



INFORME COMPLEMENTARIO A LAS ACLARACIONES DE LA EMPRESA VARIAN PARA LOS EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DIGITAL DEL ACUERDO MARCO CON NÚMERO DE EXPEDIENTE 2021/086 DEL PLAN INVEAT

En relación a las aclaraciones al **EXPEDIENTE 2022/005017** Suministro de equipos de Braquiterapia digital enviada por Varian Medical Systems Ibérica S.L. aun cuando en su escrito especifica que:

“Nuestros aplicadores están certificados para su uso en resonancia magnética 1,5 T y 3 T.

La prueba de RM condicional se realiza en el peor de los casos para 1,5 T y 3 T, por lo que no hay limitaciones de uso en esas RM.

Con el registro condicional MR, no hay límites de uso en RM de 1,5 T y 3 T.”

Revisando las “Instrucciones de Uso” de algunos aplicadores, tal como detallan en su respuesta aparece la siguiente información:



Apto para RM en condiciones específicas

Conjunto de aplicadores para empaquetado de Heyman
Seguro para 3 T y valores inferiores con un
 $|\nabla B| < 9$ Tesla/metro y $|\nabla B| \cdot |B| < 21$ Tesla²/metro
**Puede ser necesaria una investigación crucial sobre el uso
si los campos
de gradiente espacial de los sistemas de RM son superiores
a los antedichos.**

En el caso de aplicadores tipo Flecher especifica entre otros:



Apto para RM en condiciones específicas

Pruebas no clínicas han demostrado que el conjunto de aplicadores de tipo Fletcher de titanio (geometría definida) con y sin ovoides intersticiales, agujas de PEEK, colector de agujas y tornillos de fijación de titanio se pueden usar bajo determinadas condiciones en RM.

Puede realizarse una exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 3 Teslas o menos, con
- campo de gradiente espacial de 163 T/m (valor extrapolado) y menos
- producto del campo de gradiente espacial de 380 T²/m (valor extrapolado) y menos
- estimación teórica de la tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de cuerpo entero (WBA) de <math>< 2,0 \text{ W/kg}</math> a 1,5 Teslas, (relacionado con un aumento de 3,3 °C de temperatura), máxima separación <math>< 2,0 \text{ W/kg}</math> a 3 Teslas, (relacionado con un aumento de 0,8 °C de temperatura), máxima separación para 15 minutos de exploración por RM continua.

Por tanto, algunos de sus aplicadores necesitan condiciones de RM específicas que no debemos aceptar por limitar su uso y por ello nos mantenemos en el informe realizado.

En Toledo a 12 de agosto de 2022

Fdo.: Mª Luisa Chapel Gómez
Jefa de Sº Radiofísica
H. U. Toledo

Fdo.: Eva Mª Lozano Martín
Jefa de Sº de Radiología Oncológica
H. U. Toledo

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia NextGeneration EU.

SESCAM Servicio de Salud de Castilla – La Mancha
GAE Toledo – Hospital Universitario de Toledo

Avda. Río Guadiana, 1
45007- TOLEDO

Teléfono: 900 25 25 25 Ext. 44973

Correo-e: mchapel@sescam.jccm.es
emlozano@sescam.jccm.es

www.castillalalamanca.es



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



MINISTERIO
DE SANIDAD



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



Castilla-La Mancha



Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia NextGeneration EU.

SESCAM Servicio de Salud de Castilla – La Mancha
GAE Toledo – Hospital Universitario de Toledo

Avda. Río Guadiana, 1
45007- TOLEDO

Teléfono: 900 25 25 25 Ext. 44973

Correo-e: mchapel@sescam.jccm.es
emlozano@sescam.jccm.es

www.castillalamancha.es