

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

RÓTULO

Sistema de tratamiento de tomoterapia	
SN : XXXX Marca: Accuray REF : XXXXXX Modelo: Sistema de tratamiento de tomoterapia con iDMS Autorizado por la ANMAT PM 1320-10 Importado por: LINAC SYSTEMS SA 12 de octubre 5734, Mar del Plata, 7600, Argentina Fabricado por: Accuray Incorporated 1209 DEMING WAY, MADISON, WI 53717, Estados Unidos Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Director Técnico: Ing. Javier Ricardo. Echeverría. M.N. 45.775. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	 MM/AAAA      

Figura 1: Modelo de Rótulo



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Accuray Incorporated

1209 DEMING WAY, MADISON, WI 53717, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

LINAC SYSTEMS SA

12 de octubre 5734, Mar del Plata, 7600, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de tratamiento de tomoterapia

Marca: Accuray

Modelos: Sistema de tratamiento de tomoterapia con iDMS

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	20 a 24 °C
	Humedad	30 a 60% (sin condensación)
	Presión atmosférica	600 a 800 [mmHg]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	4 a 50 °C
	Humedad	< 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	600 a 800 [mmHg]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

	No Exponer a lluvia		Frágil
	Proteger de la luz solar		

Director Técnico: Ing. Javier Ricardo. Echeverría. M.N. 45.775.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1320-10".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

Está indicado para la administración de radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica en tumores u otros tejidos señalados en cualquier parte del cuerpo bajo la supervisión de un médico autorizado.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos.

No Corresponde (El producto Médico no se combina con otros productos)

4. Instalación y mantenimiento del Producto Médico.

Instalación:

El sistema incluye un modelo de haz preinstalado. La potencia, la energía y los perfiles del haz del equipo se ajustan en fábrica para que coincidan con los datos del modelo del haz estándar. Las propiedades del MLC específicas del equipo se miden e introducen en el sistema.

El centro deberá concertar con los instaladores la realización de una inspección de radiación lo antes posible después de que el sistema sea capaz de producir radiación. Después de la instalación, el personal cualificado deberá comprobar que el sistema cumple con las tolerancias de Accuray Incorporated según lo descrito en el documento Procedimientos de pruebas de aceptación, incluidas, entre otras:

1. Alineación:

- LINAC alineado en IEC X con el MLC
- LINAC alineado en IEC Y con mordazas
- Haz apuntando en dirección al plano de la rotación del brazo
- Láseres y mesa de tratamiento alineados con el centro de gravedad y la línea del haz
- Detector alineado en IEC Y con las mordazas

2. Características del haz para cada tamaño de campo con licencia:

- Perfiles longitudinales y transversales
- Porcentaje de dosis en profundidad
- Calibración de la salida utilizando mediciones de IMRT helicoidales



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

- (establecimiento del valor de referencia para las posteriores comprobaciones de constancia de la energía/salida estática)

3. Dosis de MVCT

El físico del centro tiene a su disposición los archivos de procedimiento del equipo utilizados durante la comprobación del cumplimiento de las especificaciones para su utilizarlos posteriormente. El físico del centro también recibirá una copia de los datos medidos y de referencia, hojas de cálculo en las que se resumen las pruebas que se hayan realizado y un paciente de prueba para la calibración de la dosis de IMRT.

Una vez que Accuray Incorporated haya finalizado la comprobación del cumplimiento de las especificaciones y las pruebas de aceptación, el físico del centro puede comenzar a realizar el resto de tareas de puesta en marcha. En el protocolo TG 148 se recomienda realizar todas las pruebas de control de calidad diarias, mensuales, trimestrales y anuales antes de comenzar con los tratamientos a los pacientes. Antes de elaborar los planes de tratamiento, el físico del centro también tendrá que preparar un modelo de densidad para cada escáner de TC en el centro que suministre imágenes para los planes de tratamiento.

El físico del centro es el encargado determinar en qué momento el equipo estará preparado para administrar tratamientos a pacientes.

Mantenimiento:

Solo personal técnico cualificado debe reparar o realizar tareas de mantenimiento en los componentes del sistema Accuray. Si considera que el sistema Accuray o sus características o funciones asociadas no funcionan de la manera esperada, o arrojan resultados que no se corresponden con los protocolos clínicos y de investigación establecida, póngase en contacto con su representante autorizado.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

Calibración:

El sistema debe estar calibrado correctamente para que sepa cómo actuar sobre el magnetrón y la corriente del inyector. Durante el proceso de instalación y en cualquier tarea de mantenimiento de RF posterior, el sistema se calibrará para obtener las funciones específicas del equipo que relacionan el PAC con la Dosis 1 y la corriente del inyector con la corriente del cañón.

Calibración del número TC

El procedimiento de calibración del número TC (CT number calibration) se debe realizar una vez a la semana para mejorar la estabilidad de los números TC producidos por el software de reconstrucción de imágenes CTrue. Esto es especialmente importante si calcula la dosis basándose en imágenes CTrue. Los valores de calibración más recientes se utilizarán para la reconstrucción de nuevas imágenes TC. Los ajustes en la calibración no afectan a las imágenes que se reconstruyeron previamente.

Desechar el dispositivo

Cuando un producto Accuray llegue al final de su vida útil y su centro desee retirar el dispositivo, póngase en contacto con su representante autorizado para desactivar, desinstalar y desechar adecuadamente los componentes.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6. Riesgos de interferencia recíproca

El sistema de tratamiento cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética especificados en la norma IEC 60601-1-2.

Deben tomarse precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética cuando se utiliza cualquier equipo electromédico. El sistema de tratamiento debe instalarse y utilizarse de conformidad con la información electromagnética incluida en el manual de Descripciones técnicas.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos. Accuray Incorporated le recomienda observar y comprobar que el equipo funciona normalmente si utiliza el sistema de tratamiento con equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia dentro de la sala de tratamiento.

La radiación y la interferencia electromagnética (EMI) pueden afectar al funcionamiento de los dispositivos electrónicos corporales e implantados (por ejemplo, marcapasos) en pacientes. Se espera que la radiación y la EMI del sistema de tratamiento sean similares a las de otros sistemas basados en aceleradores lineales.

Antes de explorar o tratar a un paciente que lleve un dispositivo electrónico corporal o implantado, debe considerar hacer lo siguiente:

- Ponerse en contacto con el fabricante del dispositivo para consultarle la sensibilidad del dispositivo a la radiación y a EMI.
- Comprobar el correcto funcionamiento de los dispositivos antes de exponerlos a la radiación.
- Consultar las recomendaciones de organizaciones profesionales, por ejemplo, el informe número 45 de la American Association of Physicists in Medicine: Management of Radiation Oncology Patients with Implanted Cardiac Pacemakers (informe del Task Group 34).

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (El producto médico no es estéril).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.

Limpieza de componentes

Parte superior de la mesa de tratamiento

Para limpiar la parte superior de la mesa de tratamiento, en caso necesario, utilice una solución no abrasiva con pH 7. Descontamine la parte superior de la mesa haciendo uso de los protocolos de descontaminación del centro.

Conforme a los protocolos de su centro, se le recomienda poner una sábana limpia sobre el tablero de la mesa antes de colocar a un paciente sobre la mesa.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

Sistema de drenaje de la mesa de tratamiento.

Si el líquido se filtra a la mesa de tratamiento, caerá a los pies de la mesa. Limpie el suelo a los pies de la mesa de tratamiento conforme a los procedimientos de su centro. Descontamine el suelo mediante los protocolos de descontaminación del centro. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico para que un representante médico pueda acceder al sistema de drenaje interno y descontaminarlo.

Limpieza del panel de control de la posición (PCP)

Antes de limpiar el PCP, apague el sistema. Para limpiar el PCP, utilice un paño de microfibras para eliminar el polvo y la suciedad visibles. A continuación, utilice un kit de limpieza adecuado (antiestático, sin amoníaco y sin alcohol).

Siempre es preferible pulverizar el producto de limpieza en el paño de limpieza, en lugar de hacerlo directamente en la pantalla LCD.

- Limpie la pantalla minuciosamente con movimientos circulares.
- Retire toda la humedad de la pantalla para prevenir daños.
- Deje secar la pantalla totalmente antes de restaurar la alimentación al sistema.

Repita el proceso varias veces si todavía quedan marcas tras la limpieza inicial. No ejerza demasiada presión y no utilice estropajos.

Información adicional

Accuray Incorporated no puede aconsejar métodos de descontaminación concretos ya que estos pueden variar según la enfermedad. Si necesita asesoramiento adicional, consulte al centro nacional para el control de enfermedades de su país.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico.

Comprobación del sistema de monitorización de pacientes

Asegúrese de que dispone de una visión clara del paciente desde la consola de administración del tratamiento. En el caso de haber cámaras, estas deberían ofrecer una visión clara del paciente en todo momento.

Compruebe que los dispositivos de monitorización de audio y vídeo situados fuera de la sala de tratamiento funcionan correctamente.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

Protocolo de la sala de tratamiento

Accuray Incorporated proporciona conexiones de enclavamiento para garantizar que la radiación no pueda iniciarse hasta que se haya cerrado la entrada a la sala de tratamiento. Antes de que pueda iniciar una exploración de imagen CTrue o un procedimiento de tratamiento, la entrada a la sala de tratamiento debe estar cerrada. Únicamente el paciente debe estar en la sala de tratamiento durante la radiación.

Precalentamiento:

Debe realizarse un procedimiento de calentamiento diario antes de realizar la primera exploración de aire, imagen CTrue o procedimiento de tratamiento. El procedimiento de calentamiento prepara el subsistema de administración de radiación para generar y administrar radiación para un procedimiento.

Si el sistema ha estado en espera durante una hora o más, es responsabilidad del personal médico cualificado garantizar que se administre un procedimiento de calentamiento antes de realizar exploraciones de imágenes CTrue o procedimientos de tratamiento. Este procedimiento se lleva a cabo para evitar:

- Calidad de imagen CTrue inferior a la óptima.
- Interrupciones del sistema durante la irradiación para un procedimiento de tratamiento planificado.

Exploración de aire diaria

La calidad de la imagen CTrue puede afectar a los resultados de registro. Para obtener resultados de registro más precisos, Accuray Incorporated recomienda realizar una exploración de aire cada día antes de la primera exploración de imagen CTrue. Un mensaje en un cuadro de diálogo de exploración de aire le solicitará que realice una exploración al empezar el día. No utilice procedimientos de exploración de aire para calentar el sistema.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Tamaño de campo máximo del haz

Con las mordazas abiertas en el ajuste de 50 mm y todas las láminas del MLC abiertas, el tamaño geométrico máximo del campo del haz es de 50 mm (longitudinal) x 400 mm (transversal) en el isocentro de la máquina.

Volumen de tratamiento

El volumen de tratamiento máximo depende de la imagen del plan, la altura de la mesa de tratamiento y de la instalación física del sistema. En general:

- La longitud del campo de radiación es de 1350 mm con la mesa a la altura del orificio.
- Para una colocación normal del paciente, el volumen de tratamiento de TomoHelical es de 800 mm (diámetro transversal) x 1350 mm (longitudinal). La longitud real del volumen de tratamiento varía en función de la altura de la mesa de tratamiento.
- Para una colocación normal del paciente, el volumen de tratamiento de TomoDirect es de 400 mm (diámetro transversal) x 1350 mm (longitudinal). La longitud real del volumen de tratamiento varía en función de la altura de la mesa de tratamiento.

11. Precauciones

- A fin de evitar un desgaste innecesario del LDA, asegúrese de que este esté fuera del alcance del haz durante todo el tratamiento, la adquisición de imágenes y los procedimientos de CC.
- Pueden producirse daños en la mesa de tratamiento, en las cubiertas de los brazos o en cualquier otro objeto si hay obstáculos en el recorrido de la mesa de tratamiento o el tablero. Antes de mover la mesa o de iniciar un procedimiento de tratamiento, compruebe siempre que no haya objetos que obstruyan la zona y que la mesa de tratamiento se pueda mover libremente en todo el rango necesario para el tratamiento



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

- Si el cable de la cámara de medición interrumpe el recorrido del haz hacia la cámara, esto provocará anomalías en la señal.
- Si aparece el cuadro de diálogo Alternate Beam Selection (Selección de haz alternativo) y ha determinado que se puede seguir adelante, asegúrese de elegir el tipo correcto de haz para evitar un CC no válido. Por ejemplo, no seleccione Scan (Explorar) para el CC del haz de tratamiento.
- Si no se usa el mismo maniquí para la planificación del CC y un procedimiento de CC, los resultados de análisis pueden verse afectados. Para realizar una exploración de imagen CTrue y un procedimiento de CC, utilice siempre el mismo maniquí usado para la planificación del CC
- Si no se coloca correctamente el maniquí de CC, los resultados del análisis pueden verse afectados. Asegúrese de que el maniquí de CC se encuentra en la misma orientación que se usó durante la planificación del CC y de que lo coloca de acuerdo con las posiciones de láser guardadas en el plan de CC.
- El hundimiento de la mesa de tratamiento puede afectar a la posición del maniquí y a los resultados de los análisis. Realice siempre un registro de imagen CTrue para colocar el maniquí antes de administrar un procedimiento de CC.
- No puede haber ningún paciente u objeto en la trayectoria del haz durante este procedimiento.
- Si el cable de la cámara de medición interrumpe el recorrido del haz hacia la cámara, esto provocará anomalías en la señal.
- Asegúrese de retirar el capuchón antes de realizar las mediciones o los resultados se verán afectados
- Para evitar daños en el tanque de agua y en las cubiertas del brazo, compruebe que haya espacio suficiente mientras la mesa de tratamiento penetra en el orificio.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

- Al girar el tanque, evite ejercer presión sobre las paredes del tanque, ya que podría romperse. Ejercza la presión sobre la base del tanque, cerca del foso. Evite también tensar los cables mientras gira el tanque.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Aparecen dos tipos de mensajes de error y advertencia en la consola de administración de tratamiento (TDC):

- System Interruptions (Interrupciones del sistema) son errores originados por el sistema de tratamiento.
- General Application Errors (Errores generales de aplicación) son errores que no ha originado el sistema de tratamiento (errores de comunicación, errores lógicos, errores de carga de datos, etcétera).

Interrupciones del Sistema	
Mensaje de error	Acción
Unknown problem. (Problema desconocido.)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
No fault detected. (No se detectó ningún fallo.)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
Task was not completed because another task interrupted it. (La tarea no se completó porque otra tarea la interrumpió.)	No es necesario realizar ninguna acción.
Internal communication problem. (Problema de comunicación interna.)	Reinicie el sistema.
Internal software problem. (Problema interno de software.)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

User action is not correct. (La acción del usuario no es correcta.)		Si el curso de acción no está claro, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray
The system is not commissioned correctly. (El sistema no se ha puesto en marcha correctamente.)		Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
Errores de Aplicación		
ID	Error	Acción
1	Error retrieving Beam changes to review. (Error al recuperar los cambios del haz para revisar.)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
2	Error retrieving Hardware Failure alerts. (Error al recuperar las alertas de fallo de hardware.)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
3	Error loading workflow: (Error al cargar el flujo de trabajo☺)	Reinicie el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
4	Error loading workflow: (Error al cargar el flujo de trabajo:)	Reinicie el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
5	Error retrieving beam changes to review (Error al recuperar los cambios del haz para revisar)  Javier Echeverría Presidente Linac Systems S.A.	Reinicie el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.  Ing. Javier Echeverría M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

6	Image reconstruction encountered an error. (La reconstrucción de la imagen encontró un error.) Stop the scan using the Status Console. (Interrumpa la exploración utilizando la consola de estado.)	Intente volver a explorar y luego reinicie el sistema si es necesario. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray
7	Procedure was sent to machine before cancel was received. (El procedimiento se envió al equipo antes de recibir la cancelación.) Stop the scan using the Status Console. (Interrumpa la exploración utilizando la consola de estado.)	Pulse Stop (Parar) y luego intente volver a explorar.
8	Internal error preparing procedure for delivery (Error interno al preparar la administración del procedimiento)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
9	Invalid startup order or failed startup (Orden de inicio no válida o inicio fallido)	Reinicie el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.
10	Version {v} is not compatible with DMS version {v} (La versión {v} no es compatible con la versión {v} de DMS)	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Accuray.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- NO lo utilice en presencia de anestésicos inflamables.
- Utilice el dispositivo dentro de los rangos recomendados de temperatura, presión atmosférica y humedad para garantizar su correcto funcionamiento.



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775

	Sistema de tratamiento de tomoterapia	PM:1320-10.
		Legajo N°: 1320

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).



Javier Echeverría
Presidente
Linac Systems S.A.



Ing. Javier Echeverría
M.N. 45.775



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77328

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.