



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004872-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004872-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Delec Científica Argentina 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. 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Accuray nombre descriptivo Sistema robótico de radiocirugía y nombre técnico 12-364 Aceleradores lineales , de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75248832-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1465-118 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1465-118

Nombre descriptivo: Sistema robótico de radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-364 Aceleradores lineales

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

Modelos:

Modelos: Sistema de tratamiento CyberKnife

Sistema CyberKnife serie M6

Sistema CyberKnife serie S7  
Sistema de Planificación de Tratamiento Accuray Precision  
Sistema de Gestión de datos iDMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de administración de tratamientos CyberKnife está indicado para la radiocirugía estereotáctica guiada por imagen y radioterapia de precisión para tratar lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo en los casos en los que está indicado el tratamiento con radioterapia.

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Sistema

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Accuray Incorporated

Lugar de elaboración:

Dirección: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004872-21-4

N° Identificadorio Trámite: 30501

AM

**Fabricante: Accuray Incorporated**

Dirección: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

**Sistema de radiocirugía robótica**

**Modelos:**

- Sistema de tratamiento CyberKnife
- Sistema CyberKnife serie M6
- Sistema CyberKnife serie S7
- Sistema de Planificación de Tratamiento Accuray Precision
- Sistema de Gestión de datos iDMS

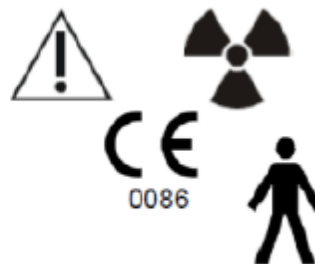
**Nº de serie: xxxx**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-118**

Uso y advertencias: ver manual adjunto

REF 1060000  
SN 04XXXXXXXXXX  
YYYY MM DD



### 3.1

**Fabricante: Accuray Incorporated**

Dirección: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos

**Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.**

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

**Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465**

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

### **Sistema de radiocirugía robótica**

#### **Modelos:**

- **Sistema de tratamiento CyberKnife**
- **Sistema CyberKnife serie M6**
- **Sistema CyberKnife serie S7**
- **Sistema de Planificación de Tratamiento Accuray Precision**
- **Sistema de Gestión de datos iDMS**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-118**

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

#### Precauciones y advertencias



**ADVERTENCIA:** Describe las acciones o condiciones que podrían ocasionar lesiones o la muerte.



**PRECAUCIÓN:** Describe las acciones o las condiciones que podrían ocasionar daños en el equipo.



**NOTA:** Brinda más información acerca de un tema.

	ADVERTENCIA: Alerta al usuario sobre posibles daños graves (muerte, lesiones o hechos adversos) al paciente o usuario.
	Peligro de descargas eléctricas
	Susceptibilidad a descarga electrostática
	Precaución, superficies calientes
	Leer el manual
	Precaución, riesgo de aplastamiento de pies
	Precaución, riesgo de aplastamiento de manos
	No pararse sobre el equipo
	No colocar objetos extraños en el equipo



No empujar el equipo



No sentarse en el equipo



Corriente alterna trifásica



No protegido contra el acceso de líquidos



Equipo tipo B

#### Condiciones ambientales de trabajo

Altitud Maxima (m)	3800
Temperatura (°C)	10-35
Temperatura sala de tratamiento (°C)	10-24
Humedad Relativa (%)	30-75
Sin condensacion	

#### Condiciones de almacenaje y transporte

Temperatura (°C)	10-30
Humedad Relativa (%)	30-75 (sin condensación)

#### Alimentación eléctrica

Tension (V) trifasica	480
Variacion de tensión (%)	±5
Corriente (A)	16
Frecuencia (Hz)	50/60
Potencia nominal (kVA)	55
Amperaje (A)	100

#### 3.2 Uso indicado

El sistema de administración de tratamientos CyberKnife está indicado para la radiocirugía estereotáctica guiada por imagen y radioterapia de precisión para tratar lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo en los casos en los que está indicado el tratamiento con radioterapia.

### 3.3

Los distintos componentes del sistema Cyberknife se conectan entre si y no se deben conectarse con ningún otro equipo.

### 3.4

La instalación del sistema Radixact debe ser realizado por personal capacitado y habilitado por la empresa fabricante Accuray Incorporated.

Las instalaciones donde se instalará el equipo deben cumplir con todos los requerimientos que fabrica estipula en la Guía de Planificación del sitio

De acuerdo con las prácticas y protocolos del centro aceptadas en el ámbito local, únicamente el personal debidamente formado podrá manipular el sistema de tratamiento Accuray Incorporated.

#### Preparación para el Uso

- Verifique que todos los bloqueos mecánicos estén activos comprobando el chasis de parada de emergencia (ESCC).
- Verifique que todas las fuentes de adquisición de imágenes de rayos X (A yB) muestren una luz verde en el ESCC.
- Verifique el voltaje del calentador del cabezal del LINAC( $5.2 \pm 5.5$  V) en el chasis de control de manipulador (MCC)
- Verifique el voltaje del calentador magnético del LINAC ( $9.3 \pm 0.5$  V) en el MCC
- Verifique la temperatura del agua ( $19 \pm 1$  °C) del refrigerador del LINAC.
- Verifique que el manipulador de tratamiento este ubicado en su posición de origen.
- Verifique que los bloqueos de las puertas y las paradas de emergencia (E-stop) estén activos.

#### Controles de QA de parte del cliente

Deben realizarse los controles según el manual de QA los cuales comprenden distintos controles de calidad diarios, mensuales y anuales

#### Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo del sistema debe hacerse 2 veces al año por personal entrenado y autorizado por Accuray.

### 3.5

El sistema CyberKnife puede emitir dosis mortales de radiación de alta energía. Los conjuntos contienen circuitos de alto voltaje que pueden generar descargas eléctricas mortales. Deben cumplirse siempre las precauciones de seguridad cuando se maneje o trabaje con el sistema CyberKnife o en su entorno.

Si el equipo no se utiliza adecuadamente, usted puede recibir una dosis de radiación dañina, o incluso mortal, en muy poco tiempo sin siquiera saber que esto está sucediendo. La exposición a la radiación puede dañar cierto tipo de marcapasos cardíacos. Asegúrese de que se cumplan las siguientes precauciones de seguridad



### Protección contra los rayos X

Se requieren las siguientes precauciones de seguridad:

- Las advertencias sobre los peligros de radiación deben colocarse en lugares adecuados.
- Solo personal cualificado puede utilizar el equipo y realizar tareas de mantenimiento.
- Cuando se manipule el sistema CyberKnife, deberán llevarse dosímetros de radiación personales.
- Cuando el tratamiento o la obtención de imágenes está en ejecución, solo el paciente debe de estar en la sala.
- Antes de acceder a la sala de tratamiento, asegúrese de que el LINAC y el sistema de adquisición de imágenes por rayos X no estén emitiendo radiación. Gire la llave de bloqueo de alto voltaje a la posición OFF (APAGADO). Si está encendido, pulse el botón HIGH VOLTAGE (Alto voltaje) del panel de control del operador para apagarlo. Compruebe que la luz de MV BEAM ON (Haz MV encendido) del LINAC y la luz de HIGH VOLTAGE (Alto voltaje) del panel de control del operador se encuentren en OFF (APAGADO). Verifique que los demás sistemas de seguridad instalados muestren que es seguro entrar a la Sala de tratamiento.
- Quite la llave de alto voltaje del panel de control del operador antes de abandonar el área de la sala de control para evitar su utilización no autorizada. NO duplique la llave de alto voltaje. Utilice una sola llave para activar el bloqueo de alto voltaje en el panel de control del operador.
- Controle la ventana Datos del haz durante el tratamiento y comience los procedimientos de apagado de emergencia si el sistema no termina cuando la dosis en un nodo supera la dosis prescrita en un 1% o 1 cGy.
- Preste atención a los objetos que pueda haber entre el LINAC y el paciente. Tales objetos pueden atenuar y dispersar la radiación. Entre estos objetos podemos encontrar: bandejas o bloqueos de haz, barandas laterales, complementos para la columna vertebral, diversos paneles y filtros. Si es posible, quite estos objetos o realice las correcciones necesarias de la dosis

### 3.6

Implemente las siguientes precauciones cuando los pacientes o algún miembro del personal tengan un **marcapasos cardíaco**:

- Exhiba de manera destacada las advertencias relacionadas con los posibles daños a marcapasos.
- Si un paciente o un miembro del personal tiene un marcapasos, comuníquese con el fabricante del marcapasos para consultar los posibles daños por radiación. La frecuencia de las microondas que utiliza el LINAC en el sistema CyberKnife es de 9 GHz, aproximadamente.
- Incluso cuando el fabricante haya indicado que el marcapasos puede utilizarse de manera segura cuando está expuesto a la radiación, controle su funcionamiento, particularmente el de los generadores de pulso, cuando se encuentre cerca de un tratamiento en curso con el sistema CyberKnife.

Las siguientes precauciones protegen el sistema CyberKnife de **las interferencias electromagnéticas** procedentes de otros equipos y protegen a esos equipos de las interferencias provocadas por los componentes del sistema CyberKnife.

- Mantenga todas las puertas, los paneles y las cubiertas en su sitio mientras utiliza el sistema CyberKnife.
- Detenga el tratamiento si detecta fluctuaciones en las entradas, salidas y en la alimentación eléctrica o si observa lecturas obviamente erróneas. Estas fluctuaciones indican posibles

interferencias electromagnéticas entre los componentes del sistema CyberKnife o de otros equipos cercanos.

### 3.7

El equipo no se esteriliza, si debe limpiarse después de cada uso.

### 3.8

Las únicas piezas del sistema CyberKnife que deberían estar en contacto con el paciente son la mesa de tratamiento de fibra de carbono y los cojines suministrados con ella. No es necesario que estas superficies se esterilicen. Pueden limpiarse con soluciones de limpieza comunes

### 3.9

Antes de utilizar el sistema por primera vez debe realizarse la puesta en marcha del sistema. La misma incluye:

- Verificación de alineación del láser del LINAC
- Puesta en marcha del haz
- Calibración absoluta de las dosis del LINAC
- Importación de estudios de imagen de TAC del fantoma
- Modelos de densidad de TAC
- Verificación de la precisión geométrica de la TAC
- Prueba de calidad de haz único
- Confirmación de la precisión de la dosis de la administración del tratamiento
- Ajuste de DeltaMan

Todos estos procedimientos se encuentran descriptos en el manual de usuario correspondiente.

### 3.10

#### Características del LINAC

El LINAC se adhiere al extremo del manipulador del tratamiento y administra el tratamiento de radiación al paciente. El LINAC ofrece lo siguiente:

- LINAC compacto de 6MV nominal, tasa de dosis 400/600/800/1000 MU, acelerador de banda X de 9.5Ghz.
  - $60\pm 2\%$  de dosis de profundidad para un amaño de campo de 40mm de diámetro, en una distancia del emisor a la superficie (SSD) de 800 mm y profundidad de 100 mm ( $D_{max}=15\pm 2$  mm)
  - $< 2\%$  de asimetría
  - $< 0.1\%$  de dispersión a 1 m de la ruta del haz de electrones
  - Se incluyen 12 colimadores fijos secundarios con tamaños de apertura de 5, 7.5, 10, 12.5, 15, 20, 25, 30, 40, 50 y 60 mm.
  - Y un colimador variable (opcional) Iris variable Aperture collimator
- El bloqueo de seguridad con sensor de detección rodea el alojamiento del colimador.

### Emisor de rayos X

Los emisores de rayos X se fijan al techo a cada lado de la camilla de tratamiento y se colocan con filtración equivalente de aluminio de mas de 2.5 mm.

### Generadores de rayos X

Los generadores de rayos X suministran alimentación suministran alimentación de alto voltaje a los emisores de rayos X. Los generadores de rayos X pueden estar ubicados en la sala de tratamiento o en la de equipos. Existen 2 tipos de generadores:

- Generadores altos: generadores de rayos X de 37.5kW; 40-125kV, 25-300 mA, 1-500 ms.
- Generadores compactos: generadores de rayos X de 50kW, 40-150kV, 10-640 mA, 1-500ms.

### Dosis de adquisición de imágenes de rayos X

La tabla resume un rango representativo de las técnicas de adquisición de imágenes de rayos X y la dosis aproximada de entrada por cada imagen producida por 1 de los emisores de rayos X del sistema Cyberknife.

kV	mA	EX (ms)	mAs	Dosis (mGy)
100	100	100	10	0,15
100	320	100	32	0,50
120	100	100	10	0,24
120	320	100	32	0,80
150	100	100	10	0,38
150	320	100	32	1,24

### 3.11

#### Parada de emergencia (E-Stop)

Si el sistema Cyberknife detecta un error en su funcionamiento, se ejecuta un sistema de parada de emergencia. Cuando se ejecuta una parada de emergencia, se producen los siguientes cambios en el estado del sistema:

- Las fuentes de rayos X de adquisición de imágenes se apagan para que no se emita radiación alguna.
- Se apagan los circuitos de generación de radiación del LINAC para que no se emita radiación

- Los circuitos esenciales del LINAC se mantienen calientes para poder reanudar el tratamiento rápidamente.
- El manipulador de tratamiento detiene el movimiento y permanece en su ubicación actual. La fuente de alimentación del manipulador permanece conectada.
- Se deshabilita el movimiento de la camilla de tratamiento del paciente.
- El ordenador de administración del tratamiento permanece encendido y recibe los informes de estado de los componentes del equipo.

La parada de emergencia detiene el movimiento y la radiación pero no suspende la alimentación eléctrica del equipo. Si se puede recuperar el error se activa una parada de emergencia, es posible corregir el error, restablecer la parada de emergencia y luego reanudar o anular el tratamiento.

#### Botón de E-Stop

Puede presionar manualmente el botón E-Stop para ejecutar una parada de emergencia. El botón E-Stop interactúa directamente con el hardware del sistema Cyberknife para detener la operación.

#### Apagado de emergencia (EPO)

El sistema Cyberknife cuenta con un sistema de apagado de emergencia (EPO) que, al accionarse, desconecta la alimentación eléctrica de todos los equipos no relacionados con los ordenadores. Es posible que el apagado de emergencia (EPO) cause daños en el equipo. En caso de incendio o electrocución, presione el botón EPO más cercano para cortar de inmediato la alimentación eléctrica a todos los equipos no relacionados con el ordenador.

#### Sistema de dosimetría

El sistema de dosimetría consiste en cámaras iónicas principales y secundarias para monitorear el haz de radiación LINAC. El software de dosimetría verifica que las lecturas de las 2 cámaras iónicas no difieran en más de un 5% en todo momento que el haz este encendido, excepto cuando se está calentando el LINAC. Si las cámaras difieren en más de un 5%, se activa una parada de emergencia (E-Stop) y se apaga el haz LINAC.

Si el tiempo de haz encendido transcurrido en el nodo de tratamiento, excede en más del 50% el tiempo planificado de acción, un temporizador de respaldo apaga el haz LINAC.

Los errores de dosimetría son irreversibles. Si ocurre un error de dosimetría se anula el tratamiento del paciente.

### 3.12

#### Interferencia electromagnética

Los bajos niveles de radiación electromagnética del LINAC pueden causar interferencia electromagnética (EMI) en el equipo cercano, a los pacientes y al personal técnico que posea marcapasos cardíacos.

Las siguientes precauciones protegen el Sistema Cyberknife de las interferencias electromagnéticas de otros equipos y protegen a esos equipos de la interferencia proveniente de los componentes del sistema CyberKnife.

- Mantenga todas las puertas, paneles y cubiertas en su lugar mientras utiliza el sistema CyberKnife.
- Detenga el tratamiento si detecta fluctuaciones en la corriente de alimentación o de salida, o si observa lecturas obviamente erróneas. Estas fluctuaciones indican posibles interferencias electromagnéticas entre los componentes del sistema CyberKnife u otros equipos cercanos.

#### Hexafluoruro de azufre

El hexafluoruro de azufre (SF<sub>6</sub>) es un gas incoloro que se utiliza en el sistema como aislante eléctrico. Se almacena en un contenedor metálico sometido a altas presiones. Si el contenedor metálico se rompe, el gas o el líquido se escaparán rápidamente. El gas no es inflamable y no se considera tóxico, pero puede actuar como mero asfixiante al desplazar el aire. En contacto con el gas licuado puede ocasionar congelación.

#### Implosión

Las ventanas que separan el vacío del LINAC y el magnetrón de la guía de ondas pueden romperse hacia adentro si se golpean o sacuden en exceso. El equipo puede dañarse debido a la carcasa. El vidrio roto no debería dañar ni al operador ni al paciente.

El tubo de rayos catódicos (CRT) en el monitor del ordenador de administración del tratamiento, el ordenador TLS y los tubos de tiratrón en el modulador del LINAC también pueden implosionar.

#### Explosión

El sistema nunca debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables o explosivas. Los arcos eléctricos que pueden formarse durante el funcionamiento normal de interruptores, disyuntores, botones de contacto y demás componentes del circuito pueden incinerar vapores y gases.

- Si antes de poner en funcionamiento el sistema, observa la presencia de sustancias inflamables, no lo encienda.
- Si después de poner en funcionamiento el sistema, detecta la presencia de sustancias inflamables, detenga el sistema, no lo apague.
- Si detecta la presencia de sustancias inflamables durante un tratamiento, abra la puerta de la sala de tratamiento para que se produzca una parada de emergencia. No realice ninguna otra operación.

#### Descarga eléctrica

Algunos componentes del sistema CyberKnife funcionan con voltajes de hasta 40.000 voltios. Sea cauteloso en todo momento durante el funcionamiento.

Como en el caso de cualquier equipo que utiliza alto voltaje residual en los componentes puede provocar una descarga eléctrica después de haber apagado el equipo.

- Mantenga todas las puertas y cubiertas del equipo cerradas durante el funcionamiento
- No omita ningún bloqueo de seguridad
- No intente forzar un sistema de circuitos de instrumentación o desconectar un cable del sistema CyberKnife en ningún momento.
- Sólo el personal autorizado debe brindar asistencia técnica para los componentes de alto voltaje o cualquier parte del sistema.
- No se debe derramar ningún líquido conductor sobre ninguna parte del equipo.
- Descargue todos los componentes de almacenamiento de alto voltaje antes de efectuar el mantenimiento o desconectarlos de la fuente de alimentación.

3.13 a 3.16 No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso DELEC CIENTÍFICA ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 17:20:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 17:20:04 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004872-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004872-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina S.A. ; 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 robótico de radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-364 Aceleradores lineales

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

Modelos:

Modelos: Sistema de tratamiento CyberKnife

Sistema CyberKnife serie M6

Sistema CyberKnife serie S7

Sistema de Planificación de Tratamiento Accuray Precision

Sistema de Gestión de datos iDMS

Clase de Riesgo: III



Indicación/es autorizada/s:

El sistema de administración de tratamientos CyberKnife está indicado para la radiocirugía estereotáctica guiada por imagen y radioterapia de precisión para tratar lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo en los casos en los que está indicado el tratamiento con radioterapia.

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Sistema

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Accuray Incorporated

Lugar de elaboración:

Dirección: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-118 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004872-21-4

N° Identificadorio Trámite: 30501

AM