas para realizar estas tareas de manera óptima.*



1. Detector de colisiones de la camilla

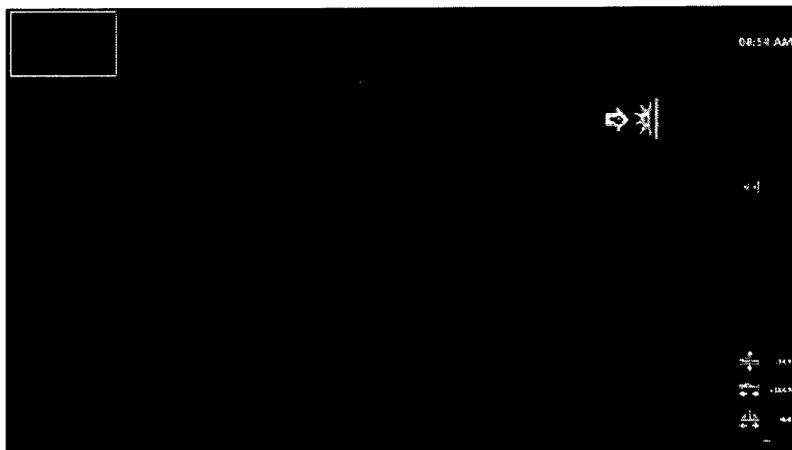
2. Detector de colisiones del orificio

Comprobación de la detección de colisiones de la camilla

1. Cuando una persona pulsa el botón de movimiento vertical hacia abajo en los controles de movimiento, la segunda persona presiona hacia arriba el detector de colisiones situado debajo del extremo para pies de la camilla.

Si la camilla se encuentra totalmente hacia abajo, pulse el botón de movimiento vertical hacia arriba para elevar la camilla antes de comenzar la prueba.

2. Mientras se ejerce presión en el detector de colisiones, confirme que el movimiento de la camilla se detiene y mire a la pantalla táctil para asegurarse de que se ha activado un bloqueo de colisión.



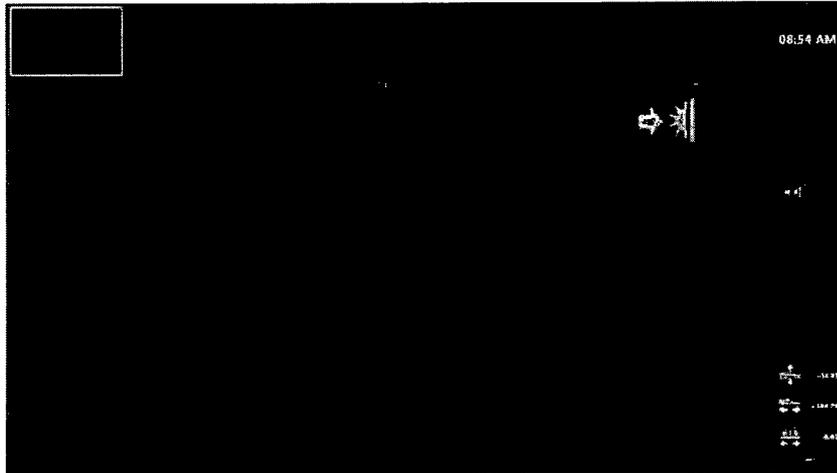
Si el sistema no activa un bloqueo, póngase en contacto con Varian. No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

3. Deje de presionar el detector de colisiones para eliminar el bloqueo.
4. Compruebe en la pantalla táctil que haya desaparecido el bloqueo de colisión.
5. Compruebe que la camilla se puede mover en sentido vertical.



Comprobación de la detección de colisiones con el orificio

1. Cuando una persona pulsa un botón de movimiento manual para mover la camilla en cualquier dirección, la segunda persona ejerce presión en el orificio.
2. Mientras se ejerce presión en el orificio, confirme que el movimiento de la camilla se detiene y mire a la pantalla táctil para asegurarse de que se ha activado un bloqueo de colisión.



Si el sistema no activa un bloqueo, póngase en contacto con Varian. No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

3. Deje de presionar el orificio para eliminar el bloqueo.
4. Compruebe en la pantalla táctil que haya desaparecido el bloqueo de colisión.
5. Compruebe que la camilla se puede mover.

Comprobación de los botones Emergency Stop

Los botones Emergency Stop (Parada de emergencia) lo protegen a usted y a su paciente. Cuando se pulsa cualquiera de esos botones, el sistema desactiva inmediatamente la alimentación de todos los ejes (camilla, colimador y gantry) y apaga el haz de tratamiento. Se recomienda encarecidamente comprobar este sistema una vez al mes.



Sugerencia: Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de parada de emergencia con el sistema en el modo de tratamiento o MPC. De lo contrario, todo el sistema se apaga y deben inicializarse todos los ejes.



Sugerencia: Si comprueba un botón Emergency Stop (Parada de emergencia) diferente cada mes, se comprobarán todos los botones del sistema al menos dos veces al año.

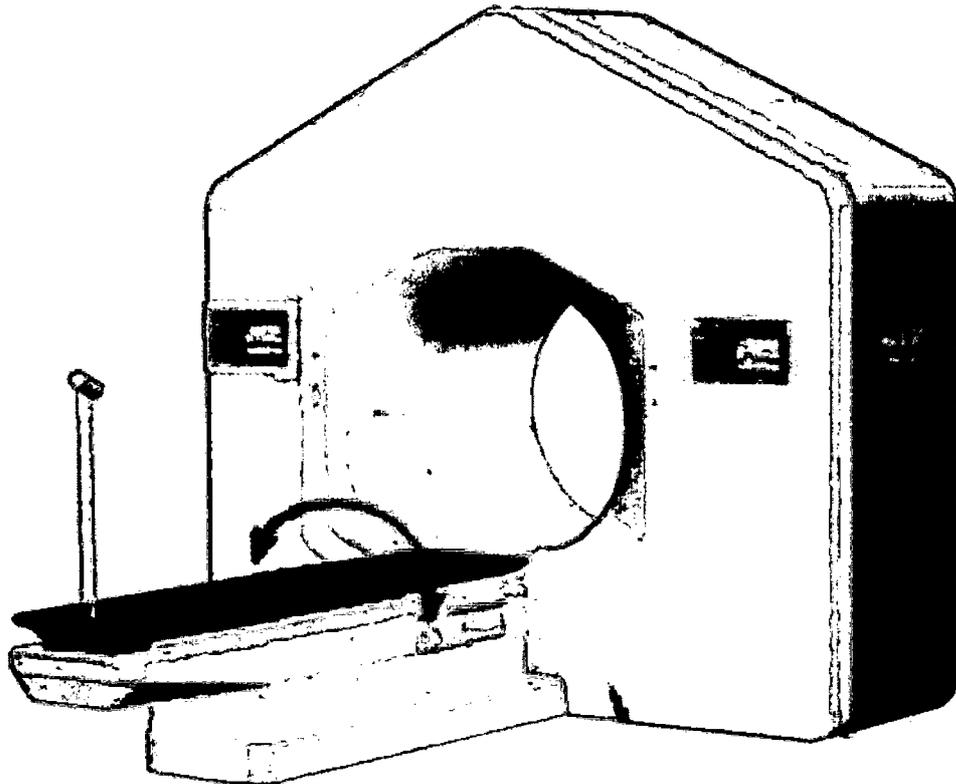
Si dispone de botones Emergency Stop (Parada de emergencia) del centro, el administrador de políticas deberá crear procedimientos independientes y definir la frecuencia con que se debe comprobar la funcionalidad de dichos botones.



Nota: El aspecto y la ubicación de los botones Emergency Stop (Parada de emergencia) de cada centro pueden ser distintos. Consulte con su técnico de mantenimiento para obtener más información.

Comprobación de los botones Emergency Stop de la camilla

En caso de situaciones de emergencia, existen dos botones Emergency Stop (Parada de emergencia) en la camilla que detienen cualquier movimiento cuando se pulsan.



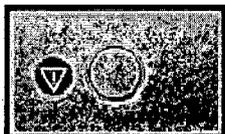
Sugerencia: Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de parada de emergencia con el sistema en el modo de tratamiento o MPC. De lo contrario, todo el sistema se apaga y deben inicializarse todos los ejes.

1. En la sala de tratamiento, mantenga pulsado un botón de movimiento manual para mover la camilla en cualquier dirección.
2. Mientras la camilla se encuentre en movimiento, pulse el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) del lateral de la camilla.
3. Confirme que se ha detenido el movimiento de la camilla y que se ha apagado la alimentación del sistema.

Si el sistema no se apaga, póngase en contacto con Varian. No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

4. Pulse el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) de la camilla de nuevo para restablecerla.

5. Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta.
6. Pulse el botón verde **Start** (Iniciar) del panel eléctrico principal.

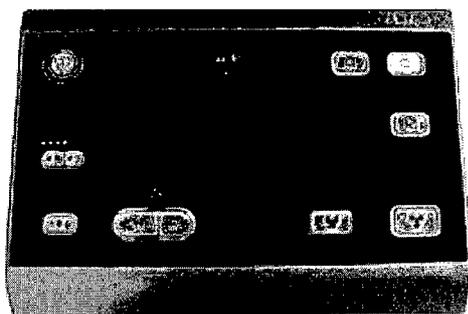


El botón verde se enciende.

7. Elimine todos los fallos.
8. Desactive el modo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]) del sistema.

Comprobación del botón Emergency Stop de la consola de control

En caso de situaciones de emergencia, el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) de la consola de control detiene todo el movimiento y apaga el haz de tratamiento cuando se pulsa.

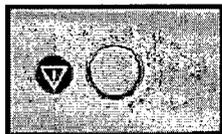


Sugerencia: Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de parada de emergencia con el sistema en el modo de tratamiento o MPC. De lo contrario, todo el sistema se apaga y deben inicializarse todos los ejes.



Sugerencia: Puede realizar este procedimiento a la vez que efectúa el procedimiento Realización del procedimiento de garantía de calidad de la máquina o Realización del procedimiento de garantía de calidad del plan.

1. Durante la activación del haz, pulse el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) de la consola de control.
2. Verifique que el sistema ha dejado de emitir radiación.
Si el sistema no ha dejado de emitir radiación, póngase en contacto con Varian. No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.
3. Pulse el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) de la consola de control de nuevo para restablecerla.
4. Pulse el botón verde **Start** (Iniciar) del panel eléctrico principal.



El botón verde se enciende.

5. Elimine todos los fallos.
6. Desactive el modo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]) del sistema.

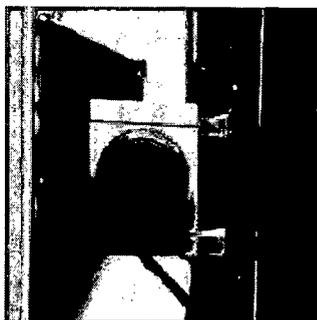
Comprobación de los botones Emergency Stop del soporte

Para mantener la seguridad a la hora de efectuar tareas de servicio y mantenimiento, los botones **Emergency Stop** (Parada de emergencia) que se encuentran detrás de cada puerta del soporte detienen cualquier movimiento cuando se pulsan.



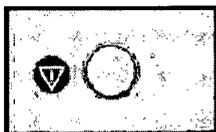
Sugerencia: Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de parada de emergencia con el sistema en el modo de tratamiento o MPC. De lo contrario, todo el sistema se apaga y deben inicializarse todos los ejes.

1. En la sala de tratamiento, mantenga pulsado un botón de movimiento manual para mover la camilla en cualquier dirección.
2. Confirme que la camilla puede moverse y, a continuación, suelte el botón de movimiento manual.
3. Desde la parte posterior del soporte, abra la puerta de la cubierta para ver el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) que está comprobando.



ADVERTENCIA: Con las puertas de las cubiertas abiertas, use siempre el equipo de protección individual correcto según el servicio que se realice. Por ejemplo, use siempre gafas protectoras para evitar que los ojos entren en contacto con bordes afilados.

4. Pulse el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) y confirme que se ha apagado la alimentación del sistema.
Si el sistema no se apaga, póngase en contacto con Varian. No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.
5. Gire el botón **Emergency Stop** (Parada de emergencia) hacia la derecha para restablecerlo.
6. Cierre la puerta de la cubierta.
7. Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta.
8. Pulse el botón verde **Start** (Iniciar) del panel eléctrico principal.



El botón verde se enciende.

9. Elimine todos los fallos.
10. Desactive el modo Power Saver Standby (Ahorro de energía [En espera]) del sistema.

Realización del procedimiento de garantía de calidad del plan

Siga las directrices de su centro para realizar los procedimientos de garantía de calidad (QA). Se recomienda encarecidamente realizar la QA de un plan de tratamiento antes de administrarlo al paciente.

La QA del plan de tratamiento implica administrar el plan de tratamiento clínico o un plan de verificación a fin de evaluar las propiedades dosimétricas del plan. Si se administra en el modo de QA del plan, no se acumulan las dosis.



El paciente no está en la camilla de tratamiento durante la QA del plan.
Evalúe siempre los resultados de la QA del plan antes de administrar el plan de tratamiento al paciente.

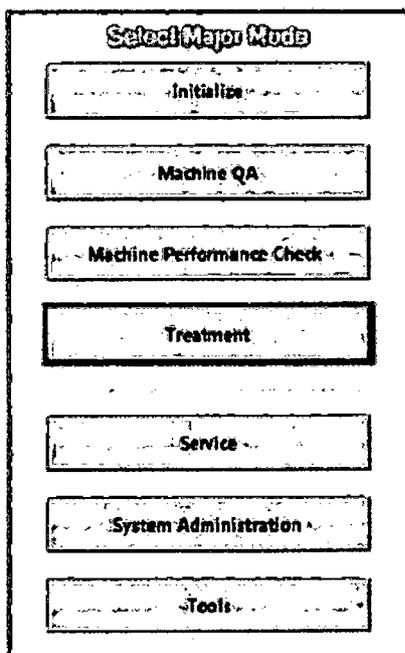


Nota: Los planes clínicos o de verificación pueden usarse con dispositivos de QA de terceros.
Portal Dosimetry requiere un plan de verificación.

QA del plan con Portal Dosimetry

Para la dosimetría portal, la camilla no debe estar en la línea del haz. Si la camilla está en la línea del haz, entre en la sala de tratamiento y desplace la camilla para alejarla de la línea del haz.

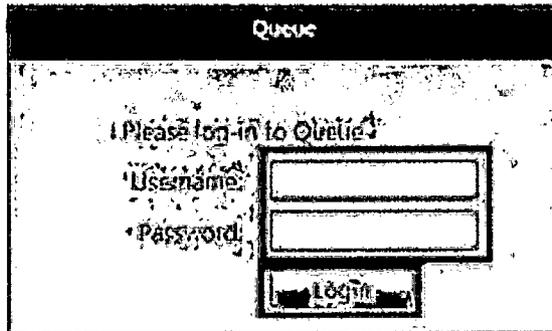
1. Haga clic en **Treatment (Tratamiento)** en la pantalla Home (Inicio).



2. Escriba sus datos en los campos **User ID (ID de usuario)** y **Password (Contraseña)** y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)**.
Se abre la pantalla **Treatment (Tratamiento)**.
3. Haga clic en **Open Patient (Abrir paciente)**

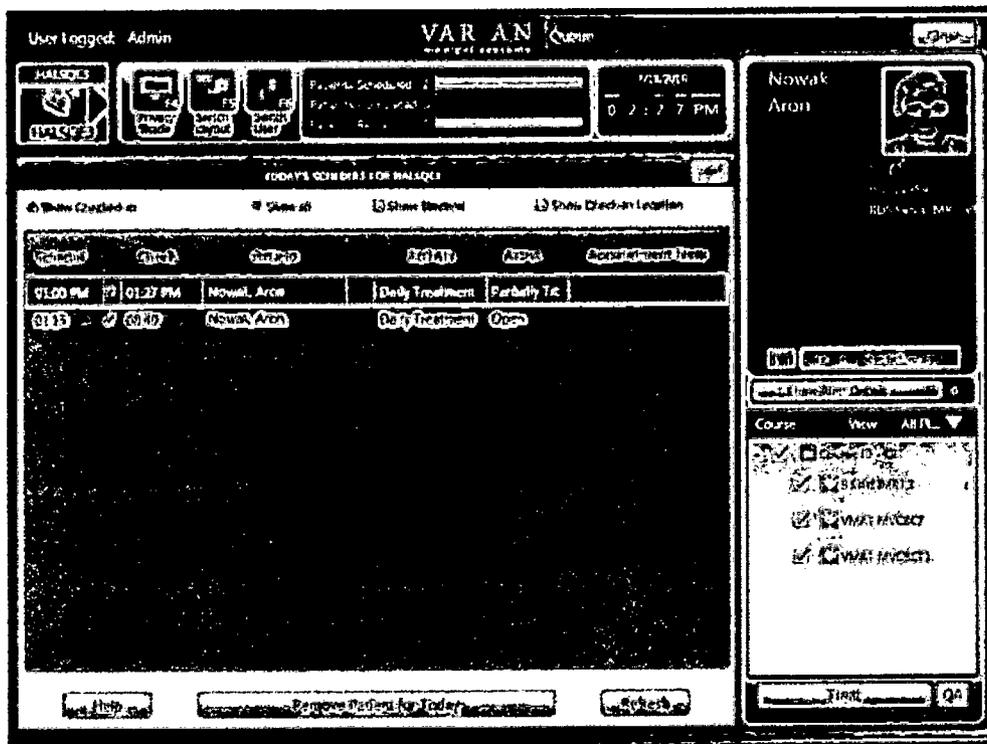


4. Si se abre un cuadro de diálogo Queue (Lista), introduzca los datos en los campos Username (Nombre de usuario) y Password (Contraseña) y, a continuación, haga clic en Login (Inicio de sesión).

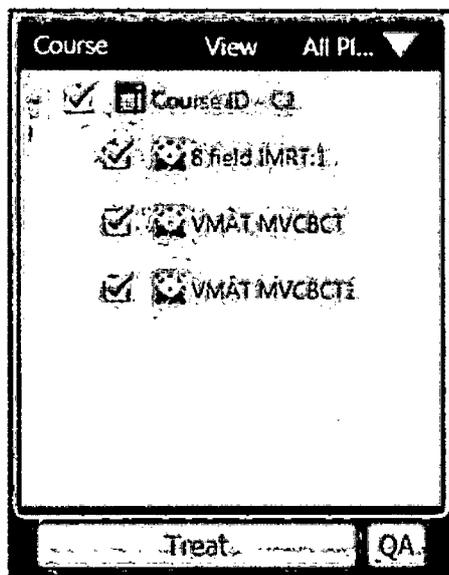


Se abre Queue.

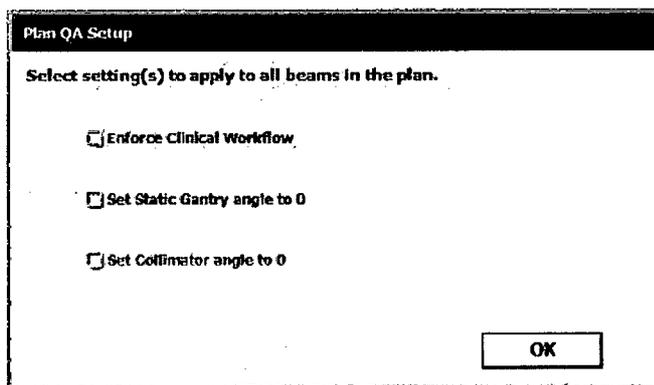
5. Haga clic en una fila para seleccionar al paciente.



6. Seleccione las casillas de verificación de uno o varios planes de verificación.



7. Haga clic en QA.
Se abrirá un mensaje de Queue.
8. Haga clic en OK (Aceptar).
9. En el cuadro de diálogo Plan QA Setup (Configuración de la QA del plan), no seleccione ninguna opción.



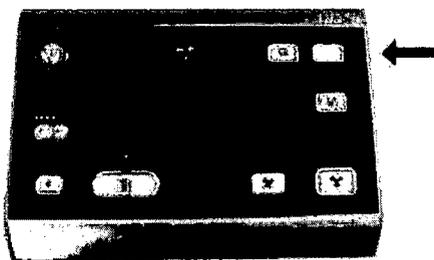
10. Haga clic en OK (Aceptar).

El sistema carga el plan en el modo Plan QA (QA del plan). La combinación de colores en escala de grises indica un modo no clínico de administración de radiación.

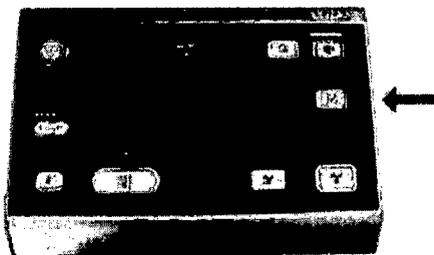
11. Active o desactive la secuencia automática del haz:

| Condición | Acción |
|---|---|
| Para seleccionar automáticamente cada haz del plan en secuencia | Haga clic en Add Automation (Agregar automatización)   Nota: De forma predeterminada, el sistema administra un haz a la vez. |
| Para administrar un haz a la vez | Haga clic en Delete Automation (Eliminar automatización)  |

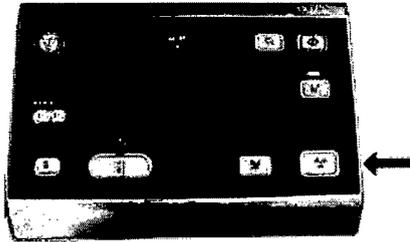
12. En la consola de control, pulse el botón **Prepare** (Preparar) 



13. Mantenga pulsado el botón **Ready** (Preparado) hasta que el botón **Beam On** (Haz activado)  se ilumine.



14. Pulse el botón **Beam On** (Haz activado) .



El sistema administra el plan.

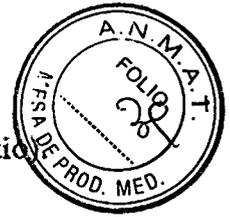
15. Si ha cargado más de un plan, seleccione una de las siguientes opciones:

| Condición | Acción |
|---|--|
| Para activar la automatización del siguiente plan | Repita los pasos del 11 al 14. |
| Si la automatización está desactivada | Repita los pasos del 12 al 14 para todos los haces del plan. |

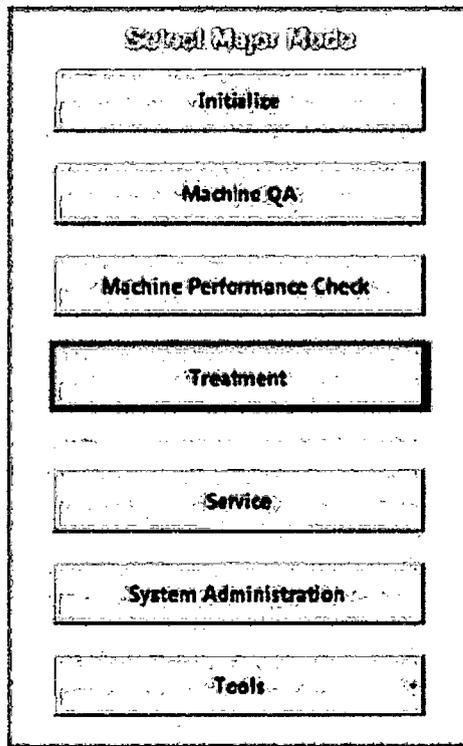
16. Haga clic en **Close Patient** (Cerrar paciente) .
17. Evalúe los resultados y determine si los planes están preparados para su uso clínico.

QA del plan con dispositivo de medición de QA

Si utiliza un dispositivo de medición de QA, no es obligatorio administrar los haces de configuración (obtención de imágenes) en el QA del plan. No obstante, si se incluyen haces de configuración (obtención de imágenes), puede garantizarse que el dispositivo de medición está alineado correctamente y que la dosis medida coincide con la dosis calculada para el plan. Todas las imágenes se guardan en la base de datos para fines de evaluación y documentación.



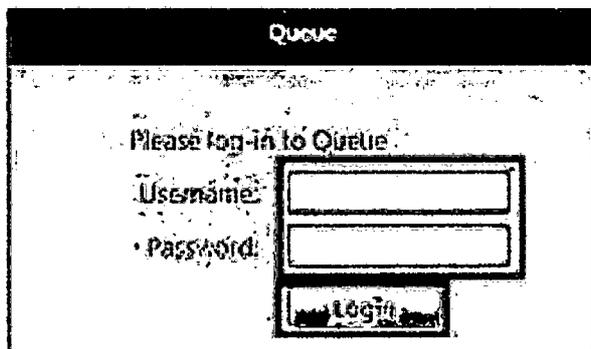
1. Haga clic en **Treatment** (Tratamiento) en la pantalla Home (Inicio).



2. Escriba sus datos en los campos **User ID** (ID de usuario) y **Password** (Contraseña) y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar).

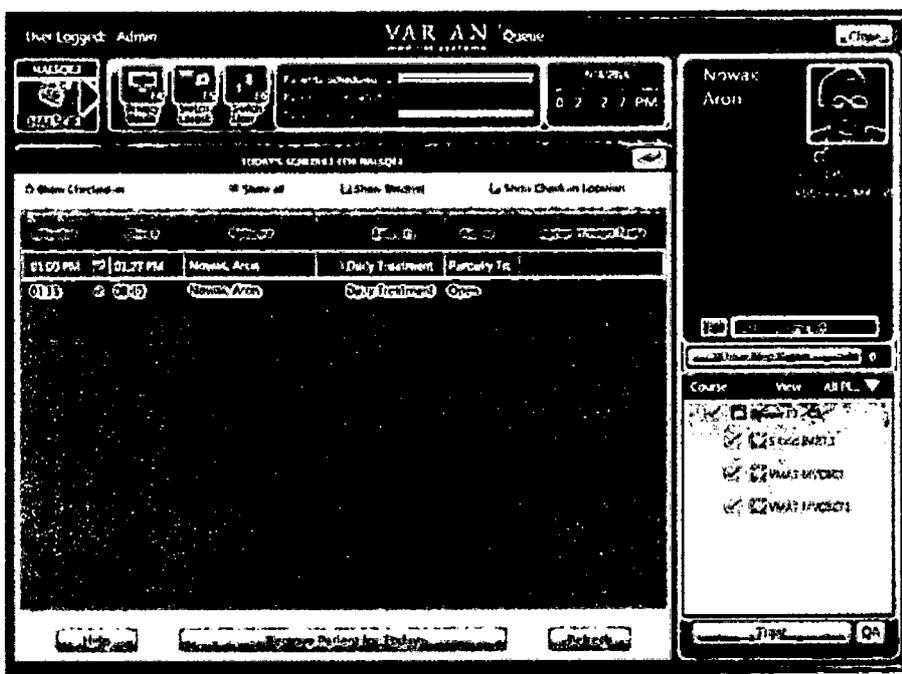
Se abre la pantalla **Treatment** (Tratamiento).

3. Haga clic en **Open Patient** (Abrir paciente) 
4. Si se abre un cuadro de diálogo **Queue** (Lista), introduzca los datos en los campos **Username** (Nombre de usuario) y **Password** (Contraseña) y, a continuación, haga clic en **Login** (Iniciar sesión).

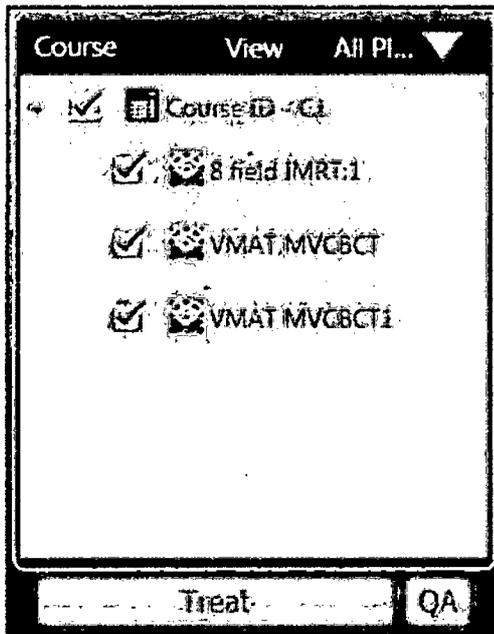


Se abre Queue.

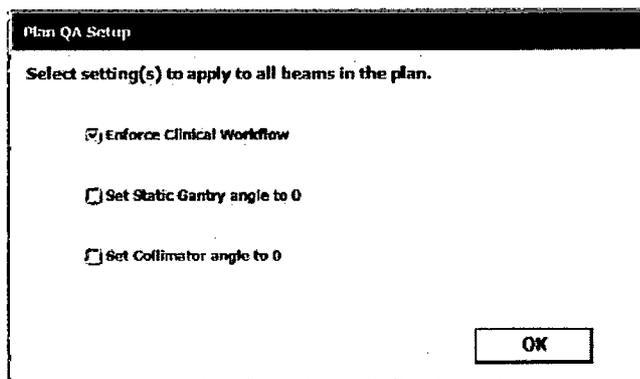
- Haga clic en una fila para seleccionar al paciente.



- Seleccione las casillas de verificación de uno o varios planes de verificación.



7. Haga clic en QA.
Se abrirá un mensaje de Queue.
8. Haga clic en OK (Aceptar).
9. Para el primer plan que se va a administrar, seleccione la casilla de verificación **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico).



Se necesita **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico) para alinear el dispositivo de medición de QA con el isocentro de la máquina. Este ajuste debe seleccionarse la primera vez que se administra un plan, pero se aplicará a todos los planes del paciente. Si el dispositivo de medición de QA ya se encuentra en el isocentro de la máquina, no tiene que seleccionar **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico).



Si esta opción está seleccionada en el paciente cuando el dispositivo de medición de QA se encuentra en el isocentro de la máquina, realice una de las siguientes acciones:

- Entre en la sala de tratamiento y siga el flujo de trabajo clínico.
 - Cierre el registro del paciente y vuelva a abrirlo y anule la selección de **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico).
10. Si es necesario, seleccione las casillas de verificación **Set Static Gantry angle to 0** (Establecer ángulo estático del gantry en 0) y **Set Collimator angle to 0** (Establecer ángulo del colimador en 0).
- **Set Static Gantry angle to 0** (Establecer ángulo estático del gantry en 0) se aplica a haces IMRT y de obtención de imágenes al utilizar dispositivos de QA de terceros.
 - **Set Collimator angle to 0** (Establecer ángulo del colimador en 0) se aplica a todos los tipos de haces al utilizar dispositivos de QA de terceros.

11. Haga clic en **OK** (Aceptar).

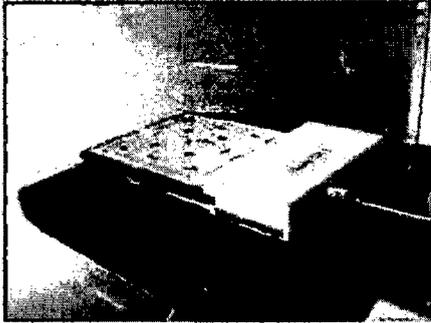
El sistema carga el plan en el modo Plan QA (QA del plan). La combinación de colores en escala de grises indica un modo no clínico de administración de radiación.

12. Active o desactive la secuencia automática del haz:

| Condición | Acción |
|---|---|
| Para seleccionar automáticamente cada haz del plan en secuencia | Haga clic en Add Automation (Agregar automatización)   Nota: De forma predeterminada, el sistema administra un haz a la vez. |
| Para administrar un haz a la vez | Haga clic en Delete Automation (Eliminar automatización)  |

13. Entre en la sala de tratamiento.

14. Coloque el dispositivo de medición de QA en la camilla.

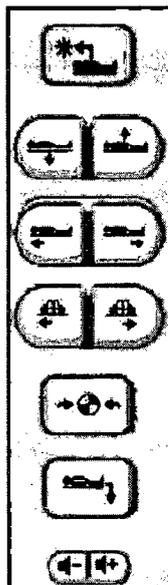


Nota: Los dispositivos de garantía de calidad se deben configurar según las instrucciones del fabricante.

15. En los controles de movimiento, mantenga pulsado el botón **Align** (Alinear)

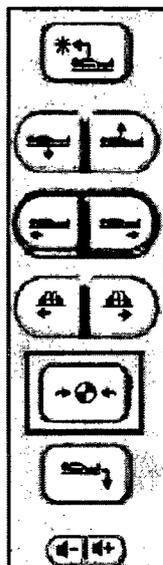


hasta que deje de estar iluminado.



16. Utilice los botones de movimiento manual para ajustar la alineación del dispositivo de medición de QA con los láseres.

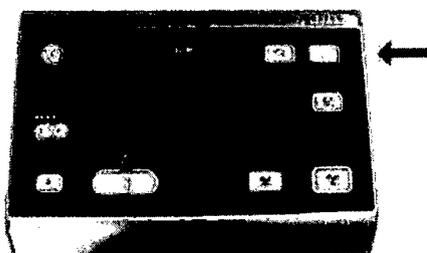
17. Mantenga pulsado el botón Load (Cargar) ➔⊕➔ hasta que deje de estar iluminado.



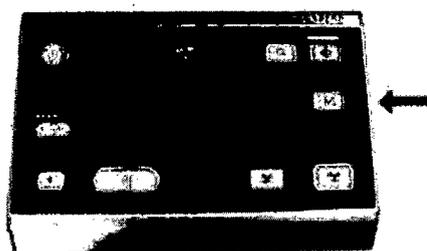
La camilla se detiene cuando alcanza el isocentro de la máquina.

18. Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta.

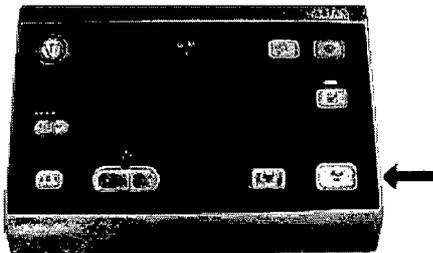
19. En la consola de control, pulse el botón Prepare (Preparar) ⚡.



20. Mantenga pulsado el botón Ready (Preparado) ☑ hasta que se encienda el botón Beam On (Haz activado) ☸.



21. Pulse el botón **Beam On** (Haz activado) ☸.



El sistema administra el plan.

22. Para realizar la QA del plan para los pacientes posteriores. Siga estos pasos:
- Abra el plan.
 - Anule la selección de la casilla de verificación **Enforce Clinical Workflow** (Aplicar flujo de trabajo clínico) y haga clic en **OK** (Aceptar).
No mueva la camilla.
 - Agregue la automatización si lo desea y repita los pasos del 19 al 21 en cada plan.
23. Haga clic en **Close Patient** (Cerrar paciente) 
24. Cuando el QA del plan ha finalizado para todos los pacientes previstos, entre en la sala de tratamiento.
25. Mantenga pulsado el botón **Unload** (Descargar)  hasta que deje de estar iluminado.
26. Si es necesario, vuelva a colocar el dispositivo de medición de QA en el lugar de almacenamiento.
27. Evalúe los resultados y determine si los planes están preparados para su uso clínico.

Realización de tareas de física

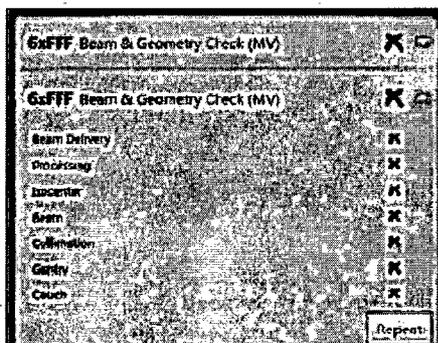
Como proveedor de calidad, debe utilizar la aplicación Service para realizar actividades relacionadas con la física que no guardan relación con la calidad. Las actividades de física incluyen:

- Ejecución del Dose Calibration Wizard
- Calibración del detector de imagen MV

Respuesta ante comprobaciones de rendimiento de la máquina erróneas

Si el rendimiento de la máquina no cumple con las especificaciones, se prohíbe el tratamiento clínico.

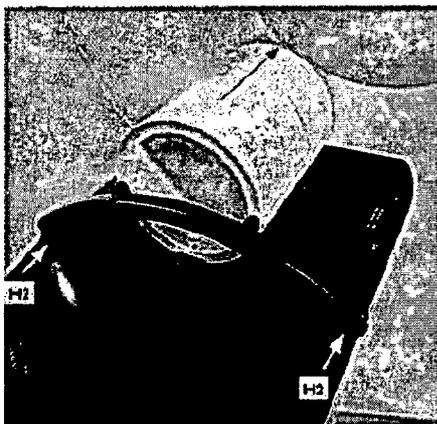
1. Haga clic en la flecha desplegable junto a la X roja para ver los detalles.



Sugerencia: La pantalla *Imaging (Imágenes)* proporciona más información:

2. Confirme lo siguiente:

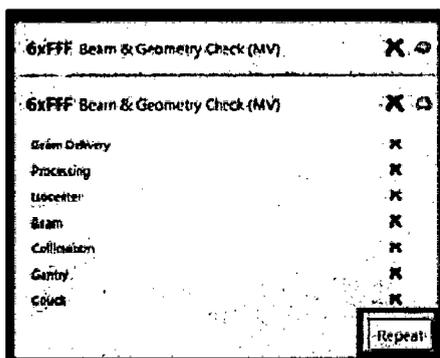
- El fantoma cilíndrico está firmemente sujeto en las ranuras H2.
- El fantoma cilíndrico mira hacia el orificio.



3. Haga clic en **Repeat** (Repetir).



Sugerencia: Si cerró la aplicación MPC y la volvió a abrir, la opción **Repeat** (Repetir) ya no está activada. Debe volver a ejecutar MPC.



El sistema realiza automáticamente todas las comprobaciones y muestra resultados aprobados o no aprobados.

4. Realice una de las siguientes acciones en función del resultado de MPC:

| Resultado | Acción |
|---|---|
| MPC satisfactorio (marca de verificación verde o naranja) | El sistema está preparado para el tratamiento clínico. Si la marca de verificación es naranja, analice los detalles de la comprobación para determinar la causa. |
| Fallo en el grupo Beam (Haz) (cambio de la salida, de la uniformidad o de la UM) | Vaya al paso 5. |
| Fallo en el grupo Collimation (Colimación), Couch (Camilla) o Gantry ; o los láseres no están alineados con las ranuras del fantoma cilíndrico | Vaya al paso 6. |
| Otros fallos | Póngase en contacto con Varian. |

5. Si hay un fallo en el grupo **Beam** (Haz) (ya sea cambio de la salida, de la uniformidad o de la UM), siga estos pasos.
- Realice la prueba de QA del haz.
 - Si los resultados del grupo **Beam** (Haz) están dentro de los valores del umbral, realice otra comprobación de MPC.

- c. Establezca una nueva línea base.
 - d. Repita la comprobación de MPC.
 - e. Póngase en contacto con Varian para notificar el fallo.
6. Si hay un fallo en el grupo **Collimation** (Colimación) (desviaciones del MLC o desviación de la rotación del colimador), **Couch** (Camilla) o **Gantry** (absoluta o relativa); o si los láseres no están alineados con las ranuras del fantoma cilíndrico, siga estos pasos:
- Póngase en contacto con Varian para realizar la calibración del sistema o del gantry.
 - Repita la comprobación de MPC.
7. En la sala de tratamiento, mantenga pulsado el botón **Unload** (Descargar)  para mover la camilla a la posición inicial.
8. Retire el fantoma cilíndrico y guárdelo en su lugar.

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

No corresponde, no es implantable.

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



ADVERTENCIA: La radiación ionizante y las interferencias electromagnéticas (EMI) podrían afectar el funcionamiento de los dispositivos médicos, como:

- Bombas de infusión.
- Dispositivos implantados, tales como implantes cocleares o marcapasos.

Para evitar que los pacientes o el personal sufran lesiones:

- Antes del tratamiento, evalúe el riesgo que corren los pacientes.
- Informe al profesional sanitario a cargo del paciente de cualquier fallo de funcionamiento que haya observado en los dispositivos médicos.
- Asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente después del tratamiento.

Tome las siguientes precauciones antes de tratar a un paciente con un dispositivo médico:

- Coloque señales de advertencia sobre el posible riesgo para aquellas personas que lleven un marcapasos.
- Antes del tratamiento, evalúe el riesgo que corren los pacientes.
- Antes de tratar a un paciente que tiene un marcapasos o desfibrilador:



Póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para consultarle acerca de los posibles daños que pueden producirse con un acelerador lineal. Si es posible, proporcione el número de modelo y el número de serie.

Póngase en contacto con el cardiólogo del paciente para determinar si es necesario tomar otras precauciones. Por ejemplo, el dispositivo puede necesitar una interrogación posterior al tratamiento o bien una interrogación diaria durante la etapa del tratamiento.

- Lleve a cabo los ajustes necesarios para controlar el funcionamiento del marcapasos o del desfibrilador que lleve cualquier persona que se encuentre en la sala de tratamiento o en las salas contiguas.
- Detenga el sistema de inmediato si sospecha que el funcionamiento del marcapasos se ha visto alterado por interferencias electromagnéticas.
- Debe indicar a los pacientes que usen dispositivos electrónicos portátiles o implantados que notifiquen al profesional sanitario si observan que el dispositivo no funciona correctamente después del tratamiento.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde. No se presenta estéril.

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

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

Limpieza segura

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas.

Al frotar, evite la entrada de líquido en cualquier elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.

Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1.

Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas, llame al servicio de soporte técnico de Varian.

No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas,



utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

| Producto químico | Gantry | Otras superficies |
|------------------------|--------|---|
| Lejía clorada | No | No Destiñe los componentes metálicos |
| Acetona | No | No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos |
| Alcohol isopropilo | Sí | Sí |
| Cidex Plus | Sí | Sí |
| Desinfectante Multiuso | Sí | Sí |



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);

Instalación

Antes de comenzar el uso normal del acelerador, es necesario que un experto cualificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos.

(Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*).

Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes. En Argentina deben cumplirse los requisitos de la Comisión Nacional de Energía Atómica.



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;

El sistema emite haces de fotones (Rayos X)

Especificaciones del haz

El acelerador lineal de electrones proporciona solo tratamiento de fotones con una energía sin filtro de aplanamiento (FFF) de 6 MV y una intensidad de hasta 800 UM/min. Tiene un campo de tratamiento máximo de 28 cm x 28 cm.

El valor $D_{\text{máx}}$ es de 1,3 cm ($\pm 0,2$ cm) con un punto de medición a 100 cm de distancia de la fuente a la superficie, basado en un desplazamiento de punto eficaz de 1,8 mm de una cámara de ionización cilíndrica de 0,13 cc.

La profundidad de la dosis a 10 cm es del 63 % (± 1 %), indicada como el porcentaje de la dosis con respecto al valor $D_{\text{máx}}$.

La intensidad fuera del eje (OAI) es de 79 % (± 2 %). La intensidad fuera del eje sustituye las mediciones de planicidad debido a la ausencia del filtro de aplanamiento. La intensidad fuera del eje se define como la dosis administrada a 10 cm del eje del haz de un campo cuadrado normalizado para una dosis en la línea central del haz.

La simetría es de ≤ 2 %. La simetría se define como la diferencia máxima entre la dosis de rayos X administrada a dos puntos cualesquiera que son equidistantes y simétricos con respecto al eje central y dentro del 80 % central del tamaño del campo.

La intensidad fuera del eje y la simetría se miden con un campo de 28 cm x 28 cm (definido en el isocentro) a un ángulo del colimador de 0,0. Esta medición se realiza a una profundidad de 10 cm en agua (100 cm SSD) y se indica como un porcentaje de la dosis del eje central.

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

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;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas



permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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;

No corresponde, no suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7150-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7150-17-7

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

Nombre descriptivo: Acelerador Lineal

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema Halcyon está diseñado para realizar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo en la que se indique un tratamiento con radioterapia.

Modelo/s: HALCYON

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: - 1-VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Dirección: 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

2- VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Dirección: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

3- VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co. Ltd.

Dirección: N°8 Yuncheng Street, BDA, Beijing; Beijing 100176, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-12 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7150-17-7

DISPOSICIÓN N°

2764

20 MAR 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A *[Signature]*