



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

RESOLUCIÓN N° 2347

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-698/10-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2347

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 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 Accuray, nombre descriptivo Sistema Robótico de radiocirugía y nombre técnico Aceleradores Lineales, de acuerdo a lo solicitado, por DeLec Científica Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 20 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-1465-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**2347**

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-698/10-5

DISPOSICIÓN N°

**2347**

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2347** .....

Nombre descriptivo: Sistema Robótico de radiocirugía

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

Marca del producto médico: Accuray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de radiocirugía estereotáxica robótico.

Modelo/s: CyberKnife.

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

Nombre del fabricante: Accuray Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1310 Orleand Drive, Sunnyvale, California, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-698/10-5

DISPOSICIÓN N°

**2347**

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.....**2347**.....

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

2347



## ANEXO III.B

### INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

#### 1. Requisitos Generales

##### 1.1

Toda la información referida a los Equipos Accuray Inc. se encuentra en idioma Español

##### 1.2

Los equipos Accuray Inc. vienen acompañados del Manual de usuario correspondiente.

##### 1.3

Toda la información necesaria para la utilización del Producto y sus accesorios se encuentra detallada en el Manual de Usuario.

##### 1.4

No presenta información en Símbolos o Colores.

##### 1.5

No es necesario.

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M N 5760

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE

2347



## 2. Modelo del Rótulo

**Fabricante: Accuray Incorporated**

**Dirección: 1310 Orcans Drive – Sunnyvale, CA 94089 – USA.**

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

**Dirección:** Araoz 823 (1414) Capital Federal

**Teléfono:** (011) 4775-8544

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

**Director Técnico:** Marina Di Franco

**Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670**

**Sistema de radiocirugía robótica CyberKnife**

**N° 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

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M N 5760

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1

**Fabricante: Accuray Incorporated**

**Dirección:** 1310 Orleans Drive – Sunnyvale, CA 94089 – USA.

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

**Dirección:** Araoz 823 (1414) Capital Federal

**Teléfono:** (011) 4775-8544

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

**Director Técnico:** Marina Di Franco

**Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670**

#### **Sistema de radiocirugía robótica CyberKnife**

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

#### 3.2

El Sistema Cyberknife tiene por objetivo ofrecer planificación del tratamiento, radiocirugía estereotáxica de guía de imagen y precisión en la radioterapia para tratar lesiones, tumores y condiciones en cualquier parte del cuerpo en los casos en que se indica 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

##### **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.~~

MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M.N. 5760

CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE





### 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 cGy/minuto, acelerador de banda X de 9.5Ghz.
- $60 \pm 2\%$  de dosis de profundidad para un tamaño 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:

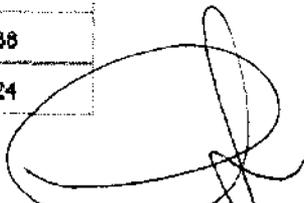
- Generadores altos: generadores de rayos X de 37.5kW; 40-125kV, 25-300 mA, 1-500 ms.
- Generadores compactos: generadores de rayos X de 50kW, 40-150kV, 10-640 mA, 1-500ms.

#### 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        |

  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M N 5760

  
CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE

### 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.

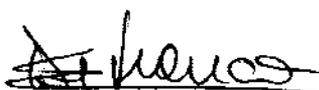
En caso de incendio o electrocución, presione el botón EPO más cercano para cortar de inmediato la alimentación eléctrica a todos los equipos no relacionados con el ordenador.

#### **Sistema de dosimetría**

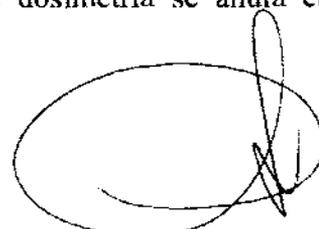
El sistema de dosimetría consiste en cámaras iónicas principales y secundarias para monitorear el haz de radiación LINAC. El software de dosimetría verifica que las lecturas de las 2 cámaras iónicas no difieran en más de un 5% en todo momento que el haz este encendido, excepto cuando se está calentando 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 irrecuperables. Si ocurre un error de dosimetría se anula el tratamiento del paciente.



MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M N 5760



CARLOS A. LECOUR  
PRESIDENTE



### 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 ( $SF_6$ ) 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.

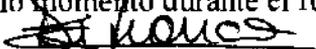
#### **Explosión**

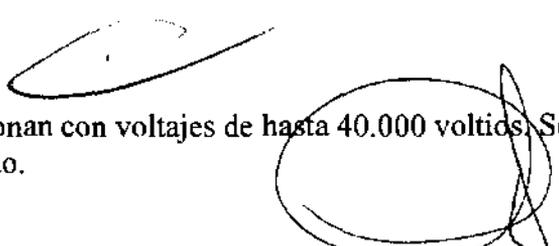
El sistema nunca debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables o explosivas. Los arcos eléctricos que pueden formarse durante el funcionamiento normal de interruptores, disyuntores, botones de contacto y demás componentes del circuito pueden incinerar vapores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

  
MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRÓNICA  
M N 5760

  
CARLOS A. LECOURE  
PRESIDENTE

Como en el caso de cualquier equipo que utiliza alto voltaje residual en los componentes que 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

No Corresponde

### 3.14

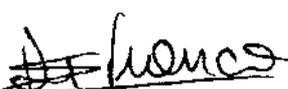
No Corresponde

### 3.15

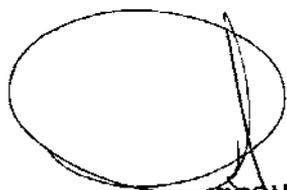
No Corresponde

### 3.16

No Corresponde



MARINA DI FRANCO  
INGENIERA ELECTRONICA  
M.N. 5760



CARLOS A. LESCUR  
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-698/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2347**, y de acuerdo a lo solicitado por DeLec Científica Argentina 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: Sistema Robótico de radiocirugía

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

Marca del producto médico: Accuray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de radiocirugía estereotáxica robótico.

Modelo/s: CyberKnife.

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

Nombre del fabricante: Accuray Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1310 Orleand Drive, Sunnyvale, California, Estados Unidos.

Se extiende a DeLec Científica Argentina S.A el Certificado PM-1465-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2347**

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