



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

DISPOSICIÓN Nº **7908**

BUENOS AIRES, 22 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5027/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

5
/



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

DISPOSICIÓN N° 7908

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BrainLab, nombre descriptivo Sistemas estereotácticos para Radiocirugía y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal, de acuerdo a lo solicitado, por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 11 a 68 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-976-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5,



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

DISPOSICIÓN N° **7908**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5027/11-0

DISPOSICIÓN N° **7908**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7908**.....

Nombre descriptivo: Sistemas estereotácticos para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-054 - Sistemas
Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal

Marca del producto médico: BrainLab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de posicionamiento tridimensional para
cirugía estereotáctica.

Modelo/s: ExacTrac®.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BrainLAB AG

Lugar/es de elaboración: Kepellenstr. 12 D-85622, Feldkirchen, Alemania.

Expediente N° 1-47-5027/11-0

DISPOSICIÓN N° **7908**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....7908.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5027/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7908**, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas estereotácticos para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-054 - Sistemas Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal

Marca del producto médico: BrainLab

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de posicionamiento tridimensional para cirugía estereotáctica.

Modelo/s: ExacTrac®.

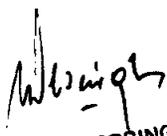
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BrainLAB AG

Lugar/es de elaboración: Kepellenstr. 12 D-85622, Feldkirchen, Alemania.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM-976-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22. NOV. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7908**


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



ANEXO III B ROTULOS

BrainLAB AG, Kapellenstr. 12, D-85655 Feldkirchen, Alemania

ExacTrac®

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-69

S/N

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 7478
Director Técnico AADEE S.A.



ANEXO III B ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

BrainLAB AG, Kapellenstr. 12, D-85655 Feldkirchen, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ExacTrac®

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

No corresponde

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento

Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 10% a 90%, sin condensar

Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Símbolo de campana



Las informaciones útiles se identifican con una campana

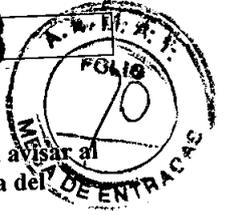
Símbolos de los componentes: En la superficie del sistema o de los accesorios pueden aparecer los símbolos siguientes:

Símbolo	Descripción
	Producto de clase I tipo B según la norma IEC 60601-1.
	Consultar la documentación adjunta.

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Varmengo Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac. 1778
 Director Técnico AADEE S.A.

7908



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Símbolo de advertencia



El símbolo de advertencia es triangular. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario de posibles lesiones, muerte, así como otras consecuencias adversas asociadas con la utilización incorrecta del dispositivo.

Símbolo de precaución



El símbolo de precaución es redondo. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar de circunstancias que podrían ocasionar el mal funcionamiento del equipo, el fallo del mismo, daños al dispositivo o a la propiedad.

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

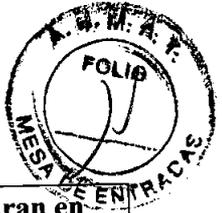
Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-69

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. N° 7175
Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.



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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

BrainLAB AG, Kapellenstr. 12, D-85655 Feldkirchen, Alemania

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

ExacTrac®

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento

Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 10% a 90%, sin condensar

Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente: 10 °C - 40 °C

Humedad: 10% a 75%, sin condensar

Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

Dada la complejidad de las instrucciones de uso, se presenta el índice del manual de usuario en español.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verrugo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 17B
Director Técnico AADEE S.A. 4



Contenido

1 Información de carácter general	13
1.1 Descripción general	13
1.1.1 Contenido de este capítulo	13
1.2 Características de este manual	14
1.2.1 Objetivo de este manual	14
1.2.2 Significado de los símbolos	14
1.3 Datos de contacto e información legal	16
1.3.1 Datos de contacto	16
1.3.2 Información legal	17
1.4 Generalidades acerca de la utilización del sistema	18
1.4.1 Uso previsto	18
1.5 Compatibilidad con productos sanitarios	19
1.5.1 Productos sanitarios de BrainLAB	19
1.5.2 Software médico de BrainLAB	22
1.5.3 Productos sanitarios de otros fabricantes	23
1.5.4 Software de otros fabricantes	24
1.6 Formación y documentación	25
1.6.1 Formación	25
1.6.2 Documentación	26
1.7 Protección de datos	28
1.7.1 Confidencialidad y protección para impedir el acceso no autorizado	28
 2 Descripción general del equipamiento	 31
2.1 Descripción general	31
2.1.1 Contenido de este capítulo	31
2.2 Componentes de ExacTrac	32
2.2.1 Configuraciones disponibles	32
2.2.2 Componentes del módulo de seguimiento por infrarrojos	32
2.2.3 Accesorios del módulo de seguimiento por infrarrojos	34
2.2.4 Componentes del equipo de rayos X	36
2.2.5 Componentes para un posicionamiento óptimo del paciente	39
2.2.6 Preparación y revisión del tratamiento	40
2.2.7 Componentes de calibración y verificación	41


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

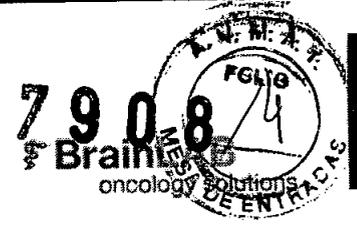

 3
 Dr. Mario Varronzo Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 717B
 Director Técnico MADEE S.A.



2.3	Electrónica del sistema ExacTrac	43
2.3.1	Información general acerca de la seguridad eléctrica	43
2.3.2	Seguridad eléctrica con el generador de rayos X	46
2.3.3	Suministro eléctrico de ExacTrac	47
2.3.4	Panel de mando de ExacTrac	49
2.3.5	Interfaz física de la mesa de tratamiento	54
2.4	Manejo del equipo de rayos X	56
2.4.1	Protección radiológica básica	56
2.4.2	Dosis originada por los rayos X durante el posicionamiento del paciente	57
2.4.3	Sistema de advertencia de rayos X	58
2.4.4	Medidas de seguridad necesarias al manejar equipos de rayos X	59
2.5	Instrucciones de almacenamiento y limpieza	60
2.5.1	Almacenamiento	60
2.5.2	Limpieza	60
3	Instalación del sistema	63
3.1	Descripción general	63
3.1.1	Contenido de este capítulo	63
3.2	Instalación del sistema	64
3.2.1	Encendido estándar de ExacTrac	64
3.2.2	Encender ExacTrac con el temporizador	65
3.2.3	Encendido del generador de rayos X	66
3.2.4	Calentamiento del tubo de rayos X	67
3.3	Iniciar la aplicación ExacTrac	69
3.3.1	Iniciar la aplicación	69
3.3.2	Descripción de la aplicación	71
3.4	Ajustes generales del sistema	75
3.4.1	Ajustes de la visualización	75
3.4.2	Ajustes relativos a la precisión de los marcadores corporales	76
3.4.3	Ajustes de la supervisión del paciente	78
3.4.4	Ajustes de los avisos	80
3.4.5	Ajustes del módulo Robotics de compensación automática de la inclinación	81
3.4.6	Ajustes de la sincronización respiratoria	83
3.4.7	Ajustes de impresión	86
3.4.8	Establecer contraseñas para aprobar el tratamiento	87

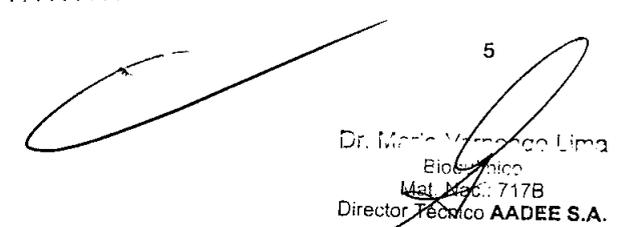


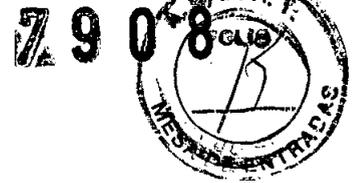
Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



4	Calibración del sistema	89
4.1	Descripción general	89
4.1.1	Contenido de este capítulo	89
4.1.2	Sistema de coordenadas de la mesa y del acelerador lineal	90
4.1.3	Activación de la calibración de los componentes	92
4.2	Calibración de las cámaras de infrarrojos y de vídeo	95
4.2.1	Calibración del sistema de cámaras de vídeo y de infrarrojos	95
4.3	Calibración del isocentro	100
4.3.1	Calibración de la posición del isocentro	100
4.3.2	Verificación del módulo	104
4.4	Calibración del módulo de rayos X	105
4.4.1	Descripción general	105
4.4.2	Cómo calibrar el módulo de rayos X	107
5	Preparación del tratamiento	111
5.1	Descripción general	111
5.1.1	Contenido de este capítulo	111
5.2	Colocación de marcadores en el paciente	112
5.2.1	Colocación de marcadores implantados radioopacos	112
5.2.2	Colocación de marcadores corporales	114
5.3	Exploración de TC	117
5.3.1	Información general acerca de la exploración de TC	117
5.3.2	Exploración de TC en tratamientos sincronizados con la respiración	119
5.4	Importar datos del paciente procedentes de un sistema de planificación de tratamiento	120
5.4.1	Descripción general	120
5.4.2	Activar la importación de datos	120
5.4.3	Importar datos	121
5.4.4	Importar datos de sistemas de otros fabricantes con Dicom RT	122
5.4.5	Importar datos de sistemas de otros fabricantes sin Dicom RT	123
6	Definición de los ajustes específicos del paciente	129
6.1	Descripción general	129
6.1.1	Contenido de este capítulo	129
6.2	Cargar un archivo de paciente	130
6.2.1	Selección de paciente	130

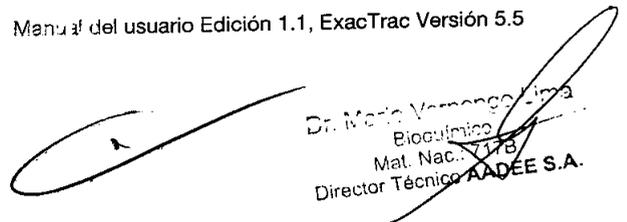

Carlos J. Gigena Seiber
 Presidente

5

 Dr. Mario Ymamenco Lima
 Biocientífico
 Mat. No. 717B
 Director Técnico AADEE S.A.



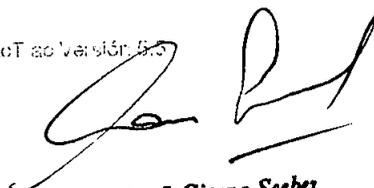
6.2.2	Crear un archivo nuevo de paciente	132
6.3	Ajustes de los datos del paciente	134
6.3.1	Ajustes relativos a los datos del paciente	134
6.4	Indicaciones de tratamiento	135
6.4.1	Definición de las indicaciones de tratamiento	135
6.4.2	Gestión del archivo de registro de estadísticas	136
6.5	Ajustes de los marcadores corporales	137
6.5.1	Descripción general	137
6.5.2	Ajuste de las imágenes	138
6.5.3	Manejo de los marcadores corporales	140
6.6	Ajustes de posicionamiento preestablecidos	142
6.6.1	Ajustes relativos a la precisión	142
6.7	Ajustes de las DRR	145
6.7.1	Definición de los parámetros de las DRR	145
6.8	Posiciones de los marcadores implantados	147
6.8.1	Descripción general	147
6.8.2	Ajuste de las imágenes	149
6.8.3	Utilización de marcadores implantados	151
6.9	Definición de un isocentro virtual	154
6.9.1	Definición de un isocentro virtual	154
6.10	Ajustes de la sincronización respiratoria	157
6.10.1	Ajustes de la sincronización respiratoria	157
6.11	Seleccionar el isocentro	160
6.11.1	Selección del isocentro	160
7	Posicionamiento previo del paciente	163
7.1	Descripción general	163
7.1.1	Contenido de este capítulo	163
7.2	Hacer coincidir el PTV con el isocentro del acelerador lineal	164
7.2.1	Fundamentos	164
7.2.2	Posición del paciente sobre la mesa	165
7.2.3	Utilización de marcadores corporales	166
7.2.4	Radiocirugía sin marco (tratamientos craneales)	167
7.2.5	Unidades de referencia para tratamientos extracraneales	169
7.2.6	Descripción general de la pantalla de posicionamiento	171

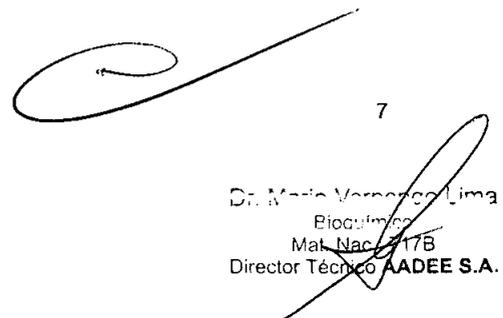

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario Veronico Lima
 Bioclinico
 Mat. Nac. 178
 Director Técnico AADEE S.A.



8 Corrección y verificación por radiografías	177
8.1 Descripción general	177
8.1.1 Contenido de este capítulo	177
8.2 Adquisición de radiografías	178
8.2.1 Descripción general	178
8.2.2 Ajustes de las radiografías	180
8.2.3 Detección de marcadores corporales	181
8.2.4 Detección de la unidad de referencia	183
8.2.5 Adquisición de radiografías	185
8.2.6 Adquisición de radiografías mediante el módulo de ExacPASS	187
8.3 Fusión de radiografías	189
8.3.1 Pantallas de Fusión & Shift Detection	189
8.3.2 Fusión "Bony" basada en estructuras óseas: Opciones de superposición de la imagen	191
8.3.3 Fusión "Bony": restricciones	193
8.3.4 Fusión "Bony" de estructuras óseas: Fusión manual	195
8.3.5 Fusión "Bony" de estructuras óseas: Fusión automática	198
8.3.6 Fusión "Bony": Confirmar la desviación	200
8.3.7 Fusión basada en marcadores implantados: Colocación y detección de marcadores	201
8.3.8 Fusión basada en marcadores implantados: Detección y fusión de marcadores	203
8.3.9 Fusión basada en marcadores implantados: confirmar el desplazamiento correctivo	205
8.3.10 Efectuar el desplazamiento correctivo	206
8.3.11 Optimizar la ventana de grises y el contraste	209
8.4 Verificación por radiografías	211
8.4.1 Verificación estándar por radiografías	211
8.4.2 Verificación instantánea: Adquisición de radiografías	214
8.4.3 Verificación instantánea, basada en las estructuras óseas	215
8.4.4 Verificación instantánea, basada en los marcadores implantados	217
9 Verificación por vídeo	219
9.1 Descripción general	219
9.1.1 Contenido de este capítulo	219
9.2 Utilización de la verificación por vídeo	220
9.2.1 Descripción general de la verificación por vídeo	220
9.2.2 Guardar imágenes de documentación	222
9.2.3 Comparar imágenes de referencia con la imagen en directo	222

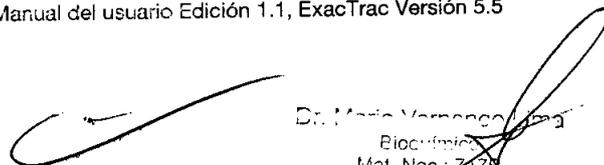

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 7
 Dr. Mario Vespertino Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac. 17B
 Director Técnico AADEE S.A.



10 Tratamientos sincronizados con respiración (gating)	225
10.1 Descripción general	225
10.1.1 Contenido de este capítulo	225
10.2 Descripción general	226
10.2.1 Fundamentos	226
10.3 Configuración de un tratamiento sincronizado con la respiración	228
10.3.1 Activar el asistente de tratamiento sincronizado con la respiración	228
10.3.2 Detección de marcadores de infrarrojos	228
10.3.3 Definición de niveles de adquisición de imágenes	231
10.3.4 Adquisición de radiografías para tratamientos sincronizados con la respiración	233
10.3.5 Detección de los marcadores implantados	236
10.3.6 Definición del intervalo de radiación	238
10.4 Efectuar el desplazamiento correctivo	241
10.4.1 Posicionamiento del paciente en el isocentro	241
10.4.2 Indicadores del movimiento respiratorio	243
10.5 Verificación por radiografías en tratamientos sincronizados con la respiración	245
10.5.1 Descripción general	245
10.5.2 Adquisición de imágenes	246
10.5.3 Verificar la precisión de posicionamiento	248
10.5.4 Irradiación	250
10.5.5 Opciones de corrección	252
10.6 Sistema de vídeo de información al paciente para módulo Adaptive Gating	253
10.6.1 Descripción general	253
10.6.2 Cargar las video-gafas	254
10.6.3 Instalación del sistema	255
10.6.4 Utilización de las video-gafas durante un tratamiento sincronizado con la respiración	256
10.6.5 Etapas siguientes	257
11 Posicionamiento del paciente con el sistema ExacTrac Robotics	258
11.1 Descripción general	258
11.1.1 Contenido de este capítulo	258
11.2 Información de carácter general	259
11.2.1 Fundamentos	259

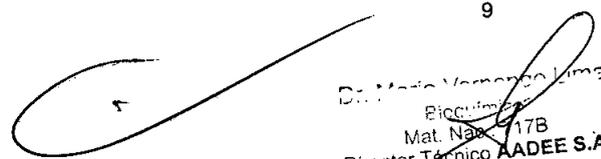

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

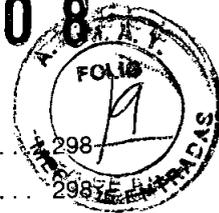

 Dr. Mario Varnengo
 Bioclimin
 Mat. Nac.: 7178
 Director Técnico AADEE S.A.



11.3 Manejo del módulo Robotics de ExacTrac	261
11.3.1 Iniciar ExacTrac Robotics	261
11.3.2 Corrección automática de la inclinación	264
11.3.3 Corrección manual de la inclinación	266
11.3.4 Información relativa al rango de tratamiento	268
12 Apagado del sistema	270
12.1 Descripción general	270
12.1.1 Contenido de este capítulo	270
12.2 Apagar el sistema	271
12.2.1 Cerrar la aplicación	271
12.2.2 Apagar el sistema	272
13 Revisar y exportar los datos del paciente	274
13.1 Descripción general	274
13.1.1 Contenido de este capítulo	274
13.1.2 Pantalla Patient Manager	275
13.2 Revisión, reconstrucción y aprobación de tratamientos	277
13.2.1 Opciones de revisión de tratamientos	277
13.2.2 Creación de informes de tratamiento	277
13.2.3 Poner en cola los tratamientos de pacientes efectuados para revisarlos	279
13.2.4 Revisión y reconstrucción	282
13.3 Exportar los datos del paciente	285
13.3.1 Opciones de exportación	285
13.3.2 Exportar un resumen del tratamiento	285
13.3.3 Exportar datos a un sistema R&V	287
13.4 Copias de seguridad de los datos del paciente	289
13.4.1 Cópia de seguridad y recuperación de los datos	289
14 Control de calidad	291
14.1 Descripción general	291
14.1.1 Contenido de este capítulo	291
14.2 Funciones de verificación de la calibración	292
14.2.1 Activación de las funciones de calibración	292
14.2.2 Verificar la calibración del isocentro	293
14.2.3 Verificación de la calibración del módulo de rayos X	295


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario Verónica Lima
 Riquime
 Mat. N.º 17B
 Director Técnico AADEE S.A.



14.3 Verificar la posición del isocentro 298

14.3.1 Descripción general 298

14.3.2 Detección del puntero 302

14.3.3 Detección de una esfera oculta 306

14.4 Seguimiento de marcadores 306

14.4.1 Seguimiento del movimiento de los marcadores 307

14.5 Funciones adicionales de calibración 307

14.5.1 Efectuar radiografías de corrección del módulo de rayos X 309

14.5.2 Adquisición de radiografías de prueba 311

14.5.3 Preestablecer la posición del maniquí de calibración del módulo de rayos X 313

14.5.4 Calibración de la masa de tratamiento 315

14.6 Acceso remoto instantáneo a la estación de trabajo ExacTrac 315

14.6.1 Cómo acceder a la estación de trabajo ExacTrac 319

15 Mantenimiento del sistema 319

15.1 Descripción general 319

15.1.1 Contenido de este capítulo 319

15.2 Descripción general de las inspecciones de seguridad 320

15.2.1 Inspecciones 320

15.2.2 Inspecciones anuales 320

15.2.3 Inspecciones semanales y mensuales 321

15.2.4 Inspecciones de seguridad 322

15.3 Efectuar inspecciones eléctricas 322

15.3.1 Pruebas de seguridad eléctrica 324

15.3.2 Documentación de las pruebas 324

15.3.3 Inspección visual 325

15.3.4 Test de la resistencia de la toma de tierra 327

15.3.5 Test de fuga eléctrica 329

15.3.6 Test del interruptor diferencial 330

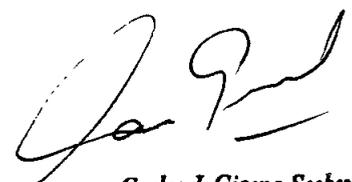
15.3.7 Pruebas de función anti-fuego 331

15.3.8 Resolución de problemas relacionados con el transformador de aislamiento 332

15.4 Equipos dañados 332

15.4.1 Casos en los que no se debe utilizar el equipo 333

15.4.2 Devolución de equipos dañados 333


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

16 Apéndice	335
16.1 Iconos del sistema	335
16.1.1 Iconos de estado	335
17 Algoritmos	339
17.1 Calibración de la cámara de infrarrojos	339
17.2 Calibración de la cámara de vídeo	339
17.3 Calibración del isocentro	339
17.4 Reconocimiento de los anillos	340
17.5 Calibración del módulo de rayos X	341
17.6 Reconstrucción de los marcadores implantados	343
17.7 Correlación de los marcadores implantados	345
17.7.1 Correlación isométrica	345
17.7.2 Correlación del centro de gravedad	346
17.8 Detección automática de los marcadores	346
17.9 Fusión de imágenes (radiografías + DRR)	347
17.10 Corrección por radiografías	349
17.11 Verificación automática	350
17.12 Ventana de grises	352
17.13 Cálculo del movimiento respiratorio externo basado en los marcadores corporales	353
18 Instrucciones para la resolución de problemas de ExacTrac	354
18.1 Cómo mejorar la calidad de las radiografías	354
18.2 Cómo mejorar la fusión automática de las imágenes	356
18.2.1 Limitación de la zona de fusión	356
18.2.2 Definición de la zona de fusión en las radiografías	356
18.2.3 Utilización de la fusión manual para definir el valor inicial de la fusión automática ..	359
18.3 Utilización de un isocentro virtual	360
18.3.1 Utilización de un isocentro virtual para evitar la confusión de las vértebras	361
18.3.2 Verificación por combinación con un isocentro virtual	362



Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente



Dr. María Verónica Lima
 Bicolumnista
 Mat. Nac. 1073
 Director Técnico ANDEE S.A.



18.4 Instrucciones para la resolución de problemas relacionados detección de marcadores 363

18.5 Instrucciones para la resolución de problemas relacionados con los marcadores corporales de infrarrojos 364

 18.5.1 Principio de detección de marcadores corporales 364

 18.5.2 Resolución automática de ambigüedades 367

19 Información relativa la licencia 370

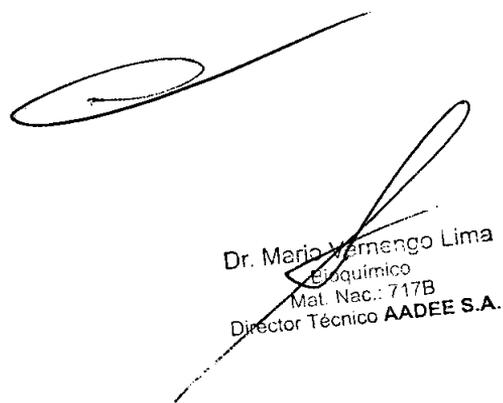
19.1 Fundamentos 370

19.2 Licencia Pública General GNU 370

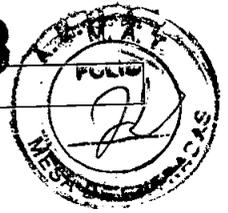
Índice alfabético 377



Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



Dr. Mario Yamengo Lima
Químico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



2.9. Advertencias y/o precauciones:



Los equipos y accesorios del sistema ExacTrac están formados por componentes mecánicos de alta precisión que deben tratarse con mucho cuidado.



Los componentes y accesorios del sistema ExacTrac solamente pueden ser utilizados por personal médico cualificado.



Antes de iniciar el tratamiento con pacientes, es necesario comprobar la fiabilidad de toda la información introducida en el sistema ExacTrac y toda la información procedente del mismo.



ExacTrac solamente debe utilizarse con las piezas y accesorios especificados por BrainLAB. La utilización de accesorios y recambios no autorizados puede influir negativamente en la seguridad y efectividad de ExacTrac y poner en peligro la seguridad del paciente, usuario y/o del entorno.



El software sólo puede ser instalado en el sistema de BrainLAB por el personal autorizado por BrainLAB. El usuario no está autorizado a instalar ni desinstalar ninguna aplicación.



El sistema ExacTrac debe utilizarse únicamente con el software médico indicado por BrainLAB. No instalar ningún otro software.



ExacTrac solo debe utilizarse con productos sanitarios de otros fabricantes especificados por BrainLAB. La utilización de productos sanitarios no homologados puede afectar negativamente a la seguridad y/o eficacia de ExacTrac y poner en peligro la seguridad del paciente, del usuario y/o de su entorno.



Solamente los miembros del Servicio Técnico de BrainLAB están autorizados a cambiar la configuración del hardware de la estación de trabajo ExacTrac. Si se efectúan modificaciones no autorizadas, el funcionamiento del sistema podría verse afectado.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verónica Lima
Biotecnólogo
Mat. Nac. 7117B
Director Técnico AADEE S.A.



El software sólo puede ser instalado en el sistema de BrainLAB por el personal autorizado por BrainLAB. El usuario no está autorizado a instalar ni desinstalar ninguna aplicación.



Solamente los miembros del Servicio Técnico de BrainLAB están autorizados a cambiar la configuración del software de la estación de trabajo. Si se efectúan modificaciones no autorizadas, el funcionamiento del sistema podría verse afectado. Si instala un antivirus, configúrelo de forma que no se ejecute mientras ExacTrac esté funcionando.



El sistema ExacTrac debe utilizarse únicamente con el software médico de otros fabricantes indicado por BrainLAB. No instale ningún otro software.



El sistema ExacTrac sólo proporciona asistencia adicional al equipo médico y no substituye ni reemplaza en ningún caso la experiencia y responsabilidad del usuario durante su utilización.



Debe proteger el armario para impedir que sea accesible por personal no autorizado o colocarlo en un lugar que esté constantemente vigilado.



El hospital es el responsable de garantizar la protección del armario fuera de las horas de trabajo.



El simple borrado de la información del disco duro no garantiza que ésta no se pueda recuperar posteriormente. Utilice una aplicación informática específica para esta tarea con objeto de impedir que los datos se puedan recuperar.



No utilice ExacTrac si sospecha que existe interferencia electromagnética en la sala de tratamiento.



BrainLAB no se responsabiliza de las interferencias originadas por la utilización de cables no recomendados por BrainLAB.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Varnengo Lima
Bioquímico
Mat. No. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Si aparece una advertencia o un mensaje de error en la consola del generador de rayos X, no está permitido utilizarlo. En el caso de temperatura excesiva del tubo o de fallos eléctricos, mecánicos o de radiación, no apague el generador para desactivar el mensaje de error o el bloqueo del sistema ni intente reproducir el fallo. Si efectúa alguna de estas acciones, los tubos de rayos X o el generador de rayos X podrían sufrir daños graves. En cambio, debe avisar al Servicio Técnico de BrainLAB.



Aunque el sistema esté apagado, sigue existiendo tensión en el generador de rayos X del armario de alimentación, en las conexiones de la alimentación eléctrica y los circuitos de control. Para evitar lesiones graves o incluso la muerte, las paredes del armario sólo deberán ser retiradas por técnicos con la cualificación adecuada.



El manejo y mantenimiento del sistema sólo podrá ser efectuado por personal cualificado.



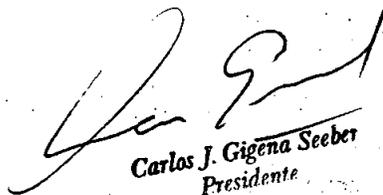
El módulo de rayos X no debe ser utilizado por personal no autorizado. Cuando el equipo está instalado o en funcionamiento, el técnico es responsable de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.



En caso de fallo eléctrico, respete el plan de emergencia establecido.



Los fuegos de origen eléctrico sólo pueden ser extinguidos por personal especializado en la lucha contra incendios. El fuego de origen eléctrico sólo puede apagarse con un extintor adecuado. No se debe utilizar agua bajo ningún concepto.


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente


Dr. Mario Vazquez Lima
Biotecnico
Max. N.º: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Los componentes de ExacTrac y el generador de rayos X no están diseñados para ser utilizados en zonas con riesgo de explosión debido, por ejemplo, a la presencia de mezclas combustibles o anestésicos con aire u oxígeno o en las proximidades de sustancias inflamables como p. ej. detergentes. Al limpiar el sistema y efectuar el tratamiento del paciente, es necesario respetar la normativa local relativa a la formación de mezclas gaseosas combustibles.



No utilice el sistema en entornos húmedos. De lo contrario, el sistema podría sufrir un cortocircuito o daños irreparables.



No conecte otros equipos a las interfaces de datos de ExacTrac o al rail de alimentación eléctrica. Sólo se pueden conectar al sistema equipos especificados por BrainLAB.



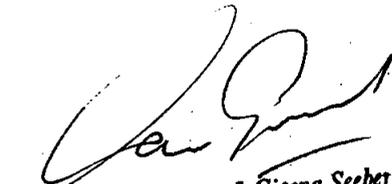
No conecte los componentes de ExacTrac directamente a la red de alimentación eléctrica. Los componentes de ExacTrac sólo pueden conectarse a la red eléctrica mediante el rail de alimentación integrado.

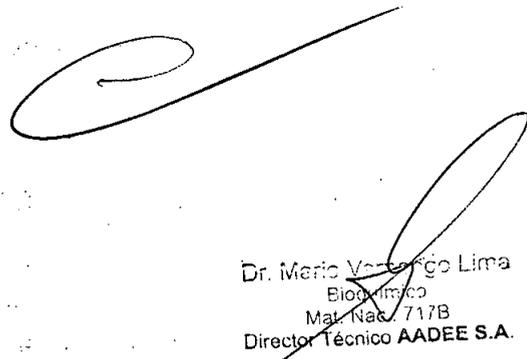


Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados conforme a los respectivos estándares IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de información y IEC 60601-1 para equipamiento médico). La conexión de equipos adicionales a la entrada o salida de la señal supone la configuración de un sistema médico que, por tanto, debe cumplir la versión vigente del estándar IEC 60601-1-1. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



ExacTrac está certificado conforme al estándar IEC 60601-1-2 (EN55022, clase A). Aunque el sistema cumple los niveles de emisión establecidos para dispositivos médicos, el sistema puede generar radiointerferencias con dispositivos médicos o aparatos de otros tipo o interferir en la radiotransmisión.


 Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario Vitorino Lima
 Biomédico
 Mat. Nac. 717B
 Director Técnico AADEE S.A.



Si activa el posicionamiento automático de la mesa desde la sala de control, observe atentamente el movimiento en los monitores de video y compruebe los indicadores de posicionamiento en la pantalla. Si tiene la impresión de que el desplazamiento aplicado a la mesa por el sistema es excesivo, detenga inmediatamente el proceso de posicionamiento automático y efectúe el posicionamiento desde dentro de la sala de tratamiento.



Solamente se debe activar el posicionamiento automático de la mesa, si no existen obstáculos que impidan que el usuario vea bien al paciente. Mantenga una distancia prudencial a los elementos en movimiento.



Es obligatorio haber leído y comprendido la información recogida en este capítulo antes de la instalación.



Si no se respetan las instrucciones recogidas en este manual u otras medidas de precaución aplicables, se podrían ocasionar daños materiales e incluso lesiones graves al paciente o al usuario.



Cuando las luces de advertencia comiencen a parpadear, el paciente deberá estar solo en la sala de tratamiento.



Si entra accidentalmente agua en los compartimentos del suelo (en caso de inundación, por ejemplo), desconecte en seguida la alimentación y el generador de rayos X y póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



Las tapas de protección soportan una carga máxima de 100 kg. Si coloca un peso superior al citado en las dichas tapas, podrían romperse.



No coloque objetos afilados en las tapas de protección. De lo contrario, se podrían dañar las ventanas de fibra de carbono por las que salen los rayos X.

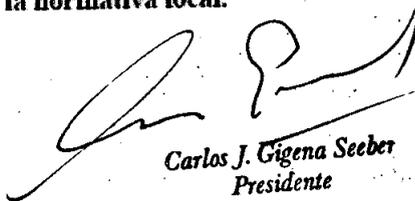


Si utiliza equipos con más de 1,8 m de altura (p. ej. dispositivos de goteo) cerca de los detectores de silicio, extreme la precaución. Pidale a sus pacientes que también lo hagan. Si se produce un choque con los detectores, éstos podrían desviarse. En ese caso, es necesario volver a calibrar el sistema. Si el choque es violento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



Utilice siempre disolventes no tóxicos y respete la normativa local. La limpieza debe efectuarse siempre en áreas bien ventiladas. Elimine los disolventes siguiendo la normativa local.

Carminio Venzango Lima
Eloquimiro
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



Evite el contacto prolongado entre toallitas desinfectantes y la superficie de la cámara para que ésta no sufra daños.



Revise regularmente los filtros y las lentes para comprobar que están lo suficientemente limpios. Límpielos solo cuando sea necesario.



No limpie la cámara con productos de papel para no rayar ni dañar los filtros.



No enchufe ni desenchufe componentes alimentados por la red cuando el sistema esté encendido. De lo contrario, se podría dañar el sistema de modo irreversible.



Si su sistema está equipado con un temporizador, BrainLAB aconseja utilizarlo para encender el sistema como mínimo 60 minutos antes de usarlo.



Si, una vez encendido el sistema, no se calienta durante 60 minutos antes de utilizarlo, el sistema de seguimiento tendrá imprecisiones de más de 2 mm.



Si el tubo de rayos X no se utiliza correctamente o si no se respetan las medidas de precaución necesarias, es posible que el tubo de rayos X se recaliente. Si se enciende el equipo de forma rápida varias veces, se puede dañar el sistema de inicialización y el tubo. También se puede producir recalientamiento. Como consecuencia, se podrían producir daños graves en el sistema, tales como fugas de aceite caliente.



Si no ha utilizado el equipo de rayos X durante más de dos semanas, las 10 primeras radiografías no deberán exceder los 110 kV.



El movimiento respiratorio puede influir en el posicionamiento basado en los marcadores corporales. Por este motivo, no es aconsejable definir un límite demasiado alto o demasiado bajo. De lo contrario, es posible que el posicionamiento de la mesa no sea correcto.



Si debe entrar en la sala de tratamiento y el bloqueo para interrumpir la radiación está activado, desactive primero el acelerador lineal.



La casilla Enable Beam Cut-Off no está destinada a los tratamientos sincronizados con la respiración. Los parámetros del haz destinados a tratamientos sincronizados con la respiración se configuran en otra pestaña

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Yernango Lima
Eloquímica
Mat. Nat. 117B
Director Técnico AADEE S.A.



El movimiento respiratorio puede influir en el posicionamiento basado en los marcadores corporales. Por este motivo, no es aconsejable definir un límite demasiado alto o demasiado bajo. De lo contrario, es posible que el posicionamiento de la mesa no sea correcto.



El ángulo de la mesa que visualiza la aplicación ExacTrac se expresa según la escala utilizada por su acelerador lineal. Por tanto, la posición inicial puede ser 0° o 180° y la rotación positiva puede venir dada por la rotación en sentido de las agujas de reloj o en sentido contrario. Durante la aceptación, se adaptará el sistema a su acelerador lineal.



Todos los valores numéricos visualizados por la aplicación ExacTrac están expresados en milímetros (mm) a excepción de los ángulos, que están expresados en grados (con el símbolo °).



Es necesario calibrar el sistema como mínimo una vez por semana y verificar la calibración diariamente para garantizar la precisión del sistema. Si se produce un choque del equipo, es obligatorio calibrar el sistema.



Trate los maniqués de calibración con cuidado. Si efectúa la calibración con un maniqué dañado, no es posible garantizar la precisión de la calibración. Evite que los marcadores de infrarrojos se rayen o se dañen.



Antes de utilizar el sistema de cámaras, compruebe que lleva encendido un mínimo de 60 minutos. Si efectúa la calibración aunque la cámara no haya alcanzado la temperatura de funcionamiento, el error de calibración será muy alto.



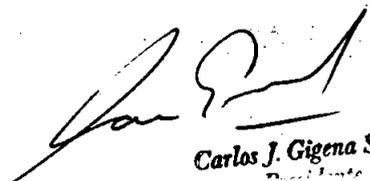
La cámara emite infrarrojos que pueden interferir con productos sanitarios de otros fabricantes que también utilicen esta luz. En este caso, no utilice varios sistemas simultáneamente.

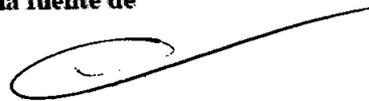


La utilización de productos de otros fabricantes que funcionen con infrarrojos puede afectar al funcionamiento de la cámara de infrarrojos. En este caso, no utilice varios sistemas simultáneamente. Otra posibilidad es cubrir la fuente de infrarrojos del producto procedente de otro fabricante.



Para garantizar la precisión de la calibración y del seguimiento por infrarrojos, asegúrese de que no haya objetos reflectantes ni fuentes de luz en el campo de visión de la cámara que puedan originar artefactos.


Carlos J. Gigena Seeber


Dr. María Victoria Lima
Bióquima
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



No fije ningún objeto al sistema de cámaras. Si aumenta el peso de la cámara de infrarrojos, la calibración del sistema será incorrecta y el posicionamiento del paciente, erróneo.



No cubra el sistema de cámaras con tallas, por ejemplo, para evitar que se recaliente.



BrainLAB recomienda dejar siempre el armario del ordenador encendido para mantener la cámara a la temperatura de funcionamiento.



Para garantizar la precisión de la calibración y del seguimiento por infrarrojos, la temperatura de la sala de tratamiento debe mantenerse constante. Si se producen variaciones de temperatura (por ejemplo, por la corriente del aire acondicionado), es posible que la cámara no funcione correctamente.



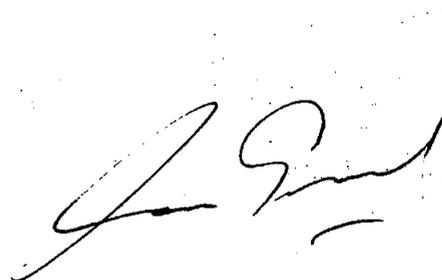
Antes de utilizar el sistema de cámaras, compruebe que lleva encendido un mínimo de 60 minutos. Si efectúa la calibración aunque la cámara no haya alcanzado la temperatura de funcionamiento, el error de calibración será muy alto.



No toque los marcadores reflectantes. Si los marcadores reflectantes sufren daños, el funcionamiento del maniquí de calibración podría verse afectado.



No modifique el factor de zoom ni la posición de la cámara de vídeo tras finalizar la calibración del vídeo. Tampoco lo haga entre fracciones. De lo contrario, la imagen de referencia no será una indicación fiable de la posición exacta del paciente (ver "Comparar imágenes de referencia con la imagen en directo" en la página 222). Compare la posición de objetos inmóviles (p. ej. láseres de la sala) en la imagen de referencia con la que tienen en la imagen de vídeo en directo para comprobar que el factor de zoom y la posición de la cámara de vídeo no ha variado.



Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



Dr. Mario Yon
Biotecnología
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADEE S.A.



La posición del isocentro debe verificarse o calibrarse como mínimo una vez al día. Antes de utilizar el sistema de cámaras, compruebe que lleva encendido un mínimo de 60 minutos de forma que haya alcanzado su temperatura de funcionamiento.



Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que las esferas marcadoras están bien apretadas y que las púas que sirven para fijarlas no estén dobladas.



Trate los maniqués de calibración del isocentro con cuidado. Si el maniquí o sus esferas marcadoras han sufrido daños, no es posible garantizar que la calibración sea precisa. Es necesario reemplazar las esferas marcadoras una vez al año como mínimo. En caso de daños, sustitúyalas inmediatamente.



Preste especial atención al hacer coincidir el maniquí de calibración del isocentro con los láseres de la sala. Si el maniquí de calibración del isocentro no está correctamente orientado, el posicionamiento del paciente será incorrecto.



Asegúrese de que el contorno calculado coincide exactamente con la imagen de video del maniquí.



Si no ha utilizado el equipo de rayos X en un plazo superior a dos semanas, las 10 primeras radiografías no podrán exceder 110 kV.



No modifique la posición del maniquí en la mesa durante el proceso de calibración. De lo contrario, el posicionamiento del paciente que se efectuará más adelante será incorrecto.



No toque los marcadores reflectantes. Si los marcadores reflectantes sufren daños, el funcionamiento del maniquí de calibración podría verse afectado.



Por motivos de seguridad, el usuario debe comprobar la calibración del módulo de rayos X como mínimo una vez al día antes de iniciar el tratamiento. Si la calibración es poco precisa, es posible que el posicionamiento del paciente carezca de exactitud.



Durante el posicionamiento de la mesa, manténgase a una distancia prudencial de los componentes móviles del sistema.



Si fallan tres intentos de adquirir imágenes (p. ej. no se puede generar una imagen completa), póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario V. V. V. Lima
Biotécnico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AABEE S.A.



Es necesario implantar los marcadores como mínimo una semana antes de obtener el conjunto de imágenes de TC utilizado para la planificación de tratamientos.



En función de la región en la que se desean implantar los marcadores, puede ser necesario emplear marcadores que no se desplacen. El centro hospitalario es el responsable de seleccionar los marcadores adecuados para el procedimiento.



La implantación de marcadores es un procedimiento complejo que conlleva una serie de riesgos potenciales; por eso debe realizarse por profesionales especializados que hayan recibido la formación adecuada. El centro hospitalario es el responsable de seleccionar la técnica quirúrgica y el tipo de marcadores. BrainLAB no suministra instrucciones acerca de técnicas especializadas de este tipo.



Al implantar marcadores, es necesario respetar la normativa local (p. ej. autorización de organismos competentes o normativa específicas).



BrainLAB recomienda colocar entre cinco y ocho marcadores corporales para garantizar la seguridad del paciente y la precisión del posicionamiento. Para activar el seguimiento por infrarrojos debe haber un mínimo de cuatro marcadores corporales.



No coloque las bases fiduciarias de los marcadores sobre contusiones ni heridas.



Compruebe que la posición de los marcadores esté bien marcada en la piel del paciente. De este modo, se garantiza que los marcadores se vuelvan a colocar correctamente en las sesiones posteriores. Si los marcadores no están colocados correctamente, el posicionamiento del paciente carecerá de precisión.



Si los marcadores se han utilizado en más de 20 tratamientos o están visiblemente deteriorados, es necesario sustituirlos. Si los marcadores no son lo suficientemente reflectantes, el posicionamiento del paciente podría carecer de precisión.



La lámina adhesiva de las bases fiduciarias solo se puede utilizar para un tratamiento. Si desea volver a utilizar una base fiduciaria para el mismo paciente, es necesario colocar una nueva lámina adhesiva a la base para garantizar un posicionamiento correcto.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. María Virginia Lima
Biólogo/a
Mat. Nac.: 717B 14
Director Técnico AADDE S.A.



BrainLAB recomienda colocar los marcadores corporales con una disposición asimétrica ya que ExacTrac no siempre es capaz de detectar disposiciones simétricas, lo que conllevaría un seguimiento erróneo del paciente.



En caso de tratamientos sin sincronización con la respiración, coloque las bases fiduciarias en partes estables del cuerpo para garantizar un posicionamiento estable del paciente.



Los marcadores deben estar bien fijados las bases fiduciarias.



Asegúrese de que el espesor de los cortes TC sea lo más reducido posible en la zona en la que se han colocado los marcadores corporales. El grosor máximo del corte no debe ser superior a 3 mm. De lo contrario, es posible que la identificación de los marcadores y el posicionamiento del paciente carezcan de exactitud.



Compruebe que el conjunto de imágenes de TC no contenga artefactos causados por el movimiento ya que éstos pueden afectar a la precisión del posicionamiento del paciente. Si hay artefactos de movimiento considerables, es necesario repetir la exploración.



Asegúrese de que el patrón respiratorio de la exploración de TC coincida con el del tratamiento.



Para obtener una precisión óptima, es obligatorio efectuar la exploración de TC completa o, al menos, el volumen blanco y todos los marcadores implantados de una vez (una contención respiratoria).



Durante la exploración de TC con contención de la respiración, el paciente debe efectuar las contenciones requeridas en un nivel respiratorio constante.



Asegúrese de que exporta el plan de tratamiento correcto a ExacTrac. Si el tratamiento se ha planificado con un conjunto de imágenes localizadas y usted exporta un plan no localizado, se pueden producir imprecisiones rotacionales peligrosas.



Al importar los datos, tenga cuidado de no sobrescribir los datos que necesita. En estos casos, no es posible recuperar los datos.

Carlos J. Gigena Seeber

Dr. Mario Venerico Lima
Biogénero
Mat. Nac. 77B 15
Director Técnico AADEE S.A.



Este procedimiento de importación de datos procedentes de un sistema de planificación de otros fabricantes solamente admite un isocentro.



Asegúrese de que ha seleccionado el corte correcto del conjunto de imágenes.



Antes de efectuar el posicionamiento del paciente, compruebe la precisión de la calibración del sistema con el ayuda del Maniqui ExacTrac de calibración del isocentro. Esta prueba cobra especial importancia si se ha producido una colisión del equipo, p. ej. entre los detectores de silicio amorfo y un dispositivo de goteo.



Compruebe que los datos que aparecen en el cuadro de diálogo (nombre del paciente, n° de identificación y fecha del plan) son correctos.



Compruebe que el plan de tratamiento cargado en el sistema ExacTrac coincide con el plan de tratamiento cargado en el acelerador lineal. Además, compruebe que las coordenadas del isocentro son correctas. Para ello, compárelas con las copias impresas del sistema de planificación de tratamientos. Esta acción cobra especial importancia si se ha actualizado el plan de tratamiento para tener en cuenta una posible colisión del gantry y de la mesa, una contracción del tumor, sobreimpresión, etc.



Asegúrese de que su centro hospitalario ha establecido un procedimiento adecuado para comprobar que el plan de tratamiento cargado en ExacTrac coincide con el plan cargado en el acelerador lineal.



Antes de iniciar esta función, debe colocar la mesa en la posición de 0°.



Esta opción no se puede utilizar para tratamientos craneales.

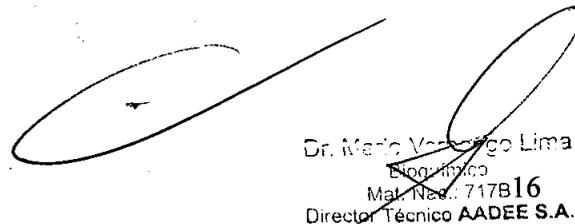


No acepte disposiciones ambiguas de los marcadores durante el ajuste del simulador. Como consecuencia, la posición de tratamiento podría ser incorrecta.



Los ajustes específicos del paciente determinan ciertos parámetros que afectan directamente al posicionamiento del paciente. BrainLAB recomienda que el físico o el médico que ha realizado el plan de tratamiento actual sea el responsable de definir los citados parámetros.


 Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario V. ... Lima
 Mat. N.º: 717B16
 Director Técnico AADEE S.A.



El movimiento respiratorio puede influir en el posicionamiento basado en los marcadores corporales. Por este motivo, no es aconsejable definir un límite demasiado alto o demasiado bajo. De lo contrario, es posible que el posicionamiento de la mesa no sea correcto.



La modificación los ajustes LUT o gamma afecta directamente a la fusión de imágenes, lo que, a su vez, influye en el cálculo del desplazamiento correctivo. En la mayoría de los casos no es necesario modificar los valores preestablecidos.



El usuario debe verificar la precisión de los marcadores implantados.



Al definir los marcadores implantados, compruebe que las imágenes de TC no presenten artefactos causados por la respiración. Si la exploración se efectuó durante varias retenciones respiratorias, compruebe que las imágenes de TC son coherentes en la zona de unión de cada conjunto de imágenes. Si las imágenes no son coherentes, es necesario volver a efectuar la exploración.



Los números de los isocentros en ExacTrac pueden diferir de la numeración en el plan de tratamiento. Por este motivo, ExacTrac también muestra el campo de texto asignado a los isocentros por el sistema de planificación de tratamientos. Asegúrese de que el isocentro seleccionado en el acelerador lineal coincide con el isocentro seleccionado en ExacTrac.



Compruebe que el plan de tratamiento cargado en el sistema ExacTrac coincide con el plan de tratamiento cargado en el acelerador lineal. Además, compruebe que las coordenadas del isocentro son correctas. Para ello, compárelas con las copias impresas procedentes del sistema de planificación de tratamientos. Esta acción cobra especial importancia si se ha actualizado el plan de tratamiento para tener en cuenta una posible colisión del gantry y de la mesa, una contracción del tumor, sobreimpresión, etc.



Si el isocentro seleccionado no es contiguo al anterior, es muy aconsejable repetir la corrección por radiografías (ver "Corrección y verificación por radiografías" en la página 177).



Asegúrese de que se han montado correctamente todos los accesorios.



Tanto el gantry del acelerador lineal como la mesa deben estar en la posición inicial (0° o 180°) antes de iniciar el posicionamiento del paciente. Si la mesa forma un ángulo superior a 5° con la posición inicial, aparece un mensaje de advertencia.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario V. Lima
Especialista
Mat. Núm. 7117
Director Técnico AADEE S.A.



Antes de iniciar el tratamiento de un paciente que lleve un marcapasos, póngase en contacto con el fabricante del mismo para averiguar los riesgos derivados de la exposición a radiaciones y, de este modo, evitar lesionar al paciente.



Utilice el mismo método de posicionamiento del paciente y la misma posición del éste durante la adquisición de imágenes de TC que durante la ejecución del tratamiento.



BrainLAB recomienda utilizar un dispositivo de inmovilización del paciente para impedir que se mueva.



Durante los tratamientos sincronizados con la respiración, solicítele al paciente que no se mueva en absoluto. Si se produce movimiento, p. ej. de los brazos, los marcadores corporales situados en la piel del paciente se podrían desplazar, lo que podría afectar a la precisión de tratamiento.



Solicítele al paciente que no hable durante el procedimiento. El habla tiene un impacto considerable en el movimiento de marcadores corporales.



Al retirar las bases fiduciarias, asegúrese de que las posiciones originales de los marcadores estén bien marcadas en la piel del paciente. La información es necesaria para fijar correctamente las bases fiduciarias y los marcadores corporales por infrarrojos. Si los marcadores no están colocados correctamente, el posicionamiento del paciente carecerá de precisión.



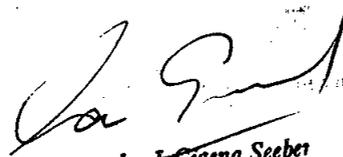
Es posible que la precisión se reduzca si la cámara de infrarrojos no es capaz de detectar una o dos esferas marcadoras. Compruebe que la superficie de todas las esferas marcadoras está seca y en buenas condiciones antes de utilizarlas. Si una esfera marcadora está dañada, es necesario sustituirla.

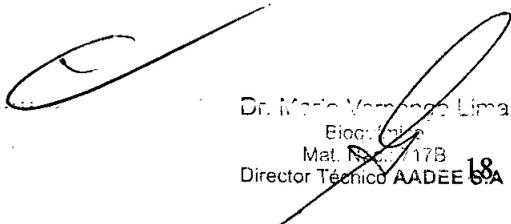


Compruebe que los marcadores corporales estén bien colocados y que no estén tapados por otro equipo.



No utilice el Marco estereotáxico ni el Sistema de máscara estereotáxica de BrainLAB para posicionar el paciente con el sistema ExacTrac. Los componentes del Componentes del sistema de tratamiento para cabeza y cuello son los únicos que permiten obtener la precisión de posicionamiento necesaria.


Carlos J. Gigena Seeber
Presidente


Dr. Mario Yarmango Lima
Especialista
Mat. N.º 117B
Director Técnico AADÉE SA



Antes de iniciar el tratamiento, compruebe que las esferas marcadoras reflectantes están bien apretadas y que las púas que sirven para fijarlas no estén dobladas.



No ajuste la máscara ni la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco durante el tratamiento real del paciente. Si efectúa ajustes, es necesario efectuar una verificación por radiografías antes de continuar con el tratamiento del paciente.



Con el sistema ExacTrac no se pueden utilizar imágenes localizadas mediante un dispositivo de inmovilización de cabeza de otro fabricante. Es necesario que las imágenes utilizadas se hayan localizado con el Sistema de tratamiento para cabeza y cuello para obtener la precisión de posicionamiento requerida.



No utilice dispositivos de inmovilización de cabeza de otros fabricantes para posicionar el paciente con ExacTrac. Si dichos dispositivos aparecen en las radiografías de corrección, la calidad de la fusión de imágenes podría disminuir considerablemente, lo que, a su vez, afectaría a la precisión de posicionamiento.



Si está efectuado radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una corrección y una verificación por radiografías (ver "Corrección y verificación por radiografías" en la página 177) ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. María Yermann - FGLIO
Bioquímica
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

7 9 0 8



Coloque la unidad de referencia seleccionada lo más cerca posible del área de tratamiento, pero sin que toque al paciente. De esta forma, se obtiene la máxima precisión. Compruebe que la Estrella de referencia de ExacTrac con el brazo articulado no constituya un obstáculo al adquirir radiografías ya que no es radiotransparente.



Coloque la unidad de referencia seleccionada a una distancia prudencial de la trayectoria del gantry. De lo contrario, el gantry podría chocar con la unidad de referencia, lo que podría afectar a la precisión del posicionamiento del paciente o, incluso, lesionar al mismo.



No sujete ningún tipo de objeto de la unidad de referencia o del brazo de sujeción. Si coloca objetos tales como cables, la precisión de posicionamiento podría disminuir.



Si utiliza una unidad de referencia como sistema de referencia, emplee la función de verificación por vídeo (ver "Utilización de la verificación por vídeo" en la página 220) para comprobar la precisión del posicionamiento durante el tratamiento.



Si utiliza la Unidad de referencia de ExacTrac con el brazo articulado como sistema de referencia, es necesario comprobar que las esferas marcadores están bien fijas y que las púas que sirven para fijarlas no estén dobladas.



No está permitido utilizar ExacTrac Robotics para el posicionamiento previo del paciente.



Es posible que la precisión se reduzca si la cámara de infrarrojos no detecta una o dos esferas marcadoras de su sistema de referencia. Este efecto también puede aparecer si se utilizan marcadores corporales. Compruebe que la superficie de todas las esferas marcadores está seca y en buenas condiciones antes de utilizarlas. Si una esfera marcadora está dañada, es necesario sustituirla.



Retire todos los sistemas de referencia del campo de visión de la cámara de infrarrojos para obtener un posicionamiento previo preciso con la misma.



Antes de utilizar la cámara, compruebe que las lentes y los filtros de infrarrojos no presentan daños y que están lo suficientemente limpios.



No modifique la posición de la cámara durante el tratamiento. Si se produce un choque del equipo, es obligatorio calibrar el sistema. Si el choque es violento, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

Director Técnico AADDE S.A.
Met. Neg. 717B

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente



Los valores angulares y de posición que aparecen en los indicadores de inclinación y de la desviación están referidos al sistema de coordenadas del paciente descrito en el estándar IEC 621217. En cuanto la mesa gire y se aparte de la posición inicial, los valores indicados por el sistema de coordenadas del paciente no coincidirán con los indicados por el del acelerador lineal.



El ángulo de la mesa que muestra la aplicación ExacTrac se refiere a la escala utilizada por su acelerador lineal. Por tanto, la posición inicial puede ser 0° o 180° y la rotación positiva puede venir dada por la rotación en sentido de las agujas de reloj o en sentido contrario. Durante la aceptación, se adaptará el sistema a su acelerador lineal.



Si no se establece la conexión con la cámara de infrarrojos en diez segundos, aparece un mensaje de advertencia. Si esto ocurre, no trate al paciente.



Cuando se efectúe el posicionamiento automático del paciente, es necesario que el operador tenga una visión libre de obstáculos del paciente. El operador debe efectuar esta tarea desde el interior de la sala de tratamiento.



El nivel de precisión que es posible obtener con sistemas ExacTrac que no estén equipados con el módulo de rayos X depende en gran medida de las características morfológicas del paciente. Debido a posibles desplazamientos de la piel o modificaciones en la anatomía del paciente con respecto a la información de las imágenes de TC, es posible que se produzcan imprecisiones de posicionamiento bastante más altas que las obtenidas con un maniquí rígido durante la aceptación del sistema.



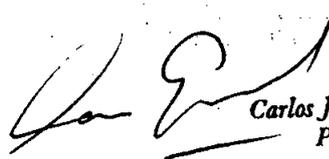
Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una corrección y una verificación por radiografías ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC. No está permitido utilizar únicamente el seguimiento por infrarrojos si está utilizando la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco como sistema de referencia.

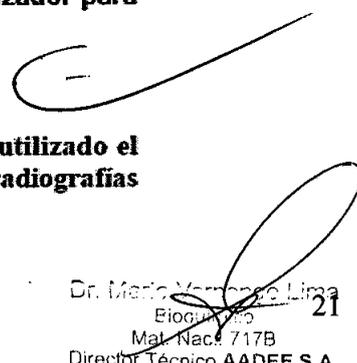


Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una corrección y una verificación por radiografías ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC.



Para obtener la máxima precisión de posicionamiento una vez utilizado el módulo de infrarrojos, es necesario efectuar la verificación por radiografías cada vez que gire la mesa o modifique la posición del paciente.


 Carlos J. Gigena Seiber
 Presidente


 Dr. Mario Yarronzo Lima
 Biólogo
 Mat. Nac. 717B
 Director Técnico AADEE S.A.



ExacTrac no es un sistema de diagnóstico. No utilice las radiografías con fines de diagnóstico.



Si la actualización de la posición del paciente falla, compruebe que las imágenes que ha cargado del paciente corresponden al paciente que están tratando. Antes de continuar, debe estar totalmente seguro de que ha cargado las imágenes correctas. Si efectúa el tratamiento del paciente con imágenes erróneas, se podrían producir lesiones graves al mismo o incluso la muerte.



Como la Unidad de referencia de ExacTrac y la Estrella de referencia de ExacTrac sólo indican la posición de la mesa, asegúrese de que el paciente no se mueva durante el tratamiento. Puede utilizar los monitores de vídeo de la sala de control con este fin.



Una vez confirmada la posición de la unidad de referencia, no la mueva con respecto al paciente. De lo contrario, pueden aparecer errores de posicionamiento, lo que conllevaría un tratamiento incorrecto del paciente.



Es necesario mejorar la calidad de la imagen para fusionar las imágenes con precisión. Para ello, ajuste el contraste de la imagen y la ventana de grises. Tenga cuidado de equilibrar el contraste correctamente.



Cuando se haya iniciado el proceso de adquisición de radiografías, es necesario que el paciente se quede en la misma posición durante todo el procedimiento.



Antes de obtener las radiografías, asegúrese siempre de que el paciente es la única persona que se encuentra dentro de la sala de tratamiento. Durante la adquisición de radiografías, el operador debe estar fuera de la sala de tratamiento.



Si hace tres intentos de obtener imágenes y no lo consigue (p. ej. no puede generar una imagen completa), detenga el tratamiento y vuelva a calibrar el sistema. Si la adquisición de imágenes sigue sin funcionar, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



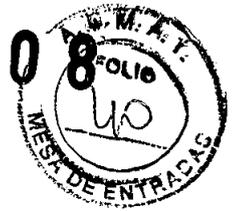
Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no se encuentra entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de vídeo de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Veronigo Lima
Dr. Mario Veronigo Lima
Radiólogo
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADEE S.A. 22



790



Asegúrese que el crédito de su tarjeta es suficiente. Si se ha agotado el crédito, no podrá utilizar la corrección por radiografías y, por tanto, no podrá efectuar el posicionamiento del paciente.



Utilice la función de superposición de imágenes para verificar la precisión de las imágenes en ambas ventanas, especialmente si las imágenes contienen una serie de estructuras parecidas, como p. ej. las vértebras.



No trate al paciente si la fusión de imágenes no es precisa.



Si el límite de la fusión es demasiado alto o bajo, puede resultar imposible fusionar correctamente las imágenes de forma automática.



Si la desviación es muy elevada (p. ej. superior a 10 mm), es posible que la fusión automática no sea correcta. En este caso, vuelva a comprobar la desviación.



Es obligatorio revisar los marcadores disponibles con ayuda de los botones de flechas. Puede utilizar las funciones de zoom (ver "Modificar el factor zoom" en la página 190) para ampliar la imagen.



Compruebe que los marcadores implantados coinciden en ambos conjuntos de imágenes. Si se ha efectuado la correlación mediante el centro de gravedad, es posible que el resultado no sea correcto ya que los marcadores no tienen obligatoriamente la misma disposición espacial en ambos casos. La correlación mediante el centro de gravedad sólo permite calcular desplazamientos translacionales y no los rotacionales.



Si no se establece la conexión con la cámara de infrarrojos en diez segundos, aparece un mensaje de advertencia. Si esto ocurre, no trate al paciente.



Cuando se efectúe el posicionamiento automático del paciente, es necesario que el operador tenga una visión libre de obstáculos del paciente. Es aconsejable que el operador efectúe esta tarea desde el interior de la sala de tratamiento.



Los valores angulares y de posición que aparecen en los indicadores de inclinación y de desviación están referidos al sistema de coordenadas del paciente descrito en el estándar IEC 621217. En cuanto la mesa gire y se aparte de la posición inicial, los valores indicados por el sistema de coordenadas del paciente no coincidirán con los indicados por el del acelerador lineal.



El tratamiento sólo se puede efectuar cuando el icono OK aparezca en la pantalla.

Dr. Mario Vermengo Lima
Eicquirico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico RADEE S.A.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

7908



Es obligatorio efectuar la verificación por radiografías si el paciente se mueve durante el tratamiento o si se ajusta un ángulo de rotación o inclinación de la mesa.



Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar una verificación por radiografías ya que la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco puede variar ligeramente de una fracción a otra. Además, puede diferir de la posición del Localizador para cabeza y cuello utilizado durante la exploración de TC.



Si está efectuando radiocirugía sin marco, es obligatorio efectuar la verificación por radiografías, especialmente si se ha modificado la posición de la Unidad de referencia para radiocirugía sin marco antes de pasar al haz o al campo siguiente.



Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no supone un obstáculo en el campo de visión situado entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de video de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.



Antes de efectuar la verificación por radiografías, compruebe que la mesa ha girado ya a la posición requerida para el campo deseado. Si el ángulo de la mesa varía durante la verificación por radiografías, aparecerá un error de sistema.



Si ha utilizado un isocentro virtual para la corrección por radiografías (ver "Definición de un isocentro virtual" en la página 154), es posible que la verificación por radiografías sea algo menos precisa que la corrección efectuada inicialmente. Esto puede ocurrir si la anatomía ósea es insuficiente o el isocentro está situado cerca de un serie de estructuras parecidas, como p. ej. las vértebras.



Utilice alternativamente los tubos 1 y 2 para alcanzar la precisión máxima durante la verificación instantánea.



Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no supone un obstáculo en el campo de visión situado entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de video de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

[Handwritten signature]

Dr. Mario Varrone Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 7178
Director Técnico AADEE S.A.



Como la verificación instantánea se efectúa con una única radiografía, solamente se pueden calcular desviaciones situadas en un mismo plano. La desviación en 3D es superior a la desviación en un plano. Por este motivo, es necesario revisar detenidamente la desviación visualizada en la pantalla.



Si el sistema está equipado con el modelo precedente del sistema de cámaras de infrarrojos y cámaras de video separadas (ver "Cámara de video y de infrarrojos" en la página 33), no proceda con el tratamiento si los círculos de color rojo/verde no engloban a los marcadores reflectantes que aparecen en la imagen de video. En este caso es necesario volver a calibrar el sistema antes de proceder con el tratamiento.



Compare la posición de objetos inmóviles (p. ej. la base del acelerador lineal) en la imagen de referencia con la del video en directo para asegurarse de que los ajustes de la cámara de video no han cambiado.



Es obligatorio que el paciente permanezca en la misma posición durante todo el proceso de sincronización con la respiración. De este modo, se evita que aparezcan imprecisiones en el sistema de seguimiento debidas p. ej. al desplazamiento de la piel y, como consecuencia, de los marcadores corporales.



BrainLAB recomienda utilizar un dispositivo de inmovilización del paciente para impedir que se mueva.



La sincronización con la respiración no anula por completo las imprecisiones de irradiación del volumen blanco. Al planificar el tratamiento, asegúrese de que los márgenes definidos alrededor de la lesión son suficientes.



Está absolutamente prohibido combinar la sincronización respiratoria con arcoterapia. Si el acelerador lineal se sincroniza con la respiración durante una arcoterapia, la dosimetría será incorrecta y el acelerador sufrirá daños. Para más información, póngase en contacto con el fabricante de su acelerador lineal.



Solamente es posible utilizar haces no coplanares si la mesa se gira de modo que la unidad de referencia sea claramente visible por la cámara de infrarrojos. En caso de tratamientos sincronizados con la respiración, el ángulo máximo al que puede girar la mesa depende de la configuración individual del sistema. Éste figura en el protocolo de aceptación. En caso de duda, emplee campos coplanares.

Handwritten signature of Carlos J. Gigena Seeber

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Handwritten signature of Dr. Mario Yehengó Lima

Dr. Mario Yehengó Lima
Ejército
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



En caso de tratamientos sincronizados con la respiración, no trate varias lesiones con un único isocentro.



Si utiliza ExacTrac para tratamientos de una fracción sincronizados con la respiración, BrainLAB recomienda verificar con la aplicación la función de interrupción de la radiación (Beam-Hold) antes del tratamiento. Para ello, active el módulo de sincronización con la respiración de ExacTrac antes de que el paciente entre en la sala de tratamiento. No debe generarse el haz mientras la primera pantalla del asistente de sincronización respiratoria esté activa (ver "Activar el asistente de tratamiento sincronizado con la respiración" en la página 228).



Al definir el nivel de referencia, es necesario tener en cuenta la modificación del patrón respiratorio. Durante el transcurso del tratamiento, puede variar el nivel medio de la respiración del paciente. Si el paciente empieza a respirar más profundamente, es posible que la curva deje de cortar al nivel de referencia de la sincronización respiratoria. En estos casos, no es posible continuar el tratamiento. Por este motivo, es aconsejable establecer el nivel de referencia de la sincronización respiratoria por encima del 10%.



Es importantísimo que la duración de la exposición de los tubos de rayos X coincida con el valor establecido en la aplicación informática (ver "Ajustes de la sincronización respiratoria" en la página 157). En la consola de mando de rayos X (ver "Consolas de mando del equipo de rayos X" en la página 66) debe utilizar siempre la duración de la exposición (en ms) indicada en el cuadro de instrucciones de la parte inferior de la pantalla. Si se utiliza un valor en ms distinto, se reducirá la precisión del posicionamiento.



Asegúrese de que el patrón respiratorio de la exploración de TC coincida con el del tratamiento.



Antes de obtener las radiografías, asegúrese siempre de que el paciente es la única persona que se encuentra dentro de la sala de tratamiento.



Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X al adquirir cada imagen.



Si hace tres intentos de obtener imágenes y no lo consigue, detenga el tratamiento y vuelva a calibrar el sistema. Si la adquisición de imágenes sigue sin funcionar, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.



ExacTrac no es un sistema de diagnóstico. No utilice las radiografías con fines de diagnóstico.

Handwritten signature of Carlos J. Gigena Seeber

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Handwritten signature of Dr. Marie Verónica Lima

Dr. Marie Verónica Lima
Fisioterapeuta
Mal. Nec.: 717B
Director Técnico AADEE S.A



Si los marcadores implantados no se han reconstruido correctamente y no aparecen en las radiografías adquiridas en el nivel de referencia de la sincronización respiratoria, salga de esta pantalla y repita la adquisición de imágenes para tratamientos sincronizados con la respiración.



El usuario deberá verificar siempre el resultado de la detección automática de marcadores.



Si amplía el tamaño del intervalo de irradiación, aumentará el movimiento residual durante el tiempo de radiación. Por consiguiente, se disminuye la precisión del tratamiento. Compruebe que el intervalo de radiación utilizado respeta los márgenes definidos en el plan de tratamiento.



No utilice intervalos de radiación demasiado estrechos. De lo contrario, la irradiación del campo estará demasiado fraccionada, lo que podría originar desviaciones significativas de la dosis.



BrainLAB recomienda tener en cuenta la información incluida en la tabla Additional Levels al definir el intervalo de radiación.



Las desviaciones mostradas solamente se refieren a una dirección. Los márgenes seleccionados deben tener en cuenta la desviación en todas las direcciones.



Antes de adquirir las radiografías, compruebe que el gantry no supone un obstáculo en el campo de visión situado entre los tubos de rayos X y el detector de silicio amorfo. Puede utilizar los monitores de vídeo de la sala de control con este fin. Recuerde que debe seleccionar el tubo correcto de rayos X en la consola al adquirir cada radiografía.



Es recomendable adquirir como mínimo una imagen de cada tubo antes de iniciar el tratamiento para poder comprobar la precisión del posicionamiento con la máxima fiabilidad.



Si ajusta el nivel de referencia de la sincronización respiratoria durante el tratamiento, deberá repetir la verificación por radiografías antes de continuar con el mismo.



Si debe entrar en la sala de tratamiento y el bloqueo para interrumpir la radiación está activado, desactive primero el acelerador lineal.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verónica Lima 27
Bioquímica
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Si los marcadores implantados que aparecen en las radiografías de verificación están fuera del rango de tolerancia, deberá interrumpir el tratamiento. Para ello, pulse el botón Stop Treatment



Si hay un fallo en la interrupción de la radiación (el haz del acelerador lineal sigue activo a pesar de que ExacTrac indica Beam Hold), interrumpa el tratamiento inmediatamente. No lo reanude hasta que la función de interrupción de radiación funcione correctamente. Compruebe que el número de unidades de monitor no aumente ni la señal acústica de emisión de unidades de monitor se oiga cuando el icono Beam-Hold aparezca en la pantalla.



La función Restart Gating elimina todas las radiografías que haya adquirido hasta este momento.



No utilice las video-gafas con pacientes que sean sensibles a destellos o a motivos luminosos. De lo contrario, el paciente podría sufrir un ataque epiléptico.



No utilice las video-gafas si la zona de la piel que recubren presenta confusiones o heridas.



No cargue las video-gafas mientras estén conectadas a la interfaz o estén colocadas en el paciente.



Para evitar que se produzcan daños en el cable de conexión de la batería, debe efectuar el posicionamiento previo del paciente antes de colocar las video-gafas.



Antes de empezar el tratamiento, compruebe que el cable de conexión de la batería no obstaculice el movimiento del gantry.



Trate las video-gafas con mucho cuidado ya que contienen componentes optoelectrónicos sensibles. Si las gafas están dañadas, es obligatorio sustituirlas.



Al iniciar ExacTrac Robotics, el paciente no debe estar en la mesa.



Al calibrar ExacTrac Robotics, el paciente no debe estar en la mesa.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Verónica Lima
Biólogo 28
Mat. N.º 117B
Director Técnico AADEE S.A.



En función de la corrección rotacional necesaria, es posible que se produzca una inclinación importante del tablero de la mesa. Para evitar que el paciente se deslice de la mesa, compruebe que su posición sea estable y que no haya objetos inestables (p. ej. toallas) entre el paciente y el tablero.



Mientras esté moviendo al paciente con ExacTrac Robotics, debe tener una visión total del paciente.



Antes de iniciar el posicionamiento del paciente con ExacTrac Robotics, el gantry del acelerador lineal debe estar en la posición inicial (0° o 180°).



Compruebe que no hay riesgo de colisión entre la mesa y el gantry u otro equipo.



No utilice el cuadro de diálogo Manual Tilt Device para aplicar una corrección angular calculada únicamente a partir del seguimiento por infrarrojos. Sólo se deben corregir inclinaciones calculadas con la corrección por radiografías. Los ángulos calculados a partir del seguimiento por infrarrojos no son muy fiables.



Para garantizar el funcionamiento óptimo de la estación de trabajo del sistema, BrainLAB recomienda apagar la estación de trabajo de ExacTrac durante la noche. Si el sistema está siempre encendido, es aconsejable reiniciar la estación de trabajo cada mañana. El rendimiento del sistema podría disminuir si no se reinicia periódicamente la estación de trabajo.



Las regiones de interés que defina para la fusión de imágenes en el modo Replay se guardan y utilizan en la siguiente fracción de tratamiento. Si las regiones de interés no se definen correctamente, la fusión automática de imágenes podría carecer de precisión.



Antes de iniciar la verificación de la calibración, compruebe que el armario del sistema lleva como mínimo 60 minutos funcionando.



Entre en la sala de tratamiento y compruebe visualmente que los láseres coinciden exactamente con las cruces del maniquí.



Si la verificación de la calibración del módulo de rayos X fracasa, debe repetir la calibración.



Si la desviación es superior a 0,7 mm, es necesario volver a calibrar el sistema y, a continuación, repetir el test de detención del puntero. Si la desviación sigue siendo superior a 0,7 mm, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. María Varamengo Lima
Bioquímica
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AAQSE S.A.



Las desviaciones detectadas durante este test son representativas de la precisión que se puede obtener durante el tratamiento de pacientes. Si las desviaciones indicadas son superiores a los valores aceptables, vuelva a calibrar el sistema antes tratar a pacientes.



Tras efectuar tareas importantes de mantenimiento del acelerador lineal o una ampliación del mismo, es obligatorio calibrar la mesa con objeto de garantizar la seguridad del paciente.



Sólo está permitido establecer una conexión con la estación de trabajo ExacTrac desde una aplicación cliente VNC instalada por el Servicio Técnico de BrainLAB en el ordenador remoto.



La aplicación VNC sólo se puede utilizar para efectuar la fusión de imágenes. No está permitido utilizar otras funciones de ExacTrac tales como el módulo de posicionamiento automático de la mesa o la sincronización con la respiración de modo remoto.



Una vez revisada y aprobada la fusión de imágenes, el médico debe finalizar la conexión remota para que se puede continuar el proceso de posicionamiento con ExacTrac.



Una vez establecida la conexión remota, es posible que se produzca un pequeño retardo en la respuesta del sistema al utilizar las funciones de superposición. En caso de duda, es necesario verificar la fusión directamente en la estación de trabajo ExacTrac.



El sistema ExacTrac debe someterse periódicamente a inspecciones de mantenimiento con el fin de garantizar que funcione correctamente y con seguridad.



El equipo no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Para evitar riesgo de descargas eléctricas, no abra la carcasa del equipo. Cualquier acción de mantenimiento o reparación deberá ser realizada por técnicos cualificados o bien se deberá informar a BrainLAB de ello.



Para garantizar que el funcionamiento clínico del transformador de aislamiento sea seguro, es necesario comprobar mensualmente que el interruptor diferencial funciona correctamente.



Si el transformador de aislamiento no funciona correctamente, sólo podrá ser reparado por personal cualificado.

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario V. V. Lima
Biólogo
Mat. Pac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



No continúe utilizando un equipo si se han detectados fallos durante una inspección, ya que existe el riesgo de causar lesiones al paciente.

2.10. Métodos de esterilización:

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-69

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

USO PREVISTO Y DESCRIPCIÓN DE PRESTACIONES

El sistema **ExacTrac** ha sido diseñado para colocar el paciente en un punto definido del haz de tratamiento emitido por un acelerador lineal médico para la realización de tratamientos de radiocirugía estereotáxica y de radioterapia. El sistema **ExacTrac** utiliza el seguimiento óptico de marcadores reflectantes de infrarrojos y el registro del paciente basado en radiografías para determinar y corregir la posición del paciente. El módulo adicional **ExacTrac** de sincronización respiratoria (Gating) permite sincronizar el haz de tratamiento con la respiración.

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

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;

Compatibilidad con productos sanitarios

Productos sanitarios de BrainLAB

El sistema **ExacTrac** es compatible con los siguientes productos sanitarios de BrainLAB:

Sistema integrado de radioterapia

Producto sanitario de BrainLAB	Comentario
Unidad de radiocirugía integrada Novalis Shaped Beam	Compatible con todas las versiones

Accesorios de fijación del paciente

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A

Producto sanitario de BrainLAB	Comentario
Sistema de tratamiento para cabeza y cuello	Sistema no invasivo para fijar el paciente. Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Set de máscara • Localizador y posicionador de isocentros para cabeza y cuello (dos funciones)
Unidad de referencia para radiocirugía sin marco	Sirve para posicionar los pacientes que llevaban el localizador y posicionador de isocentros para cabeza y cuello de BrainLAB durante la exploración.
Plancha para el paciente con colchón de vacío	Panel radiotransparente y colchón de vacío para reproducir la posición del paciente de la exploración de TC en el tratamiento

Accesorios para el seguimiento

Accesorios BrainLAB para el seguimiento	Comentario
Marcadores corporales ExacTrac para TC	Sirven para detectar la posición del paciente
Marcadores corporales ExacTrac para infrarrojos	
Bases fiduciarias ExacTrac	Bases para fijar los marcadores corporales de forma rápida y reproducible; se utilizan con bases autoadhesivas
Esferas marcadoras reflectantes ExacTrac	Esferas marcadoras para el seguimiento de los componentes
Estrella de referencia ExacTrac con brazo articulado	Dispositivos para seguir el movimiento de la mesa
Unidad de referencia ExacTrac con brazo articulado	
Sistema de video de información al paciente para el módulo Adaptive Gating	Suministra información al paciente mediante video durante los tratamientos sincronizados con la respiración, lo que permite, p. ej. controlar la respiración

Accesorios de calibración

Accesorios de calibración de BrainLAB	Comentario
Maniquí ExacTrac de calibración del isocentro	Sirve para calibrar el isocentro con los láseres del acelerador lineal
Maniquí ExacTrac de calibración de infrarrojos	Sirve para calibrar los infrarrojos y la cámara de video de ExacTrac
Maniquí ExacTrac de calibración del módulo de rayos X	Sirve para calibrar el sistema de rayos X

Accesorios para el control de calidad

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Verrugo Lima
 Bioquímico
 Mat. N.º 1717B
 Director Técnico AADEE S.A. 32

7908



Accesorios BrainLAB para el control de calidad	Comentario
Maniquí ExacTrac de verificación	Sirve para el control de calidad y la formación del personal
Puntero del test de Winston Lutz	Sirve para efectuar pruebas de control de calidad (Winston-Lutz)
Maniquí para el módulo Gating de ExacTrac	Maniquí que ejecuta movimientos controlados por ordenador, lo que permite efectuar una verificación geométrica y dosimétrica del sistema Adaptive Gating de ExacTrac:

Accesorios adicionales

Accesorios adicionales de BrainLAB	Comentario
Módulo Robotics de ExacTrac	Módulo independiente que permite ajustar automáticamente y con rapidez la inclinación del tablero para garantizar la precisión del posicionamiento del paciente
Tablero radiotransparente de BrainLAB para mesas de tratamiento	Plancha de fibra de carbono de baja densidad para aumentar la calidad de las radiografías
Sistema de microajustes para tratamientos de cabeza y cuello	Se utiliza en tratamientos de cabeza y cuello en combinación con la plancha para el paciente. Sirve para ajustar la inclinación del eje longitudinal y lateral
Alfombrilla antideslizante	Permite colocar al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento
Sistema ExacPASS de pago por utilización	Sirve para abonar la obtención de radiografías por fracción de tratamiento

Software médico de BrainLAB

ExacTrac es compatible con el siguiente software médico de BrainLAB:

Software médico de BrainLAB	Comentario
iPlan RT Dose 3.0.2	Sistemas de planificación de tratamientos
BrainSCAN 5.3.1	
PatientBrowser 1.1	Aplicación de transferencia de datos para convertir imágenes DICOM en el formato estándar de BrainLAB
ExacTrac Gating Phantom 1.0.0	Aplicación para controlar el maniquí del módulo de Gating de ExacTrac
Acceso remoto instantáneo a la estación de trabajo ExacTrac	Aplicación cliente instalada en un ordenador externo que permite acceder a la estación de trabajo ExacTrac

Productos sanitarios de otros fabricantes

El sistema ExacTrac es compatible con los siguientes productos sanitarios no fabricados por BrainLAB:

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario V. V. Lima
Bioquímico
Mat. N.º 1717B
Director Técnico AADDE S.23

7908



Productos sanitarios	Modelo	Fabricante
Equipos de diagnóstico por imagen	Modelos compatibles con DICOM	Varios
Mesas de tratamiento	Exact y ETR	Varian
Sistema de inmovilización BodyFIX	Varios	Medical Intelligence
Clinac de Varian	<ul style="list-style-type: none"> • Versiones 5.4 - 6.3: compatibles con el módulo Adaptive Gating • Las versiones anteriores a la 5.4 no son compatibles con el módulo de posicionamiento automático de la mesa 	Varian

Software de otros fabricantes

El sistema ExacTrac es compatible con el siguiente software de otros fabricantes.

Software	Comentario
Sistemas de planificación externos	El producto es compatible con sistemas que exporten la posición definida del isocentro y el contorno del PTV junto con las imágenes de TC a la estación de trabajo ExacTrac a través de un enlace DICOM RT existente. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

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;

Calibración del sistema

Sistema de coordenadas de la mesa y del acelerador lineal

El sistema ExacTrac de posicionamiento del paciente utiliza un sistema tridimensional de coordenadas conforme al estándar IEC 61217 que sirve para describir el movimiento y el ángulo de la mesa y del acelerador lineal.

Definiciones de los ejes

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario Varnengo Lima
Biotecnólogo
Mat. N.º 17B
Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.

Término	Descripción
Origen (0,0,0)	Isocentro del acelerador lineal. Es la intersección entre el eje de rotación del gantry y el eje de rotación de la mesa - \ominus -.
Eje Z	Eje vertical que pasa por el origen y es perpendicular al plano del tablero de la mesa cuando éste tiene una inclinación de 0°. Este eje toma valores positivos por encima del origen y negativos por debajo del mismo.
Eje X	Eje horizontal que pasa por el origen y es perpendicular al eje de rotación del gantry. Para un observador que esté frente a los pies de la mesa, el eje toma valores positivos a la derecha del origen y negativos a la izquierda del mismo. Este eje también se denomina lateral ya que describe el movimiento lateral de la mesa.
Eje Y	Eje horizontal que pasa por el origen y es paralelo al plano del tablero de la mesa cuando éste tiene una inclinación de 0°. Para un observador que esté a los pies de la mesa, el eje es positivo desde origen de coordenadas al acelerador lineal y negativo desde el origen de coordenadas en el sentido opuesto. Este eje también se llama longitudinal, ya que describe el movimiento longitudinal de la mesa.

- El ángulo de la mesa viene dado por la rotación de la mesa.
- El ángulo de inclinación en torno al eje longitudinal o balanceo (roll) viene dado por la rotación alrededor del eje longitudinal.
- El ángulo de inclinación en torno al eje lateral o cabeceo viene dado por la rotación alrededor del eje lateral.

Activación de la calibración de los componentes

- Pulse **Calibrate** del panel de navegación para acceder a las opciones de calibración del sistema.
- A continuación, aparece la pantalla **Calibration**.

Antes de iniciar el tratamiento del paciente, es necesario calibrar los componentes siguientes en el orden indicado. Las tareas necesarias dependen de la versión de su sistema **ExacTrac**.

Función	¿En qué casos es necesario?
Camera Calibration	Sistemas de cámaras que no están precalibradas (modelo precedente) Si no va utilizar la verificación por video durante el tratamiento, puede desactivar la calibración de la función de video.
Video Calibration	
Isocenter Calibration	Todas las versiones de sistema.
X-Ray Calibration	Todas las versiones de sistema.

- Para activar la calibración de todo el sistema, seleccione todas las opciones disponibles y pulse **Next**.
- Si desea calibrar un componente determinado, seleccione la opción correspondiente y pulse **Next**.

Calibración de las cámaras de infrarrojos y de vídeo

El modelo precedente del sistema de cámaras de **ExacTrac** está formado por dos cámaras de infrarrojos separadas y una de vídeo. Como consecuencia, es necesario calibrarlas con objeto de que la aplicación informática **ExacTrac** conozca la posición y el ángulo exactos de cada cámara de infrarrojos y de la cámara de vídeo. Esta operación no es necesaria en el caso de cámaras más recientes ya que están pre calibradas.

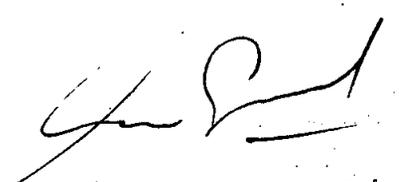
Maniquí ExacTrac de calibración de infrarrojos

Para calibrar el sistema de cámara y de vídeo, se necesita un **Maniquí ExacTrac de calibración de infrarrojos**.

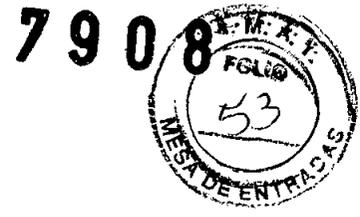
Pantalla IR Camera Calibration

- En la pantalla **Calibration**, seleccione **Camera Calibration** y pulse **Next** para confirmar.
- A continuación, aparece la pantalla **IR Camera Calibration**.

Cómo calibrar las cámaras


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. Mario V. V. Lima
 Bioclinico
 Mat. Méd.: 717B
 Director Técnico AADEF S.A.



Paso	Acción
1	Coloque el Maniquí ExacTrac de calibración de infrarrojos en la mesa de modo que: <ul style="list-style-type: none"> • El maniquí esté cerca del isocentro • La totalidad de los marcadores reflectantes se encuentre en el campo de visión de las dos lentes y se representen de verde en las ventanas Left Camera y Right Camera
2	Una vez detectados los 25 marcadores reflectantes: <ul style="list-style-type: none"> • Aparece el mensaje OK en las dos ventanas • Se indica la precisión de la calibración en la parte inferior de la pantalla
3	En caso necesario, pulse Retry para repetir el proceso. Si no, pulse Next para proceder a calibrar la cámara de vídeo.

Una vez finalizada la calibración de las cámaras de infrarrojos, aparece la pantalla **Video Camera Calibration**

Cómo calibrar la cámara de vídeo

Paso	Acción
1	Coloque el Maniquí ExacTrac de calibración de infrarrojos en la mesa de modo que: <ul style="list-style-type: none"> • La totalidad de los marcadores reflectantes se encuentre en el campo de visión de las cámaras de infrarrojos y de la cámara de vídeo. • El maniquí se mantenga en la misma posición
2	Una vez detectados los 25 marcadores reflectantes: <ul style="list-style-type: none"> • En la imagen del vídeo se superpone una cruz roja encima de cada marcador. • Aparece el mensaje OK • En la parte inferior de la pantalla aparece un mensaje que indica que la calibración es correcta
3	En caso necesario, pulse Retry para repetir el proceso. Si no, pulse Next para proceder a calibrar el isocentro.

Si tiene problemas al calibrar el sistema de vídeo, retire todos objetos reflectantes o metálicos que pudieran encontrarse detrás del maniquí y regule la iluminación de la sala. Es imprescindible que no haya ningún objeto reflectante (p. ej. metal, botones, láminas metálicas) dentro del campo de visión de la cámara.

Calibración del isocentro

- La calibración del isocentro sirve para hacer coincidir el tablero de la mesa con el isocentro del acelerador lineal, lo que tiene una influencia directa en la precisión del posicionamiento por infrarrojos y por radiografías.
- Para calibrar la posición del isocentro se necesita un **Maniquí ExacTrac de calibración del isocentro**.

Colocar el maniquí en el tablero de la mesa

Paso	Acción
1	Coloque el Maniquí ExacTrac de calibración del isocentro en el tablero de la mesa de forma que las cinco esferas del maniquí estén en el campo de visión de la cámara.
2	Oriente correctamente el maniquí con respecto al gantry. Para ello, utilice las indicaciones (Right, Left y Gantry) y la figura humana grabados en el maniquí.
3	Haga coincidir las líneas grabadas en el maniquí con los láseres de la sala.

Activar la calibración del isocentro

- En la pantalla **Calibration**, seleccione **Isocenter Calibration** y pulse Next para confirmar.
- Aparece la pantalla **Isocenter Calibration**.

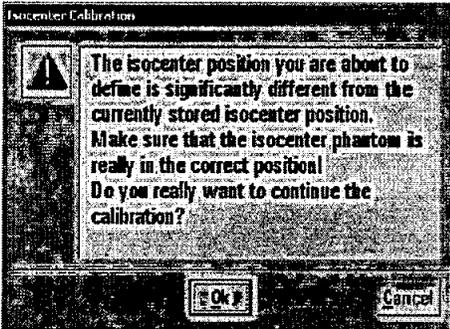
Cómo calibrar el isocentro

Paso	Acción
1	Compruebe que el maniquí está correctamente orientado según los láseres de la sala. Además debe estar dentro del campo de visión de la cámara (las esferas marcadoras se representan en azul).
2	En la pantalla Isocenter Calibration , pulse Calibrate para activar la calibración del isocentro.

Dr. Mario Vernengo Lima
 Físicoquímico
 Mat. Nac.: 777B
 Director Técnico APOEE S.A36

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente



Paso	Acción
3	<p>Si el isocentro que ha definido difiere considerablemente del precedente, aparecerá un mensaje.</p>  <p>Figura 52: Mensaje relativo a la calibración</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el maniquí de calibración está colocado correctamente. Además, verifique que ni el sistema ni el maniquí presenten daños. • Si desea continuar con el nuevo ajuste, confirme el mensaje.
4	<p>Una vez finalizada la calibración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aparece el mensaje OK. • En la parte inferior de la pantalla aparece un mensaje que indica que la calibración es correcta.
5	<p>Pulse Next para pasar a la tarea siguiente de calibración. Según la configuración del sistema, la tarea será la verificación del vídeo (ver "Verificación del módulo" en la página 104) o la calibración del módulo de rayos X (ver "Calibración del módulo de rayos X" en la página 105).</p>

Verificación del módulo

Una vez finalizada la calibración del isocentro, el sistema le solicita que verifique la calibración del vídeo, si la ha efectuado ya.

Paso	Acción
1	Compruebe que el maniquí sigue correctamente orientado con los láseres de la sala y que está en el campo de visión de la cámara.
2	<ul style="list-style-type: none"> • A continuación, el sistema calcula el contorno del maniquí a partir de las esferas marcadoras detectadas y lo visualiza en rojo. • Si el contorno coincide con la imagen de vídeo del maniquí (tal y como muestra la figura), las cámaras de infrarrojos y la cámara de vídeo se han calibrado correctamente.
3	Si ha adquirido el módulo opcional de rayos X de ExacTrac, pulse Next para proceder a la calibración del mismo.

Calibración del módulo de rayos X

- La calibración del módulo de rayos X permite garantizar que la corrección y verificación del posicionamiento del paciente son exactas.
- Para calibrar el módulo de rayos X se precisa un **Maniquí ExacTrac de calibración de rayos X**.

Parámetros recomendados

- Si el sistema está equipado con un maniquí de calibración de rayos X hueco, los parámetros recomendados para la calibración son: 85 kV, 80 mA y 80 ms.
- Si el sistema está equipado con un maniquí de calibración de rayos X compacto, los parámetros adecuados para la calibración son: 120 kV, 125 mA y 100 ms.

Cómo calibrar el módulo de rayos X

Para evitar que se produzcan fluctuaciones en la temperatura de funcionamiento de la cámara que afecten a la precisión de calibración, es necesario calibrar el módulo de rayos X inmediatamente después de la calibración del isocentro.

- En la pantalla **Calibration**, seleccione **X-Ray Calibration** y pulse **Next** para confirmar.
- Aparece la pantalla **Calibration Position**.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Varnengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico RADEE S.A.



Paso	Acción
1	<p>Coloque el Maniquí de calibración del módulo de rayos X en la mesa de modo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> La totalidad de los marcadores reflectantes se sitúe en el campo de visión de ambas lentes de la cámara Los componentes metálicos del tablero de la mesa no aparezcan en las imágenes de calibración que se van a adquirir posteriormente
2	<p>Sitúe el maniquí de calibración en la mesa de forma que el ángulo de la mesa (Table Angle) sea cero.</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> Si dispone del módulo de posicionamiento automático de la mesa (ver "Interfaz física de la mesa de tratamiento" en la página 54), pulse los botones de activación del mando de la mesa o las teclas Ctrl + Ins del teclado de la estación de trabajo para corregir la posición lateral, longitudinal y vertical de la mesa. De lo contrario, mueva la mesa manualmente siguiendo los indicadores de la desviación (ver "Indicadores de la posición" en la página 173). Una vez que todos los ángulos hayan alcanzado el valor OK, el sistema ha alcanzado la posición guardada durante su instalación. En caso necesario, es posible modificar la posición de referencia (ver "Calibración de la mesa de tratamiento" en la página 313).
4	<p>Pulse Next para calibrar los detectores de silicio amorfo.</p>

Cómo calibrar el módulo de rayos X

Paso	Acción
1	<p>Adquiera una radiografía con el tubo 1 siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla de calibración</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que las cruces naranjas están situadas en el centro de los ocho círculos amarillos. Dichos círculos representan a los marcadores situados frente a la fuente de rayos X. Si no fuera el caso, compruebe que la imagen no está superpuesta ni subexpuesta. En caso necesario, modifique los parámetros desde la consola de rayos X (ver "Consolas de mando del equipo de rayos X" en la página 66) y repita la adquisición de la imagen con el tubo 1.
3	<p>Una vez se hayan detectado correctamente todos los marcadores, pulse Next.</p>
4	<p>Adquiera una radiografía con el tubo 2 siguiendo las instrucciones de la pantalla de calibración siguiente y vuelva a comprobar que las cruces naranjas coinciden con los círculos amarillos que representan a los marcadores.</p>
5	<p>Pulse Finish para finalizar el proceso de calibración.</p>

Mantenimiento del sistema

Descripción general de las inspecciones de seguridad

- Es obligatorio efectuar inspecciones mensuales y semanales a cargo de personal cualificado del hospital.
- El Servicio Técnico de BrainLAB debe realizar una revisión anual del equipo.

Inspecciones anuales

Las inspecciones anuales sólo podrán ser efectuadas por especialistas del Servicio Técnico de BrainLAB.

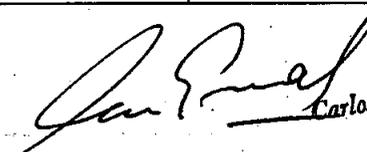
Alcance Esta inspección abarca todos los componentes y funciones, así como los elementos descritos en la sección "Efectuar inspecciones eléctricas".

Inspecciones semanales y mensuales

Las inspecciones semanales y mensuales sólo podrán ser efectuadas por personal clínico con la cualificación necesaria.

Revise los componentes siguientes una vez por semana:

Componente	Inspección
Cableado	Control visual (torsiones, fisuras)


 Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 Dr. María Victoria Lima
 Biología 38
 Mat. N.º 17B
 Director Técnico AADEE S.A.

Revise los componentes siguientes una vez al mes:

Componente	Inspección
Brazo del monitor	Funcionamiento y control visual (desgaste)
Etiquetado	Legibilidad

Inspecciones de seguridad

Es necesario efectuar una inspección de seguridad una vez al año.

Alcance La inspección de seguridad debe incluir todos los elementos descritos en "Efectuar inspecciones eléctricas"

Inspecciones a cargo de personal que no sea de BrainLAB

La inspección de seguridad debe ser efectuada por un ingeniero cualificado que:

- Esté cualificado para realizar inspecciones de seguridad en equipamiento electromédico.
- Esté familiarizado con la información e instrucciones relacionadas con la seguridad del producto; además, debe haber leído y comprendido los manuales del usuario.
- Conozca el reglamento local vigente relativo a la prevención de accidentes industriales y no industriales.
- Informe inmediatamente por escrito a BrainLAB si la seguridad del producto no está garantizada.

Inspecciones a cargo de personal de BrainLAB

- Si el cliente no dispone de una persona cualificada, la inspección será efectuada por un especialista del Servicio Técnico por un precio estipulado.
- Para solicitar la presencia de un especialista del Servicio Técnico, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

Documentación de la inspección de seguridad

- Haga una copia de las instrucciones que figuran en las páginas siguientes.
- Anote los resultados de la inspección.
- Conserve las anotaciones para documentar la inspección.

Efectuar inspecciones eléctricas

Pruebas de seguridad eléctrica

Reglamentación Se deberán llevar a cabo regularmente pruebas de seguridad eléctrica a cargo de personal cualificado conforme a la norma DIN VDE 0751-1 (pruebas periódicas y pruebas que deben efectuarse después de tareas de reparación de equipos electromédicos). Debe incluir los elementos siguientes:

- Control visual
- Test de resistencia de la toma de tierra
- Test de fuga eléctrica
- Test del interruptor diferencial
- Test de funcionamiento

Si no se puede garantizar la seguridad eléctrica del sistema, es necesario colocar en el equipo una nota informativa al respecto e informar por escrito al hospital sobre el peligro potencial que esto supone.

Condiciones previas

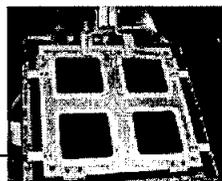
Una vez instalado, no desconecte el sistema **ExactTrac** de la red eléctrica ni del embarrado equipotencial.

Para efectuar las pruebas, puede ser necesario retirar las cubiertas de plástico que protegen los dispositivos instalados en el entorno del paciente.

Además, es posible que tenga que desconectar los cables de transmisión de datos y de alimentación del equipo que desea probar.

Punto de referencia El punto de referencia del test de resistencia de la toma de tierra y del test de corriente de fuga es la barra equipotencial/punto neutro de la sala de tratamiento.

Se asume que el citado punto de referencia tiene el mismo potencial que el paciente ya que los demás sistemas o equipos (p. ej. acelerador lineal) también utilizan este punto como referencia.



Puntos de medida (ejemplos)

La figura inferior muestra ejemplos de puntos de medida para el test de resistencia de la toma de tierra. En caso necesario, se pueden definir más puntos de medida.

Carlos J. Gigena Seebach

Dr. Mario V. Lima
Especialista
Mat. N.º 717B 39
Director Técnico AADEE S.A.

Dispositivo	Puntos de medida
Cámara	Tomillo de la conexión equipotencial ①
Brazo del monitor instalado en el techo	Barra ②
Detectores de silicio amorfo	Tomillo para fijar la cubierta ③
Compartimento de los tubos de rayos X	Borde metálico ④
Armario del ordenador	Tomillo del exterior de la superficie externa

7908



Documentación de las pruebas

BrainLAB recomienda registrar todas las medidas conforme al estándar DIN VDE 0751-1 para poder efectuar comparaciones. Si los valores difieren mucho de los obtenidos en mediciones anteriores, es probable que se deba a un fallo del sistema. En estos casos, es efectuar una investigación detallada con la ayuda del Servicio Técnico de BrainLAB.

Información requerida

El protocolo de las pruebas debe incluir, como mínimo, la información siguiente:

- Descripción de la empresa/organismo responsable de la ejecución de las pruebas
- Nombre del técnico que ha efectuado las pruebas
- Número de serie del sistema y descripción exacta (versión):
- Descripción de las pruebas y resultados obtenidos:
- Control visual
- Test de la resistencia de la toma de tierra
- Test de fuga eléctrica
- Test de funcionamiento
- Evaluación completa
- Fecha y firma

Archive todas las impresiones y anote el valor más elevado (más peligroso) de la impedancia eléctrica en el protocolo de las pruebas.

Inspección visual

Por motivos de seguridad, es necesario comprobar la calidad de las conexiones y cableado de todos los conductores equipotenciales del sistema antes de efectuar el resto de las pruebas.

Componentes que debe revisar

- Debe examinar todas las conexiones para asegurarse de que no están sueltas.
- Compruebe todo el cableado equipotencial para asegurarse de que no están deteriorados ni presentan daños, especialmente el cableado sometido a esfuerzos mecánicos (p. ej. brazo del monitor instalado en el techo).

Test de la resistencia de la toma de tierra

El test de la resistencia de la toma de tierra consiste en medir la impedancia eléctrica entre el punto de referencia definido y los componentes metálicos accesibles (cámara, brazo del monitor, panel de usuario, armario del ordenador). Sirve para comprobar que dichos componentes están protegidos por una conexión a tierra.

Valores medidos

- El valor límite es de $0,2 \Omega$ para el test inicial. Si la impedancia eléctrica entre el punto de referencia y **ExacTrac**, por ejemplo, es superior al valor mencionado, es imprescindible reducirla.
- La corriente aplicada en el test de resistencia de la toma de tierra depende del país. El valor por defecto recomendado por BrainLAB es 25 A.
- Si la normativa local de su país especifica otro valor mínimo (por ejemplo, la norma DIN VDE 0751 para Alemania estipula solamente $0,2 A$), rige dicha normativa.

Carlos J. Gigena, Seiber
Presidente

Dr. Mario Veronigo Lima
Biotécnico
Mat. N.º: 717B
Director Técnico AADEE S.A.

40

Paso	Acción
1	Desconecte los cables de alimentación y de transmisión de datos del equipo que desea probar.
2	Compruebe que los cables y los equipos no estén en contacto.
3	<ul style="list-style-type: none"> Mida la impedancia eléctrica existente entre la toma de tierra del dispositivo y el embarrado equipotencial o el punto neutro de la sala de tratamiento. Si no se dispone de un comprobador automático puede medir la impedancia eléctrica del modo siguiente: se aplica una corriente de ensayo de 25 A ca como máximo a la red de conexión a tierra y se mide la caída de tensión. La impedancia eléctrica se calcula del siguiente modo: $R = \frac{U_{\text{Measured}}}{I_{\text{Test}}}$

Test de fuga eléctrica

El test de fuga eléctrica permite comprobar si los componentes situados en las proximidades del paciente que no están conectados a la toma de tierra están correctamente aislados. En el caso del sistema **ExacTrac**, es muy importante efectuar este test en componentes no conductores tales como las cubiertas de plástico que protegen los dispositivos.

- Al conectar el comprobador a uno de estos componentes, la corriente inducida no debe superar los límite especificados.
- El comprobador seleccionado debe cumplir los criterios definidos en IEC 60601-1.

Antes de empezar Vuelva a conectar los cables de transmisión de datos y de alimentación. El sistema debe estar encendido y completamente operativo.

Valores medidos Debe medir la corriente continua (cc) y la corriente alterna (ca) de cada componente. Para ello, utilice un multímetro calibrado y un comprobador adecuado siguiendo las instrucciones de la norma IEC 60601-1, Chapter 19.4e "Measuring device":

Modo	Valores límite (proximidades del paciente)	Valores límite (superficie exterior del armario)
CA	100 µA	100 µA
CC	10 µA	100 µA

Cómo conectar el comprobador

Paso	Acción
1	<ul style="list-style-type: none"> Conectar los cables del comprobador a los puntos de medida. Para ello, utilice una lámina conductora (lámina de cobre autoadhesiva, lámina convencional de estaño, etc). Tamaño mínimo de la lámina: 20 x 10 cm (8 x 4").
2	Fije la lámina a la superficie de medida o enróllela alrededor del componente que desea probar.
3	Anote la lectura más alta para la documentación.

Test del interruptor diferencial

En la actualidad, no existe una normativa internacional estándar que regule el procedimiento y la rutina de las pruebas periódicas, así como las pruebas previas al encendido de equipos o dispositivos médicos.

Sin embargo, la norma alemana DIN VDE 0751-1 (pruebas periódicas y pruebas que deben efectuarse después de tareas de reparación de equipos electromédicos) sirve de base las pruebas necesarias durante la instalación del sistema y durante el mantenimiento.

Antes de efectuar esta prueba, encienda el transformador de aislamiento con el fusible de entrada. Compruebe que los indicadores verdes BUILDING POWER estén encendidos, lo que indica la existencia de alimentación.

Prueba del interruptor diferencial

San Juan
 Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

[Signature]
 Dr. Mario Varmengo Lima
 Bioquímico
 Mat. Nac.: 7178
 Director Técnico ANDEE S.A. 41

Paso	Acción
1	En el panel de mando del transformador, pulse el botón de test ①, representado por una T.
2	Compruebe que la corriente de salida se interrumpe inmediatamente y que el botón SYSTEM OFF se ha apagado.



Pruebas de funcionamiento

Las pruebas de funcionamiento de todas las funciones de seguridad importantes deben ser efectuados por personal cualificado. El correcto funcionamiento de las señales de advertencia debe revisarse con especial atención.

Antes de empezar, encienda el sistema ExacTrac y la estación de trabajo.

Prueba funcional del armario de ExacTrac

Paso	Acción
1	Compruebe que al apretar el interruptor EMERGENCY STOP se apagan los componentes del sistema.
2	Compruebe que al apretar el botón SYSTEM OFF se apagan los componentes del sistema.
3	Compruebe que al pulsar el botón de test T, salta el interruptor diferencial.
4	Compruebe al colocar el fusible de entrada en la posición o (OFF), se corta el paso de corriente al armario.
5	Compruebe que al introducir un destornillador en la ranura TEST, se corta el paso de corriente al armario.
6	Coloque el sensor de temperatura a 10° C (temperatura mínima) y compruebe que los cuatro ventiladores situados en la parte superior del armario del ordenador se encienden.
7	Vuelva a colocar el sensor de temperatura en 35° C.

Prueba de funcionamiento del equipo de rayos X

- Esta prueba permite comprobar si el sistema de advertencia de rayos X de ExacTrac funciona correctamente.
- Antes de efectuar esta prueba, es necesario que los pacientes y el personal clínico salgan de la sala.

Paso	Acción
1	Apriete el interruptor AUTO/MANUAL MODE del panel de conexiones del equipo de rayos X de ExacTrac.
2	Compruebe que las luces de advertencia parpadean.
3	Compruebe que es posible adquirir radiografías tanto desde la consola de mando como con el mecanismo de disparo (ver "Adquisición de radiografías de prueba" en la página 309).
4	Compruebe que tras adquirir una imagen se apagan automáticamente las luces de advertencia.

Control de calidad

Funciones de verificación de la calibración

Activación de las funciones de calibración

- Pulse **Calibrate** del panel de navegación para acceder a las opciones de verificación de la calibración.
- A continuación, aparecer la pantalla **Calibration**.
- Para activar la verificación, seleccione la opción deseada en el área **Verification** y pulse **Next** para acceder a la pantalla de verificación correspondiente.
- Existen las opciones siguientes:

Función de verificación	Descripción
Move Isocenter Phantom to Current Isocenter	Sirve para comprobar si el maniquí coincidía con los láseres durante la calibración (ver página 293).
Verify X-Ray Calibration	Sirve para verificar rápidamente la calibración del módulo de rayos X (ver página 295).
Detect Winston-Lutz Pointer	Sirve para efectuar el test de Winston-Lutz (ver página 298).

Carlos J. Gigena Seber
Presidente

Dr. Mario Vernalgo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 47B
Director Técnico CADEE S.A.



Verificar la calibración del isocentro

Activar la calibración del isocentro

- En la pantalla **Calibration**, seleccione **Move Isocenter Phantom To Current Isocenter** y pulse **Next** para confirmar.
- Aparecerá una pantalla de verificación del isocentro

Efectuar la verificación del isocentro

Paso	Acción
1	Coloque el Maniqui ExacTrac de calibración del isocentro en el tablero de la mesa de forma que las cinco esferas del maniqui estén en el campo de visión de la cámara y aparezcan en las ventanas Left Camera y Right Camera.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Si el módulo de posicionamiento automático de la mesa está instalado (ver "Interfaz física de la mesa de tratamiento" en la página 54), pulse los botones de activación del mando de la mesa o las teclas Ctrl + Ins del teclado de la estación de trabajo para corregir la posición lateral, longitudinal y vertical de la mesa. • De lo contrario, mueva la mesa manualmente siguiendo los indicadores de la desviación (ver "Indicadores de la posición" en la página 173).
3	Todas las distancias y los ángulos deben indicar cero y OK en la posición actual del isocentro.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el isocentro se ha calibrado correctamente. Para ello, asegúrese de que las líneas grabadas en el maniqui coinciden con los láseres de la sala. • Si el maniqui de calibración del isocentro no está correctamente colocado, repita la calibración (ver "Calibración del isocentro" en la página 100).
5	Para repetir la verificación, coloque el Maniqui de calibración del isocentro en la posición deseada y pulse Restart.
6	Una vez finalizada la verificación, pulse Finish para finalizar el proceso de verificación.

Verificación de la calibración del módulo de rayos X

Esta prueba permite comprobar que los resultados de la calibración de los tubos de rayos X son coherentes con láseres de la sala.

Activar la verificación con radiografías

- En la pantalla **Calibration**, seleccione **Verify X-Ray Calibration** y pulse **Next** para confirmar.
- Aparece la pantalla de verificación por radiografías.

Adquisición de radiografías

Paso	Acción
1	Coloque el Maniqui ExacTrac de calibración del isocentro en el tablero de la mesa de forma que las cinco esferas del maniqui estén en el campo de visión de la cámara.
2	Oriente correctamente el maniqui con respecto al gantry. Para ello, utilice las indicaciones (Right, Left y Gantry) y la figura humana grabados en el maniqui.
3	Haga coincidir las líneas grabadas en el maniqui con los láseres de la sala.
4	Desde la consola de mando de rayos X, seleccione un nivel de energía bajo, p. ej. 50 kV, 50 mA, 50 ms.
5	Accione el disparador para adquirir y visualizar la primera radiografía. Además, aparece la DRR (radiografía reconstruidas digitalmente) correspondiente.
6	Ajuste el contraste y la ventana de grises de la imagen (ver "Optimizar la ventana de grises y el contraste" en la página 209).
7	Pulse Next para adquirir una radiografía con el segundo tubo.

Verificación de las radiografías

Paso	Acción
1	Pulse Automatic para efectuar la fusión de imágenes según las instrucciones de "Fusión "Bony" de estructuras óseas: Fusión automática" en la página 198.
2	Cuando los resultados sean satisfactorios, pulse Finish.
3	Pulse OK para confirmar el mensaje. La verificación ha sido completada.

Prueba adicional • Como el maniqui de calibración del isocentro no está provisto de estructuras externas, es probable que aparezcan desviaciones de hasta 1 mm al efectuar esta prueba.

- Si desea verificar la precisión del sistema con más detalle, puede efectuar el test de Winston-Lutz.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Varnengo Lim 43
Biotecnología
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Verificar la posición del isocentro

- Desde el panel de navegación: **Calibrate** → **Detect Winston-Lutz Pointer**. Esta prueba se efectúa con un puntero del test de Winston-Lutz y permite evaluar la precisión del isocentro de la calibración del módulo de rayos X con respecto al isocentro mecánico del acelerador lineal.
- Desde la barra de menús: **Options** → **Sphere Detection**. Esta función permite comparar la posición de tratamiento (isocentro) calculada con un maniquí para pruebas con el isocentro del acelerador lineal determinado durante la calibración del módulo de rayos X.

Detección del puntero

Antes de empezar

- Para efectuar el test de detección del puntero, debe colocar un puntero adecuado (p. ej. puntero del test de Winston Lutz de BrainLAB) en el posicionador de marco.
- Asegúrese de que el puntero coincide con los láseres de la sala.

Activar la detección del puntero

- En la pantalla **Calibration**, seleccione **Detect Winston-Lutz Pointer** y pulse **Next** para confirmar.
- Aparece la pantalla de adquisición de radiografías.

Adquisición de radiografías

- Obtenga una radiografía por cada tubo de rayos X siguiendo las instrucciones de la aplicación.
- La posición del isocentro calibrado en cada caso viene representado con una cruz azul.
- En caso necesario, ajuste el contraste de la imagen y la ventana de grises y pulse **Next**.

Verificación de la precisión

- Si la esfera de wolframio no está representada automáticamente por una cruz en las radiografías, pulse **Search**. Indique el radio (Radius) aproximado de la esfera para detectarla.
- En caso necesario, puede ampliar las radiografías con la función de zoom. La función mano permite centrar la esfera detectada.
- La esfera detectada está representada por una cruz verde.
- El isocentro definido durante la calibración del módulo de rayos X está representado por una cruz azul.
- Si el isocentro de tratamiento planificado no coincide con el isocentro calibrado, se indica la divergencia en 2D y 3D debajo de las radiografías. Si el valor es superior a 0,7 mm, es posible que la esfera no se haya detectado correctamente en la radiografía o que la calibración no sea consistente.
- El indicador **Reconst.** muestra la distancia espacial entre los ejes de proyección de la radiografía izquierda y derecha. Si el valor es elevado, es posible que sea necesario volver a calibrar el sistema.
- Pulse **Next** para calcular el error (desplazamiento de translación necesario).

Desviación calculada

- El error (desplazamiento calculado) aparece en la pantalla **Shift Result**.

Detección de una esfera oculta

Antes de empezar

- Para efectuar el test de la esfera oculta, es necesario colocar un maniquí de pruebas (que contenga una esfera de wolframio adecuada) en la mesa de tratamiento.
- En el conjunto de imágenes correspondiente, defina el isocentro de tratamiento en el centro de la esfera de wolframio.
- Efectúe el posicionamiento basado en infrarrojos y la corrección por radiografías de modo que la esfera de wolframio esté colocada en el isocentro.
- Cuando la aplicación **ExacTrac** indique que se ha alcanzado la posición correcta, puede verificar la precisión efectuando un test con la esfera oculta.

Activar la detección de la esfera

- En la barra de menús, pulse **Options** → **Sphere Detection**.
- Pulse **OK** para confirmar el mensaje de advertencia.

Ajustes de las radiografías

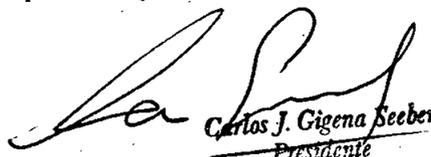
En la pantalla **X-Ray Settings**, compruebe que los ajustes de las imágenes y del isocentro son correctos y pulse **Next**.

Adquisición de radiografías

- Obtenga una radiografía por cada tubo de rayos X siguiendo las instrucciones de la aplicación.
- La posición del isocentro calibrado en cada caso viene representado con una cruz azul.
- En caso necesario, ajuste el contraste de la imagen y la ventana de grises y pulse **Next**.

Verificación de la precisión

- Si la esfera de wolframio no aparece automáticamente (mediante una cruz) en las radiografías, pulse **Search**. Indique el radio (Radius) aproximado de la esfera para detectarla.
- En caso necesario, puede ampliar las radiografías con la función de zoom. La función mano permite centrar la esfera detectada.
- El isocentro de tratamiento planificado está representado por una cruz verde.


Carlos J. Gigena Seiber
 Presidente

44
 Dr. Mario Valenzuela Lima
 Biología
 Mat. No. 717B
 Director Técnico AADEE S.A.



- El isocentro definido durante la calibración del módulo de rayos X está representado por una cruz azul.
- Si el isocentro de tratamiento planificado no coincide con el isocentro calibrado, se indica la divergencia en 2D y 3D debajo de las radiografías. Si el valor es superior a 1,5 mm, es posible que la esfera no se haya detectado correctamente en la radiografía que la calibración no sea consistente.
- El indicador **Reconst.** muestra la distancia espacial entre los ejes de proyección de la radiografía izquierda y derecha. Si el valor es elevado, es posible que sea necesario volver a calibrar el sistema.
- Pulse **Next** para calcular el error (desplazamiento de translación necesario).

Desviación calculada

- El error (desviación calculada) aparece en la pantalla **Shift Result**.
- Si las desviaciones calculadas son superiores al rango especificado para la verificación por radiografías al efectuar los ajustes específicos del paciente, se representarán en rojo.
- Si selecciona **Ignore Deviation**, retrocederá a la pantalla de posicionamiento sin aplicar los cambios.
- Si selecciona **Apply Deviation**, la desviación aparecerá en la pantalla de posicionamiento. A continuación, se puede mover la mesa para compensarlo.

Seguimiento de marcadores

Seguimiento del movimiento de los marcadores.

- Si activa esta función, se registrarán las posiciones de los marcadores detectadas por el sistema de cámara de infrarrojos y se guardarán en un archivo.
- De este modo, podrá comprobar, p. ej. si la detección de la cámara se mantiene constante.

Activar el seguimiento

- Cargue el archivo del paciente que contenga la disposición espacial deseada de los marcadores.
- En el menú **Options**, seleccione **Track Marker Movement**.
- A continuación se abre el cuadro de diálogo **Marker Data -> File**.

Ajustes de la frecuencia

- En el campo **Frequency [Hz]** puede definir el número de capturas que desea efectuar por segundo. Para ello, utilice las flechas.
- En el ejemplo de la figura, se efectuarán cinco capturas por segundo. Por tanto, la posición de los marcadores se adquirirá cada 0,2 segundos.

Efectuar capturas Haga clic en **Start** para activar las capturas.

- El campo **Acquired Frames** muestra el número de capturas efectuadas.
- Si hace clic en **Paused**, se interrumpirán las capturas.
- Si desea continuar con las capturas, pulse **Continue**.

Finalizar las capturas

- Haga clic en **Stop** para finalizar la sesión de capturas y cerrar el cuadro de diálogo **Marker Data -> File**.
- Se creará un archivo de registro en la carpeta del paciente que llevará el nombre `PatientName_MMDDYY_mmdd.txt.`

Funciones adicionales de calibración

Efectuar radiografías de corrección del módulo de rayos X

Existen dos posibilidades a la hora de adquirir radiografías de corrección:

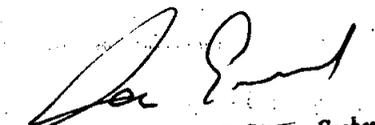
- **Advanced -> X-Ray Correction Images.** Seleccione esta opción si va a efectuar el posicionamiento estándar del paciente mediante el módulo de rayos X.
 - **Advanced -> X-Ray Correction Images for Gating.** Seleccione esta opción si se van a efectuar tratamientos sincronizados con la respiración.
- Ambas opciones permiten adquirir imágenes de compensación ("white images") para detectar píxeles defectuosos en los detectores de silicio amorfo y corregirlos por interpolación.

Obtención de imágenes de precalentamiento

- Una vez iniciado el asistente **X-ray Correction Images**, el sistema genera automáticamente imágenes de precalentamiento ("offset images") para la corrección
- A continuación, se le solicita que adquiera las imágenes de compensación correspondientes

Adquisición de imágenes de compensación

- Obtenga cinco imágenes con el tubo 1 y, a continuación, cinco con el tubo 2. En la parte derecha de la pantalla, se indica qué tubo se está utilizando.
- Utilice los mismos parámetros con ambos tubos.
- Si el nivel de exposición de las imágenes está fuera del intervalo preestablecido, aparece un mensaje de advertencia.


Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente


 45
 Dr. Mario Verjengo Lima
 Biocientífico
 Mst. No.: 717B
 Director Técnico AADEE S.A.

7908
M.A.Y.
FOLIO 63
MESA Y LAS TRACKS

• Si la desviación indicada en el mensaje es mínima, no es necesario que ajuste los parámetros. Si se han adquirido las imágenes de compensación con distintos parámetros, pueden aparecer problemas, especialmente durante la detección automática del tubo que efectúa la adquisición de imágenes de verificación del tratamiento con sincronización respiratoria.

Corrección de imágenes

- Una vez adquiridas todas las imágenes de compensación, el sistema guarda las imágenes de precalentamiento, de ganancia y las tablas de píxeles defectuosos de cada tubo.
- Estas imágenes permiten efectuar la corrección de imágenes al adquirir las radiografías.
- Para obtener más información acerca de la corrección de imágenes, consulte "Corrección por radiografías".

Contraste y ventana de grises

- En la pantalla aparecen histogramas (con valores de grises comprendidos entre 0 y 65535) que, en caso necesario, permite ajustar la distribución de los valores de gris.
- Para obtener más información, consulte la "Ventana de grises de las radiografías".

Adquisición de radiografías de prueba

- En el menú **Options**, seleccione **Acquisition of Test X-ray Images**.
- A continuación, puede adquirir radiografías de prueba con varios parámetros de corrección para comprobar la calidad de las radiografías o la precisión del detector de silicio amorfo, por ejemplo.

Adquisición de imágenes

- En el área **X-Ray Source**, seleccione el detector de silicio amorfo (**Source 1** o **Source 2**) que desea evaluar al adquirir las imágenes.
- A continuación, puede adquirir las radiografías del modo habitual.
- El área **Integration Time** de la parte superior de la pantalla indica el tiempo de lectura utilizado para el detector de silicio amorfo.

Corrección de imágenes

- En el área **Correction Mode**, seleccione las correcciones que desea efectuar en la radiografía actual.
- Las correcciones están basadas en las radiografías de corrección adquiridas previamente.
- Si la casilla **Real-Time** está desactivada, se utilizarán las radiografías de corrección destinadas al posicionamiento estándar del paciente mediante el módulo de rayos X.
- Si la casilla está activada, se utilizarán las radiografías de corrección para tratamientos sincronizados con la respiración.

Contraste y ventana de grises

- La barra de control deslizante **Enhance Contrast** permite optimizar la visualización de la imagen adquirida.
- Los histogramas permiten ajustar la distribución de los valores de grises de las radiografías.
- Para ver la imagen en negativo, seleccione la opción **Invert** del área **Image Processing**.

Guardar y cargar imágenes

- La función **Save as ...** permite guardar las radiografías adquiridas en formatos *.jpg, *.bmp, *.png o *.his.
- La función **Load ...** permite cargar las radiografías guardadas con la extensión *.his para efectuar comparaciones, por ejemplo.

Cerrar el cuadro de diálogo

- Haga clic en **Done** para cerrar la pantalla **X-ray Image Acquisition**.

Prestablecer la posición del maniquí de calibración del módulo de rayos X

- La función **Advanced q X-Ray Calibration Phantom Position** de la barra de menús sirve para preestablecer la posición del **Maniquí ExacTrac de calibración de rayos X**.
- Esta posición se utilizará durante la calibración posterior del detector de silicio amorfo.

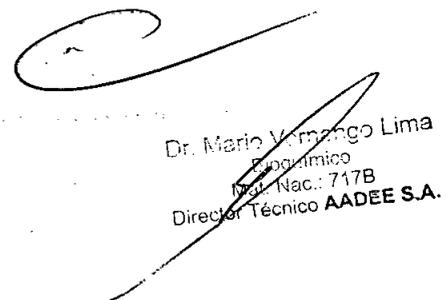
Determinar una posición adecuada

- Antes de activar la función **X-Ray Calibration Phantom Position**, coloque el **Maniquí ExacTrac de calibración de rayos X** en la mesa y obtenga radiografías de prueba.
- De este modo, podrá determinar una posición desde la que sean visible los marcadores del maniquí (ocho por detector de silicio amorfo) en las radiografías adquiridas.

Establecer la posición de calibración



Carlos J. Gigena Seeber
Presidente



Dr. Mario Y. Mungo Lima
Fisicólogo
Méd. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Paso	Acción
1	Determine una posición adecuada para el Maniqui ExacTrac de calibración de rayos X.
2	Pulse Advanced → X-Ray Calibration Phantom Position para abrir el cuadro de diálogo relativo a la posición del maniqui.
3	Compruebe que: <ul style="list-style-type: none"> los marcadores reflectantes se han detectado y son visibles en las ventanas Left Camera y Right Camera. la posición actual en el plano lateral, longitudinal y vertical se indique en los campos correspondientes.
4	Haga clic en Store Current para guardar la posición actual del maniqui como posición estándar de calibración.
5	Si la posición preestablecida definida pierde su validez debido a cambios del sistema, pulse Store Default para restablecer la posición de calibración del sistema calculada para un sistema modelo.

Calibración de la mesa de tratamiento

- La función **Advanced** → **Couch Calibration** de la barra de menús permite configurar la mesa de modo que se desplace a una velocidad adecuada y acelere y desacelere suavemente.
- Esta función sólo es relevante para el módulo de posicionamiento automático de la mesa.
- BrainLAB recomienda calibrar la mesa una vez al mes.

Preparar la calibración de la mesa

Paso	Acción
1	Pulse Advanced → Couch Calibration para abrir el cuadro de diálogo para calibrar la mesa.
2	Coloque el Maniqui ExacTrac de calibración del isocentro en el tablero de la mesa.
3	Oriente correctamente el maniqui con respecto al gantry. Para ello, utilice las indicaciones (Right , Left y Gantry) y la figura humana grabados en el maniqui.
4	<ul style="list-style-type: none"> Coloque la mesa en la posición representada en la ventana Status Monitor. Para alcanzar la posición indicada, desplace la mesa a la izquierda, hacia atrás, y por último, hacia abajo.
5	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que los marcadores reflectantes se han detectado y son visibles en las ventanas Left Camera y Right Camera. Los marcadores deben estar dentro del campo de visión de la cámara durante todo el proceso de calibración.
6	Compruebe que se ha activado correctamente el módulo de posicionamiento automático de la mesa en la interfaz física de la mesa de tratamiento (ver "Interfaz física de la mesa de tratamiento" en la página 54).

Efectuar la calibración de la mesa

- Para calibrar los ejes x/y/y, haga clic en **Start Calibration** y, a continuación, pulse los botones de activación del mando de la mesa.
- La mesa se desplazará lateralmente, de "-" a "+" longitudinalmente hacia el gantry y verticalmente hacia arriba.
- Una vez efectuada la calibración, se activará el botón **Ok**. Púselo para confirmar la calibración.

Calibrar la rotación

Si su mesa admite la rotación, puede calibrarla de la misma forma. Para ello, pulse **Start Rotation Calibration**.

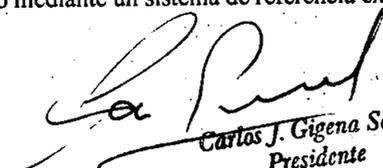
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

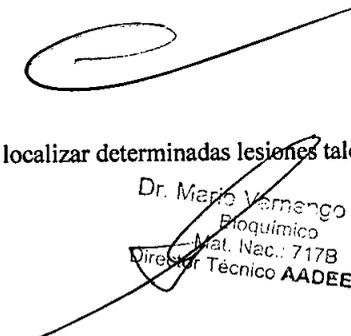
Colocación de marcadores en el paciente

Colocación de marcadores implantados radioopacos

Fundamentos

- Debido al movimiento de órganos internos (por peristalsis, por ejemplo), puede ser difícil localizar determinadas lesiones tales como tumores de próstata o de hígado mediante un sistema de referencia externo.


 Carlos J. Gigena Seiber
 Presidente


 Dr. Mario Vernengo Lima
 Físicoquímico 47
 Mat. Nac.: 7178
 Director Técnico AADEE S.A.



- Por este motivo, al tratar lesiones móviles existe la posibilidad de utilizar marcadores implantados para facilitar el posicionamiento del paciente con respecto al isocentro.
- Existen varios tipos de marcadores: El sistema **ExacTrac** es compatible con marcadores largos y cortos.
- Los marcadores implantados permiten detectar con precisión el volumen blanco aunque su posición haya variado con respecto a estructuras anatómicas fijas o a los marcadores corporales.

Recomendaciones Coloque los marcadores en el interior del volumen blanco o lo más cerca posible del mismo.

- Si solamente se utiliza un marcador, no será posible determinar las rotaciones. Además, puede migrar sin que lo note.
- Como consecuencia, es necesario utilizar tres marcadores implantados. De este modo, el sistema será capaz de calcular las rotaciones y detectar cualquier modificación en la relación espacial entre los marcadores individuales.
- Si se utilizan más de tres marcadores, aumentará el riesgo de que un marcador tape a otro en las imágenes adquiridas.
- Es necesario que los marcadores se vean bien en las imágenes adquiridas. Para comprobarlo, obtenga radiografías de prueba de un maniquí que lleve los marcadores que desea utilizar.

Colocación de marcadores corporales

Marcadores disponibles

- Marcadores de aluminio para TC (deben colocarse antes de la exploración de TC)
- Marcadores de plástico para el seguimiento por infrarrojos (deben colocarse antes del tratamiento de radioterapia)

Cómo colocar los marcadores corporales antes de la exploración

Paso	Acción
1	En caso necesario, afeite un zona pequeña de la piel en la que desee colocar los marcadores.
2	Limpie la piel con alcohol o una solución limpiadora.
3	Retire el plástico protector de cada base fiduciaria y adhiérala a la piel del paciente. <ul style="list-style-type: none"> • Coloque como mínimo algunas de las bases cerca del volumen blanco. • Tratamientos sin sincronización con la respiración: Coloque las bases fiduciarias con una disposición única en zonas corporales (p. ej. cadera, esternón) que no estén afectados por el movimiento respiratorio o los desplazamientos de la piel. • Tratamientos sincronizados con la respiración: Normalmente, se colocan las bases fiduciarias en zonas muy afectadas por el movimiento respiratorio para poder detectarlo con precisión. Si la región que se va a explorar es muy amplia, puede colocar los marcadores cerca del área de tratamiento antes de efectuar la exploración. Antes de cada fracción, se pueden colocar marcadores adicionales en las áreas más afectadas por el movimiento respiratorio.
4	Marque el contorno de cada base fiduciaria o el centro de la base fiduciaria en la piel con un rotulador permanente o indeleble o con un tatuaje.
5	Apriete bien los marcadores corporales para TC en las bases fiduciarias.

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

No corresponde

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

Carlos J. Gigena Seeber
Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Verozquez Lima
 Biotecnología
 Mat. N.º 717B
 Director Técnico AADEE S.A.



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

Instrucciones generales de limpieza

Maniqués de calibración: Los maniqués de calibración se limpian con un paño suave y seco. No toque los orificios de los marcadores ni las esferas marcadoras. Evite que entren en contacto con la humedad.

Tapas de protección para los compartimentos de los tubos de rayos X: Limpie las tapas de protección de los tubos de rayos X con un paño ligeramente húmedo.

Unidades de referencia Los unidades de referencia se limpian con un paño suave y seco. No toque los orificios de los marcadores ni las esferas marcadoras. Evite que entren en contacto con la humedad.

Cámara de infrarrojos

Paso	Acción
1	Limpie la carcasa de la cámara con toallitas desinfectantes Meliseptol. No arrastre los residuos de la carcasa hacia los filtros ni las lentes.
2	Con un paño especial para la limpieza de lentes, limpie el polvo de los filtros y de las lentes. Para ello, pase el paño con cuidado en una única dirección.
3	Limpie con cuidado la superficie de los filtros y de las lentes con toallitas desinfectantes Meliseptol.
4	Limpie los filtros y las lentes con una solución limpiadora para lentes multicapas (p. ej. AR66) y un paño limpio de microfibras para limpiar instrumental óptico (p. ej. Hitecloth).

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);

No corresponde

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;

No corresponde

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

No corresponde

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;

Reglamentación

Carlos J. Gigena Seeber
 Presidente

Dr. Mario Vences Lima
 Biólogo
 Má. N.º 717B
 Director Técnico AADEE S.A.

7908
Todos los componentes de **ExacTrac** situados en las proximidades del paciente cumplen la norma relativa a productos y sistemas médicos eléctricos mediante una certificación individual o medidas adicionales de instalación. En ambos casos, los métodos proceden generalmente de la Directiva relativa a productos sanitarios (93/42/CEE) y se implementan según los estándares siguientes:



- UL2601-1, (capítulos 18 y 19). [Equipos electromédicos - Parte 1 Requisitos generales para la seguridad]
- IEC 60601-1, (capítulos 18 y 19). [Equipos electromédicos - Parte 1 Requisitos generales para la seguridad]
- IEC 60601-1-1, (capítulos 18 y 19). [Equipos electromédicos - Parte 1 Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos].

Dispositivos de seguridad

El sistema **ExacTrac** incluye dos dispositivos de seguridad para garantizar la seguridad del paciente conforme a los estándares IEC 60601-1 y IEC 60601-1-1.

- Un transformador de aislamiento para equipos médicos garantiza la separación galvánica entre los componentes eléctricos y la red, lo que permite proteger el sistema de sobretensiones de la red.
- Un dispositivo integrado de conexión a tierra para evitar minimizar las diferencias de potencial del sistema y sus componentes y, de este modo, reducir al máximo la corriente de fuga.

Especificaciones del suministro eléctrico

El suministro eléctrico del sistema **ExacTrac** debe cumplir las características siguientes:

- Potencia nominal: 400 W (continúa)
- 3,15 kVA (potencia nominal de entrada, máxima)
- 100 - 240 V CA (corriente alterna), monofásica

El suministro eléctrico del generador de rayos X debe cumplir las características siguientes:

- 65 kVA (potencia nominal de entrada, máxima)
- 200 - 480 V CA (corriente alterna), trifásica

Los componentes de **ExacTrac** y el generador de rayos X no están diseñados para ser utilizados en zonas con riesgo de explosión debido, por ejemplo, a la presencia de mezclas combustibles o anestésicos con aire u oxígeno o en las proximidades de sustancias inflamables como p. ej. detergentes. Al limpiar el sistema y efectuar el tratamiento del paciente, es necesario respetar la normativa local relativa a la formación de mezclas gaseosas combustibles.

No utilice el sistema en entornos húmedos. De lo contrario, el sistema podría sufrir un cortocircuito o daños irreparables.

Restricciones relacionadas con las conexiones

No conecte otros equipos a las interfaces de datos de **ExacTrac** o al raíl de alimentación eléctrica. Sólo se pueden conectar al sistema equipos especificados por BrainLAB.

No conecte los componentes de **ExacTrac** directamente a la red de alimentación eléctrica. Los componentes de **ExacTrac** sólo pueden conectarse a la red eléctrica mediante el raíl de alimentación integrado.

Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados conforme a los respectivos estándares IEC (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de información y IEC 60601-1 para equipamiento médico). La conexión de equipos adicionales a la entrada o salida de la señal supone la configuración de un sistema médico que, por tanto, debe cumplir la versión vigente del estándar IEC 60601-1-1. Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB.

Compatibilidad electromagnética

ExacTrac está certificado conforme al estándar IEC 60601-1-2 (EN55022, clase A). Aunque el sistema cumple los niveles de emisión establecidos para dispositivos médicos, el sistema puede generar radio interferencias con dispositivos médicos o aparatos de otros tipos o interferir en la radiotransmisión.

Carlos J. Gigena Seiber
Presidente

Dr. Mario Vázquez Lima 50
Biotécnico
Mat. N.º 717B
Director Técnico AADEE S.A.



Si se produce una interferencia electromagnética, el operador deberá adoptar las medidas siguientes:

- Cambiar la ubicación del dispositivo o dispositivos afectados
- Incrementar la distancia entre el equipamiento y el dispositivo afectado
- Conectar el dispositivo afectado a otra fuente de alimentación.
- Póngase en contacto con el Servicio Técnico de BrainLAB para obtener más información.

No utilice ExacTrac si sospecha que existe interferencia electromagnética en la sala de tratamiento. BrainLAB no se responsabiliza de las interferencias originadas por la utilización de cables no recomendados por BrainLAB.

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

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

Instrucciones para la eliminación de residuos

- Los aparatos eléctricos y electrónicos solamente pueden desecharse según lo dispuesto en la normativa vigente.
- En la siguiente página web encontrará más información acerca de la Directiva RAEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2002/96/CE): www.brainlab.com/weee

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

Carlos J. Gigena Seeber
Presidente

Dr. Mario V. V. Lima
Bioquímico
Mat. Nec.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.