



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4844-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4844-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN, nombre descriptivo Sistema Estereotáctico, para Radiocirugía y nombre técnico Sistemas Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57040736-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2202-14”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Estereotáctico, para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-054 Sistemas Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Halcyon y el sistema de radioterapia Ethos están previstos para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo de adultos

y pacientes pediátricos en los que esté indicada la radiación

Modelos:

HALCYON; ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM

Accesorios:

Varian Verification System (VVS)

Ethos Treatment Planning

Ethos Treatment Management

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar de elaboración:

Dirección:

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

Plantas elaboradoras:

1. Modelos HALCYON; ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co. Ltd.

No. 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, Beijing China 100176

2. Solo modelo ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS UK Ltd.

Gatwick Road, Crawley, West Sussex, Reino Unido RH10 9RG

3. Solo para accesorios ETHOS TREATMENT MANAGEMENT - ETHOS TREATMENT
PLANING:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS IMAGING LABORATORY GmbH

Taefernstrasse 7, Daetwill, Argovia, Suiza CH-5405.

Expediente Nº 1-47-3110-4844-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.18 15:17:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 15:17:42 -03:00

PROYECTO DE ROTULO



Sistema Estereotáctico para Radiocirugía

VARIAN

***Modelo: (según corresponda Halcyon - Ethos
Radiotherapy System)***

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Vida útil: 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

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

Fabricante:

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

Plantas Elaboradoras:

1. Modelos HALCYON; ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co. Ltd.

No. 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, Beijing China 100176

2. Solo modelo ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS UK Ltd.

Gatwick Road, Crawley, West Sussex, Reino Unido RH10 9RG

Importador:

PHOTONIX S.R.L Av. Ricardo Balbín N° 3741, 1er piso Dto. "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-14

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

3. Instrucciones de Uso

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



Sistema Estereotáctico para Radiocirugía
VARIAN
**(según corresponda Halcyon - Ethos
Radiotherapy System)**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa - Vida útil: 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

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

Fabricante:

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

Plantas Elaboradoras:

1. Modelos HALCYON; ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:
VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co. Ltd.
No. 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, Beijing China 100176
2. Solo modelo ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:
VARIAN MEDICAL SYSTEMS UK Ltd.
Gatwick Road, Crawley, West Sussex, Reino Unido RH10 9RG

Importador:

PHOTONIX S.R.L Av. Ricardo Balbín N° 3741, 1er piso Dto. "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-14

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

El sistema de radioterapia es un sistema de tratamiento de radioterapia guiada por imágenes (IGRT) avanzado diseñado para administrar planes de tratamiento de alta calidad a los pacientes.

En esta guía se describen los siguientes aceleradores lineales:

- Halcyon™
- Sistema de radioterapia Ethos™

Halcyon

El sistema Halcyon puede incluir estas capacidades:

- Tasa de salida del acelerador lineal de hasta 800 cGy/min a Dmax
- Velocidad de las láminas del colimador multiláminas apiladas (sMLC) de hasta 5,0 cm/s
- Velocidad del gantry de tratamiento de hasta 4 RPM
- Obtención de imágenes MV, MV CBCT y kV

Sistema de radioterapia Ethos

El sistema de radioterapia Ethos incluye todas las capacidades avanzadas de Halcyon más tratamiento adaptable durante la sesión de tratamiento.

Uso previsto

Halcyon y el sistema de radioterapia Ethos están diseñados para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo para los que esté indicada la radioterapia.

Indicaciones de uso

Halcyon y el sistema de radioterapia Ethos están previstos para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo de adultos y pacientes pediátricos en los que esté indicada la radiación.

Contraindicaciones de uso

Halcyon y el sistema de radioterapia Ethos no tienen contraindicaciones de uso.

Posibles Efectos Secundarios:

La radioterapia no es apropiada para todos los tipos de cáncer. Esta terapia puede producir efectos secundarios graves, como fatiga e irritación cutánea. Todas las consideraciones relativas al efecto que la radioterapia o la radiocirugía puedan tener en el paciente son responsabilidad del médico remitente.

El sistema de tratamiento puede incluir las siguientes características nuevas o mejoradas:

Obtención de imágenes extendida

Con la obtención de imágenes extendida se adquieren dos imágenes kV CBCT con 14 cm de separación a lo largo del plano longitudinal y, a continuación, se fusionan en una sola imagen con una longitud de 38,5 cm.

Monitorización del movimiento del paciente

La monitorización del movimiento del paciente utiliza la cámara de vista en vivo para detectar el movimiento lateral de los pacientes mientras se encuentran en la posición de tratamiento.

Campo de tratamiento ampliado

Un campo de tratamiento ampliado todavía más grande puede tener un desplazamiento longitudinal máximo de 10,5 cm entre los dos isocentros, lo que permite un campo de tratamiento máximo de 28,0 cm × 38,5 cm.

Escala longitudinal de la camilla

La escala longitudinal de la camilla comienza en 0 cm para la posición de descarga completa. La posición de carga completa es de 165,5 cm. No es necesario realizar ajustes en los planes de tratamiento para este cambio de escala.

Adaptativo durante la sesión de tratamiento

El sistema de radioterapia Ethos incluye tratamiento adaptativo durante la sesión de tratamiento que permite adaptar el plan de tratamiento del paciente al comienzo de cada sesión según las imágenes durante la sesión.

Algunas de las características requieren versiones compatibles del software de planificación del tratamiento de Varian.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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

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

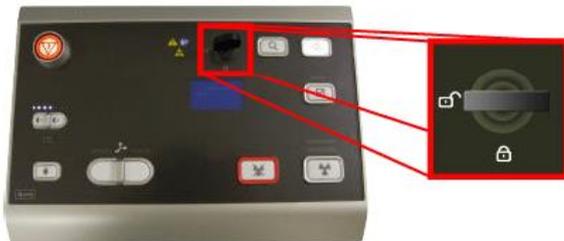
Inicio del día de tratamiento

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

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

Encender el sistema

1. Gire la llave de la consola de control a la posición de desbloqueo.



2. Encienda los monitores.
Aparece la pantalla Inicio.



Comprobar el rendimiento de la máquina

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

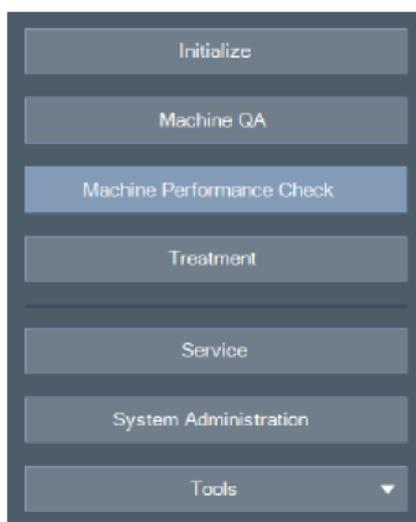


Nota: La verificación de MPC vence todos los días a las 12:01 a. m. (00:01), según la hora local establecida en la configuración de la máquina.



ADVERTENCIA: La exposición a la radiación puede provocar enfermedades graves o la muerte. La exposición también puede interferir en otros dispositivos médicos conectados o implantados al paciente. Siga las directrices de su centro respecto a los peligros radiológicos.

1. En la pantalla Inicio, haga clic en **Machine Performance Check**.



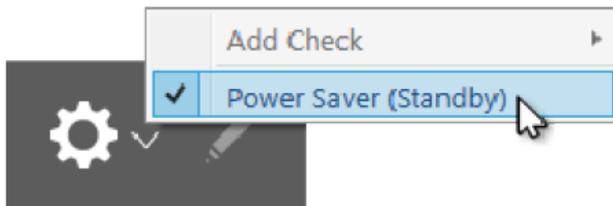
2. En el cuadro de diálogo Inicio de sesión, escriba su **ID de usuario** y **Contraseña** y, a continuación, haga clic en **Inicio de sesión**.

Se inicia la aplicación Machine Performance Check.

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



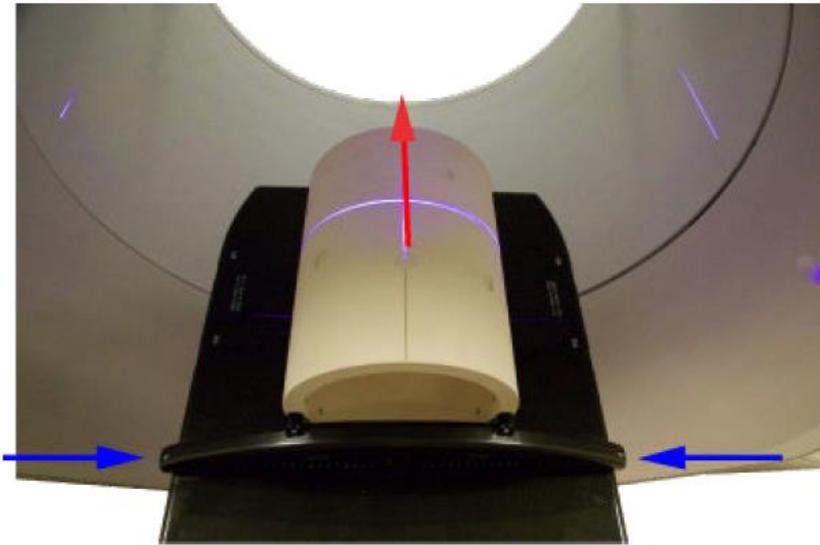
3. Para que el sistema salga del modo Ahorro de energía (En espera), haga clic en el menú **Herramientas** en la esquina inferior izquierda de la pantalla Adquisición y, a continuación, haga clic en la marca de verificación situada junto a **Ahorro de energía (En espera)**.



4. En el mensaje de confirmación, haga clic en **Aceptar**.

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

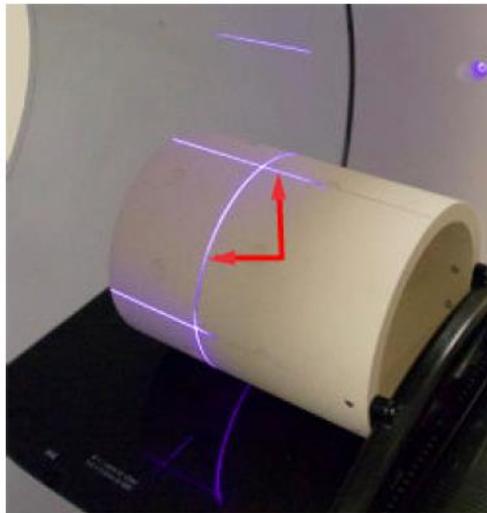
5. En la sala de tratamiento, coloque el fantoma cilíndrico en la camilla, con las patas insertadas firmemente en las ranuras H2 y el cilindro mirando hacia el orificio.



i **Nota:** Manipule el fantoma cilíndrico con cuidado. Los daños en el fantoma pueden impedir un resultado satisfactorio de MPC.

6. En los controles de movimiento, mantenga pulsado el botón **Alinear**  hasta que la luz del botón se apague y la camilla se detenga.

Los láseres se alinean con las ranuras del fantoma cilíndrico.



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

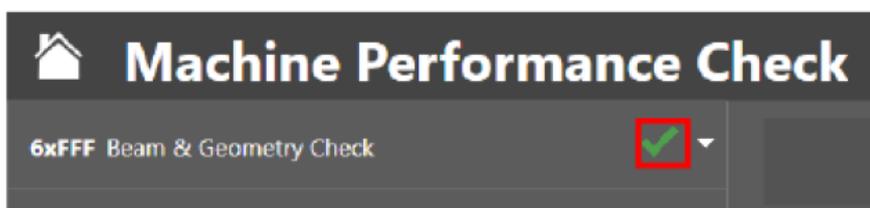
- Mantenga pulsado el botón **Cargar**  hasta que la luz se apague.
El fantoma cilíndrico no se introduce en el orificio, pero el sistema está listo.
- Salga de la sala de tratamiento y cierre la puerta.
- En la consola de control, mantenga pulsado el botón **Preparado**  hasta que deje de estar iluminado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



- Pulse el botón **Haz activado** .



La aplicación MPC se inicia. El sistema realiza automáticamente todas las comprobaciones y muestra resultados aprobados o no aprobados.



- Realice una de las siguientes acciones en función de los resultados:

Icono	Resultados	Acción
	Aprobado Marca de verificación verde	Vaya al paso 12.
	Aprobado (marginal) Marca de verificación naranja	<ol style="list-style-type: none"> Vaya al paso 12. Póngase en contacto con el proveedor de calidad para revisar los resultados de MPC.
	No aprobado X roja	<p>No puede utilizar el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.</p> <p>Póngase en contacto con el proveedor de calidad para revisar los resultados de MPC.</p>

12. En la sala de tratamiento, mantenga pulsado el botón **Descargar**  para mover la camilla a la posición inicial.
13. Retire el fantoma cilíndrico de la camilla y vuelva a colocarlo en el área de almacenamiento.
14. Salga de la sala de tratamiento.
15. Haga clic en **Inicio** .
16. Compruebe con el proveedor de calidad que todos los procedimientos de QA diarios restantes se hayan finalizado y que el sistema está listo para uso clínico.

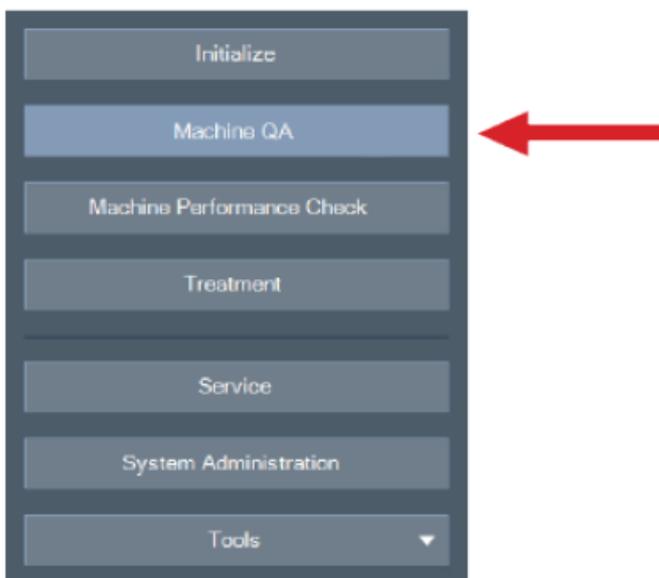
Para obtener más información acerca de los resultados y los análisis de MPC, consulte la *Halcyon and Ethos Radiotherapy System Machine Performance Check Reference Guide*.

Realizar el procedimiento de garantía de calidad de la máquina

Varian recomienda muy especialmente realizar el procedimiento de garantía de calidad (QA) a intervalos especificados. La American Association of Physicists in Medicine (AAPM) ofrece el documento Task Group 142 report (AAPM TG-142): Quality assurance of medical accelerators. Esta publicación ofrece orientación para realizar el procedimiento de QA a intervalos específicos. Varian ha proporcionado un ejemplo de AAPM TG-142, tal como se aplica a Halcyon y los sistema de radioterapia Ethos en [QA periódica](#) en la página 168.

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

1. En la pantalla Inicio, haga clic en **QA de la máquina**.



2. Escriba sus datos en los campos **ID de usuario** y **Contraseña** y, a continuación, haga clic en **Inicio de sesión**.

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

3. En la parte inferior de la pantalla QA de la máquina, haga clic en el botón **Abrir plan** .
4. Abra la carpeta correspondiente a la dosis de profundidad configurada.

La carpeta **QA diaria** contiene las siguientes carpetas de dosis de profundidad:

- DoseCalibrationDepth-Dmax
- DoseCalibrationDepth-5cm
- DoseCalibrationDepth-10cm

5. Abra la carpeta correspondiente al tipo de plan de QA de la máquina que va a administrar.

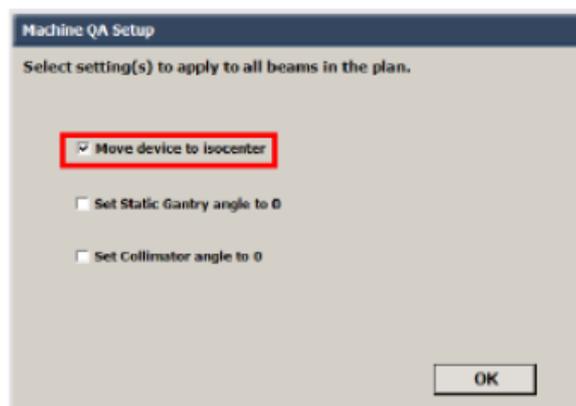


Nota: Los planes de QA suministrados con el sistema de tratamiento están pensados exclusivamente para su comodidad. Varian no proporciona recomendaciones sobre cómo, cuándo o para qué objetivos se usan estos planes.



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

6. Seleccione el plan de QA de la máquina que va a administrar y, a continuación, haga clic en **Abrir**.
7. Para el primer plan que va a administrar, seleccione la casilla de verificación **Mover dispositivo al isocentro** y haga clic en **Aceptar**.



La opción **Mover dispositivo al isocentro** permite centrar el dispositivo de medición en el isocentro de la máquina. Este ajuste debe seleccionarse para el primer plan que se va a administrar. Cuando se vayan a administrar varios planes para la QA de la máquina, podrá anularse la selección de este ajuste en los siguientes planes.

El sistema carga el plan.

8. Active o desactive la secuencia automática del haz:

- Para seleccionar automáticamente cada haz del plan en secuencia, haga clic en **Agregar automatización** .



Nota: De forma predeterminada, el sistema administra un haz a la vez.

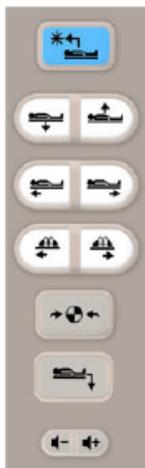
- Para seleccionar y administrar un haz a la vez, haga clic en **Eliminar automatización** .

9. En la sala de tratamiento, coloque el dispositivo de medición de QA sobre la camilla.

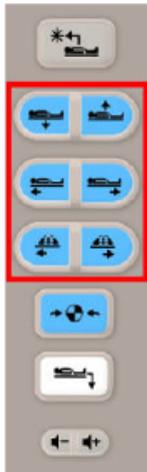


Nota: Los dispositivos de garantía de calidad se deben configurar según las instrucciones del fabricante.

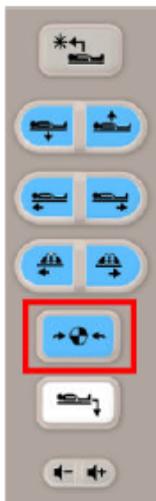
10. En los controles de movimiento, mantenga pulsado el botón **Alinear**  hasta que la luz se apague y la camilla se detenga.



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



12. Mantenga pulsado el botón **Cargar** + hasta que deje de estar iluminado.



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

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

14. En la consola de control, mantenga pulsado el botón **Preparado**  hasta que se encienda el botón **Haz activado**.



15. Pulse el botón **Haz activado** .



El sistema administra el haz o los haces. Si adquirió una imagen, aparecerá en la pantalla Obtención de imágenes.

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

Se iluminan los botones **Habilitación del movimiento**  en la consola de control.

18. Lleve a cabo una de las siguientes acciones:

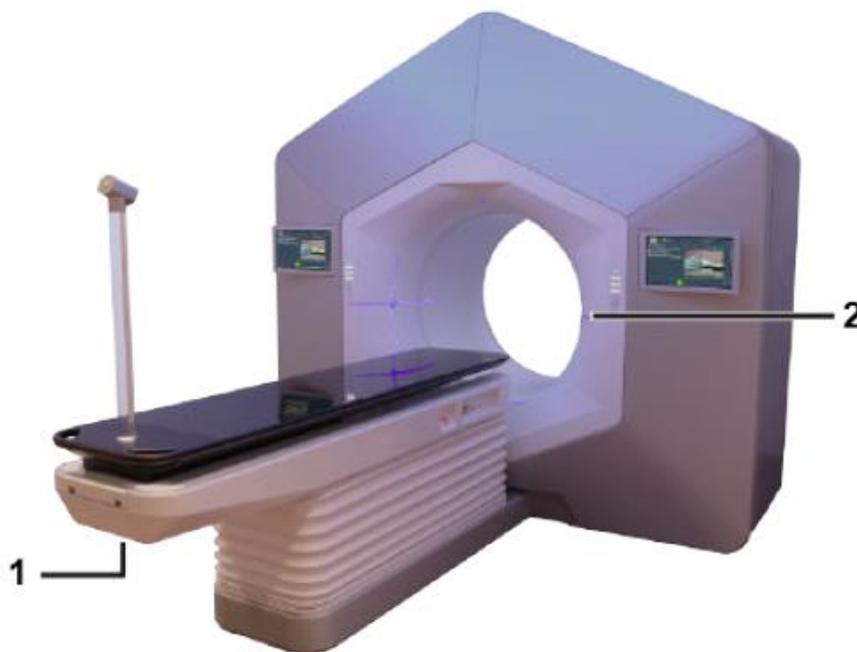
Condición	Acción
Si la secuencia automática está activada	Continúe con el paso 19.
Si la secuencia automática está desactivada	<ol style="list-style-type: none"> Haga clic en el siguiente haz del plan. Repita los pasos del 14 al 15 hasta que se hayan administrado todos los haces. Continúe con el paso 19.

19. Haga clic en el botón **Cerrar plan** .

20. Administre todos los planes de QA restantes.
 - a. Abra el plan.
 - b. Anule la selección de la casilla de verificación **Mover dispositivo al isocentro** y haga clic en **Aceptar**.
No mueva la camilla.
 - c. Agregue la automatización si lo desea y repita los pasos del 14 al 18.
21. Una vez se hayan administrado todos los planes, entre en la sala de tratamiento.
22. Mantenga pulsado el botón **Descargar**  hasta que deje de estar iluminado.
23. Coloque el dispositivo de medición en el lugar de almacenamiento.
24. Evalúe los resultados y determine si el sistema está listo para el uso clínico.

 **Nota:** Varian recomienda encarecidamente que controle las mediciones diarias de salida del haz, ya que podrían cambiar con el tiempo.

Comprobar el sistema de detección de colisiones



1. Detector de colisiones de la camilla

2. Detector de colisiones del orificio

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



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

Comprobar la detección de colisiones de la camilla

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

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

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

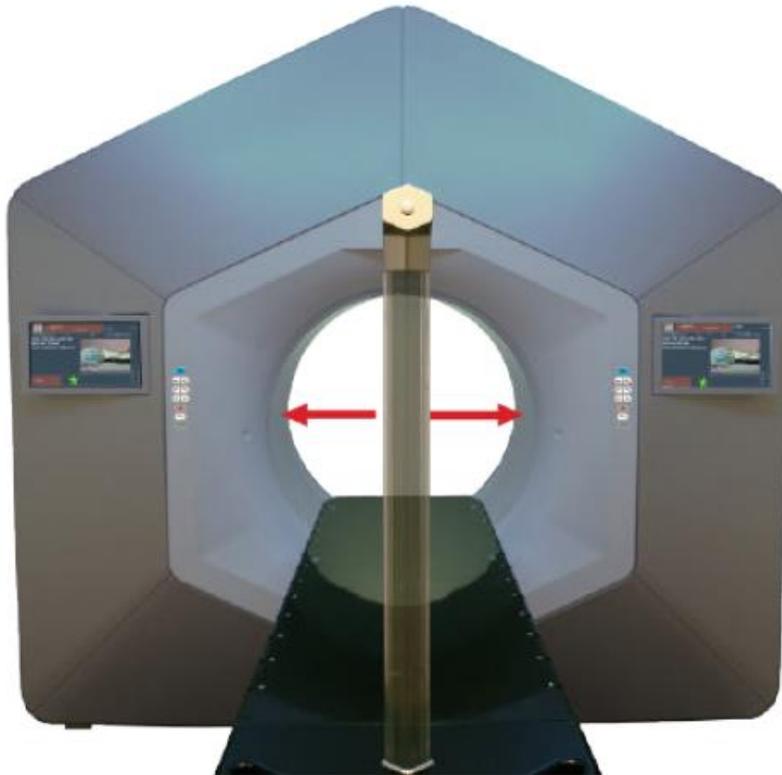


Si el sistema no activa un bloqueo, [Contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian](#). No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

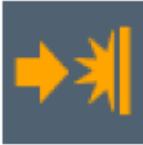
3. Deje de presionar el detector de colisiones para eliminar el bloqueo.
4. Compruebe en la pantalla táctil que haya desaparecido el bloqueo de colisión.
5. Compruebe que la camilla se puede mover en sentido vertical.

Comprobar la detección de colisiones con el orificio

1. Cuando una persona pulsa un botón de movimiento manual para mover la camilla en cualquier dirección, la segunda persona ejerce presión en un lado del orificio.



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



Si el sistema no activa un bloqueo, [Contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian](#). No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

3. Deje de presionar el orificio para eliminar el bloqueo.
4. Compruebe en la pantalla táctil que haya desaparecido el bloqueo de colisión.
5. Compruebe que la camilla se puede mover.
6. Repita el procedimiento ejerciendo presión en el otro lado del orificio.

Comprobar los botones Parada de emergencia

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



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



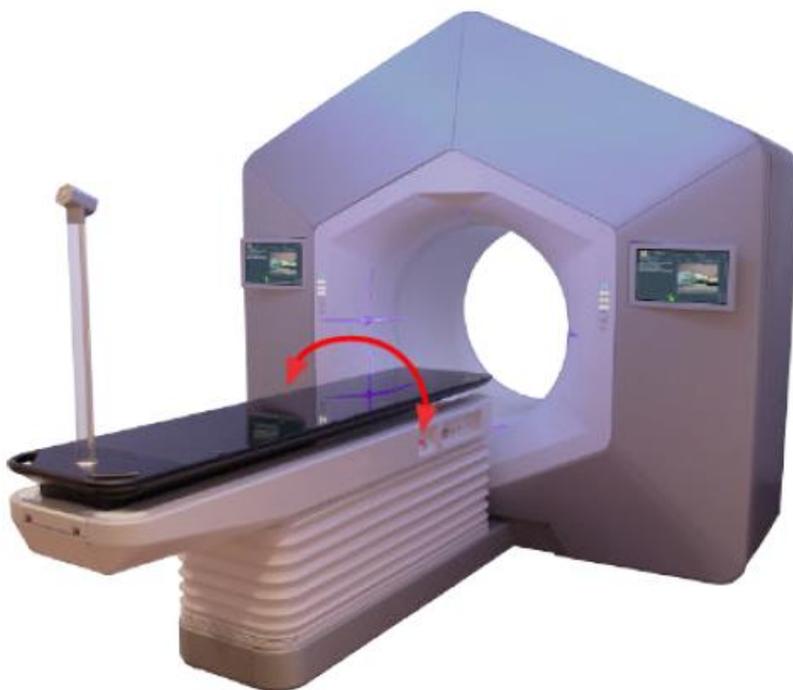
Sugerencia: Si comprueba un botón Parada de emergencia diferente cada mes, se comprobarán todos los botones del sistema al menos dos veces al año. Si dispone de botones Parada de emergencia del centro, el administrador de políticas deberá crear procedimientos independientes y definir la frecuencia con que se debe comprobar la funcionalidad de dichos botones.



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

Comprobar los botones Parada de emergencia de la camilla

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



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

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

Si el sistema no se apaga, [Contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian](#). No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

4. Pulse el botón **Parada de emergencia** de la camilla de nuevo para restablecerla.
5. Salga de la sala de tratamiento.

- Pulse el botón verde **Iniciar** del panel de la red eléctrica.



Se ilumina el LED blanco.

- Elimine todos los fallos. Consulte [Acerca de los fallos y bloqueos](#) en la página 269.
- Para desactivar el modo Ahorro de energía (en espera) del sistema, emplee uno de estos métodos:
 - En la parte inferior de la pantalla de tratamiento, haga clic en **Encendido**.
 - En la parte inferior de la pantalla de Machine Performance Check, haga clic en el botón **Herramientas** y, a continuación, haga clic en la marca de verificación situada junto a **Ahorro de energía (en espera)**.

Comprobar el botón Parada de emergencia de la consola de control

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



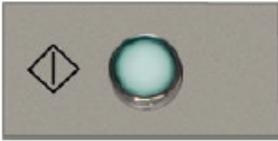
Sugerencia: Varian recomienda encarecidamente realizar pruebas de parada de emergencia con el sistema en el modo de tratamiento o MPC. De lo contrario, todo el sistema se apaga y deben inicializarse todos los ejes.

- Durante la activación del haz, pulse el botón **Parada de emergencia** de la consola de control.
- Verifique que el sistema ha dejado de emitir radiación.

Si el sistema no ha dejado de emitir radiación, [Contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian](#). No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.

- Pulse el botón **Parada de emergencia** de la consola de control de nuevo para restablecerla.

4. Pulse el botón verde **Iniciar** del panel de la red eléctrica.



Se ilumina el LED blanco.

5. Elimine todos los fallos. Consulte [Acerca de los fallos y bloqueos](#) en la página 269.
6. Para desactivar el modo Ahorro de energía (en espera) del sistema, emplee uno de estos métodos:
 - En la parte inferior de la pantalla de tratamiento, haga clic en **Encendido**.
 - En la parte inferior de la pantalla de Machine Performance Check, haga clic en el botón **Herramientas** y, a continuación, haga clic en la marca de verificación situada junto a **Ahorro de energía (en espera)**.

Comprobar los botones Parada de emergencia del soporte

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



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

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



ADVERTENCIA: Cuando las puertas de la cubierta están abiertas, quedan expuestos bordes irregulares. Use siempre el equipo de protección individual (EPI) correcto según el servicio que se realice, como por ejemplo protección ocular, protección para las manos o protección para la cabeza.

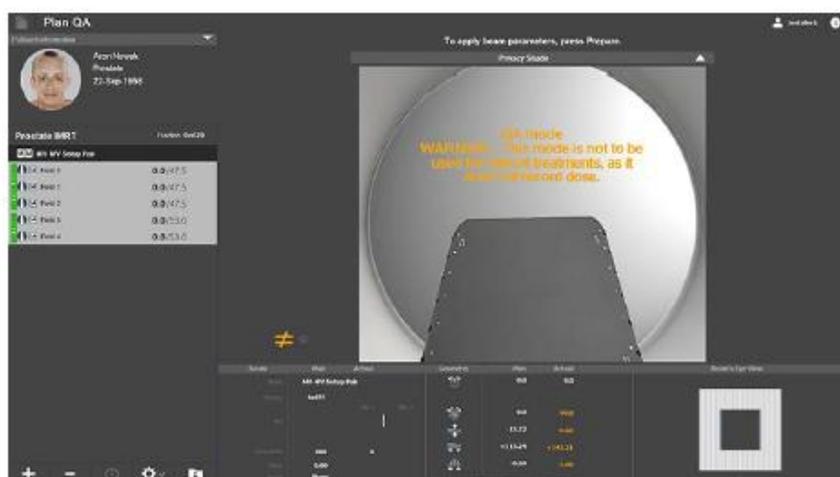
4. Pulse el botón **Parada de emergencia** y confirme que se ha apagado la alimentación del sistema.
Si el sistema no se apaga, [Contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian](#). No utilice el sistema para realizar un tratamiento clínico hasta que se resuelva el problema.
5. Gire el botón **Parada de emergencia** en sentido de las agujas del reloj para restablecerlo.
6. Cierre la puerta de la cubierta.
7. Salga de la sala de tratamiento.
8. Pulse el botón verde **Iniciar** del panel de la red eléctrica.



Se ilumina el LED blanco.

Realizar el procedimiento de garantía de calidad del plan

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



La combinación de colores en escala de grises indica un modo no clínico para la administración de radiación. No trate a los pacientes desde la pantalla QA del plan. No se registra la dosis.

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

El paciente no está en la camilla de tratamiento durante la QA del plan.

Evalúe siempre los resultados de la QA del plan antes de administrar el plan de tratamiento al paciente.

El procedimiento de carga de un plan para realizar la QA depende del entorno de software:

- Cargar un plan para realizar la QA en el sistema Halcyon
- Cargar un plan para realizar la QA en el sistema de radioterapia Ethos

Utilice uno de estos métodos para realizar la QA del plan:

- QA del plan con Dosimetría portal
- QA del plan con dispositivo de medición de QA



Nota: Los planes clínicos o de verificación pueden usarse con dispositivos de QA de terceros. La dosimetría portal requiere un plan de verificación. La QA del plan con dosimetría portal no está disponible para el sistema de radioterapia Ethos.

Mantenimiento básico y resolución de problemas

Mantenimiento de las especificaciones operativas

Para cumplir con las directrices de su centro orientadas a reducir los riesgos, mantenga el rendimiento óptimo del sistema y siga las directrices de Varian sobre inspecciones de mantenimiento periódico (PMI).

Importancia del mantenimiento periódico

Es importante realizar inspecciones de mantenimiento periódico (PMI) del sistema a intervalos específicos según lo indicado por Varian Medical Systems.

Para aumentar la seguridad, el rendimiento y la durabilidad del equipo, es responsabilidad del cliente programar las inspecciones de mantenimiento periódico.

El mantenimiento periódico incluye, aunque sin limitarse a ello, lo siguiente:

- Inspección, limpieza y control de elementos electromecánicos del sistema para garantizar el desgaste y operación óptimos de los componentes
- Controles de todos los sistemas de seguridad
- Controles de rendimiento para el haz y el movimiento
- Inspección de la camilla para comprobar bordes irregulares y deterioro de la superficie



ADVERTENCIA: Para proteger la cubierta de la camilla de posibles daños, no deje caer objetos sobre dicha cubierta. Los daños en la cubierta de la camilla podrían dar lugar a lesiones en el paciente.

Utilice la camilla solo como apoyo para el paciente y los equipos de garantía de calidad.

Vida útil prevista

La vida útil real del dispositivo depende de la frecuencia de uso (carga de trabajo), el nivel de mantenimiento y servicio del producto y otros factores. Desde el punto de vista del fabricante, el dispositivo tiene una vida útil prevista de al menos 10 años siempre que se realice un mantenimiento y servicio técnico correctos del producto, con piezas de repuesto cualificadas y lo lleve a cabo personal de servicio cualificado autorizado por Varian.

Según el análisis del concepto de seguridad del dispositivo y cada uno de sus componentes, se ha determinado que la vida útil prevista del dispositivo es de:

- 10 años tras la instalación y la puesta en marcha.
- Hasta que se interrumpa el mantenimiento preventivo y el servicio contractuales proporcionados por Varian Medical Systems.
- Hasta que Varian Medical Systems informe al cliente sobre el "final de la vida útil" del dispositivo (como el de aplicaciones de software).

Trabajo con radiación

Siga las directrices de su centro para reducir al máximo los riesgos derivados del trabajo con radiación ionizante o cerca de ella.

Trabajo cerca de la electricidad

Durante el funcionamiento del equipo, el voltaje normal de algunas zonas del acelerador lineal supera los 25 000 V CC. El contacto con circuitos de alto voltaje puede causar lesiones graves o la muerte.

Respete las directrices proporcionadas y preste atención a los comportamientos de parada de emergencia para reducir el riesgo.



ADVERTENCIA: Únicamente el personal de servicio capacitado de Varian debe sustituir los componentes eléctricos siguiendo todos los procedimientos de seguridad correspondientes. La sustitución de componentes eléctricos conlleva riesgos de descarga eléctrica y lesiones.

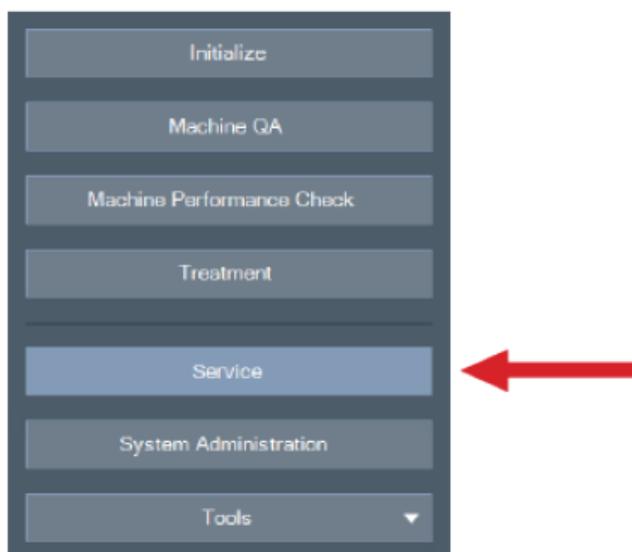
Llenar con agua

Los componentes de refrigeración por agua del acelerador lineal regulan la temperatura de la máquina e impiden que se dañe en caso de sobrecalentamiento. Si el nivel de agua disminuye, se mostrará una alerta de servicio  en la pantalla Tratamiento. Si el nivel de agua disminuye hasta un nivel crítico, el sistema se apaga.

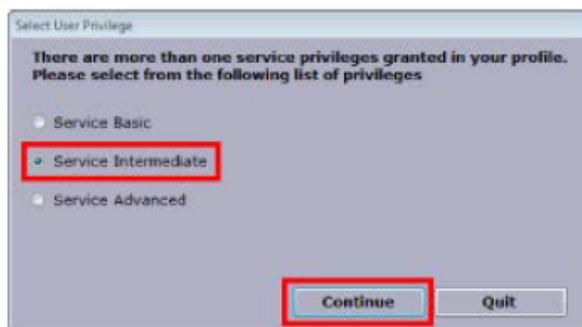


Nota: Para llenar el depósito de agua, utilice solamente agua destilada almacenada en un recipiente hermético. Almacene el recipiente en un lugar fresco y oscuro.

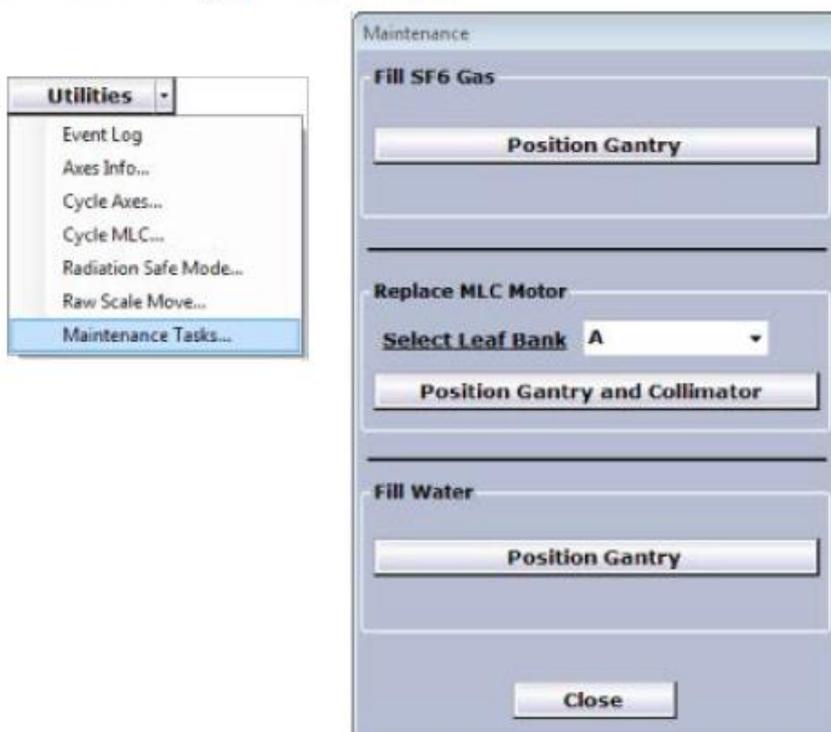
1. En el área de la consola, en la pantalla Inicio, haga clic en **Servicio**.



2. Escriba sus datos en los campos **ID de usuario** y **Contraseña** y, a continuación, haga clic en **Inicio de sesión**.
3. Si es necesario, seleccione sus derechos de usuario y, a continuación, haga clic en **Continuar**.



4. En la pantalla Servicio, seleccione **Utilidades** > **Tareas de mantenimiento** para abrir el cuadro de diálogo **Mantenimiento**.



5. Haga clic en **Posicionar gantry**, que se encuentra en la sección **Llenar de agua** del cuadro de diálogo **Mantenimiento**.



6. En la consola de control, mantenga pulsados los botones **Habilitación del movimiento**



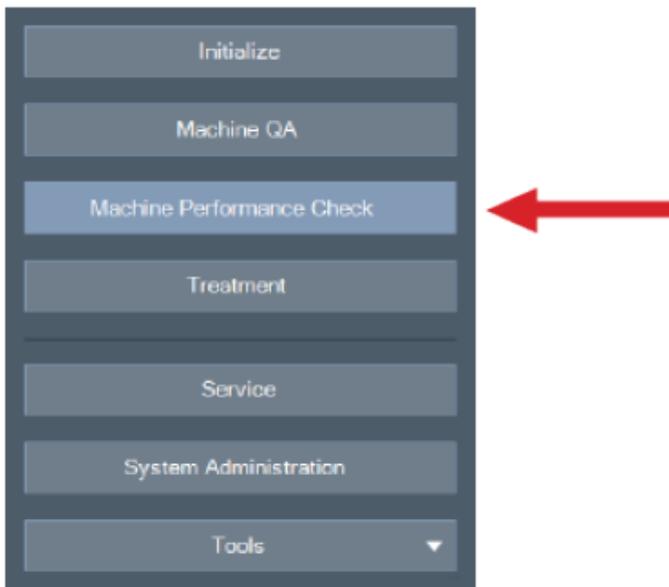
El gantry se mueve hasta una posición segura para el llenado del depósito de agua.



Nota: Deben cerrarse las puertas del soporte para que el gantry se mueva.

7. Haga clic en **Cerrar** para cerrar el cuadro de diálogo **Mantenimiento**.
8. En la pantalla Servicio, haga clic en **Cerrar**.
9. En el cuadro de diálogo **Cierre del modo de servicio**, haga clic en **Sí** para volver a la pantalla Inicio.

10. En la pantalla Inicio, haga clic en **Machine Performance Check**.

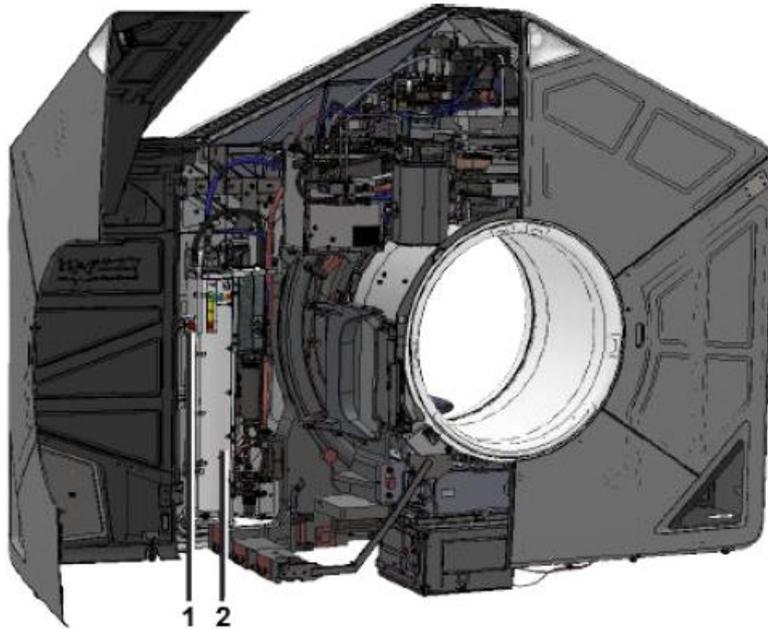


11. Escriba sus datos en los campos **ID de usuario** y **Contraseña** y, a continuación, haga clic en **Inicio de sesión**.

Se iniciará la aplicación Machine Performance Check (MPC).

12. Entre en la sala de tratamiento.

13. Abra la puerta de la cubierta izquierda.



1. Botón parada de emergencia
2. Depósito de agua



ADVERTENCIA: Cuando las puertas de la cubierta están abiertas, quedan expuestos bordes irregulares. Use siempre el equipo de protección individual (EPI) correcto según el servicio que se realice, como por ejemplo protección ocular, protección para las manos o protección para la cabeza.

14. Pulse el botón **Parada de emergencia** y confirme que se ha apagado la alimentación del sistema.
15. Coloque el recipiente con agua destilada del área de almacenamiento en la parte trasera del soporte.
16. En la parte superior del depósito de agua, gire el tapón del depósito en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo.



17. Retire el tapón del recipiente de agua destilada y vierta el agua en el depósito.
Procure no salpicar ni derramar el agua.



Nota: No utilice un embudo, ya que podría contaminar el sistema.

18. Llene el depósito de agua hasta que el nivel de agua en el tubo del visor alcance la parte central del área verde del indicador de llenado.



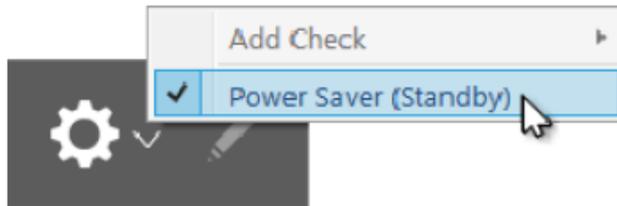
ADVERTENCIA: Cualquier fuga de agua sobre los componentes eléctricos expuestos puede producir lesiones graves e incluso mortales. Evite que caiga agua sobre los componentes eléctricos o dentro de ellos.



19. Vuelva a colocar el tapón en el depósito de agua.
20. Vuelva a colocar el tapón en el recipiente de agua destilada y vuelva a almacenarlo.
21. Gire el botón **Parada de emergencia** en sentido de las agujas del reloj para restablecerlo.
22. Cierre la puerta de la cubierta.
23. Salga de la sala de tratamiento.
24. En el área de la consola, pulse el botón verde **Iniciar** del panel de la red eléctrica.



25. En la pantalla MPC, elimine todos los fallos hasta que el sistema entre en el modo Ahorro de energía (en espera). Consulte [Acerca de los fallos y bloqueos](#) en la página 269.
26. Para desactivar el modo Ahorro energía (en espera) del sistema, siga estos pasos:
 - a. Haga clic en **Herramientas**.
 - b. Haga clic en la marca de verificación que está junto a **Ahorro energía (en espera)**.



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

- c. Haga clic en **Aceptar**.

Tras pasar a modo Activado, se retira el bloqueo Ahorro energía (en espera) y empieza Retraso temporal para que caliente el sistema.

Con esto finaliza el llenado de agua.

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

No corresponde, no es implantable.

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



ADVERTENCIA: La radiación ionizante y la interferencia electromagnética (IEM) podrían afectar dispositivos médicos tales como:

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

Para evitar lesiones a los pacientes o el personal:

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

Más información acerca de los marcapasos

La American Association of Physicists in Medicine (AAPM)¹ recomienda tener en cuenta las siguientes consideraciones a la hora de evaluar a un paciente que posea un marcapasos cardíaco implantado para radioterapia. Cada paciente debe evaluarse por separado.

En algunos casos, lo mejor para el paciente puede ser no realizar la radioterapia.

- No coloque el marcapasos en el haz de terapia directo (sin protección). Algunos haces de aceleradores lineales pueden provocar un error de funcionamiento transitorio.
- Calcule la cantidad de dosis que absorberá el marcapasos antes de tratar al paciente. La dosis calculada puede encontrarse en las publicaciones de la AAPM.
- Si la dosis calculada absorbida por el marcapasos puede superar 2 Gy, compruebe el funcionamiento del marcapasos antes y después de la terapia y si es posible al inicio de cada semana de la terapia. Ya que se han observado fallos integrales y repentinos en

marcapasos con dosis acumulativas de entre 10 y 30 gray y alteraciones funcionales significativas con dosis de entre 2 y 10 gray, cambios iniciales en los parámetros del marcapasos podrían indicar un fallo en la región de entre 2 y 10 gray.

- Aunque es improbable que se produzca un fallo transitorio de funcionamiento como consecuencia de interferencias electromagnéticas en aceleradores modernos de terapia, debe vigilar al paciente durante el primer tratamiento con un acelerador lineal y durante los tratamientos posteriores si se produce un fallo de encendido (chispas) del magnetron.

¹ INFORME DE LA AAPM N.º 45, "Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers", publicado para la American Association of Physicists in Medicine por parte del American Institute of Physics.

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

No corresponde. No se presenta estéril.

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

Limpiar la cubierta de la camilla (pieza aplicada)

1. Utilice toallitas de hospital desechables para eliminar el polvo o la suciedad acumulados, o contaminación de riesgo biológico.
2. Sumerja una toallita de hospital desechable sin utilizar en una solución enzimática con pH neutro para limpieza (como la solución para limpieza Enzol®).
3. Limpie la superficie para eliminar el polvo o la suciedad, o contaminación de riesgo biológico.
4. Repita los pasos 2 y 3 hasta que la superficie esté visiblemente limpia y la toallita no esté sucia.
5. Sumerja una nueva toallita de hospital desechable en agua purificada.
6. Limpie la superficie para eliminar la solución enzimática para limpieza.
7. Repita los pasos 5 y 6.
8. Deje que la superficie se seque antes de utilizarla.

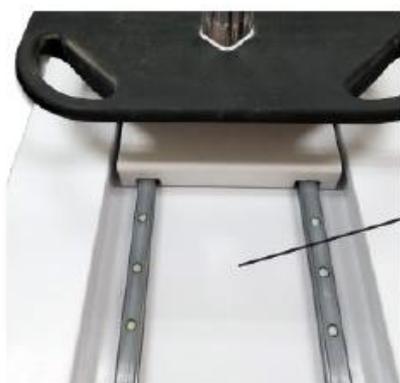


Nota: No deje que se formen charcos de agua y que permanezcan en la cubierta de la camilla, ya que pueden manchar la superficie.

Limpiar cubiertas y botones

Consulte el procedimiento que se indica a continuación para limpiar estas piezas:

- Consola de control
- Orificio
- Cubiertas
- Controles de movimiento
- Soporte de la cámara
- Cubiertas y fuelles de la camilla
- Chapa metálica pintada debajo de las correderas de la camilla



Chapa metálica pintada

**Nota:**

- No use limpiadores abrasivos ni inflamables.
 - No rocíe las soluciones de limpieza directamente sobre las cubiertas de la camilla o la cubierta del soporte.
 - Elimine las sustancias pegajosas u oleosas con un paño con alcohol isopropílico diluido.
1. Utilice un paño seco o toallitas de hospital desechables para eliminar el polvo o la suciedad acumulados.
 2. Rocíe un paño nuevo con solución de limpieza.
 3. Limpie la superficie para eliminar el polvo y la suciedad.

Limpiar las pantallas táctiles

Nota: No utilice líquidos de limpieza ácidos ni alcalinos. Podrían provocar daños estéticos.

1. Utilice un paño seco o toallitas de hospital desechables para eliminar el polvo o la suciedad acumulados.
2. Rocíe un paño no tejido nuevo con una solución de limpieza con alcohol al 70 % y un 30 % de agua.
3. Limpie la superficie para eliminar el polvo y la suciedad.

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;

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

Instalación

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

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

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

Instalación y configuración de MICAP

Como protección frente a los virus informáticos, Varian recomienda encarecidamente que los representantes de Varian instalen y configuren dispositivos de protección de aplicaciones fundamentales (MICAP).

Tras su instalación y configuración por parte de representantes de Varian, el dispositivo MICAP aísla los dispositivos fundamentales de las redes de Varian. Estas redes se conectan a tareas de flujo del trabajo administrativo (revisión de tratamientos, Resumen RT y Preparación del tratamiento), el sistema de planificación del tratamiento, etc. Varian proporciona, instala y configura los dispositivos MICAP para el sistema, por lo que no es necesaria ninguna intervención por parte del cliente.

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

El sistema emite haces de fotones (Rayos X)

Especificaciones del haz

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

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

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

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

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

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

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

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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

No corresponde, no suministra medicamentos.

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



PRECAUCIÓN: El acelerador lineal contiene sustancias que pueden ser peligrosas para la salud. Las etiquetas de los envases y las fichas de datos de seguridad (SDS) proporcionan información destinada a su protección y seguridad. Lea siempre la información de las etiquetas y las SDS proporcionadas por el fabricante de la sustancia.

En el caso de las siguientes sustancias peligrosas, utilice medidas preventivas, medidas de precaución destinadas al manejo seguro y procedimientos de primeros auxilios:

- **Gas hexafluoruro de azufre (SF₆):** presente en los sistemas de guías de onda
- **Plomo:** presente en el blindaje, en las baterías de plomo-ácido y en los contrapesos
- **Ozono y óxidos de nitrógeno**
- **Aceites de refrigeración de circuito cerrado:** presente en el modulador del magnetrón de estado sólido (SSMM) y el detector de imagen kV

El desmantelamiento del sistema debe realizarse de manera respetuosa con el medio ambiente. El acelerador lineal contiene plomo. Consulte las leyes y normas locales de eliminación.

Plomo

El plomo está presente en el blindaje y en los contrapesos del acelerador.

Para minimizar el riesgo de exposición al plomo:

- Respete las medidas de higiene adecuadas y lleve una máscara desechable para evitar la inhalación o ingestión del polvo contaminado con plomo.
- Póngase siempre guantes para proteger la piel cuando tenga que manipular cualquier material de plomo. Los guantes para la manipulación de materiales de plomo no deben utilizarse para otros fines.
- Cuando manipule cualquier material de plomo con guantes de cuero, póngase debajo de los guantes de cuero unos guantes de látex o de vinilo. El plomo puede penetrar a través de los guantes de cuero que se hayan utilizado varias veces para manipular plomo. Qítense siempre los guantes y guárdelos en un envase de plástico destinado para tal fin antes de abandonar el área de trabajo.
- Después de manipular materiales de plomo o contaminados con plomo, lávese bien la cara y las manos con agua y jabón. No se toque los ojos, la nariz ni la boca hasta que se haya lavado.
- No utilice aire comprimido para limpiar los componentes de plomo.
- No use agua ni paños empapados para limpiar el plomo. El exceso de humedad puede oxidar el plomo. Sin embargo, puede usar un paño húmedo libre de pelusa para evitar las partículas de óxido de plomo en suspensión.
- Utilice técnicas adecuadas para levantar y manipular cualquier material de plomo.

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, NO incluye medicamentos

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

No corresponde, No es producto de medición

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - PHOTONIX S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:41:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:41:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4844-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4844-20-6

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

Nombre descriptivo: Sistema Estereotáctico, para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-054 Sistemas Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Halcyon y el sistema de radioterapia Ethos están previstos para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo de adultos y pacientes pediátricos en los que esté indicada la radiación

Modelos:

HALCYON; ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM

Accesorios:

Varian Verification System (VVS)

Ethos Treatment Planning

Ethos Treatment Management

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar de elaboración:

Dirección:

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

Plantas elaboradoras:

1. Modelos HALCYON; ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS CHINA Co. Ltd.

No. 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing, Beijing China 100176

2. Solo modelo ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS UK Ltd.

Gatwick Road, Crawley, West Sussex, Reino Unido RH10 9RG

3. Solo para accesorios ETHOS TREATMENT MANAGEMENT - ETHOS TREATMENT

PLANING:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS IMAGING LABORATORY GmbH

Taefernstrasse 7, Daetwill, Argovia, Suiza CH-5405.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-14, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4844-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 15:16:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.18 15:16:55 -03:00