

CARÁTULA

RES 25/21- APÉNDICE IV

2 - RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULOS
BLUE FRAME
Sistema para Tratamiento Estereotáxico

Rótulo general

BLUE FRAME - Sistema para Tratamiento Estereotáxico

Lote: LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY

Fecha Elab.: XX/XX/XXXX

ANMAT PM-1896-1

Contenido: Software básico de procesamiento de imágenes, módulos opcionales de ampliación del software y dispositivos opcionales de fijación y alineación.

IMPORTANTE:

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

EL PRODUCTO NO SE PROVEE ESTÉRIL - Esterilizar los componentes recomendados a baja temperatura (ETO, Sterrad o con líquido para desinfección de instrumental quirúrgico) según instrucciones de uso.

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0001-01

Rótulos NS

BLUE FRAME - NS

Lote: LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY

Fecha Elab.: XX/XX/XXXX

ANMAT PM-1896-1

Contenido: Marco de cabeza y hardware de alineación.

IMPORTANTE:

EL PRODUCTO NO SE PROVEE ESTÉRIL - Esterilizar los componentes recomendados a baja temperatura (ETO, Sterrad o con líquido para desinfección de instrumental quirúrgico) según instrucciones de uso.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0003-01

BLUE FRAME - NS

Lote: LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY

Fecha Elab.: XX/XX/XXXX

ANMAT PM-1896-1

Contenido: Guía para electrodos y agujas de biopsia.

IMPORTANTE:

EL PRODUCTO NO SE PROVEE ESTÉRIL - Esterilizar los componentes recomendados a baja temperatura (ETO, Sterrad o con líquido para desinfección de instrumental quirúrgico) según instrucciones de uso.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0003-01

Rótulos SRS

BLUE FRAME - SRS**Lote:** LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY**Fecha Elab.:** XX/XX/XXXX**ANMAT PM-1896-1**

Contenido: Marco de cabeza y hardware de alineación.

IMPORTANTE:

EL PRODUCTO NO SE PROVEE ESTÉRIL - Esterilizar los componentes recomendados a baja temperatura (ETO, Sterrad o con líquido para desinfección de instrumental quirúrgico) según instrucciones de uso.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0004-01

BLUE FRAME - SRS**Lote:** LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY**Fecha Elab.:** XX/XX/XXXX**ANMAT PM-1896-1**

Contenido: Guía para haces de radiación.

IMPORTANTE:

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0004-01

BLUE FRAME - SRS**Lote:** LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY**Fecha Elab.:** XX/XX/XXXX**ANMAT PM-1896-1**

Contenido: Soporte de camilla

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0004-01

Rótulo IMRT

BLUE FRAME - IMRT**Lote:** LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY**Fecha Elab.:** XX/XX/XXXX**ANMAT** PM-1896-1

Contenido: CD Instalador. Llave USB Criptografiada. Documentación de sistema.

IMPORTANTE:**LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO**

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME00013-01

Rótulo SBRS

BLUE FRAME - SBRS**Lote:** LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY**Fecha Elab.:** XX/XX/XXXX**ANMAT** PM-1896-1

Contenido: Marco de cuerpo y hardware de alineación.

IMPORTANTE:**LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO**

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0005-01

BLUE FRAME - SBRS**Lote:** LL XXX / **Serie:** LL XXX-YYY**Fecha Elab.:** XX/XX/XXXX**ANMAT** PM-1896-1

Contenido: Guía para haces de radiación.

IMPORTANTE:**LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO**

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

Fab. por: FI.ME.-FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes - La Granja - Córdoba - Argentina

Resp. Tec: Hernan Odierna Zayankovsky

ME0005-01

CARÁTULA

RES 25/21- APÉNDICE IV

3 - INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO - Blue Frame

Información General de Rótulos

BLUE FRAME - Sistema para Tratamiento Estereotáxico

Contenido: Software básico de procesamiento de imágenes, módulos opcionales de ampliación del software y dispositivos opcionales de fijación y alineación.

IMPORTANTE:

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU USO

EL PRODUCTO NO SE PROVEE ESTÉRIL - Esterilizar los componentes recomendados a baja temperatura (ETO, Sterrad o con líquido para desinfección de instrumental quirúrgico) según instrucciones de uso.

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: Mantener en un lugar seguro, a temperatura ambiente. Evitar golpes o movimientos inapropiados que puedan modificar la estructura de los dispositivos mecánicos.

DESCRIPCIÓN:

BLUE FRAME - Sistema para Tratamiento Estereotáxico está compuesto por: Software básico principal para procesamiento de imágenes + módulos opcionales para ampliación del software + elementos opcionales de fijación y alineación.

Software Básico:

- Software de procesamiento de Imágenes + llave digital.

Módulos de ampliación (opcionales):

- Fusión multimodal de imágenes.
- Neuro estereotaxia
- Estereotaxia corporal
- Teleterapia (RT fotones y RT electrones).
- Planificación inversa (IMRT).
- Braquiterapia LDR.
- Braquiterapia con semillas (Template para ecografías de próstata).
- Braquiterapia cerebral.
- Radioneurocirugía.
- Radiocirugía de cuerpo (extracerebral).
- Fusión con atlas cerebral.
- Microregistros.

Elementos de fijación y alineación (opcionales):

- Marco de cabeza. Compuesto por el marco propiamente dicho, fiduciales para TAC, fijación de camilla para TAC, torretas y pines de fijación.
- Marco de cuerpo.
- Guía para electrodos y agujas de biopsia.
- Guía para haces de radiación. Compuesto por un portacolimador, minicolimadores, fiduciales para acelerador y fijación de camilla.
- Filtros Moduladores de radiación.

La combinación del software con ciertos módulos de ampliación, deben utilizarse sin excepción, en conjunto con algunos elementos de fijación y alineación y viceversa. Dichas combinaciones representan la familia de productos Blue Frame y son:

Blue Frame SRS.

Blue Frame NS.

Blue Frame IMRT.

Blue Frame SBRS.

COMPONENTES INCLUIDOS EN CADA COMBINACIÓN:

Blue Frame SRS:

Software:

- Software de procesamiento de Imágenes + llave digital.
- Neuro estereotaxia
- Fusión multimodal de imágenes
- Braquiterapia cerebral
- Radioneurocirugía.

Elementos de Fijación y Alineación:

- Marco de cabeza
- Guía para haces de radiación. Compuesto por un portacolimador, minicolimadores, fiduciales para acelerador y fijación de camilla.
- Filtros Moduladores de radiación (opcional)

Blue Frame SBRS:

Software:

- Software de procesamiento de Imágenes + llave digital.
- Estereotaxia corporal
- Fusión multimodal de imágenes
- Radiocirugía de cuerpo (extracerebral).
- Planificación inversa (IMRT) (opcional).

Elementos de Fijación y Alineación:

- Marco de cuerpo
- Guía para haces de radiación. Compuesto por un portacolimador, minicolimadores, fiduciales para acelerador y fijación de camilla.
- Filtros Moduladores de radiación (opcional)

Blue Frame NS:*Software:*

- Software de procesamiento de Imágenes + llave digital.
- Neuro estereotaxia
- Fusión multimodal de imágenes
- Fusión con atlas cerebral.

Elementos de Fijación y Alineación:

- Marco de cabeza
- Guía para electrodos y agujas de biopsia.
- Cánula de biopsia (tipo Sedan) reesterilizable.

Blue Frame IMRT:*Software:*

- Software de procesamiento de Imágenes + llave digital.
- Fusión multimodal de imágenes
- Teleterapia (RT fotones y RT electrones).
- Planificación inversa (IMRT)
- Braquiterapia LDR (opcional)
- Braquiterapia de próstata - Template para ecografías (opcional)

Elementos de Fijación y Alineación:

- Filtros Moduladores de radiación (opcional)

INDICACIONES:

BLUE FRAME está indicado para el procesamiento de imágenes para la planificación de tratamientos o procedimientos estereotáxicos destinados a mejorar o ayudar a mejorar la salud o estado de un paciente.

Los tratamientos o procedimientos que se mencionan anteriormente son:

- Tratamientos de terapia con radiaciones: (Radioterapia externa, Braquiterapia, IMRT (Radioterapia de Intensidad Modulada), Radioneurocirugía, Radiocirugía extracerebral).
- Neurocirugía funcional.
- Procedimientos de biopsias cerebrales.

Este producto está previsto para su uso por parte de personal debidamente cualificado, con entrenamiento especial y experiencia en la aplicación de estas técnicas de tratamiento o procedimientos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación previa

- Instalación del software. Aceptación. Prueba.

Instalar el software Blue Frame en una estación de trabajo que cumpla con las especificaciones del fabricante, indicadas en el manual de uso del software, y conectar la llave digital para habilitar su funcionamiento.

Realizar los tests y pruebas de aceptación según los protocolos establecidos para tal fin (IAEA TEC-DOC 1540 – INTERNATIONAL STANDARD IEC 62083).

- En el caso de que deba instalarse la Guía para Haces de Radiación, Blue Frame SRS o Blue Frame SBRS, se debe hacer previo al procedimiento, ya que se necesita chequear el estado mecánico del acelerador lineal al cual se le acoplará el sistema, y realizar adaptaciones si es necesario. Además, se deberá realizar una dosimetría especial. Esta instalación es responsabilidad del fabricante y es llevada a cabo por el mismo.
- Para el uso del marco estereotáxico de cabeza en radiocirugía, Blue Frame SRS, se deberán **esterilizar los pines de fijación con líquido**, antes del procedimiento.
Para el uso del marco estereotáxico para cabeza más la guía para electrodos y agujas de biopsia Blue Frame NS, **se deberá esterilizar por óxido de etileno** el marco, los pines de fijación, las cánulas de biopsia y todos los componentes de la guía antes del procedimiento.
Se darán especificaciones y explicación de los procedimientos de esterilización más adelante en **precauciones**.
- Para el uso del marco de cuerpo, Blue Frame SBRS, no se necesita esterilización de ningún componente.

Procedimiento

Utilización del software.

Se realiza de acuerdo al manual específico del mismo una vez que se haya recibido el entrenamiento específico por parte del fabricante y se haya adquirido experiencia y práctica en su uso luego de la realización de los tests y pruebas de aceptación.

Utilización del Marco de cabeza

Fijar el marco estereotáxico en la cabeza del paciente como sistema de inmovilización. El marco cuenta con puntos de fijación (pines) que deben ajustarse a la tabla externa del cráneo del paciente, para proveer un conjunto de coordenadas que permitan determinar la

ubicación del blanco con precisión. La colocación del marco se realiza previa administración de anestesia local, en las zonas donde se apoyan los pines. El marco estereotáxico se mantiene fijo a la cabeza del paciente durante todas las etapas del procedimiento. Realización de TAC, planificación del tratamiento mediante el software, y tratamiento propiamente dicho, hasta su finalización.

Utilización del Marco de cuerpo

Colocar el marco de cuerpo sobre la camilla del simulador. Insertar una bolsa de vacío y recostar al paciente con los brazos para arriba en posición relajada.

Nivelar el marco de cuerpo. Colocar el reductor de movimiento abdominal y marcar en piel la posición de los láseres de tobillo y esternón. Elegir una coordenada aproximada a la lesión a tratar, registrarla y tomar RX portales Lateral derecho y Anterior con isocentro en dichas coordenadas. Hacer dichas Rx con paciente en inspiración, expiración y respirando normal.

Reposicionar al paciente en CT y adquirir imágenes en inspiración, expiración y respiración normal.

Luego de la planificación reposicionar al paciente en el acelerador lineal, realizar las verificaciones mecánicas y radiológicas; y, de acuerdo al plan de tratamiento, realizar la irradiación.

Utilización de la guía de haces de radiación

Se fija el portacolimador de mini haces al cabezal del acelerador lineal. El mismo posee guías de alta precisión que permiten que el dispositivo sea posicionado siempre de la misma forma. Fijar el colimador primario del acelerador lineal a tamaño 6x6cm.

Luego, según el resultado de la planificación de tratamiento estereotáxico con el software del sistema BLUE FRAME, se acoplan al portacolimador, los minicolimadores especificados en el protocolo de tratamiento. Se realiza el tratamiento. **Advertencia:** Especial atención se debe prestar cuando se manipulan los minicolimadores, ya que debido a su gran peso, si se caen pueden lastimar a la persona con la que hacen contacto o romper alguna parte mecánica del sistema BLUE FRAME.

Cuidados Posteriores al Procedimiento

Tras el procedimiento con marco de cabeza, luego de retirar el marco, y dependiendo del procedimiento realizado, deberán seguirse las normas hospitalarias sobre el cuidado de las heridas provocadas, para evitar infecciones y sangrado.

Se deberá hacer un backup del tratamiento planificado junto con toda la información previa disponible para ser consultado con posterioridad.

Todos los componentes mecánicos del sistema se deberán limpiar y guardar siguiendo las recomendaciones de la sección: **precauciones**.

PRECAUCIONES:

- Antes de utilizar este software para tratamientos estereotáxicos de pacientes se deben realizar las pruebas recomendadas y las verificaciones correspondientes.
- Este sistema debe ser utilizado sólo por personal idóneo y con entrenamiento específico para su uso.
- Evitar golpes o movimientos bruscos que puedan modificar la estructura del marco.
- Esterilizar los componentes que correspondan antes de cada uso, según se indica en la preparación previa de las instrucciones de uso.

Esterilización por óxido etileno (ETO)

Es responsabilidad de la institución asegurarse que tanto la limpieza, como la descontaminación y esterilización se realizan utilizando un equipo, materiales y personal adecuados para conseguir el resultado deseado.

Preparación previa

- Eliminar los restos orgánicos que puedan haber quedado adheridos al material, con agua jabonosa. Evite el contacto con soluciones de hipoclorito ya que estas favorecen la corrosión. Los instrumentos deberían limpiarse dentro de los 30 minutos posteriores a su uso con el fin de minimizar la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Las cajas de los instrumentos no tienen una barrera estéril y deberán usarse junto con un envoltorio de esterilización para mantener la esterilidad. Colocar en envoltorios adecuados (Polietileno, papel pouch o papel de grado médico).

Proceso de esterilización

Utilice un esterilizador por óxido de etileno validado, mantenido y calibrado adecuadamente.

- Calefacción: 45 a 55°C recomendados.
- Vacío inicial
- Humidificación: 60 a 70%.
- Percusión del cartucho y expansión del ETO. Concentración ETO=760mg/Litro.

- Presurización de la cámara: -360 mm Hg (400 mm Hg abs)
- Esterilización: variable según ciclo: 2,5 hs.
- Desgasificación: a - 660 mm Hg (760 mm Hg a 100 mm Hg abs), a temperatura constante de cámara. Cantidad de ciclos variables según producto y envoltorio.
- Aireación: post extracción del producto en cámaras de aireación o dentro del esterilizador.

Esterilización por líquido

Preparación previa

- Idem esterilización por óxido de etileno

Proceso de esterilización

Al menos 30 minutos antes del procedimiento, colocar los pines limpios en líquido para desinfección de instrumental quirúrgico. Luego de 30min de inmersión sujetarlos con guantes estériles, enjuagarlos con solución fisiológica de tal forma de quitar todo el líquido desinfectante de la superficie de los mismos.

Luego colóquelos en las barras extensoras evitando que la punta haga contacto con alguna parte del marco.

CONTRAINDICACIONES:

Blue Frame es un sistema para guiar estereotáxicamente haces de radiación de aceleradores lineales, agujas de biopsias o electrodos de neuroestimulación. Por lo tanto Blue Frame no posee contraindicaciones extras a las habituales de los tratamientos radiantes, biopsias o inserción de electrodos de neuroestimulación.

ADVERTENCIAS:

- Este producto debe utilizarse sólo para los procedimientos médicos para los cuales fue elaborado (según lo especificado en **indicaciones**) y no debe ser utilizado en pacientes con otros fines.
- El sistema estereotáxico está diseñado para poder ser utilizado en equipos de tomografía computada para la obtención de imágenes.
- En caso de detectar alguna anomalía en el funcionamiento del software u observar resultados no esperados, NO UTILIZAR PARA TRATAMIENTOS CON PACIENTES, hasta tanto no se encuentre la causa del problema y se realicen las pruebas correspondientes.

- En caso de rotura o de alteración en la estructura original de los componentes mecánicos (marcos, accesorios de marcos y guías para haces de radiación, guías para agujas y electrodos), NO UTILIZAR PARA TRATAMIENTOS CON PACIENTES, hasta tanto no se repare o se reemplace por otro componente.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la fijación del marco estereotáxico de cabeza, el paciente puede experimentar una sensación de presión en la cabeza que desaparece luego de unos minutos.

Dolor de cabeza.

Cirugía de emergencia.

OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:

- Se recomienda implementar un programa de control de calidad del software que incluya la realización de pruebas y verificaciones de funcionamiento periódicas, según protocolos y recomendaciones de los organismos internacionales.
- Se recomienda un servicio anual de mantenimiento en fábrica para los componentes mecánicos.

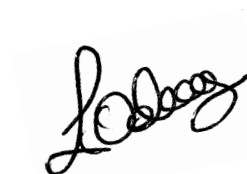


Gabriel Fernando Casorran

Gerente

Fi.Me.- FISICA MEDICA S.R.L

www.fime.com.ar



Responsable Técnico: Farm. Hernan Odierna Zayankovsky

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1896-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76805

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.