



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-003342-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003342-17-5 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PHOTONIX S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la cual informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, 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 el Decreto N° 101 del 2 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VARIAN nombre descriptivo Software para Control y Gestión de Parámetros Físicos de Radioterapia y nombre técnico Computadoras, para Registro y Verificación en Radioterapia, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2202-9", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Software para Control y Gestión de Parámetros Físicos de Radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-532 Computadoras, para Registro y Verificación en Radioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Varian Treatment está destinado a gestionar el tratamiento de terapia de radiación suministrado por un equipo de radioterapia, por ejemplo, un acelerador lineal. Varian Treatment se diseñó para ayudar al operador de un dispositivo de radioterapia. Entre sus funciones se incluyen las siguientes: permite recuperar planes de tratamiento desde la base de datos Varian System para Ari Radiation Therapy Management; proporciona parámetros de configuración precisos para los tratamientos; supervisa los parámetros de configuración; evita el tratamiento cuando los parámetros de la máquina no corresponden con los parámetros del plan de tratamiento; y envía el historial del tratamiento de forma que pueda registrarse en la base de datos Varian System.

Modelo/s: VARIAN TREATMENT

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Sistema embebido (instalado) en un ordenador (computador).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar/es de elaboración: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304.

Expediente N° 1-0047-3110-003342-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.08 14:06:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.08 14:06:34 -0300



PROYECTO DE ROTULO

**VARIAN**  
medical systems

Software para Control y Gestión de Parámetros Físicos de Radioterapia

**VARIAN TREATMENT**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**ATENCIÓN:**

Este sistema solo debe ser operado por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .


**Fabricante:**

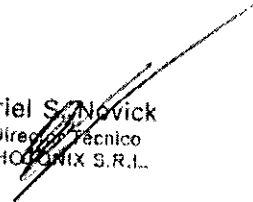
VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS.

**Importador:**

PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.:I-6202 Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-9

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT

E

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B  
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; ( 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

**VARIAN**  
medical systems

Software para Control y Gestión de Parámetros Físicos de Radioterapia

**VARIAN  
TREATMENT**

**CONDICION DE VENTA; Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

**ATENCIÓN:**

Este sistema solo debe ser operado por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

**Fabricante:**

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.


**Importador:**

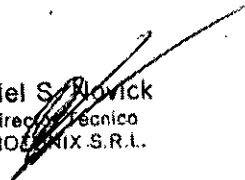
PHOTONIX S.R.L Superí 3717 - C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-9

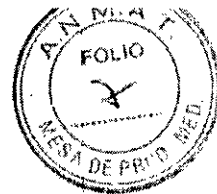
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Varian Treatment es una aplicación de administración de tratamientos de radioterapia que desempeña un papel de interfaz entre el Sistema de Información de Oncología ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO), ARIA Radiation Therapy Management (RTM) y un equipo de administración de terapia de radiación (por ejemplo, acelerador lineal).

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT



Varian Treatment proporciona una interfaz gráfica que integra la planificación de pacientes y la información acerca de los tratamientos gracias a la interacción de los siguientes componentes.

- Base de datos Varian: ARIA® Oncology Information System (ARIA OIS) o ARIA® Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA® OIS RO)
- Aplicación Queue para la programación de pacientes y la gestión de planes de Tratamiento.

Varian Treatment se ha diseñado para ayudar al operador de un dispositivo de radioterapia. Entre sus funciones se incluyen las siguientes: permite recuperar planes de tratamiento desde la base de datos Varian System para ARIA Radiation Therapy Management; proporciona parámetros de configuración precisos para los tratamientos; supervisa los parámetros de configuración; evita el tratamiento cuando los parámetros de la máquina no se corresponden con los parámetros del plan de tratamiento; y envía el historial del tratamiento de forma que pueda registrarse en la base de datos Varian System.

**Principales componentes:**

- Software Varian Treatment
- Estación de trabajo Varian Treatment
- Monitor remoto "In Room Monitor" (IRM) para Varian Treatment
- Aplicación de Protección Crítica: "Mission Critical Application Protection (MICAP)"

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

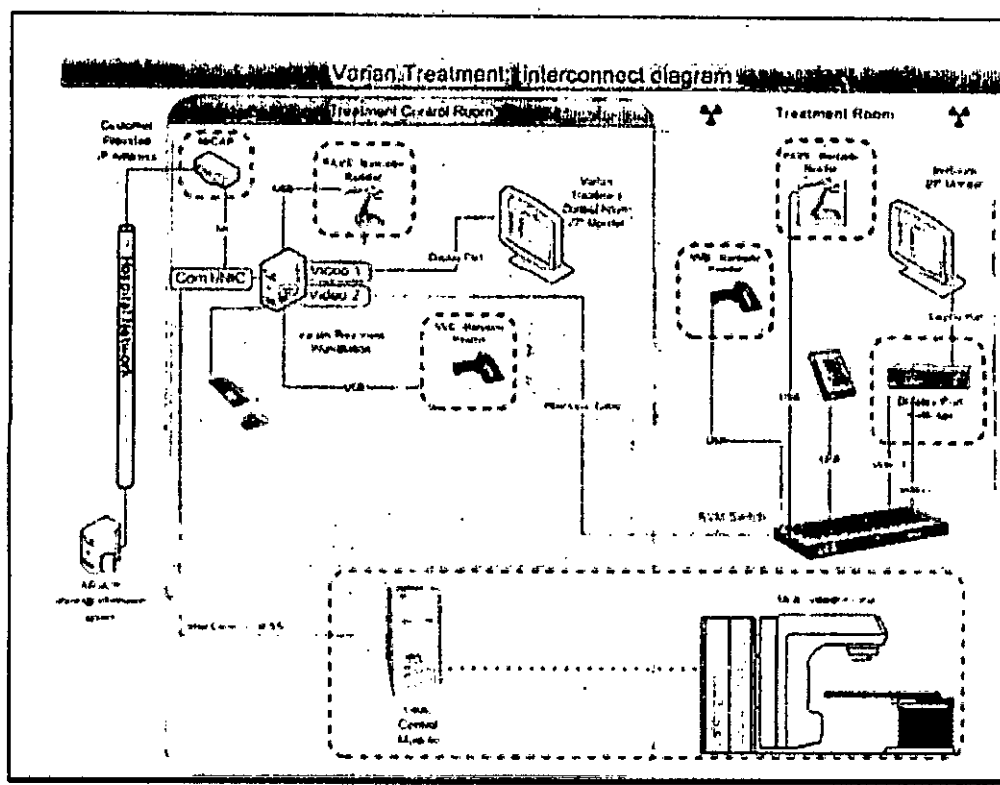


Diagrama de interconexión.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Varian Treatment es una aplicación de administración de tratamientos de radioterapia que desempeña un papel de interfaz entre el Sistema de Información de Oncología ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO), ARIA Radiation Therapy Management (RTM) y un equipo de administración de terapia de radiación (por ejemplo, acelerador lineal VARIAN, ELEKTA o SIEMENS).

**AVISO:** No instale ningún software de terceros ni actualizaciones en el sistema operativo sin antes obtener instrucciones de Varian Medical Systems.



**ADVERTENCIA:** Varian Medical Systems no admite el uso de aplicaciones de software de terceros en la estación de trabajo Varian Treatment. No instale ni ejecute el paquete Microsoft Office Suite ni ningún otro software de terceros en esta estación de trabajo. Incluso software antivirus. Las políticas de Varian Medical Systems que rigen el software de terceros (CTB-GE-534) y el software antivirus (CTB-GE-309) pueden encontrarse en el sitio web del servicio de asistencia técnica al cliente de Varian. Si no sigue esta advertencia, es posible que se produzcan conflictos de software que podrían, directa o indirectamente, dar lugar a que se administre un tratamiento incorrecto al paciente.

*[Signature]*  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

*[Signature]*  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## Conexiones del sistema

A fin de garantizar un funcionamiento adecuado, el sistema debe estar conectado correctamente. Si tiene dudas acerca de cómo conectar o configurar el sistema Varian Treatment, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian.

**ADVERTENCIA:** El correcto funcionamiento de Varian Treatment depende de la conexión de Varian Treatment con todo el sistema de radioterapia, que incluye ARIA Oncology Information System (ARIA OIS) o ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO), ARIA Radiation Therapy Management (ARIA RTM) y la máquina de tratamiento del proveedor externo. Para confirmar que funciona correctamente, es necesario probar cualquier cambio realizado en el sistema de radioterapia o en las demás aplicaciones que están conectadas con Varian Treatment.

**PRECAUCIÓN:** el monitor de la sala, el teclado numérico, el interruptor KVM, el conmutador de puertos de visualización, el lector de códigos de barras, el ratón y el teclado de la sala de tratamiento no deben instalarse a menos de 1,5 metros de la camilla (ni dentro del entorno del paciente) de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

La conexión correcta del sistema permite la activación de las principales funciones de seguridad. Cuando el sistema se conecta de forma correcta, no se podrá activar el haz si se produce cualquiera de las siguientes situaciones:

- Cualquier valor del plan está fuera del rango operativo configurado.
- Cualquier valor del plan y el valor real correspondiente de la máquina de tratamiento no se encuentran dentro de los límites de tolerancia una vez descargado el campo en la máquina.

**ADVERTENCIA:** Las posiciones planificadas aparecen en la columna Plan, mientras que las posiciones reales de la máquina aparecen en la columna Actual (Real). Los parámetros que están fuera de los límites de tolerancia cuando se comparan con la tabla de tolerancias del campo, o los parámetros que no coinciden, se resaltan de color naranja. El sistema evita que pueda continuarse con el tratamiento hasta que los parámetros del tratamiento coincidan o estén dentro de los límites de tolerancia.

**PRECAUCIÓN:** Una vez que el campo se ha descargado en el linac y se ha autorizado para la administración del haz, cualquier problema de comunicación entre Varian Treatment y el acelerador lineal no evitará el encendido del haz ni interrumpirá el haz, por lo que podrían perderse datos del tratamiento.

- Un bloqueo VI\_COM indica que existe un problema de comunicación entre Varian Treatment y LVI.
- Un bloqueo ACCL\_COM indica que existe un problema de comunicación entre el linac y LVI.

Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT



Para probar de forma manual esta función de seguridad, que evita la descarga de los campos, desconecte físicamente el cable de red de la estación de trabajo Varian Treatment. A continuación, compruebe si el sistema confirma el bloqueo VI\_COM o ACCL\_COM.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde, no es implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde, no presenta este riesgo

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no estéril


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde. No entra en contacto con el paciente, no es necesaria limpieza, desinfección o esterilización.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, NO debe esterilizarse

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

## Abrir el plan del paciente

- Antes de aplicar el haz para el tratamiento o el proceso de QA, debe iniciar Varian Treatment para la máquina en la que desee administrar el tratamiento y acceder al registro del paciente.
- Cuando Varian Treatment se utiliza en el modo del sistema de información oncológica (modo ARIA), únicamente permite cargar planes programados con el tratamiento aprobado.



**ADVERTENCIA:** La modificación simultánea del plan del paciente por parte de más de un usuario puede dar lugar a errores de tratamiento. Si la sesión de un paciente ya está abierta en una máquina y, a continuación, se carga en otra máquina, Queue muestra una advertencia. Si el usuario ignora la advertencia que se muestra en Queue y borra manualmente el plan del paciente almacenado en la memoria caché de la base de datos Varian System, es posible que Varian Treatment permita a dos usuarios abrir a la vez el mismo plan del paciente en más de una máquina. Para evitar los errores de tratamiento, tenga en cuenta la advertencia y no abra un plan del paciente cuando esté abierto en otra máquina.

1. Abra el plan de tratamiento del paciente, tal como se describe en Selección del plan del paciente en Queue en la página 29.
2. Seleccione el registro del paciente entre las opciones siguientes.

### Si el registro del paciente...

### Entonces...

Se introduce en la base de datos Varian System y se programa el tratamiento para esta máquina, el registro se muestra en Queue automáticamente.

Espere mientras se carga el plan de tratamiento; la pantalla muestra el mensaje "Transferring Data" (Transfiriendo datos).

Cuando se haya cargado, se seleccionará automáticamente el primer campo de tratamiento del plan y la pantalla mostrará los parámetros del mismo.

Está en la cola de otra máquina pero desea tratar al paciente desde esta.

Siga las instrucciones indicadas en Cambio del paciente a una máquina diferente en la página 69.

No puede obtenerse de la base de datos Varian System (por ejemplo, porque se ha perdido la comunicación con la base de datos).

Consulte el documento *DICOM RT Mode Reference Guide*.



**ADVERTENCIA:** La importación manual de mediciones o resultados de tratamientos QA desde el modo DICOM RT a la base de datos Varian System puede dar lugar a que se administre un tratamiento incorrecto al paciente, ya que los valores importados ocasionan que se asocie dosis al plan del paciente. No importe imágenes, registros ni mediciones de garantía de calidad del modo DICOM RT en la base de datos Varian System.

3. Verifique la identidad del paciente comprobando el nombre y los datos demográficos que encontrará en la parte superior de la ventana.



**Sugerencia:** Para mostrar u ocultar los detalles del paciente, haga clic en la flecha triangular que se encuentra en la zona con los datos demográficos del paciente.

Oscar Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT



**ADVERTENCIA:** Si no se verifica la identidad del paciente y el plan de tratamiento, es posible que se administre un tratamiento incorrecto y que el paciente sufra lesiones. Antes de administrar un tratamiento, verifique siempre la identidad del paciente y el plan de tratamiento para asegurarse de que se carga el plan correcto para el paciente que se encuentra dentro de la sala de tratamiento.

Algunas formas de identificación son:

- El nombre del paciente
- La fotografía del paciente
- El número de identificación del paciente
- El nombre y la fecha de nacimiento del paciente



**ADVERTENCIA:** La administración de un tratamiento en un sitio incorrecto del cuerpo del paciente puede ocasionar lesiones a dicho paciente. Antes de administrar un tratamiento, verifique que se ha cargado el plan adecuado y asegúrese de identificar el sitio correcto para el tratamiento.

Entre los métodos que pueden utilizarse para identificar el sitio de tratamiento se incluyen los siguientes:

- La comparación de anatomías con radiografías MV.
- Las notas y fotos de configuración
- La alineación del campo de luz con las marcas de la piel
- La verificación de la distancia fuente-piel (SSD)

Esta no es una lista exhaustiva. El operador es el responsable de establecer los procedimientos adecuados para la correcta verificación del sitio de tratamiento.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde, no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

## Descripción general de la resolución de problemas

En el transcurso de su trabajo, quizá tenga que resolver problemas del equipo o el software, o solicitar asistencia adicional.



**PRECAUCIÓN:** Una vez que el campo se ha descargado en el linac y se ha autorizado para la administración del haz, cualquier problema de comunicación entre Varian Treatment y el acelerador lineal no evitará el encendido del haz ni interrumpirá el haz, por lo que podrían perderse datos del tratamiento.

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT

## Resolución de planes no válidos

Si un plan de tratamiento se carga en Varian Treatment, pero no es posible efectuar funciones adicionales, puede que el plan no sea válido.



**ADVERTENCIA:** Si Varian Treatment recibe registros de resumen del tratamiento o planes de tratamiento dañados o incompletos desde la base de datos Varian System, se anulará todo el proceso de carga o se marcará el plan como no válido. Para solucionar este problema, debe cerrar y volver a abrir el plan del paciente en Varian Treatment.

Si el plan cargado contiene campos no válidos, Varian Treatment no permitirá la administración de dichos campos. Un campo puede no ser válido si tiene parámetros cuyos valores están fuera de los límites operativos definidos en Varian Treatment Administration.

1. En el panel Session (Sesión) de Varian Treatment, revise los campos no válidos del plan.

Los campos no válidos se indican mediante un signo de exclamación. Un campo no válido evita que dicho campo se pueda tratar. Otros campos del plan podrán aún tratarse. Para obtener más información, consulte el documento *Varian Treatment Reference Guide*.

2. En ARIA OIS o ARIA OIS RO, revise y corrija los datos del paciente después de cerrar el plan del paciente en Varian Treatment.

3. En Varian Treatment, vuelva a cargar el plan del paciente.

Si los datos del paciente no se cargan o siguen sin ser válidos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian para solicitar ayuda.

## Recuperación de los datos del tratamiento

Si se produce un funcionamiento incorrecto del software, se daña la memoria o surge cualquier otro problema que pueda dar lugar a la pérdida de los datos de la sesión de tratamiento, la aplicación Varian Treatment le solicitará que restaure los datos del paciente cargado con anterioridad.



**ADVERTENCIA:** Pueden administrarse tratamientos erróneos al paciente si se pierde la información de la sesión de tratamiento como consecuencia de un funcionamiento incorrecto del software, por ejemplo, un bloqueo o daños en la memoria. La pérdida de la información de la sesión de tratamiento puede deshacer los cambios realizados en el plan del paciente durante la sesión actual, ya que es posible que Varian Treatment no haya guardado el plan del paciente modificado en la base de datos Varian System.

Para evitar la administración de tratamientos erróneos al paciente, siga las instrucciones del usuario para la recuperación de datos.

Para restaurar la información perdida de la sesión de tratamiento, reinicie la aplicación Varian Treatment para que pueda realizarse la recuperación.

Si la recuperación de la sesión de tratamiento perdida no se realiza correctamente, siga los siguientes pasos:

1. En ARIA RO, confirme todos los cambios necesarios que se hayan efectuado en el plan del paciente antes de continuar.
2. En Varian Treatment, vuelva a cargar el plan del paciente.

Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT



**ADVERTENCIA:** Es posible tratar de nuevo la misma fracción o una parte de una fracción; por consiguiente, puede producirse un error de tratamiento si el registro del historial del tratamiento no se ha guardado, por ejemplo, si el registro no era completo, no se recibió, no podía leerse o no se guardó tras ser enviado por el sistema de control de tratamientos, Varian Treatment o la base de datos Varian System. Debe efectuar una aprobación para confirmar la advertencia antes de tratar el siguiente campo de la sesión.

Para evitar la administración de un tratamiento incorrecto, lleve a cabo lo siguiente antes de administrar la siguiente sesión de tratamiento:

- Compruebe el registro del tratamiento. Para ello, si es necesario, consulte el archivo de seguridad de la estación de trabajo Varian Treatment.
- En ARIA RTM, revise la historia clínica del paciente. Si no se registró ningún dato de la sesión de tratamiento afectada, registre el tratamiento manualmente.

Al cerrar el plan de un paciente, si recibe una advertencia que indica que el sistema no ha podido guardar los datos de la sesión o los registros del tratamiento, deberá restaurar manualmente la información de este tratamiento. Es posible que el sistema no guarde los datos si se producen errores de comunicación, por ejemplo, si se interrumpe la comunicación con la red, con las interfaces DICOM con las que se comunica el ordenador o con el servidor de la base de datos Varian System. Puede utilizar la base de datos Varian System para restaurar los datos del tratamiento. Para obtener información acerca de cómo restaurar los datos del tratamiento, consulte lo siguiente:

- Confirmación del almacenamiento incorrecto de los datos de sesión o los registros del tratamiento.
- Verificación de que todos los campos se han tratado.
- Sincronización de una sesión de un solo paciente.
- Copia de seguridad local de los registros y las imágenes del tratamiento.

### Recuperación tras un apagón—Siemens

Los siguientes pasos constituyen el proceso recomendado que debe seguirse para efectuar la recuperación de Varian Treatment tras una pérdida del suministro eléctrico.

Estos pasos no incluyen:

- Las precauciones necesarias que deben adoptarse a la hora de ocuparse del paciente que se encuentra en la sala de tratamiento.
- La secuencia de recuperación destinada al dispositivo de obtención de imágenes o al acelerador lineal.
- Las necesidades de recuperación de la red.

1. Si procede, espere hasta que el sistema de control de tratamientos (TCS) Siemens finalice la administración del segmento actual.
2. Considere la posibilidad de fotografiar el TCS Siemens antes de anular o girar la llave de restablecimiento.
3. Pulse F6 para identificar el valor de UM del último segmento tratado con el TCS Siemens (y considere la posibilidad de obtener una fotografía).
4. Restablezca la alimentación de Varian Treatment.

Oscar A. [Signature]  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.


Uriel [Signature]  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT

5. Reinicie la aplicación Varian Treatment. Consulte Inicio de la aplicación Varian Treatment en la página 26.
6. En Varian Treatment, revise los mensajes que puedan aparecer en la pantalla en relación con la pérdida de energía y, según sea necesario, introduzca un tratamiento manual en ARIA OIS o en ARIA OIS RO para el plan del paciente.
7. En Varian Treatment, recupere, según sea necesario, el plan del paciente. Consulte Recuperación de los datos del tratamiento en la página 98.
8. En Varian Treatment, cierre el plan del paciente y seleccione Resume (Reanudar) (versión 11.0 de ARIA y versiones 13.5 y 13.6 de ARIA RTM) o Leave on Schedule (Dejar según el programa) (versiones de ARIA OIS anteriores a la 11.0). Esta acción establece la fracción actual en "incompleta, parcial"; de esta forma, podrá reanudar el tratamiento de inmediato o más adelante. De lo contrario, si no se selecciona Resume (Reanudar) o Leave on Schedule (Dejar según el programa), la fracción actual se bloqueará como si estuviera "en curso".
9. Revise la historia clínica del paciente en RT Summary (versión 11.0 de ARIA OIS y versiones 13.5 y 13.6 de ARIA RTM) o en RT Chart (versiones de ARIA OIS anteriores a la 11.0).
10. Si el apagón ocurre durante la administración del haz correspondiente a un campo de tratamiento, revise el registro de comunicaciones DMIP de Varian Treatment. En concreto, compruebe el valor de UM administrado, en caso de que exista, del campo que se estaba tratando cuando tuvo lugar la pérdida de suministro eléctrico de Varian Treatment.
11. En RT Summary (versión 11.0 de ARIA OIS y versiones 13.5 y 13.6 de ARIA RTM) o en RT Chart (versiones de ARIA OIS anteriores a la 11.0), añada un tratamiento manual para el campo interrumpido que sirva como revisión posterior obligatoria de lo anterior para el paciente.  
Nota: Si el plan del paciente se ha almacenado en una memoria caché fuera de la base de datos Varian System, es posible que deba eliminar el indicador de memoria caché antes de añadir el tratamiento manual. Como referencia, añada notas a este tratamiento manual.
12. Con la versión 11.0 de ARIA OIS y las versiones 13.5 y 13.6 ARIA RTM, si la fracción está bloqueada o ha superado la restricción de tiempo de la programación, el médico debe confirmar la continuación del tratamiento o la finalización de esta fracción.
13. En Varian Treatment, según haya determinado el médico, abra el plan del paciente para proseguir con él.
14. Confirme que todos los campos tratados parcialmente en el plan del paciente estén marcados como "parcial" con el valor de UM restante y que todos los campos completados estén marcados como "completado" con el valor de UM administrado.
15. Prosiga con la administración del tratamiento parcial. Consulte Reanudación de la administración de un tratamiento interrumpido en la página 77.

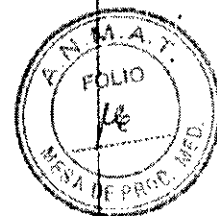
#### Recuperación tras un apagón—Elekta

Los siguientes pasos constituyen el proceso recomendado que debe seguirse para efectuar la recuperación de Varian Treatment tras una pérdida del suministro eléctrico. Estos pasos no incluyen:

  
Oscar A. Realini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Noyick  
Directo Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT



- Las precauciones necesarias que deben adoptarse a la hora de ocuparse del paciente que se encuentra en la sala de tratamiento.
- La secuencia de recuperación destinada al dispositivo de obtención de imágenes o al acelerador lineal.
- Las necesidades de recuperación de la red.

Al recuperarse de una situación de estas características, asegúrese de verificar toda la información de la sesión de tratamiento actual que se ha guardado en la base de datos Varian System; para ello, abra el plan del paciente y consulte el historial del tratamiento.

Si el apagón se ha debido a una pérdida de comunicación entre Varian Treatment y el sistema de control de tratamientos mientras se trataba un campo, el operador no puede enviar los campos restantes al linac y devolver el registro del historial de tratamiento en el momento del apagón a Varian Treatment.

1. Si procede, espere hasta que el sistema de control de tratamientos Elekta finalice la administración del segmento actual.
2. Identifique el valor de UM del último segmento tratado con el sistema de control de tratamientos Elekta.

Puede leer este valor en la pantalla digital auxiliar de unidades monitor que está situada en el panel frontal del ordenador de administración de tratamientos Elekta.

3. Restablezca la alimentación de Varian Treatment.
4. Reinicie la aplicación Varian Treatment. Consulte Inicio de la aplicación Varian Treatment en la página 26.
5. En Varian Treatment, revise los mensajes que puedan aparecer en la pantalla en relación con la pérdida de energía e introduzca un tratamiento manual en ARIA OIS o en ARIA RTM para el plan del paciente.
6. En Varian Treatment, recupere, según sea necesario, el plan del paciente. Consulte Recuperación de los datos del tratamiento en la página 98.
7. En ARIA OIS o en ARIA RTM, cree un tratamiento manual para el campo que estaba siendo tratado cuando se produjo el apagón.

- Si el apagón se debió a una pérdida del suministro eléctrico, el valor de la fracción debe coincidir con el valor de UM administrado antes de que la corriente se interrumpiera.


- Si el apagón se debió a una pérdida de comunicación, haga clic en Resume partial and continue (Reanudar parcial y continuar) antes de crear el tratamiento manual.

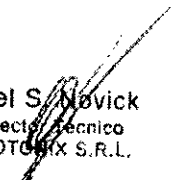
Si no se añade un tratamiento manual antes de tratar de nuevo al paciente, puede tratar otra vez el mismo campo de esta fracción.

8. Abra el plan de tratamiento con Varian Treatment y descargue el campo en el sistema de control de tratamientos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde, producto software.

  
Oscar A. Reatini  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Directo Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde, no presenta este riesgo

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no suministra medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

#### Precisión de los parámetros de tratamiento registrados

En la siguiente tabla se enumeran los parámetros del tratamiento registrados en la base de datos Varian System con los valores numéricos y la exactitud con la que se registran. Es posible que no se registren algunos de los parámetros enumerados de un sistema específico, dependiendo de las opciones adquiridas y el tratamiento suministrado.



*Nota: La exactitud predeterminada de los valores de los parámetros se configura en la aplicación Varian Treatment Administration. Puede cambiar la configuración del sistema para mostrar los valores de los parámetros con una precisión del 0.01.*

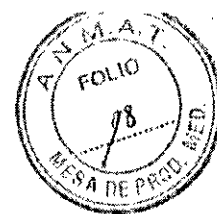
Parámetro	Unidad	Precisión
Coll Rot (Rotación del colimador)	grados	0.1
Coll X/Field X (Colimador X/ Campo X)	cm	0.1
Coll X1/X1 (Colimador X1/X1)	cm	0.1
Coll X2/X2 (Colimador X2/X2)	cm	0.1
Coll Y/Field Y (Colimador Y/ Campo Y)	cm	0.1
Coll Y1/Y1 (Colimador Y1/Y1)	cm	0.1
Coll Y2/Y2 (Colimador Y2/Y2)	cm	0.1

  
Oscar A. Reatin  
Gerente General  
PHOTONIX S.R.L.

  
Uriel S. Novick  
Director Técnico  
PHOTONIX S.R.L.

IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT

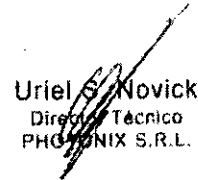




Couch Lat (Movimiento lateral de la camilla)	cm	0,1
Couch Lng (Movimiento longitudinal de la camilla)	cm	0,1
Couch Rtn (Rotación de la camilla)	grados	0,1
Couch Vrt (Movimiento vertical de la camilla)	cm	0,1

Parámetro	Unidad	Precisión
Dose Rate (Tasa de dosis)	UM/min	1
Energy (Energía)	MV/MeV	1
Gantry Rotation (Rotación del gantry)	grados	0,1
Image Lat (Movimiento lateral de la imagen)	cm	0,1
Image Lng (Movimiento longitudinal de la imagen)	cm	0,1
Image Vrt (Movimiento vertical de la imagen)	cm	0,1
MU (UM)	UM	1
SSD (Distancia fuente-piel)	cm	0,1
Stop Angle (Angulo final)	cm	0,1
Time (Tiempo)	min	0,01
Wedge MU (UM de cuña)	UM	1

  
 Oscar A. Realini  
 Gerente General  
 PHOTONIX S.R.L.

  
 Uriel S. Novick  
 Director Técnico  
 PHOTONIX S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25095072-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3342-17-5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.23 17:46:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 17:46 08 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003342-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L., 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: Software para Control y Gestión de Parámetros Físicos de Radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-532 Computadoras, para Registro y Verificación en Radioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Varian Treatment está destinado a gestionar el tratamiento de terapia de radiación suministrado por un equipo de radioterapia, por ejemplo, un acelerador lineal. Varian Treatment se ha diseñado para ayudar al operador de un dispositivo de radioterapia. Entre sus funciones se incluyen las siguientes: permite recuperar planes de tratamiento desde la base de datos Varian System para Aria® Radiation Therapy Managment; proporciona parámetros de configuración precisos para los tratamientos; supervisa los

parámetros de configuración; evita el tratamiento cuando los parámetros de la máquina no se corresponden con los parámetros del plan de tratamiento; y envía el historial del tratamiento de forma que pueda registrarse en la base de datos Varian System

Modelo/s: VARIAN TREATMENT

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Sistema embebido (instalado) en un ordenador (computador).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar/es de elaboración: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-9, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003342-17-5

Disposición N° **11420** 08 NOV 2017

**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador de  
A.S.I.A.T.