



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

Disposición

Número: DI-2018-5103-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5055-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5055-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1178-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. 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 Médico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Elekta Compact está indicado para el tratamiento de radioterapia de volúmenes de objetivos definidos en cualquier parte del cuerpo, de acuerdo con la prescripción de un médico autorizado para ejercer.

Modelo/s: Elekta Compact

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Elekta Beijing Medical Systems Co. Ltd.

Dirección: N° 21 Chuan Xin Road, Science and Technoloy Park, Distrito de Changping, Beijing, República Popular de China 102200

Expediente N° 1-47-3110-5055-17-7



PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

DIRECCIÓN: Nº 21, CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA 102200

IMPORTADOR: INVAP S.E.

DIRECCIÓN: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

DENOMINACIÓN GENÉRICA: ACELERADOR LINEAL MÉDICO

MARCA: ELEKTA

MODELO: ELEKTA COMPACT

SERIE: XX XX XX

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: 1178-13

DIRECTOR TÉCNICO: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Ing. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.

MAT. C.P.A. Nº 882
IF-2018-16064833-APN-DINSA-ANMAT

E

PROYECTO DE RÓTULO



FABRICANTE: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

DIRECCIÓN: Nº 21, CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA 102200

IMPORTADOR: INVAP S.E.

DIRECCIÓN: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

DENOMINACIÓN GENÉRICA: ACELERADOR LINEAL MÉDICO

MARCA: ELEKTA

MODELO: ELEKTA COMPACT

SERIE: XX XX XX

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: 1178-13

DIRECTOR TÉCNICO: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P. I. A. E. N° 882
D.N.I. 14.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO



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

FABRICANTE: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

DIRECCIÓN: NO. 21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK,
CHANGPING DISTRICT, BEIJING, CHINA

IMPORTADOR: INVAP S.E.

DIRECCIÓN: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

EQUIPO: ACELERADOR LINEAL DE USO MÉDICO

MARCA: ELEKTA

• **MODELO:** COMPACT

SERIE: S/N XX XX XX

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT: 1178-13

Ing. JUAN CARLOS H. CRÍGUEZ
DIVSIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A. 1178-13
D.N.I. 13.437.115

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

6



2. Cumplimiento de normativa

a. Normas de seguridad de la IEC

El equipo cumple las normas de seguridad aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) para dispositivos médicos.

b. Clasificación de la IEC

La clasificación de la CEI para el Elekta Compact™ se detalla a continuación:

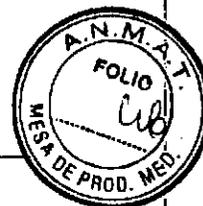
Tipo de protección contra descarga eléctrica	EQUIPO CLASE I
Grado de protección contra descarga eléctrica	PIEZAS APLICADAS TIPO B 
Grado de protección contra el ingreso de líquidos	IPX0, como se detalla en IEC 60529. Equipo común (equipo cerrado sin protección contra el ingreso de líquido)
Métodos de desinfección recomendados por el fabricante	Para obtener información sobre limpieza y desinfección del equipo, consulte la sección "Limpieza y desinfección" en este capítulo.
El grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso	El equipo NO es adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo con carga intermitente

No utilice este equipo a menos que la fuente de alimentación eléctrica esté conectada a una conexión a tierra a fin de evitar una descarga eléctrica. La omisión de esta advertencia puede dar lugar a una lesión mortal.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.F.A.E. N° 882
D.N.I. 3.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

3. Rótulos



Rótulos

En esta sección se entregan ejemplos de los rótulos que puede encontrar en los productos Elekta.

Advertencia general



Si la etiqueta incluye instrucciones, guíese por ellas.

Advertencia sobre radiación



Esta etiqueta es una advertencia de la posibilidad de niveles de radiación peligrosos.

Advertencia de alto voltaje



Esta etiqueta es una advertencia de que puede existir alto voltaje.

Advertencia de uso de láser



Esta etiqueta es una advertencia de que se puede emitir un haz láser en o cerca del equipo.

Precaución, superficie caliente



Esta etiqueta advierte que el elemento puede estar caliente al tacto.

Precaución de no sentarse



Esta etiqueta señala la precaución de que no debe sentarse sobre la pieza.

Precaución de ESD



Esta etiqueta es una precaución de que hay dispositivos en el equipo que son sensibles a las descargas electrostáticas.

Etiqueta de seguridad: consulte las instrucciones de uso



Esta etiqueta le indica que existe un riesgo de seguridad y debe consultar las instrucciones de uso antes de continuar con la tarea o el funcionamiento del equipo.

Rótulo general: consulte las instrucciones de uso



Esta etiqueta le recomienda consultar las instrucciones de uso antes de continuar con la tarea o el funcionamiento del equipo.

Orden N.º 39 del Ministerio de Industria y Tecnología Informática de la República Popular China



Esta etiqueta le informa que el equipo contiene uno o más materiales especificados en la Orden N.º 39 del Ministerio. El número en el centro del símbolo indica el periodo de protección del entorno seguro en años.

Advertencia sobre la eliminación



Este rótulo le indica que **no debe** usar los sistemas domésticos de eliminación de residuos para eliminar el equipo o las piezas del mismo.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.B. E.E. N° 882
D.N.V. 13117-335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



4. Seguridad

a. Instrucciones de seguridad importantes

Es importante instalar, utilizar y realizar en forma correcta el mantenimiento de todos los equipos médicos eléctricos. Esto tiene mayor importancia en el caso de los asuntos relativos a la seguridad.

Por su seguridad y la de los pacientes, se recomienda leer, comprender y obedecer todas las:

- Advertencias, precauciones y notas que aparecen en los manuales.
- Advertencias, precauciones y marcas de seguridad en el equipo y sus accesorios.
- Instrucciones e información incluidas en los manuales.

b. Seguridad eléctrica y mecánica

Haga funcionar el equipo solamente en salas que cumplan con las leyes y reglamentaciones de seguridad eléctrica aplicables para este tipo de equipos. Antes de comenzar los trabajos de mantenimiento y reparación, o antes de iniciar la limpieza del equipo, aisle el suministro de energía eléctrica e impida los movimientos no deseados del equipo.

ADVERTENCIAS

- No comience a trabajar en el acelerador lineal sin antes aislar la fuente de alimentación eléctrica en el área de trabajo ubicada en el gabinete de la sala de tratamiento (TRC). Si omite esta advertencia, puede recibir una descarga eléctrica de alto voltaje, lo cual puede provocar una lesión mortal.
- No extraiga las cubiertas ni los cables del equipo a menos que este documento contenga instrucciones especiales que le indiquen hacerlo. Las cubiertas permiten el acceso a piezas eléctricas de alto voltaje. Siempre vuelva a instalar las cubiertas y los cables antes de usar el equipo. Si ignora esta advertencia, se puede producir una descarga eléctrica de alto voltaje con consecuencias fatales.
- No extraiga las cubiertas del equipo a menos que este documento contenga instrucciones especiales que le indiquen hacerlo. Las cubiertas permiten el acceso a piezas móviles. Siempre vuelva a instalar las cubiertas antes de usar el equipo. Si ignora esta advertencia, las piezas móviles pueden causar lesiones fatales.
- Aún existe un riesgo de descarga eléctrica de alto voltaje después de colocar el interruptor de suministro de alimentación del equipo en la posición OFF (Desactivar). Algunas de las interfaces del cliente pueden seguir suministrando energía eléctrica a los terminales eléctricos. Esto puede generar una descarga eléctrica de alto voltaje. Si ignora esta advertencia, se puede producir una descarga eléctrica de alto voltaje con consecuencias fatales.

Ing. JUAN CARLOS HERRERA
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. E. N° 882
D.N. 137335

IF-2018-16064833-APN-DNPM/ANMAT



c. Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los productos Elekta cumplen con las normas de emisiones de CEM. Es posible que las emisiones de dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles superen las normas de CEM. En tales condiciones, las emisiones de CEM pueden producir un efecto no deseado en el funcionamiento de equipos médicos eléctricos.

d. Dispositivos sensibles a descargas electrostáticas

No toque las tarjetas de circuitos impresos (PCB, por sus siglas en inglés) ni otras piezas electrónicas a menos que use una muñequera antiestática conectada a tierra. Si ignora esta precaución, una descarga electrostática puede causar daño en las piezas y un funcionamiento incorrecto.

Los dispositivos semiconductores, circuitos integrados y piezas que los contienen son sensibles a las descargas electrostáticas (ESD). Estos dispositivos se conocen como dispositivos sensibles a descargas electrostáticas (ESDS). Las ESD pueden dañar estos dispositivos y causar que funcionen de manera incorrecta inmediatamente o después de recibir la descarga electrostática. Para evitar que una ESD dañe estos dispositivos, siempre use una muñequera antiestática conectada a tierra y respete todas las precauciones y procedimientos respecto a las ESD.

e. Seguridad contra la radiación

Cuando se maneje el equipo o se realicen trabajos en el mismo, use las características, dispositivos, sistemas, procedimientos y accesorios aplicables de protección contra la radiación. Obedezca siempre las leyes y reglamentaciones aplicables para la radioactividad inducida correspondientes a la jurisdicción donde está instalado el equipo.

i. Marcapasos cardíacos y dispositivos médicos electrónicos portátiles

No coloque un marcapasos cardíaco u otro dispositivo médico electrónico implantado o portátil en el haz de radiación. Estos dispositivos pueden sufrir daños debido a dosis muy pequeñas de radiación. Si ignora esta advertencia, se puede producir un funcionamiento incorrecto del equipo y causar lesiones fatales.

Supervise siempre el funcionamiento de los marcapasos cardíacos y otros dispositivos médicos electrónicos implantados o portátiles durante el tratamiento con radiación. El tratamiento con radiación puede generar campos magnéticos o eléctricos, o radiación ionizante, lo que puede causar daños en los dispositivos médicos electrónicos portátiles. Si ignora esta advertencia, se puede producir un funcionamiento incorrecto del equipo y causar lesiones fatales.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.R.I. N° 882
C.M. 131331

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



f. Seguridad contra incendios y explosiones

No utilice el equipo en salas que contengan gases explosivos o inflamables. Los altos niveles de oxígeno y algunos gases anestésicos y aerosoles desinfectantes son explosivos o inflamables. Si omite esta advertencia, una explosión o un incendio pueden causar lesiones fatales o daños en el equipo.

g. Levantamiento de objetos pesados

No levante ni mueva piezas pesadas a menos de que siga las normativas y los procedimientos de salud y seguridad aplicables. Si omite esta advertencia, levantar y mover piezas pesadas puede causar una lesión grave.

h. Dispositivos de seguridad

i. Modo clínico

No extraiga, cambie ni anule los interruptores, interlocks u otros dispositivos de seguridad. Si omite esta advertencia, la entrega de radiación incorrecta y otros riesgos de seguridad pueden causar una lesión mortal o que se administre un tratamiento clínico incorrecto.

ii. Modo de servicio

No extraiga, cambie ni anule los interruptores, interlocks u otros dispositivos de seguridad, a menos que las instrucciones especiales contenidas en este documento lo indiquen. Cuando haya terminado el trabajo, vuelva a instalar todos los dispositivos de seguridad y pruébelos. Si omite esta advertencia, la entrega de radiación incorrecta y otros riesgos de seguridad pueden causar una lesión mortal o que se administre un tratamiento clínico incorrecto.

i. Procedimientos de emergencia

Se recomienda que, antes de usar el equipo, conozca todos los procedimientos de emergencia locales y la ubicación de todos los interruptores de emergencia, tales como:

- Botones STOP MOTORS (Detener motores) en los controladores portátiles y los paneles de control de la sala de tratamiento.
- Interruptores de emergencia OFF (Desactivar) en la sala de tratamiento, el área de control y en las áreas cercanas al equipo.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 14.137.835

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

j. Uso de pantalla de visualización (VDU)

No utilice una unidad de pantalla de visualización (VDU) a menos que cumpla las normas y los procedimientos de salud y seguridad aplicables. Si hace caso omiso de esta advertencia, el uso de VDU puede perjudicar su salud.



k. Dispositivos láser

ADVERTENCIA

No mire los haces láser. Estos haces pueden dañar su vista. Si ignora esta advertencia, los haces láser pueden causar lesiones graves en sus ojos.

No realice trabajos de mantenimiento ni modificaciones en el equipo, a menos que esté cualificado para hacerlo y tenga la autorización correspondiente. Si omite esta advertencia, la entrega de radiación incorrecta y otros fallos pueden causar una lesión mortal o que se aplique un tratamiento clínico incorrecto.

5. Mantenimiento, modificaciones y desmantelamiento

Realice el trabajo de mantenimiento o las modificaciones en el equipo solo si es una persona cualificada para ello y tiene las facultades correspondientes. En tales trabajos se deben aplicar las mejores prácticas de ingeniería y cumplir la legislación y las reglamentaciones aplicables en la jurisdicción donde está instalado el equipo.

El trabajo de mantenimiento o las modificaciones no aprobadas por Elekta, o que no realicen personas cualificadas con las facultades correctas, pueden provocar daños en el equipo y anular la garantía.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;



1. Descripción general del sistema

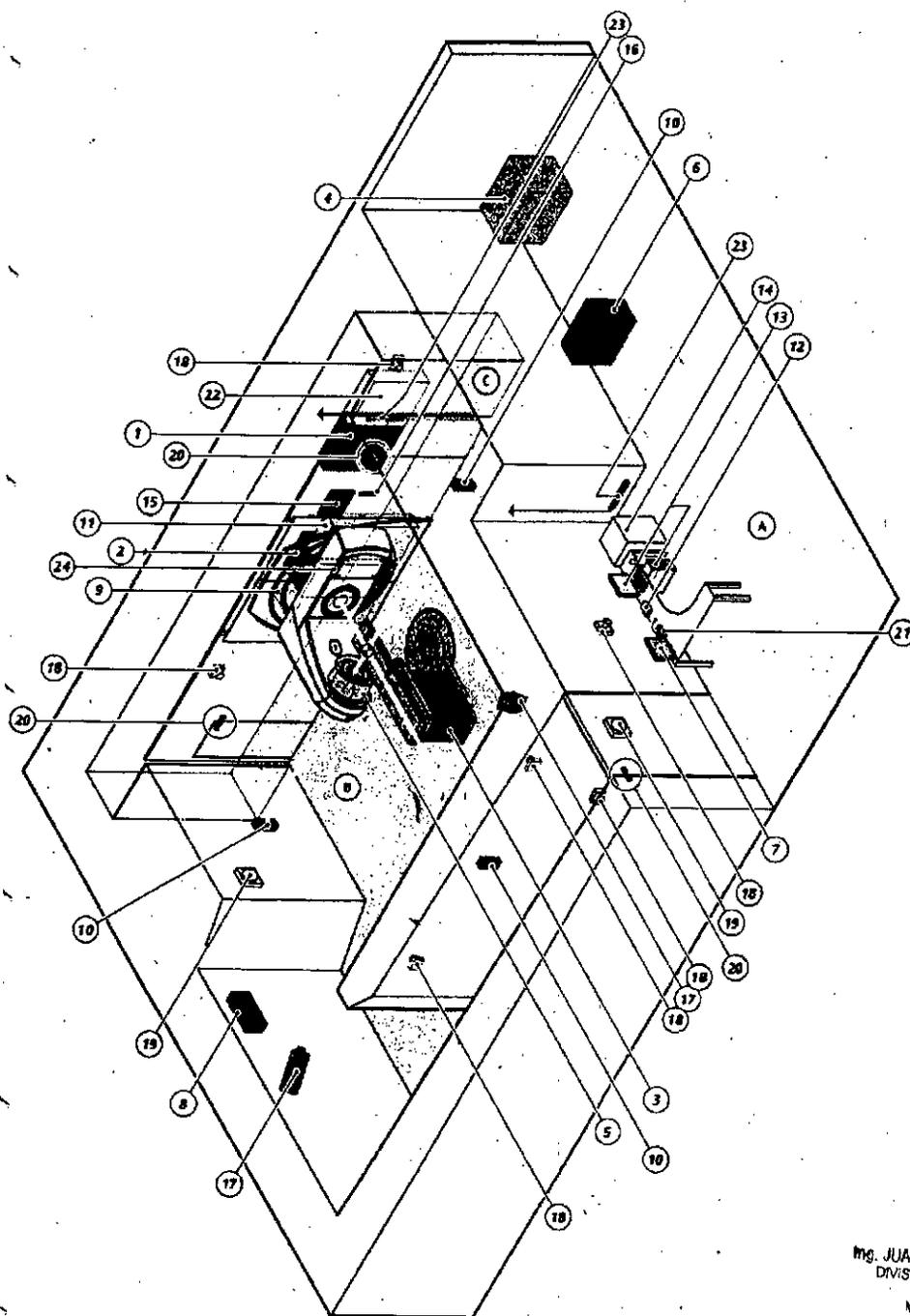


Figura 2.1 Distribución de la sala y las piezas principales

ms. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P. A. E. N° 862
D.N.I. B. 37.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



Elekta Compact™ se instala en tres áreas:

- Sala de control (A).
- Sala de tratamiento (B).
- Área de equipos (C).

Nota: Algunos de los equipos o piezas mostrados en la Figura son opcionales y dependen de la configuración del sistema adquirido.

- (1) Suministro eléctrico del acelerador lineal
- (2) Soporte del gantry
- (3) Mesa de tratamiento
- (4) Enfriador de agua
- (5) Dispositivo de limitación del haz (BLD)
- (6) Estabilizador de voltaje trifásico (opcional)
- (7) Monitor
- (8) Luz de emergencia de la sala de tratamiento (opcional)
- (9) Modulador
- (10) Luces láser (opcionales)
- (11) Gabinete de la sala de tratamiento (TRC)
- (12) Consola
- (13) Computadora del usuario (FEC)
- (14) Gabinete de control principal (MCC)
- (15) Monitor de la sala de tratamiento (TRM) (opcional)
- (16) Controlador portátil (HHC)
- (17) Cámaras de la sala de tratamiento (opcionales)
- (18) Interruptores de desactivación de emergencia
- (19) Luz indicadora de irradiación
- (20) Interruptor de interlock de la puerta
- (21) Micrófono y altavoz (opcional)
- (22) Conexiones de la sala de hospital (HRC) suministradas por el hospital
- (23) Terminal de conexión a tierra (ERT)
- (24) Gantry

ADVERTENCIA

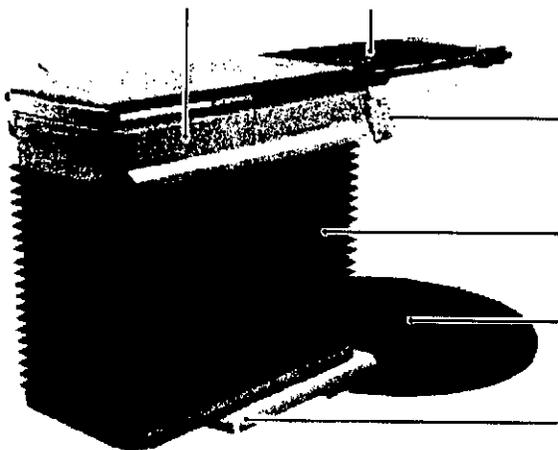
El usuario debe comprobar que todas las posiciones mecánicas son exactas antes de confirmar la configuración. De lo contrario, pueden causar lesiones graves o mortales.

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A. N° 882
D.N.I. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

Mesa de tratamiento

Elekta Compact precisa de una mesa de tratamiento para posicionamiento de pacientes en tratamientos de radioterapia y para uso en simulaciones.



Para posicionar la mesa de tratamiento, utilice una de las dos interfaces de usuario situadas al lado de la mesa. En caso de que se produzca un fallo de alimentación después de situar al paciente sobre la mesa de tratamiento, se incluye un mecanismo de bajada de emergencia para liberar al paciente.

Sistema anticolidión

El acelerador lineal incluye un sistema anticolidión para evitar las colisiones del cabezal de radiación y la mesa de tratamiento o cualquier otro objeto.

Se recomienda no retirar el sistema anticolidión. Es responsabilidad del usuario garantizar que el sistema anticolidión esté bien instalado y funcione en todo momento. En caso de que dicho sistema se active, compruebe la causa de la activación y retire el obstáculo. Cuando el sistema anticolidión se activa, se interrumpen todos los movimientos y la emisión de radiación. Puede anular esta inhibición si mantiene pulsado el botón de desactivación **TOUCHGUARD** (SISTEMA ANTICOLIDIÓN) del mando colgante. También puede usar el botón de desactivación **SISTEMA ANTICOLIDIÓN** de las interfaces de usuario de la mesa. Cuando se activa el sistema anticolidión, se mostrará el inhibidor en el TRM y en el monitor del FEC. Asimismo, se escuchará una alerta sonora, a no ser que esté instalada la bandeja de sombras. En este caso no se producirá ninguna alerta sonora, pero sí se mostrará el inhibidor.

ADVERTENCIA

Cuando se utiliza el botón de desactivación del sistema anticolidión, asegúrese de que los movimientos posteriores se realicen alejados de la zona de colisión. De no cumplir esta advertencia, puede causar lesiones graves y provocar errores en el tratamiento clínico.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. I. A. E. N° 882
D.N. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIA

Cuando se instala una bandeja de sombras en el BLD, el sistema anticolidión se desactiva momentáneamente y puede producirse una colisión. De no cumplir esta advertencia, puede causar lesiones graves.

PRECAUCIÓN

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

Puntero mecánico

El puntero mecánico facilita la alineación del haz. El brazo del puntero mecánico se fija al anillo para accesorios del cabezal de radiación.

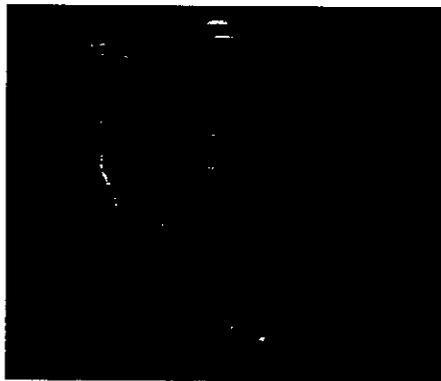


Figura: Puntero mecánico (1) Puntero mecánico (2) Asa (3) Anillo del sistema anticolidión (4) Brazo del puntero mecánico

El puntero incluye una escala para mostrar la distancia desde el objetivo de los RX a la punta del puntero. La distancia se mide con la escala utilizando el extremo del imán más próximo al isocentro como marca movable.

Bandejas de sombras

El portabandejas de sombras es el medio utilizado para colocar bloques de conformación en el campo de tratamiento que permitan obtener campos de RX con forma irregular que resulten seguros. El portabandejas de sombras consta de dos bandejas de metacrilato paralelas extraíbles.

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

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

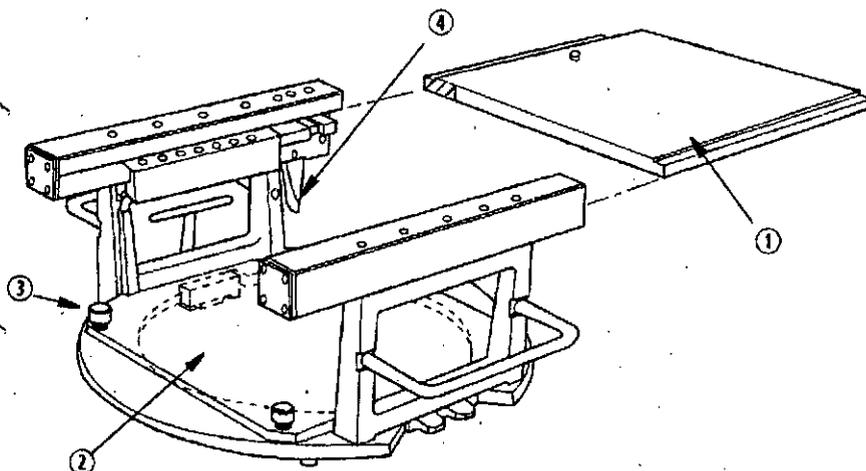


Figura: Montaje típico del portabandejas de sombras

- (1) Bandeja de metacrilato codificada
- (2) Bandeja de metacrilato extraíble
- (3) Tornillos de liberación moleteados
- (4) Palanca de bloqueo

ADVERTENCIA

Asegúrese de que las dos bandejas de metacrilato se ajusten al tratamiento previsto. Las bandejas de metacrilato atenúan el haz. El factor de la bandeja cambia cuando se retira alguna de las bandejas de metacrilato.

La bandeja de sombras se puede identificar gracias a una etiqueta gráfica adherida al cuerpo principal, que indica que se trata de una bandeja de sombras estándar (consulte la figura A) o una bandeja de sombras corta (consulte la figura B).

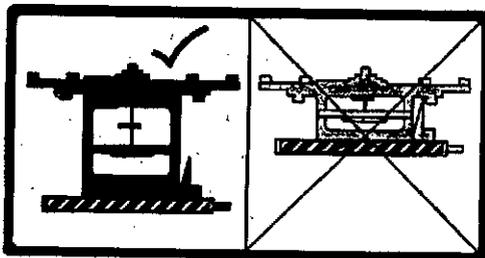


Figura A Etiqueta de identificación de la bandeja de sombras estándar

Ing. JUAN CARLOS H. COEFIGUER
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P.I.A. N° 882
D.N.I. 17.111.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

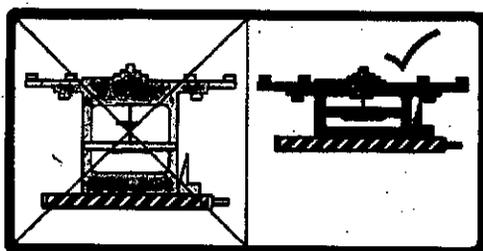


Figura B Etiqueta de identificación de la bandeja de sombras corta

Equipo de la sala de control

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

Ordenador principal (FEC)

El ordenador principal (FEC) (consulte la figura) Incluye:

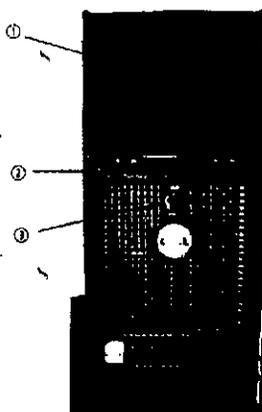


Figura: Ordenador principal: vista delantera (1) Unidad de DVD: se usa para instalar el software del sistema. (2) Puerto USB: se utiliza para la conexión de periféricos, como el ratón, el teclado y dispositivos de almacenamiento USB. (3) Interruptor de encendido y apagado, y LED de actividad se ilumina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

Nota: No interrumpa la alimentación al FEC mientras esté en uso normal. En caso contrario podría ocurrir que el usuario no tuviera claro el estado del sistema o del tratamiento.

Uso de una unidad USB

Una unidad flash USB se puede utilizar para almacenar datos y ayudar a los ingenieros de servicio a encontrar los fallos del equipo.

Nota: La unidad USB sólo se utiliza para realizar copias de seguridad de servicio.

ING. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P. E. N.º 882
D.N.L. 3.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

PRECAUCIÓN

Al introducir una unidad flash USB en el puerto USB, el sistema la formatea automáticamente. Es responsabilidad del usuario asegurarse de guardar los datos de la unidad USB en otro dispositivo antes de volver a formatearla, para evitar la pérdida de datos.

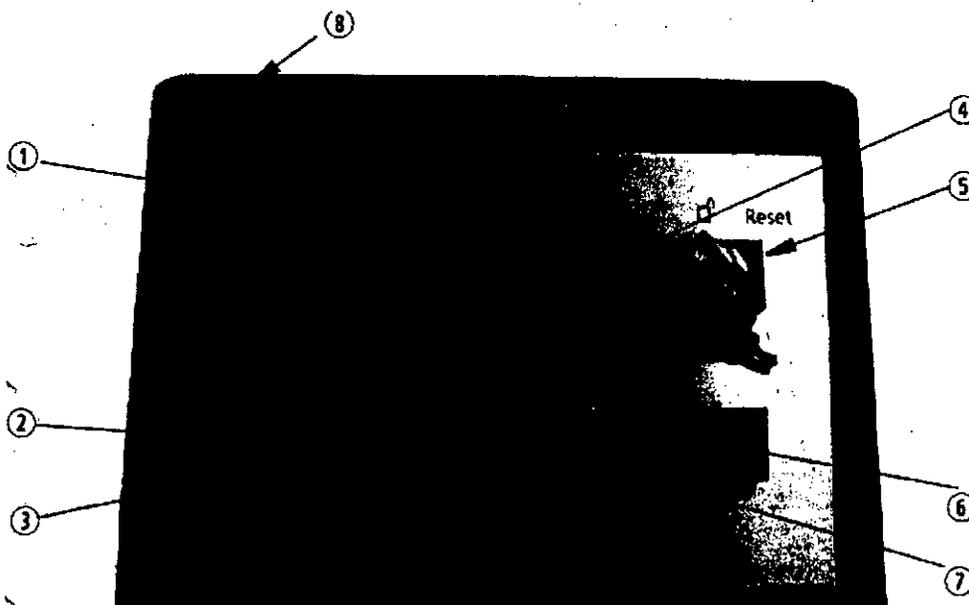
Teclado, monitor y ratón

El acelerador lineal incluye un teclado, un monitor y un ratón en la zona de control.

ADVERTENCIA

No pulse las teclas <ALT>+<CTRL>+ simultáneamente durante el tratamiento. Si pulsa estas teclas al mismo tiempo, podría detener el sistema y provocar errores en el tratamiento del paciente.

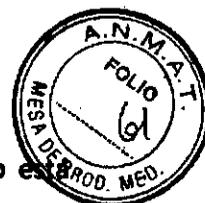
Consola



- (1) Monitor de unidades de monitor de respaldo: indica el número de unidades de monitor (UM) suministradas en el haz anterior.
- (2) Botón de encendido (I)
- (3) Botón de apagado (O)
- (4) Botón Terminate (Finalizar): el botón Terminate finaliza la administración de radiación y detiene los movimientos en la sala de tratamiento. Una vez pulsado este botón, el usuario tendrá que reiniciar el sistema.
- (5) Llave HT habilitado/Reset: la llave HT habilitado/Reset tiene 3 posiciones, HT deshabilitado HT habilitado Reset (Restablecer) Reset. La administración del haz no es posible si la tecla no se encuentra en la posición de HT habilitado. La posición Reset permite que el usuario restablezca el sistema al detectar algún fallo.

Ing. JUAN CARLOS HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P. L. A. 13 882
D.N.I. 13 37808

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico es 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;

Mantenimiento

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

Estas comprobaciones debe realizarlas exclusivamente personal cualificado y autorizado. El mantenimiento del equipo también se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y tratamiento final de los productos de deshecho.

Fallos detectables del sistema

Los fallos detectables del sistema y los errores de funcionamiento se notifican mediante mensajes. Cuando ocurre un fallo de dosimetría, el tratamiento finaliza y un mensaje en pantalla advierte al usuario del problema.

ADVERTENCIA

Se deben llevar a cabo procedimientos de calibración después de cualquier reparación efectuada a fin de garantizar que la dosimetría es correcta. Si no se realizan estos procedimientos de calibración tras una reparación/mantenimiento, existe riesgo de errores en el tratamiento clínico.

Mantenimiento preventivo

Las tareas de mantenimiento preventivo sólo deben ser realizadas por ingenieros de servicio técnico cualificados y autorizados. Dichas tareas se describen con todo detalle en la documentación de servicio técnico.

Se proporciona programas de mantenimiento completos y servicios de reparación por contrato o a solicitud.

Programa de mantenimiento preventivo

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.A.I. E. N° 882
O.N. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



En la **Tabla 1** y hasta la **Tabla 5** se ofrece un resumen del programa de mantenimiento preventivo para el acelerador y los accesorios relacionados. El programa de mantenimiento preventivo recomendado se divide en comprobaciones de seguridad, rendimiento y fiabilidad.

Dichas comprobaciones se detallan en las siguientes tablas en periodos de:

- 4 meses
- 8 meses
- 12 meses
- 5 años
- 7 años

Tabla 1 Comprobaciones de seguridad cuatrimestrales

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

Tabla 2 Comprobaciones de fiabilidad cuatrimestrales

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

ING. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.R.I.A. N° 888
D.N.I. 15187.338

Tabla 3 Comprobaciones de seguridad cada doce meses

Comprobaciones de seguridad cada doce meses

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



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

Comprobaciones de rendimiento cada doce meses	
Valor de rotación del diafragma	

Comprobaciones de fiabilidad cada doce meses	
Gantry	Conjunto de rueda de tensión de la cadena Mecanismo impulsor del Gantry Lectura del ángulo del Gantry
Dispositivo limitador del haz	Cuña motorizada Mecanismos impulsores del diafragma Eje del piñón del potenciómetro, lubricación con aceite Transmisiones por junta cardán Transmisiones por junta universal
Sistema hidráulico	
Sistema de gas dieléctrico	Tubos de plástico del sistema de gas dieléctrico Llenado con gas dieléctrico
Armario de HT/comprobaciones de HT	Corriente inversa
Brazo	Cojinete de giro Holgura del BLD
Mesa Precise	Consulte el <i>Manual del usuario de la mesa Precise</i> o el <i>Manual de mantenimiento preventivo</i> para obtener más información.

Tabla 4 Comprobaciones de fiabilidad cada cinco años

Comprobaciones de fiabilidad cada cinco años	
Dispositivo limitador del haz	Cable de cámara de ionización

ING. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.F.A.E. N° 882
D.N. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

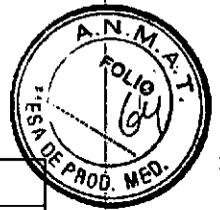


Tabla 5 Comprobaciones de seguridad cada siete años

Comprobaciones de seguridad cada siete años	
Gantry	Cambio de caja de engranajes del Gantry

Comprobaciones de rutina del usuario

El usuario del equipo debe:

- Elaborar un programa de comprobaciones de rutina del usuario.
- Utilizar métodos conformes con los protocolos locales recomendados para realizar las comprobaciones y las acciones posteriores que se consideren oportunas.

Asegurarse de que se han realizado todas las comprobaciones antes de utilizar el equipo.

Programa de comprobaciones de rutina del usuario

Las comprobaciones de rutina del usuario (y comprobaciones físicas) recomendadas se muestran en la

Tabla 6 hasta la Tabla 9 en periodos:

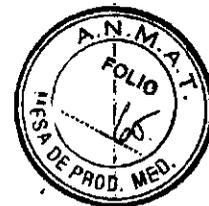
- Diaria
- Semanal
- Mensual
- Semestral

Tabla 6: Comprobaciones diarias (usuario)

Comprobaciones diarias (usuario)	Resultado previsto
Alineación de la retícula	Cuando el diafragma se gira 180°, la desviación de la retícula con relación al punto de referencia es de menos de 1mm a una distancia de 1m del objetivo.
Calibración de dosis	Canal 1 = canal 2 tras la finalización normal de un tratamiento de RX típico.
Bandejas de sombras de metacrilato	No muestra señales de grietas u opacidad; de lo contrario, deberá desecharla de forma segura. Existen dos causas que limitan la vida útil de las bandejas de sombras de metacrilato: Pérdida de robustez para soportar peso Opacidad, que destruye el campo luminoso El aumento de la opacidad indica un acercamiento al umbral de daño permitido (aprox. 8.000 Gy).

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. S.P.M.E. N° 062
O.M. 18/11/37.33F

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



Superficies de la mesa	No deben mostrar signos de deterioro o daños, en especial la raqueta o película mylar. En lo que respecta la superficie de la mesa del brazo C, el bloqueo positivo facilita el movimiento.
Inspección visual del perímetro	No debe haber signos evidentes de defectos o peligros. No debe haber fugas de aceite ni agua procedentes del refrigerador de agua ni del transformador.
Botones de apagado de emergencia. (Seleccione un botón diferente sucesivamente cada semana). Con cableado no convencional, consulte la precaución siguiente.	Tras pulsar un botón de emergencia: <ul style="list-style-type: none"> El Linac se apagará y no podrá reiniciarse hasta que se restablezca el botón de apagado de emergencia.
Telómetro óptico	El telómetro óptico indica un valor de 100 cm, con una precisión de 1 mm.
Alineación de la punta del puntero mecánico	Cuando la punta se coloca en el isocentro, el eje del puntero indica 100 cm y se sitúa en un radio de 1,0 mm.
Lectura del ángulo del Gantry (opcional)	Al girar el Gantry a 0°, 90°, 180° y 270°, el valor de la escala de éste coincide con el valor de posición a 1° que aparece en pantalla.
Valor de rotación del colimador	Al girar el colimador a 0°, 90°, 180° y 270°, el valor de la escala de éste coincide con el valor de posición a 1° que aparece en pantalla.
Puntero láser posterior	El Gantry debe estar a 180° y la superficie de la mesa de tratamiento a la altura del isocentro. El puntero láser posterior queda visible a lo largo del puntero mecánico.

Tabla 7: Comprobaciones físicas semanales

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

Dr. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. P. S. E. N.º 682
D. N. I. N.º 137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

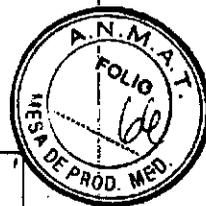


Tabla 8: Comprobaciones mensuales (usuario)

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

Tabla 9: Comprobaciones físicas semestrales

Comprobaciones físicas	Resultado previsto
Penumbra	Con una profundidad de medida estándar, el ancho de la penumbra se encuentra dentro de los límites de tolerancia aceptados de forma local.

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

Uso dentro del entorno del paciente

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. PL. 121 N° 882
D.N.I. 15.117.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



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

Se deberá tener en cuenta durante la instalación del equipo todas las instrucciones y pruebas que el fabricante indique como vigentes a la fecha.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Escalas y rangos

Una escala es una convención empleada para representar la posición de un parámetro del equipo.

Existen tres escalas disponibles para el acelerador:

- CEI 61217
- Bipolar
- CEI 60601-2-1

Nota: Bipolar sólo está disponible en el modo de servicio.

Datos de radiación

Energía

Rango válido

Valores nominales de Rayos X: 6 MV

Cuña motorizada

Descripción

Parámetro que define la posición de la cuña, ya sea dentro o fuera de la trayectoria del haz irradiado por el Linac.

Rango válido

- Sí (la cuña se encuentra en la trayectoria del haz de radiación).
- No (la cuña no se encuentra en la trayectoria del haz de radiación).

Vínculos

El parámetro Sí está vinculado al tamaño de campo en la dirección de la cuña.

Si la cuña = Sí

UM prescritas

Ing. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAY 2018 A.E. N° 882
D.L. 13.137.355

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



Descripción

Parámetro que define el número de unidades de monitor que se van a utilizar para irradiar.

Rango válido: 1 a 999 UM

UM de respaldo

Descripción

Parámetro que define un número de UM superior al valor del parámetro UM prescritas, lo que finalizará de manera anómala la irradiación en caso de que ésta no finalice cuando se alcance el valor de las UM prescritas.

Rango válido: 3 a 1009 UM

Tasa de dosis

Descripción

Parámetro que define el número de UM suministradas por minuto durante la radiación en el isocentro en condiciones normales.

Hay cuatro tasas de dosis distintas, concretamente 50 MU/MIN, 100MU/MIN, 200MU/MIN y 350MU/MIN. El acelerador realizará el tratamiento a la tasa de dosis más cercana al número seleccionado por el usuario.

Tasa de dosis real

La administración de la tasa de dosis real estará cercana a la tasa esperada, pero la dosis real dependerá de otros factores como la humedad, el ángulo gantry, etc. La tasa de dosis real estará comprendida dentro de un rango definido de la tasa esperada (si el valor real se desvía por encima o por debajo de una tasa de dosis preestablecida, el sistema de dosimetría finalizará de modo anómalo la administración).

Temporizador calculado

Descripción

El parámetro que define a un temporizador que protege contra fallos del sistema de control de dosis finalizando la irradiación una vez transcurrido el tiempo calculado.

Rango válido

El temporizador de respaldo está establecido en un valor un 20% mayor que la duración esperada del haz, según el cálculo de la UM prescritas y la tasa de dosis esperada. Por ejemplo, duración esperada del haz = $UM \text{ prescritas} / \text{tasa de dosis esperada}$

El valor mínimo es de 0,1 min.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.R.I.A.E. N° 882
D.N.I. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



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

Finalizaciones anómalas

- Finalización anómala de un campo
- Fallo de alimentación anómalo en el FEC

Para estos casos consultar el manual de usuario

Fallos detectables

Los fallos detectables del sistema y los errores operativos se notifican por medio de mensajes.

Cuando se produce un fallo de dosimetría, el tratamiento se termina y aparece un mensaje en la pantalla que notifica al usuario sobre el problema. Si los valores mostrados en la ventana Configuración de parámetros parecen incorrectos o la pantalla parece congelarse y los valores no cambian, debe finalizar de inmediato el tratamiento. No debe continuar con el tratamiento.

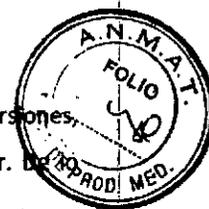
Lleve a cabo las modificaciones o trabajos de mantenimiento en el equipo sólo si dispone de la cualificación y autorización pertinente. Este tipo de modificaciones debe cumplir con las prácticas de ingeniería recomendadas y con las leyes y normativas de la jurisdicción en la que está instalado el equipo. Cualquier modificación o trabajo de mantenimiento que no esté aprobado por Elekta, o realizado por una persona sin la cualificación o autorización pertinente, puede causar daños en el equipo, además de anular la garantía.

ADVERTENCIAS

- No utilice el equipo si sabe o sospecha que está defectuoso o ajustado incorrectamente. Asegúrese de que se hayan efectuado las comprobaciones de rutina del usuario y el mantenimiento preventivo. De no cumplir esta advertencia, la radiación incorrecta que se produzca, entre otros riesgos para la seguridad, puede causar lesiones graves o mortales, o provocar errores en el tratamiento clínico.
- No realice modificaciones o trabajos de mantenimiento en el equipo, a menos que disponga de la cualificación y autorización pertinente. De no cumplir esta advertencia, la radiación incorrecta que se produzca, entre otros riesgos para la seguridad, puede causar lesiones graves o mortales, o provocar errores en el tratamiento clínico.
- En caso de que se produzca una colisión entre el portabandejas de sombras y cualquier objeto fijo, será necesario dejar de utilizar inmediatamente la bandeja de sombras en cuestión. La bandeja se deberá devolver a Elekta para proceder a su inspección y/o sustitución. De lo contrario, puede causar lesiones graves o mortales.

Ing. JUAN CARLOS ESCOBAR CORRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.A. # 17 882
D.P.M. # 17 882

IF-2018-16064833-APN-DNPM-MAT



- Debe examinar las bandejas de metacrilato antes de cada uso: deficiencias como distorsiones, grietas u opacidad indican la existencia de defectos, por lo que se deberán desechar. De lo contrario, existe riesgo de lesiones graves para el paciente y otras personas.
- Siga en todo momento el procedimiento correcto a la hora de desconectar el equipo, de lo contrario éste podría resultar dañado.
- Si se cierra el sistema mediante un procedimiento no recomendado, puede que la operación en curso no se complete. En el caso de tratamiento de pacientes, consulte el medidor de UM de respaldo, pues es posible que haya que administrar alguna UM adicional. Si se realiza una calibración o configuración durante el servicio, repita la calibración para asegurarse de que se han guardado los datos correctos. De lo contrario, puede provocar errores en el tratamiento clínico.
- En caso de que se produzca una finalización anómala, deberá determinar la causa antes de iniciar de nuevo el tratamiento. En caso de duda para establecer la causa de la finalización anómala, póngase en contacto con Elekta para obtener ayuda. Si no se corrige la causa de la finalización, puede provocar errores en el tratamiento clínico.
- No utilice el equipo si sabe o sospecha que está defectuoso o ajustado incorrectamente. Asegúrese de que se hayan efectuado las comprobaciones de rutina del usuario y el mantenimiento preventivo. De no cumplir esta advertencia, la radiación incorrecta que se produzca, entre otros riesgos para la seguridad, puede causar lesiones graves o mortales, o provocar errores en el tratamiento clínico.
- Compruebe el funcionamiento correcto del cierre de seguridad de bloqueo de la bandeja de sombras antes de cada uso. Esto le permitirá garantizar que la bandeja de sombras no se mueve durante su uso. De no cumplir esta advertencia, la radiación incorrecta que se produzca, entre otros riesgos para la seguridad, puede causar lesiones graves o mortales, o provocar errores en el tratamiento clínico.
- Las piezas complementarias de metacrilato se deben inspeccionar antes de cada uso: deficiencias como distorsiones, grietas u opacidad indican la existencia de defectos, por lo que se deberán desechar. Si no inspecciona y desecha las bandejas de metacrilato defectuosas, existe riesgo de lesiones graves para el paciente y otras personas.
- No continúe con el tratamiento si observa que la lámpara de campo no funciona. De no cumplir esta advertencia, puede provocar errores en el tratamiento.

PRECAUCIÓN:

- En instalaciones que no disponen de cableado estándar, no deben presionarse los botones de emergencia, ya que podría desactivarse el armario de control y dañar las unidades de disco duro. En instalaciones que no disponen de cableado estándar, el sistema de control debe apagarse antes de probar los botones de apagado de emergencia. De lo contrario, puede causar daños en el equipo.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
D.N.I. 12.137.335

IF-2018-16064833-APN-DN-ANMAT



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;

Elekta Compact cumple las normas de compatibilidad electromagnética (CEM) pertinentes. Las emisiones de los dispositivos de radiotransmisión portátiles o móviles pueden tener una intensidad superior a las normas CEM, lo que supondría un efecto indeseado en el funcionamiento del equipo eléctrico de uso médico.

ADVERTENCIAS

- Evite el contacto con terminales eléctricos con corriente. Las interfaces del cliente pueden mantener alguna tensión residual aunque se haya desactivado el interruptor trifásico de alimentación. De no cumplir esta advertencia, cualquier contacto con dichos elementos puede causar lesiones graves o mortales.
- No utilice el equipo en salas con presencia de gases inflamables o explosivos, como determinados gases anestésicos y pulverizadores desinfectantes. De no cumplir esta advertencia, pueden producirse incendios o explosiones y causar lesiones graves o mortales, además de daños en el equipo
- No coloque dispositivos de radiofrecuencia portátiles o móviles en las cercanías del equipo. Las emisiones de radiofrecuencia de este tipo de dispositivos pueden tener una intensidad superior a las normas CEM, lo que supondría un efecto indeseado en el funcionamiento del equipo. De no cumplir esta advertencia, las emisiones de radiofrecuencia pueden producir una avería del equipo que podría provocar lesiones graves o mortales, errores en el tratamiento clínico o daños en el equipo
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Elekta puede afectar al rendimiento de compatibilidad electromagnética (CEM) y provocar el aumento de las emisiones o la reducción de la inmunidad del equipo. De no cumplir esta advertencia, la radiación incorrecta que se produzca, entre otros riesgos para la seguridad, puede causar lesiones graves o mortales, o provocar errores en el tratamiento clínico.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
D.M.T. 13137/335

IF-2018-16064833-APN-DN-INT-PRIV-AN-PRVIAT



- No coloque marcapasos cardíacos ni otros dispositivos médicos electrónicos portátiles, o implantados, en el campo de un haz de radiación. Estos dispositivos pueden resultar dañados por dosis de radiación muy reducidas, lo que produciría una avería. De no cumplir esta advertencia, una avería del dispositivo puede causar lesiones graves o mortales.
- Controle siempre el funcionamiento de los marcapasos cardíacos y demás dispositivos médicos portátiles, o implantados, durante el tratamiento. El acelerador y demás equipos pueden generar campos magnéticos o eléctricos, o radiación ionizante, que puede causar daños en los dispositivos electrónicos portátiles. De no cumplir esta advertencia, los daños sufridos por los marcapasos cardíacos y demás dispositivos portátiles, o implantados, pueden causar lesiones graves o mortales.
- Desconecte el equipo del suministro eléctrico antes de comenzar a limpiarlo o utilizar un pulverizador desinfectante. De no cumplir esta advertencia, cualquier contacto con altas tensiones puede causar lesiones graves o mortales.
- No utilice pulverizadores inflamables o explosivos. Los vapores de estos pulverizadores pueden provocar un incendio o causar una explosión. De no cumplir esta advertencia, el incendio o la explosión pueden causar lesiones graves o mortales.
- Siga en todo momento el procedimiento correcto a la hora de desconectar el equipo, de lo contrario éste podría resultar dañado.

PRECAUCIONES:

- Lleve siempre una cinta antiestática con conexión a tierra en la muñeca al manipular las tarjetas de circuito impreso (PCB) y demás componentes electrónicos. De no cumplir esta advertencia, pueden producirse daños o averías en los componentes debido a las descargas electrostáticas.
- No permita la entrada de agua u otros líquidos en el equipo. De no cumplir esta advertencia, el agua o demás líquidos pueden provocar cortocircuitos eléctricos, corrosión en las piezas metálicas y otros daños en el equipo.
- No utilice pulverizadores para limpiar la sala de equipos de uso médico, ya que pueden penetrar en los equipos. De no cumplir esta advertencia, los pulverizadores pueden producir cortocircuitos eléctricos, corrosión en las piezas metálicas u otros daños en el equipo.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No Aplica

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. P.R.L.A.E. N° 882
D.H.I. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



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

Tasa de dosis

El parámetro de dosis define el número de UM administradas por minuto durante la radiación en el isocentro en condiciones normales. Existen cuatro dosis disponibles 50 UM/min, 100 UM/min, 200 UM/min y 350 UM/min. El acelerador realizará el tratamiento según la tasa de dosis seleccionada por el usuario.

El suministro de tasa de dosis real será cercano a la tasa de dosis esperada, pero la tasa de dosis real depende de otros factores, como la humedad y el ángulo del gantry. La tasa de dosis real estará dentro de un rango definido de la tasa de dosis esperada; si la dosis real se eleva sobre la dosis máxima preestablecida o baja a menos de la dosis mínima preestablecida como el valor esperado, entonces el sistema de dosimetría finalizará de manera anómala el suministro.

La precisión con la que se mida la tasa de dosis real dependerá del equipo de dosimetría que se utilice. Este aspecto será responsabilidad del físico encargado.

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.E. N° 962
D.N.I. 17.187.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO A: LISTADO DE INMOVILIZADORES

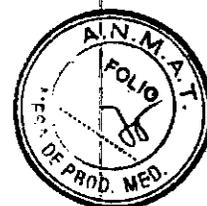


INMOVILIZADORES DE VIENTRE

	BellySTEP
P10107-160	BellySTEP Baseplate
P10107-161	BellySTEP Insert A - Medium
P10107-162	BellySTEP Insert B - Large
P10107-163	BellySTEP Insert C - Small
P10107-164	BellySTEP Prone Position Pillow
P10107-165	BellySTEP Indexing Adapter
P10107-167	BellySTEP Prone Position Pillow Cover
P10107-168	BellySTEP Baseplate Durchgängiges Loch
P10107-169	BellySTEP Baseplate Kein Loch
P10107-454	FoamSTEP Rechteck 270 x 180 x 70
P10107-4541	FoamSTEP Rechteck 240 x 180 x 50
P10107-4542	FoamSTEP Rechteck 300 x 200 x 70
P10107-4543	FoamSTEP Rechteck 270 x 180 x 90
P10107-4544	FoamSTEP Rechteck 270 x 180 x 35
P10107-4545	FoamSTEP Rechteck 270 x 180 x 50
P10107-455	FoamSTEP Rolle 300 x 70 Dm
P10107-456	FoamSTEP Rolle 300 x 100 Dm
P10107-457	FoamSTEP Rolle 500 x 135 Dm
P10107-458	FoamSTEP Keil 270 x 250 x 120 auf 10
P10107-459	FoamSTEP Keil 270 x 250 x 60 auf 10
P10107-460	FoamSTEP Keil 270 x 250 x 30 auf 10
P10107-461	FoamSTEP Keil 130 x 250 x 60 auf 0
P10107-4611	FoamSTEP Keil 240 x 180 x 65 auf 10
P10107-4612	FoamSTEP Keil 15° 300 x 400 x 100 auf 10, (BxLxH)
P10107-4613	FoamSTEP Keil 400 x 360 x 90 auf 0 (BxLxH)
P10107-4614	FoamSTEP Keil 400 x 360 x 150 auf 0 (BxLxH)
P10107-4615	FoamSTEP 700 x 400 x 100(BxLxH)
P10107-462	FoamSTEP Halbrolle 400 x 220 x 220 Dm (H110)
P10107-4621	FoamSTEP Halbrolle 175 x 100 x 100 Dm (H50)

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. R.F.A.E. N° 882
B.N. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



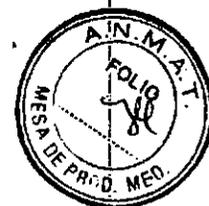
P10107-463	FoamSTEP Kopfschale 240x250x10
P10107-466	FoamSTEP KeilHalbrolle 30° 160 x 160 (BxL)
P10107-4661	FoamSTEP KeilHalbrolle 45° 160 x 160 (BxL)
P10107-4662	FoamSTEP KeilHalbrolle 60° 160 x 160 (BxL)
P10107-4663	FoamSTEP KeilHalbrolle 90° 160 x 160 (BxL)
P10107-484	BellySTEP Indexing Bar Elekta
P10107-485	BellySTEP Indexing Bar Varian
P10107-486	BellySTEP Indexing Bar Siemens
P10107-501	FoamSTEP Comfort Module Grey 90 x 45 x 3cm
P10107-502	FoamSTEP Comfort Module Grey 90 x 45 x 1,5cm
P10107-503	FoamSTEP Comfort Module Grey 180 x 45 x 1,5cm
P10107-504	FoamSTEP Comfort Module Grey 180 x 45 x 3cm
P10107-505	FoamSTEP Kopfschale Bauchlage
P10107-760	System BellySTEP
P10107-784	System FoamSTEP
P10107-792	System FoamSTEP Plus

INMOVILIZADORES DE CABEZA

	HeadSTEP
P10107-100	HeadSTEP Carbon - Hight Adjustment
P10107-101	HeadSTEP Carbon - Flat
P10107-102	HeadSTEP Carbon - Flat Cyberknife
P10107-200	Pillow Standard black A
P10107-201	Pillow High black - B
P10107-202	Pillow Wedge - C
P10107-203	Pillow Prone large - Y
P10107-204	Pillow Prone small - Z
P10107-205	Distance Plate
P10107-206	Pillow tilt blue - D
P10107-207	GreyBAG Adapter
P10107-208	GreyBAG
P10107-209	Pillow Short Neck - E
P10107-210	Pillow Small - F
P10107-211	Pillow Standard A - low density
P10107-212	Pillow High B - low density
P10107-213	Pillow tilt D - low density
P10107-214	Pillow Short Neck E - low density
P10107-215	Pillow Small F - low density
P10107-216	Pillow G - Tilt small

Ing. JUAN CARLOS RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.M.A. E.I.N.° 882
D.M.T. 13.130.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



P10107-217	Pillow G Yellow - Tilt small - low density
P10107-218	Pillow H - Polsterblock
P10107-219	Pillow SET Yellow - low density - A, B, D, E, G
P10107-223	Pillow SET Blue - A, B, D, E, G
P10107-224	Pillow SET Transparent low density - A, B, D, E, F, G
P10107-225	Pillow Standard A - Low Density Transparent
P10107-226	Pillow High B - Low Density Transparent
P10107-227	Pillow tilt D - Low Density Transparent
P10107-228	Pillow Short Neck E - Low Density Transparent
P10107-229	Pillow Small F - Low Density Transparent
P10107-230	Pillow G - Tilt small - Low Density Transparent
P10107-231	Pillow Standard Black No Sidewalls
P10107-300	ICAST Head Maxi
P10107-301	ICAST Head Micro
P10107-302	ICAST H&N Maxi
P10107-303	ICAST H&N Micro
P10107-304	ICAST H&S Maxi
P10107-305	ICAST H&S Micro
P10107-306	ICAST Head Maxi Double
P10107-307	ICAST Head Micro Double
P10107-308	ICAST H&N Maxi Double
P10107-309	ICAST H&N Micro Double
P10107-310	ICAST H&S Maxi Double
P10107-311	ICAST H&S Micro Double
P10107-312	ICAST Head Maxi with mouth port
P10107-313	ICAST Head Micro with mouth port
P10107-314	ICAST H&N Maxi with mouth port
P10107-315	ICAST H&N Micro with mouth port
P10107-316	ICAST H&S Maxi with mouth port
P10107-317	ICAST H&S Micro with mouth port
P10107-318	ICAST Head Doppel Maxi mit Loch
P10107-319	ICAST Head Doppel Micro mit Loch
P10107-320	ICAST H&N Doppel Maxi mit Loch
P10107-321	ICAST H&N Doppel Micro mit Loch
P10107-322	ICAST H&S Doppel Schulter Micro
P10107-323	ICAST H&S Doppel Kopf Micro mit Loch
P10107-324	ICAST Head Paediatric Maxi
P10107-325	ICAST Head Paediatric Micro

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. M. A. E. N° 882
D.N.I. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



P10107-467	HeadSTEP Upper Plate for WingSTEP
P10107-468	HeadSTEP Upper Plate for BreastSTEP
P10107-471	HeadSTEP iBEAM evo Extension Extra Short
P10107-472	HeadSTEP iBEAM evo Extension Extra Long
P10107-494	Wall holder for HS iBEAM evo Extension
P10107-495	Wall holder for HeadSTEP Shoulder
P10107-700	System HeadSTEP Carbon
P10107-702	System HeadSTEP iBEAM evo Extension
P10107-703	System HeadSTEP Carbon - Flat
P10107-704	System HeadSTEP MR glasfibre
P10107-705	System HeadSTEP IMRT
P10107-706	System HeadSTEP Shoulder
P10107-707	System HeadSTEP iBEAM evo Extension short
P10107-708	System HeadSTEP iBEAM evo Extension long
P10107-711	System HeadSTEP Shoulder MRI
P10107-712	System Pillow Set Low Density (6 Pcs)
P10107-713	System GreyBAG
P10107-715	System HeadSTEP IMRT MRI
P10107-789	System HeadSTEP Bite
P10107-791	System BiteSTEP Wide
P10107-793	System HeadSTEP Bite MRI
P10106-702	Fraxion Stereotactic System
P10106-704	Fraxion System

Ing. JUAN CARLOS RODRÍGUEZ
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
D.N.I. 13.335

INMOVILIZADORES DE PECHO

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



BreastSTEP	
P10107-220	PU Cover for Arm Support (2 pcs.)
P10107-221	PU Cover for Wrist Support (2 pcs)
P10107-420	Slide Stop
P10107-421	Pillow Adapter for left - right
P10107-422	Pillow Adapter for cranio - caudal
P10107-423	BreastSTEP Upper Plate Carbon
P10107-424	BreastSTEP Base Plate Indexed Short
P10107-425	BreastSTEP Base Plate Indexed Long
P10107-426	BreastSTEP Base Plate Height Adjustment
P10107-435	BreastSTEP Height Adjustment High
P10107-436	BreastSTEP Basic Module Short
P10107-437	BreastSTEP Basic Module Long
P10107-453	Pillow Round Blue
P10107-479	BreastSTEP Arm Support (1 pcs)
P10107-480	BreastSTEP Wrist Support (1 pcs)
P10107-481	BreastSTEP Mask Bars (Set of 2)
P10107-482	BreastSTEP Hand Pole Bar (add on system)
P10107-483	BreastSTEP Maske 3.2
P10107-497	Wall holder for BreastSTEP
P10107-506	BreastSTEP Prone Upper Plate Carbon
P10107-507	BreastSTEP Prone Base Plate Indexed
P10107-508	BreastSTEP Prone Foam Plate
P10107-509	BreastSTEP Prone Hand Pole Bar
P10107-510	BreastSTEP Prone Position Pillow
P10107-514	BreastSTEP Prone Tilt Adapter
P10107-720	System BreastSTEP indexed short
P10107-721	System BreastSTEP indexed long
P10107-722	System BreastSTEP indexed short MRI
P10107-723	System BreastSTEP indexed long MRI
P10107-724	System BreastSTEP Prone
P10107-446	Wall holder for WS, PS and BreastSTEP

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.M.A. 1882
D.N.I. 13.337.885

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



INMOVILIZADORES DE MIEMBROS INFERIORES

STEP	
P10107-180	KneeSTEP ABS
P10107-181	KneeSTEP Carbon
P10107-182	FeetSTEP ABS
P10107-183	FeetSTEP Carbon
P10107-184	KneeSTEP Elevation Block ABS
P10107-185	Shoulder retractor (2 pcs. plus Adapter) for ProSTEP
P10107-186	HipSTEP
P10107-187	KneeSTEP low ABS
P10107-188	Shoulder retractor Stand Alone
P10107-189	KneeSTEP Foam
P10107-190	FeetSTEP Foam
P10107-191	FeetSTEP Pro ABS Incl. Sliding Bed
P10107-192	FeetSTEP Pro Carbon Incl. Sliding Bed
P10107-193	FeetSTEP Pro ABS MRI Incl. Sliding Bed
P10107-194	KneeSTEP MRI white
P10107-195	FeetSTEP MRI white
P10107-196	KneeSTEP Elevation Block MRI white
P10107-197	HipSTEP MR
P10107-232	ProSTEP Pillow Fix
P10107-233	ProSTEP Pillow Slide

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISIÓN SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C. A. E. N° 882
D.M. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



P10107-234	ProSTEP Pillow Indexing Adapter
P10107-235	KneeSTEP MRI - PC White
P10107-236	KneeSTEP MRI low - PC White
P10107-237	FeetSTEP MRI - PC White
P10107-238	KneeSTEP Elevation Block MRI - PC White
P10107-380	HipSTEP Maske 3.2
P10107-427	ProSTEP Base Plate
P10107-438	ProSTEP Base Plate Short
P10107-496	Wall holder for ProSTEP
P10107-580	Sliding Bed for the ProSTEP (incl. FS ABS)
P10107-581	Sliding Bed for the ProSTEP (incl. FS Carbon)
P10107-780	System ProSTEP ABS
P10107-781	System ProSTEP Carbon
P10107-782	System ProSTEP ABS Low
P10107-783	System ProSTEP PC MRI
P10107-785	System ProSTEP Brachy
P10107-786	System ProSTEP Elbow
P10107-787	System ProSTEP Leg
P10107-788	System ProSTEP Short ABS
P10107-794	System ProSTEP low PC MRI
P10107-796	System ProSTEP Short Carbon
P10107-797	System ProSTEP Short PC MRI
P10107-798	System ProSTEP Mask
P10107-799	System ProSTEP Short low PC MRI

INMOVILIZADORES DE MIEMBROS SUPERIORES

INMOVILIZADORES DE MIEMBROS SUPERIORES	
P10107-240	Pillow Standard blue A
P10107-241	Pillow High blue B
P10107-242	PU Cover for Arm Support (2 pcs.)
P10107-243	PU Cover for Wrist Support (2 pcs)
P10107-440	MCT Wedge 10°
P10107-441	WS Arm Support Pin Joint - Small (2 pcs.)
P10107-442	WS Arm Support Pin Joint - Large (2 pcs.)
P10107-443	WS Wrist Support (2 pcs.)
P10107-444	WS Arm Support Ball Joint - Small (2 pcs.)
P10107-445	WS Arm Support Ball Joint - Large (2 pcs.)
P10107-452	WingSTEP Elevation Block ABS
P10107-464	WingSTEP low - Baseplate with 4 ball joints

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIVISION SISTEMAS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. OP. I. E. N° 862
D.N.I. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

P10107-465	WingSTEP high - Baseplate with 4 ball joints
P10107-474	MCT Wedge Indexing Adapter
P10107-475	MCT Wedge Indexing Bar Elekta
P10107-476	MCT Wedge Indexing Bar Varian
P10107-477	MCT Wedge Indexing Bar Siemens
P10107-478	MCT Wedge evo Indexed
P10107-488	WingSTEP Arm Support Elevation Barrel
P10107-492	WingSTEP Pole Bar (add on bar)
P10107-500	WingSTEP Spare part set consisting of 2 ball joints for the
P10107-512	MCT Wedge 5°
P10107-513	MCT Wedge 15°
P10107-740	System WingSTEP Low - Pin Joint
P10107-741	System WingSTEP High - Pin Joint
P10107-742	System WingSTEP Low - Ball Joint
P10107-743	System WingSTEP High - Ball Joint
P10107-745	System WingSTEP High Varian - Ball Joint
P10107-746	System WingSTEP Low Varian - Ball Joint
P10107-747	System WingSTEP Carbon High - Ball Joint
P10107-749	System WingSTEP Carbon Low - Ball Joint
P10107-750	System WingSTEP Carbon High - Pin Joint
P10107-751	System WingSTEP Carbon Low - Pin Joint



Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
 DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
 INVAP S.E.
 MAT. C. P.L.A.E. N° 802
 C.I. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



ACCESORIOS

	Accessories
P10107-609	Varian Indexing Bar 14 Carbon (set of 2)
P10107-610	Siemens Indexing Bar 14 Carbon (set of 2)
P10107-611	Varian Indexing Bar 14 Standard
P10107-612	Siemens Indexing Bar 14 Standard
P10107-619	Elekta Indexing Bar 14 MR Glasfaser
P10107-620	Varian Indexing Bar 14 MR Glasfaser
P10107-621	Siemens Indexing Bar 14 MR Glasfaser
P10107-622	Elekta U7 Indexing Bar Standard
P10107-623	Independent Sliding Indexing Bar 530
P10107-630	Varian Indexing Bar 100mm Versetzt
P10107-631	Elekta Indexing Bar 100mm Versetzt
P10107-632	HS Independent Indexing Clamp 500, Versetzt
P10107-633	MouldCARE Head Cushion 20x15
P10107-634	MouldCARE Head Cushion 20x25
P10107-635	MouldCARE Head Cushion 20x45
P10107-637	Bolus Material 30 x 30 x 0,5 with film
P10107-638	Bolus Material 30 x 30 x 1 with film
P10107-639	Bolus Material 15 x 15 x 0,5 with film
P10107-640	Bolus Material 15 x 15 x 1 with film
P10107-641	MouldCARE Adapter
P10107-643	Bolus Material 30 x 30 x 0,5 no film
P10107-644	Bolus Material 30 x 30 x 1 no film
P10107-645	Bolus Material 30 x 30 x 1,5 no film
P10107-647	MouldCARE Head Cushions 60x40
P10107-648	MouldCARE Head Cushions 60x60
P10107-649	Thermo Bolus 10x10 cm x 5mm – non perforated
P10107-650	Thermo Bolus 15x15 cm x 5mm – non perforated
P10107-651	Thermo Bolus 20x20 cm x 5mm – non perforated
P10107-652	BlueFIX Head Mask 3 Point, L Profile, 2mm Maxi
P10107-653	BlueFIX Head Mask 3 Point, L Profile, 2mm Micro
P10107-654	BlueFIX Head Mask long 3 Point, L Profile, 2mm Maxi
P10107-655	BlueFIX Head Mask long 3 Point, L Profile, 2mm Micro
P10107-656	BlueFIX Shoulder Mask 5 Point, L Profile, 2mm Maxi
P10107-657	BlueFIX Shoulder Mask 5 Point, L Profile, 2mm Micro
P10107-658	Bolus Material 40 x 40 x 0,5 with film
P10107-659	Bolus Material 40 x 40 x 1,0 with film
P10107-660	Bolus Material 60 x 40 x 0,3 with film
P10107-661	Bolus Material 60 x 40 x 0,5 with film

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIVISION SISTEMAS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.I.A.E. N° 882
P.M. 13.137.335

IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16064833-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5055-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 14:51:54 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 14:51:55 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5055-17-7

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

Nombre descriptivo: Acelerador Lineal Médico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Elekta Compact está indicado para el tratamiento de radioterapia de volúmenes de objetivos definidos en cualquier parte del cuerpo, de acuerdo con la prescripción de un médico autorizado para ejercer.

Modelo/s: Elekta Compact

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Elekta Beijing Medical Systems Co. Ltd.

Dirección: Nº 21 Chuan Xin Road, Science and Technoloy Park, Distrito de Changping, Beijing, República Popular de China 102200

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

1178-13 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5055-17-7

DISPOSICIÓN N°

5103

18 MAY 2018



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.