



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-784-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7965-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7965-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVAP S.E. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 sus modificatorias.

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 de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IBA, nombre descriptivo Sistema de Protonterapia y nombre técnico Unidades de Radioterapia, de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1178-20 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 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Protonterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-279 Unidades de Radioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El PTS (Proton Therapy System=Sistema de Terapia de Protones) es un dispositivo médico diseñado para producir y suministrar un haz de protones para el tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación. El PTS puede incluir una sala de tratamiento con haz fijo pequeño dedicada al tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación localizada en el cuello y la cabeza. Solo el personal debidamente calificado puede operar o realizar mantenimiento del equipo, trabajar cerca de él. El personal calificado corresponde a personas que están familiarizadas con la instalación, el montaje, la puesta en marcha, la operación y el mantenimiento de este producto y quienes

reúnan las calificaciones pertinentes para su trabajo de acuerdo con los estándares actuales de tecnología de seguridad.

Modelo/s: Proteus ONE/ Proteus PLUS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Ion Beam Applications S.A.

Dirección: Chemin du Cyclotron 3, B-1348 Louvain-La-Neuve, Belgica.

Expediente N° 1-47-3110-7965-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:12:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUIIT
30715117564
Date: 2018.10.08 14:13:00 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Ion Beam Applications S.A.

Dirección: Chemin du Cyclotron, 3, B-1348 Louvain-La-Neuve, Bélgica

Importador: INVAP S.E.

Dirección: Esmeralda 356, Capital Federal, CP 1035, Argentina

Denominación Genérica: SISTEMA DE PROTONTERAPIA

Modelo: XX XX XX

Marca: IBA

Serie: XX XX XX

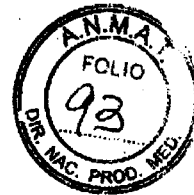
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-20

Director Técnico: Ing. Juan Carlos Horacio Rodríguez

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
COM. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1884.0
D.N.I. 18.137.338

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

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;

Fabricante: Ion Beam Applications S.A.

Dirección: Chemin Du Cyclotron, 3, B-1348 Louvain-La-Neuve, Bélgica

Importador: INVAP S.E.

Dirección: Esmeralda 356 Capital Federal CP 1035 Argentina

Equipo: Sistema de Protonterapia


Marca: IBA

Modelo: xx xx xx

Serie: xx xx xx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT: 1178-20


DR. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.399

INVAP S.E.

PM 1178-20

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



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

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND ITS INTENDED APPLICATION

The IBA Proton Therapy System called PROTEUS 235 is a radiotherapy system designed to accurately position the patient and effectively deliver a proton beam according to the prescription defined by the Clinical team.

The main features of the PROTEUS 235 are its ability to:

1. Position the patient at the machine isocenter and provide tools to check and if required correct the patient's position based on X-Ray imaging.
2. Create and deliver the prescribed proton beam(s) with the requested transverse and longitudinal dose distribution to the targeted area (the tumor) placed at isocenter
3. Monitor precisely the requested number of Monitor Units so to guarantee that the delivered monitor units match the requested ones.

In order to accomplish these goals, the PROTEUS 235 is divided in four main components:

- The Beam Management System** which includes:
 - o The **beam production equipment** (cyclotron) that includes the equipment necessary to produce proton beams and send it to the beam transport system.
 - o The **beam transport system** that brings the beam to each treatment room
 - o The **beam delivery system** or Nozzle, which directs and shapes the proton beam according to the requested prescription.
- The Positioning Management System** of the patient that mainly includes
 - o The 360° beam rotation isocentric gantry or the fixed beam treatment room
 - o The **patient positioner** made of a 6 degrees of freedom treatment robotic couch and associated controls
 - o The **patient positioning verification system** that includes any device aiming at checking and correcting the position of the patient such as lasers, light field, orthogonal X-rays, fluoroscopy, volumetric imaging,
- The Treatment Control System** that mainly provides
 - o The **Clinical mode** allowing a fully automatic treatment delivery. It interfaces itself to the Oncology Information System (OIS). It enables paperless treatment workflows both in terms of prescription transfer from the OIS to the IBA PROTEUS 235 and in terms of treatment record transfer from the PROTEUS 235 to the OIS.
 - o The **Service mode** that allows fast and easy trouble shooting and maintenance (not for patient treatment)
- The Safety system** that provides a fully redundant system to guarantee the safety of the patient and all personnel (clinical teams and maintenance teams) working with the IBA system.

The PROTEUS 235 is designed to be safe, operationally simple and reliable. All product evolutions are going through new FDA assessments, and are reviewed for compliance approval to the European Medical Devices Directives by the LRQA Notified Body.


The PROTEUS 235 System is cleared by the US Food and Drug Administration, is CE marked and is additionally cleared in Korea, China, India and Singapore

INVAP S.E.

PM 1178-20

2

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT


DR. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 682
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.333

página 3 de 29



INTENDED USE

El PTS (Proton Therapy System = Sistema de terapia de protones) es un dispositivo médico diseñado para producir y suministrar un haz de protones para el tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación. El PTS puede incluir una sala de tratamiento con haz fijo pequeño dedicada al tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación localizada en el cuello y la cabeza.

El Proton Therapy System (PTS) de IBA conectado con un Oncology Information System (OIS) (Oncology Information System = Sistema de información oncológica) solo se debe utilizar en combinación con un Oncology Information System debidamente certificado para el país donde se implemente el Proton Therapy System.


Solo el personal debidamente calificado puede operar o realizar mantenimiento del equipo, o trabajar cerca de él. El personal calificado corresponde a personas que están familiarizadas con la instalación, el montaje, la puesta en marcha, la operación y el mantenimiento de este producto, y quienes reúnan las calificaciones pertinentes para su trabajo de acuerdo con los estándares actuales en tecnología de seguridad.

Certificaciones de calidad

Ion Beam Applications está certificado de acuerdo con los estándares de sistemas de calidad de las normas ISO 9001 e ISO 13485, y aprobado para producir marcaje CE certificado conforme a la normativa europea 93/42/EEC.

De acuerdo con la aprobación LRQA del certificado de conformidad LRQ 0960676/B, IBA está administrando el certificado de conformidad para el Proton Therapy System que se ha proporcionado al cliente a través de la última Nota de entrega.




Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIR. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 662
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

INVAP S.E.


PM 1178-20

3

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT


Advertencias

Esta es la forma en que se presenta un mensaje de advertencia:

	<p>Se proporciona una advertencia si:</p> <p>Algún procedimiento, práctica, etc., puede producir lesiones personales o la muerte si no se acata correctamente.</p> <p>Es posible que el personal se vea expuesto a peligros mientras realiza tareas en el sistema.</p>
---	--

Precauciones

Esta es la forma en que se presenta un mensaje de precaución:

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Se presenta una precaución cuando un procedimiento, práctica, etc., puede provocar daños en el equipo si no se acata correctamente.</p>
--	--

CE 0088

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;

Centro de terapia y componentes de software del PTS

El Proton Therapy System (PTS) consta de una gran cantidad de elementos de hardware, como el acelerador, la línea del haz, la boquilla, entre otros.

INVAP S.E.

PM 1178-20

4

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIR. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.R.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.336

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT

Ademas de la estructura fisica, es importante para el usuario tener conocimiento de los componentes del software del Proton Therapy System y de los del centro de terapia. El conocimiento de estos elementos permite comprender el flujo de informacion que existe entre ellos y hace posible el flujo de trabajo clinico. Figura 1-1 ilustra el centro de terapia tipico y los componentes de software del PTS desde el punto de vista clinico.

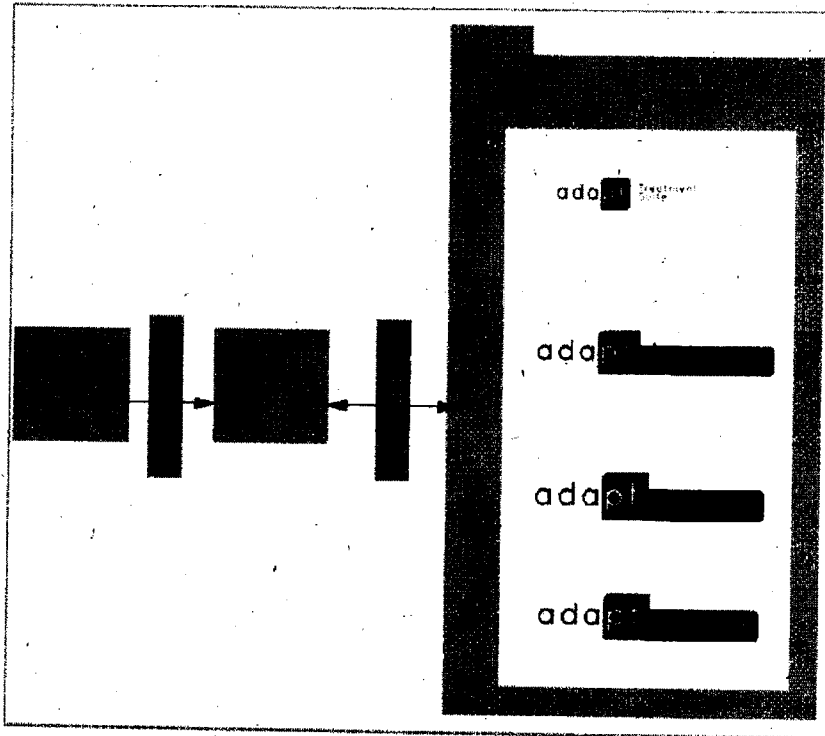


Figura 1-1. Centro de terapia y componentes de software del PTS: aspectos clinicos
Modo OIS

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. 11982
MAT. C.I.E. 1.1501.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

5

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT

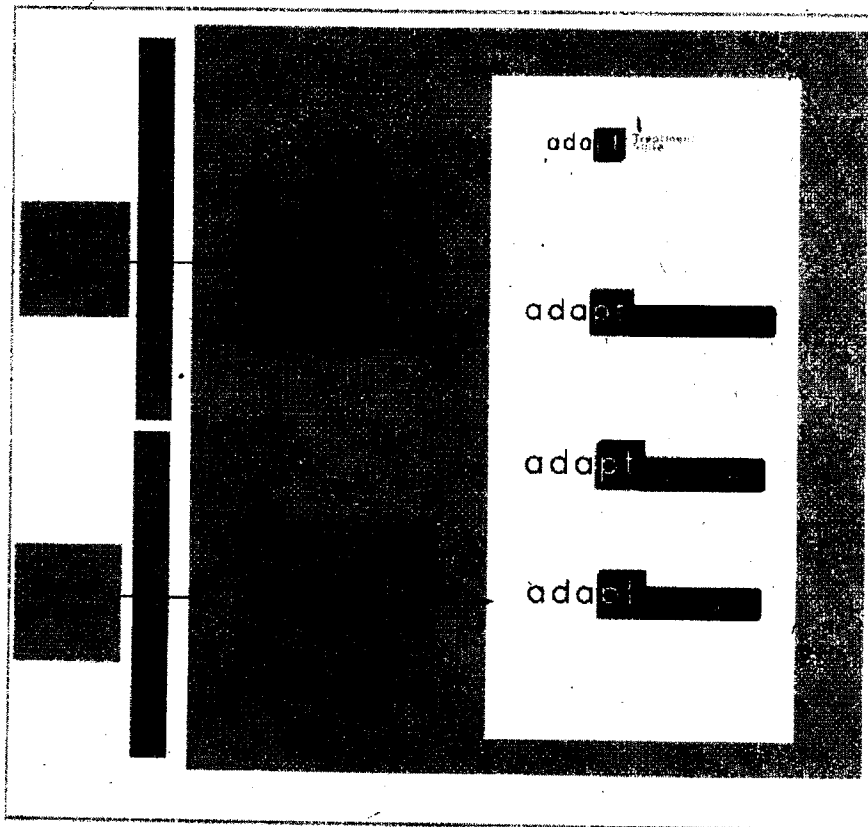


Figura 1-2. Centro de terapia y bloques de construcción del PTS: aspectos clinicos
Modo independiente

Componentes del software del centro de terapia

Los componentes de software del centro de terapia que interactúan con los del PTS son los siguientes:

Treatment Planning System (TPS)

El **Treatment Planning System (TPS)** permite que los usuarios preparen y almacenen todos los datos de la prescripción. Antes de iniciar una planificación de tratamiento, el personal del centro de tratamiento toma imágenes utilizando diversas técnicas de generación de imágenes, como imágenes de rayos X, escaneos de TC, MRI, PET, etc. de la región del cuerpo del paciente donde se necesita la irradiación. Según estas imágenes y escaneos, el personal del centro de tratamiento utiliza el TPS para definir las incidencias del haz y el uso de accesorios, como los modificadores de rango, así como para optimizar y evaluar la distribución de la dosis para el objetivo y los órganos en riesgo.

Ciertos tipos de tumores, por ejemplo, los tumores de cáncer de próstata, requieren la implementación de puntos fiduciales a fin de visualizar el tumor en imágenes kV durante la fase del tratamiento de verificación de la posición del paciente. En el TPS,

esos puntos fiduciales se perfilan con cierto margen o se identifican como marcas de referencia, para que se puedan utilizar para la verificación de la posición del

Ing. JUAN H. ROMERO S.E.
INV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.338

PM 1178-20

6

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



paciente en *adaPTinsight* durante el tratamiento.

Los escaneos de TC seran instrumentales para que *adaPTinsight* calcule las correcciones de alineación correcta del paciente en el momento del tratamiento.

El Treatment Planning System (TPS) esta conectado al Oncology Information System (OIS) a traves de una conexión DICOM 1, que hace a los datos intercambiables. El **protocolo DICOM** es el protocolo de comunicaciones de facto estandar para aplicaciones medicas.

Oncology Information System (OIS)

El OIS es el repositorio central de los datos de prescripción de todos los tipos de tratamiento.

Los Treatment Planning Systems y diversos sistemas de administracion que ofrecen diversos tipos de tratamiento, como radioterapia convencional, terapia con protones y otras, pueden comunicar datos relacionados con el paciente y el tratamiento con el OIS.

Una vez que haya finalizado en el TPS, los datos del plan del tratamiento se transmiten mediante el protocolo DICOM desde el TPS al **Oncology Information System (OIS)**. En el momento del tratamiento, el plan se transmite cada vez desde el OIS al *adaPTtreatment suite*, a traves de una interfaz DICOM.

Al final del proceso de alineacion, las imagenes recibidas para verificacion de la posicion del paciente y la correccion que se calcula tambien se envían desde el *adaPTtreatment suite* al OIS.

Por ultimo, al final del tratamiento, un registro de tratamiento que contenga la dosis

administrada y la posición de los diferentes dispositivos de posicionamiento de pacientes tambien se envia de vuelta desde la *adaPTtreatment suite* al OIS.

Toda la informacion descrita anteriormente se registra en el OIS.

Componentes del software Proton Therapy System

Los componentes del software PTS que intervienen en el flujo de trabajo clínico son los siguientes:

- Treatment Control System (TRCS) (Treatment Control System = Sistema de control de tratamiento)
- Beam Management System (BMS) (Beam Management System = Sistema de gestion del haz)
- Positioning Management (PMS) (Positioning Management = Gestion de posicionamiento)
- Therapy Safety System (TSS) (Therapy Safety System = Sistema de seguridad de terapia)

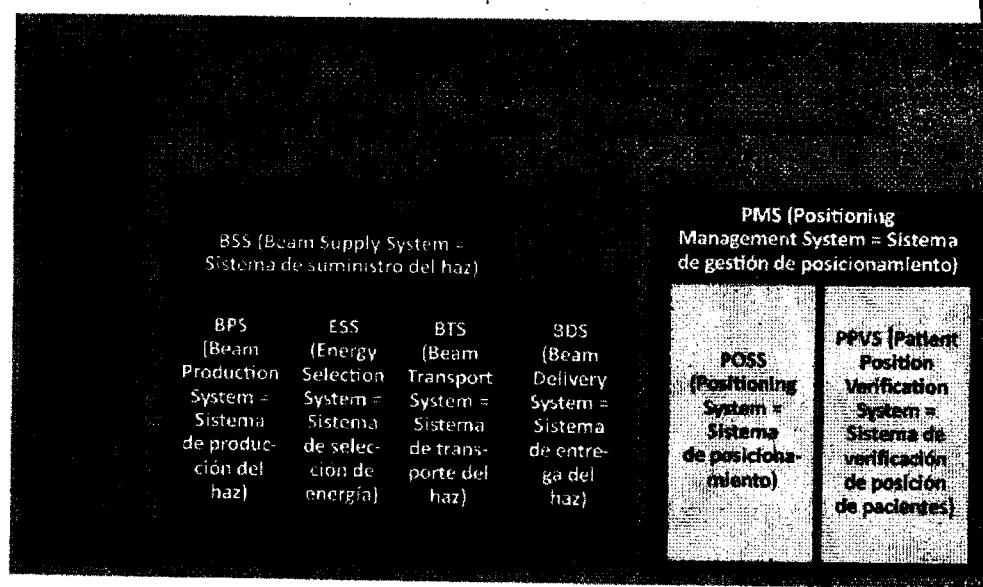
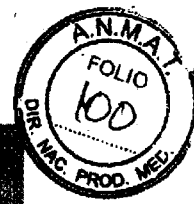
Ing. **JUAN H. RODRIGUEZ**
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

INVAP S.E.

PM 1178-20

7

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



Estos son subsistemas del PTS, que constan tanto de elementos de hardware como de software. Sin embargo, en lo que se refiere a los software TRCS, BMS, PMS y TSS, interactúan para adaptarse a la *adaPTtreatment suite*. La *adaPTtreatment suite* proporciona al grupo interfaces de usuario que permiten que los usuarios del sistema del PTS ejecuten el flujo de trabajo clínico. Como usuario clínico del sistema, tendrá

acceso a toda la funcionalidad clínica de la *adaPTtreatment suite*.

La *adaPTtreatment suite* consta de:

- *adaPTprescribe*: interfaz de usuario que sirve para gestionar las prescripciones del paciente en un flujo de trabajo independiente (sin conexión con OIS). Proporciona una vista del contenido de la base de datos local y ofrece al usuario la posibilidad de configurar parámetros clínicos como tablas de tolerancia, rangos clínicos y accesorios.

Mediante *adaPTprescribe*, el usuario puede importar pacientes y planes de tratamiento a la base de datos local. Esta interfaz de usuario también permite al usuario aprobar planes de tratamiento para su posterior administración mediante *adaPTdeliver*.

- *adaPTdeliver*: interfaz de usuario que sirve para gestionar el flujo de trabajo de la irradiación.

Todos los planes aprobados de pacientes activos están accesibles a través de *adaPTdeliver* para su ejecución. Estos planes pueden haberse recibido desde el OIS o importado y aprobado mediante *adaPTprescribe*. La interfaz de usuario *adaPTdeliver* permite al usuario preparar el equipo y al paciente para el tratamiento, como también administrar, monitorizar y controlar la irradiación.

- *adaPTinsight*: interfaz de usuario que sirve para verificar y corregir la posición del paciente para el tratamiento.

La entrada proporcionada por el TPS en forma de escaneos de TC y conjuntos de estructuras es fundamental para que el Patient Position Verification System (PPVS) (Patient Position Verification System = Sistema de verificación de posición de pacientes) *adaPTinsight* realice el cálculo de corrección en el momento del tratamiento.

Los datos que residen en el TPS se comunican, con o sin el uso de la OIS, hacia *adaPTinsight*.

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
 S.C. EQUIPOS MEDICOS S.E.
 INVAP S.E.
 MAT. C.P.I.A.E. N° 882
 MAT. C.I.E. 1.1084.0
 D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20



La aplicación *adaPTinsight* calcula las DRR (Digitally Reconstructed Radiograph) según las imágenes de la planificación de la TC y la posición del isocentro. Esas DRR se registran en forma automática o manual en las DR (radiografías digitales) además de las imágenes de la CBCT (Cone Beam Computed Tomography = Tomografía computada de haz cónico) recibidas en el momento del tratamiento. El sistema *adaPTinsight* calcula una corrección basada en el registro. La corrección calculada se intercambia electrónicamente y se puede controlar desde las pantallas de *adaPTdeliver* en el área protegida de la sala de tratamiento o en la sala de control de tratamiento (TCR).

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;

Certificaciones de calidad

Ion Beam Applications cuenta con certificación de acuerdo con las normas de los sistemas de calidad ISO 9001 e ISO 13485, y con la aprobación para producir certificados de marcado CE conforme a la normativa europea 93/42/EEC.

Capacitación del personal

El funcionamiento desinformado y descuidado del PTS puede provocar un rendimiento deficiente, daños en el equipo, lesiones graves o, incluso, la muerte. El

Cliente debe exigir al menos:

- Que todos los operadores clínicos del PTS se capaciten adecuadamente.
- Que cada persona que opera el PTS se familiarice con las instrucciones de la *Gula del usuario clínico*.
- Que cada persona que opera el PTS se familiarice con las precauciones de seguridad y los procedimientos de emergencia de este folleto.
- Que cada persona que opera el PTS se familiarice con los procedimientos de seguridad y emergencia establecidos por el Cliente y los siga. El programa de capacitación de seguridad y emergencia del Cliente incluirá al menos:
 - la ubicación y el uso de los botones de emergencia (consulte también el Apéndice A).
 - la ubicación y el uso de los disyuntores del circuito
 - los procedimientos para retirar al paciente desde el PPS en una emergencia.

Además, el Cliente:

- Organizará la capacitación para asegurar que el personal del Cliente reaccione adecuadamente en caso de que se produzca un incendio.
- Se asegurará de que todos los técnicos capaces de trabajar en el equipo de haz se hayan capacitado adecuadamente antes de ser autorizados para trabajar en áreas activadas.
- Proporcionará capacitación continua para el personal de mantenimiento del sistema de aire acondicionado y de humidificación que comprueba que el sistema funciona correctamente.

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ S.E.
IV. EQUIPOS MEDICOS
INAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.333

PM 1178-20

9

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT

- Organizará la capacitación de los terapeutas para que apliquen buenas prácticas clínicas para:
 - el uso del software de corrección de alineación, la selección de las marcas fiduciarias que se utilizarán para realizar la alineación correcta de los pacientes
 - la realización de todas las verificaciones de imágenes de rayos X antes de la alineación del paciente, después de la alineación de un paciente e incluso durante el tratamiento (si esto es clínicamente necesario)
- Organizará la capacitación de los terapeutas para que sean conscientes del hecho de que en el modo de tratamiento, la aprobación para suministrar un haz de tratamiento al paciente es responsabilidad del terapeuta, debido a que a nivel del PTS no se puede distinguir entre un haz calibrado y un haz no calibrado. El PTS no bloqueará un plan prescrito; es responsabilidad del terapeuta utilizar solo los planes requeridos.

Protección radiológica

El Cliente es responsable del cumplimiento de la legislación local aplicable y los requisitos legales. Al final, el Cliente:

- Comprobará el nivel de radiación en el edificio durante la puesta en funcionamiento del equipo y añadirá protección local adicional o cambiará la planificación de operaciones, si es necesario.
- Se asegurará de que el departamento de seguridad radiológica realice evaluaciones periódicas del equipo de haz y muestre señales de advertencia que incluyan un símbolo de radiactividad. Los símbolos indicarán el valor de la tasa de dosis. En los casos en que el umbral de la tasa de dosis se supere, de acuerdo con los estándares del Cliente, los símbolos también incluirán la distancia a la que se midió a partir del equipo considerado.
- Dictará y aplicará un procedimiento que especifique que cuando haya dos personas en la sala de tratamiento, además del paciente, la persona que opera el equipo de rayos X se asegurará de que las otras personas también estén en el área de control de rayos X antes de iniciar el generador.
- Dictará y aplicará un procedimiento que sea utilizado por el personal que manipula partes radiactivas. En el Apéndice C, "Evaluación de radiación requerida", se ofrece una lista de partes radioactivas.
- Dictará y aplicará un procedimiento para mitigar el riesgo asociado con la presencia de varios miembros del personal durante la realización de las imágenes de rayos X.
- Se asegurará de que los niveles de radiación no primaria en la cabina de rayos X se evalúen y cumplan las normativas locales.
- Dictará y aplicará un procedimiento que requiera una copia de seguridad periódica de los archivos que contengan la información sobre las dosis de imágenes de rayos X administradas a los pacientes.
- Dictará y aplicará un procedimiento de aseguramiento de calidad para garantizar que la protección proporcionada por el bloque es suficiente.

Calibración y verificación

Antes del uso de rutina del PTS, un físico calificado del Cliente debe:

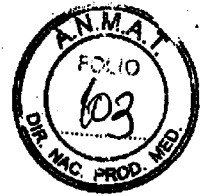
- Calibrar la tasa de dosis y la dosis integrada medida por las cámaras de ionización.

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E. INVAP S.E.
M.M. C.P.I.A.E. Nº 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.336

PM 1178-20

10

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



Definir la diferencia diaria aceptable en la configuración del paciente.

Registrar todas las mediciones de calibración.

Una vez al año, un físico calificado del Cliente debe:

Verificar la alineación del haz de protones con el haz de rayos X.

Además, el Cliente:

Dictará y aplicará un procedimiento para garantizar que las cámaras de ionización y los componentes electrónicos asociados se encuentren verificados y calibrados a intervalos de tiempo apropiados.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definirá y aplicará un procedimiento para limpiar las cámaras de ionización con aire seco al menos cada mes.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definirá y aplicará un procedimiento para tener un chequeo diario de la calibración correcta del sistema de dosimetría realizada por un físico calificado del Cliente.

Definirá y aplicará un procedimiento para verificar la alineación correcta del sistema de verificación de posición de pacientes (PPVS, Patient Position Verification System).

Definirá y aplicará un procedimiento para monitorear la temperatura y la presión durante el día a una frecuencia adecuada para las condiciones ambientales locales. Cuando los valores se desvíen de los últimos valores conocidos del sistema (en principio, medidos y registrados durante el procedimiento de control de calidad de la mañana), estos nuevos valores se deben actualizar en el sistema a través de *adaPTanalytics*.

Definirá y aplicará un procedimiento para la recalibración de la resolución, la compensación, la ganancia de los paneles planos y los chequeos de los píxeles defectuosos, en intervalos de tiempo regulares.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definir y aplicará un procedimiento para continuar a diario con un campo de aseguramiento de calidad para comprobar que la medición del recuento de DCEU (Dose Counter Electronic Unit = Unidad electrónica de recuento de dosis) es válida. Esto debe realizarse en cada sala de tratamiento y con cada cadena de medición de dosis (controlador de escaneo en PBS [Pencil Beam Scanning = Escaneo de haz pínzel]).

Dictará y aplicará un procedimiento para verificar periódicamente el funcionamiento correcto de los interruptores que detectan la presencia del bloque y el compensador de rango.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definirá y aplicará un procedimiento para continuar con un campo de aseguramiento de calidad que permita la detección de errores sistemáticos de rango (p. ej., la deriva).

Definirá y aplicará un procedimiento para realizar una verificación de aseguramiento de calidad diaria del rango y modulación del rango.

Definirá y aplicará un procedimiento para continuar con un campo de aseguramiento de calidad que permita la detección de errores sistemáticos del tamaño del haz (p. ej., la deriva).

Definirá y aplicará un procedimiento para continuar con un campo de aseguramiento de calidad que permita la detección del desequilibrio sistemático (p. ej., la deriva) en el posicionamiento del haz.

Definirá y aplicará un procedimiento para incorporar la medición del ancho

ING. JOAN H. RODRÍGUEZ
INVAP S.E.
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.R.I.A.E. Nº 862
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

11

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



máximo de un haz pincel en el procedimiento de aseguramiento de calidad realizado a diario en la mañana.

Definirá y aplicará un procedimiento para evaluar periódicamente el rendimiento (precisión) obtenido en la configuración y alineación de los pacientes.

Definirá y aplicará un procedimiento para calibrar los dispositivos de alineación del paciente en intervalos definidos.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definirá y aplicará un procedimiento para verificar, en intervalos de tiempo adecuados, la ausencia de protones fuera del campo de tratamiento.

Definirá y aplicará un procedimiento que requiera que el terapeuta verifique visualmente que el accesorio (modificador de rango o dispositivo de limitación del haz) esté colocado correctamente cuando sea necesario para el tratamiento actual. Esto implica la inserción y orientación correctas del accesorio, que el accesorio esté semiinsertado, etc.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Comprobará que el diseño y la implementación de todos los circuitos hidráulicos y de aire comprimido y la colocación de todos las señales de advertencia apropiadas se hayan realizado de acuerdo con las normas reconocidas (EN982).

Realizará pruebas de verificación y validación del sistema de regulación de la temperatura de la fosa del gantry y la comprobación de que todos los sistemas de aire acondicionado y de humidificación se encuentren en buen estado de funcionamiento.

Definirá y aplicará un procedimiento de programa de mantenimiento preventivo para la inspección, las pruebas y el mantenimiento del equipo de forma regular y programada para todos los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC).

Realizará la verificación y validación de conformidad del diseño del edificio y de los procedimientos de la norma aplicable (p. ej., el área para almacenar partes activas, la disponibilidad de detectores portátiles de radiación, las advertencias estandarizadas). Los materiales peligrosos también se inspeccionarán conforme a las normas aplicables.

Definirá y aplicará un proceso de control que garantice la validez de los vectores de corrección de la calibración de los dispositivos de imágenes calculados durante la fase de calibración.

Desarrollará y aplicará un procedimiento para comprobar de forma periódica el correcto funcionamiento del equipo de alineación del tubo de rayos X.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definirá y aplicará un procedimiento regular para que una persona calificada verifique la repetibilidad del equipo radiográfico (calidad del haz y mecánica), tal como se define en toda normativa aplicable.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Desarrollará y aplicará un procedimiento para inspeccionar todas las ventanas de cámara de vacío en el sistema. La finalidad es detectar cualquier objeto que quede dentro de la cámara de vacío. Se debe realizar una inspección después de cada abertura de una cámara de vacío.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Definirá los procedimientos para la calibración y seguirá protocolos internacionales para verificar la calibración adecuada del sistema.

INVAP S.E.
Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
MAT. C.I.E. 1.1884.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

12

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



••• Dictará y aplicará programas de mantenimiento preventivo para garantizar la inspección y prueba periódicas de todos los circuitos de control.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

••• Realizará la verificación y validación de los dispositivos acordonados específicos del paciente (específicamente los dispositivos utilizados en la snout [trompa] rectangular tipo 300/400, la snout [trompa] específica del PBS, la snout [trompa] de la boquilla compacta del PBS) a fin de garantizar una coherencia y alineación adecuadas entre los ejes de los dispositivos en blanco y los ejes acordonados de la máquina.

••• Realizará la verificación de la alineación correcta de los imanes de escaneo en una base anual.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

••• Definirá y aplicará un procedimiento para llevar a cabo una verificación de calificación del material en todo el material distinto de latón (p. ej., cerrobend, etc.) que se selecciona para fabricar cualquier bloque o accesorio modificador de rango, a fin de evitar cualquier generación de protones dispersos o cualquier generación de neutrones secundarios del bloque o el mismo accesorio modificador de rango.

Uso de rutina

Durante el uso de rutina del PTS, el Cliente debe:

••• Solicitar que cada técnico de tratamiento lea la dosis indicada en la prescripción del tratamiento y que se muestra en su pantalla de control, y que compruebe con el médico responsable si esta dosis parece fuera de lo normal.

••• Solicitar que cada técnico de tratamiento verifique que el valor de MU (Monitor Unit = Unidad del monitor) para la dosis administrada propuesto por el sistema (OIS [Oncology Information System = Sistema de información oncológica] o PTS) coincida con el valor indicado por el recuento de MU redundante, dentro de la precisión prevista.

Si los valores no coinciden dentro de la precisión prevista, se deberá utilizar el valor indicado por el recuento de MU redundante y considerar la posibilidad de hacer modificaciones a la temperatura y la presión con respecto a la calibración de los chequeos matinales.

••• Definir y aplicar un procedimiento para que un segundo terapeuta controle las correcciones del vector ingresadas por un terapeuta; los 6 vectores de coordenadas permiten que el terapeuta codifique la alineación del PPS manualmente en el TCS (Therapy Control System = Sistema de control de terapia).

••• Requerir que el terapeuta de tratamiento sea responsable de verificar la idoneidad de los vectores de corrección generados por el software de corrección de alineación del paciente.

••• Definir y aplicar un procedimiento que requiera que el terapeuta lleve a cabo las imágenes de rayos X del paciente en posición de tratamiento para verificar el posicionamiento correcto para el tratamiento.

••• Dictar y aplicar un procedimiento para analizar los antecedentes de dosis de rayos X del paciente informados por el sistema.

••• Requerir que el físico médico imprima, verifique, firme y archive la lista de las tablas de tolerancia almacenadas en el software para cada tipo de irradiación para cada sala de tratamiento, en intervalos de tiempo prescritos y en cada modificación.

••• Definir y aplicar un procedimiento para la alineación y el posicionamiento del paciente.

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ S.E.
DIRECCIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1694.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

13


IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



- Aplicar un procedimiento para optimizar el proceso de alineación y limitar el número de imágenes de rayos X que se realizan para obtener una precisión satisfactoria del posicionamiento del paciente. Se debe proporcionar a los terapeutas capacitación en este campo.
 - Dictar y aplicar un procedimiento que estipule que en caso de que haya dos personas en la sala de tratamiento, además del paciente, la persona que opera el equipo de rayos X tendrá que asegurarse de que la otra persona se pare cerca de él dentro de la cabina de rayos X antes de iniciar el generador.
 - Desarrollar y aplicar un procedimiento para indicar o impedir que los pacientes salgan de la mesa o del soporte cuando se esté en posición de tratamiento.
 - Dictar y aplicar un procedimiento que requiera que el terapeuta verifique la identidad del paciente antes de la irradiación.
 - Dictar y aplicar un procedimiento que requiera que el terapeuta verifique y registre el ID del modificador de rango y el dispositivo de limitación del haz, si se utiliza, antes de iniciar el tratamiento.
 - Dictar y aplicar un procedimiento que requiera que el personal se asegure de que se pueda aplicar cada día la misma inclinación de cabeza que se utiliza durante la creación de imágenes, en el caso de aquellos pacientes que reciben tratamiento en la sala de tratamiento de haz fijo (FBTR) con inclinación de cabeza.
 - Detener inmediatamente el funcionamiento si hay un posible mal funcionamiento del equipo (p. ej., movimiento del PPS, bloqueado), y llamar al servicio técnico para corregir el problema.
 - Nunca reiniciar el tratamiento después de una emergencia o finalización del haz, tal como se define en glosario de la norma IEC, antes de que el servicio técnico compruebe el correcto funcionamiento y después de que los físicos del Cliente lleven a cabo las calibraciones diarias.
- Además, el Cliente:
- Mantendrá registros regulares del comportamiento del sistema.
 - Siempre retirará y asegurará las llaves del interruptor maestro de la sala de control de tratamiento y de la sala de control principal, para evitar la activación accidental o no autorizada del sistema, cuando el sistema se encuentre en modo de espera y quede sin supervisión.
 - Desarrollará y aplicará un procedimiento para proteger la llave del interruptor maestro.

Sobredosis accidental de radiación

- El PTS está diseñado para finalizar la administración de la dosis cuando la dosis que lee la cámara de ionización (IC2 o IC3) sea igual a la dosis establecida. El personal debe estar atento al progreso del tratamiento en todo momento y detener el proceso si el sistema parece no terminar la administración de la dosis.
- La finalización del haz por interbloqueo o un sistema redundante (como el TSS) puede ser señal de un mal funcionamiento del equipo. La operación del PTS no debe reanudarse hasta que el servicio técnico calificado compruebe el sistema.
- En caso de una interrupción del tratamiento (p. ej., el tratamiento se detuvo después de una pausa, falla del software, etc.) el terapeuta leerá y registrará manualmente la dosis administrada informada por el recuento de MU redundante presente en el panel frontal de la unidad electrónica de recuento de dosis. Si cuando reanuda el haz el sistema (OIS o PTS) propone un valor de MU para la dosis administrada, el terapeuta deberá comprobar que este valor coincida con el valor informado por el contador de MU redundantes, dentro de la precisión prevista. Si los valores no coinciden dentro de la precisión prevista, el terapeuta deberá utilizar el valor informado por el contador de MU redundantes y considerar la posibilidad de corregir las modificaciones de temperatura y presión con respecto a la calibración de los chequeos matinales.

 **JUAN H. RODRIGUEZ**
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.336

PM 1178-20

14

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



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

Uso dentro del entrono del paciente

No aplica

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

Interferencias
electromagnéticas
e interferencias
magnéticas

La radiación electromagnética alrededor del PTS podría causar interferencias electromagnéticas (EMI) en los

equipos eléctricos, incluidos los dispositivos de soporte vital o los implantes. El Cliente:

☐ Mantendrá las cubiertas activadas y los paneles cerrados durante el funcionamiento del equipo.

☐ Protegerá adecuadamente (tal como se especifica en las normas industriales aplicables) cualquier equipo auxiliar

sensible a interferencias electromagnéticas.

☐ Evaluará el impacto en los dispositivos médicos de soporte vital y en los implantes antes de tratar a un paciente

que tenga tal dispositivo.

☐ Definirá los niveles aceptables de campos magnéticos para dispositivos magnéticos y no permitirá que los

visitantes con dispositivos de soporte vital o implantes sensibles al electromagnetismo tengan acceso al equipo.

☐ No permitirá modificaciones de las conexiones ni de la protección instalada en el equipo del PTS que no cumplan

los estándares de EMI y que puedan hacer que el funcionamiento del PTS sea peligroso.

☐ Tendrá en cuenta que los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la

compatibilidad electromagnética (EMC). No instalará ni utilizará equipos eléctricos o electrónicos externos al PTS

en los alrededores directos del equipo del PTS.

Tendrá en cuenta que, si dicha instalación o uso se hace necesario, entonces, tanto el equipo externo como el

PTS deberán observarse para verificar que funcionan de manera normal en la configuración en la que se utilizarán. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas, tales

como la

reorientación o reubicación del equipo externo más alejada del equipo del PTS.

☐ Tendrá en cuenta que las comunicaciones de RF (Radio Frequency = Radiofrecuencia) portátiles y móviles

pueden afectar a los equipos médicos eléctricos y que el Proteus 235 puede ser vulnerable a la interferencia

electromagnética (EMI) si se introducen cerca de él dispositivos emisores de radiofrecuencia que superan la

inmunidad electromagnética para la que se diseñó y evaluó el Proteus 235.

Ejemplos (lista no exhaustiva) de dispositivos emisores de dicha radiofrecuencia: Dispositivos de identificación

por radiofrecuencia (RFID), Sistemas médicos de telemetría inalámbricos, teléfonos móviles, pacientes que

utilizan dispositivos médicos con tecnología Inalámbrica, etc. El cliente es responsable de garantizar la

Ing. **NAN H. RODRIGUEZ**
INVAP S.E.
DIRECCIÓN EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
I.D.N.L. 13.137.335

PM 1178-20

15

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



compatibilidad con el Proteus 235 de dicho dispositivo antes de introducirlo cerca del equipo Proteus 235.

Se asegurará de que los equipos eléctricos de terceros no se utilicen al lado del equipo del PTS ni se amontonen con el mismo. Si es necesaria una configuración de este tipo, el equipo eléctrico del tercero y el equipo del PTS se comprobarán para demostrar un funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

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 aplica

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 aplica

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 aplica

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);

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;

Energy Selection System Beam Modifying & Limiting Devices

Ing. JUAN H. RODRIGUEZ E.
EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

16

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT

Degrader

The degrader is used to transform the 230 MeV fixed energy beam exiting the cyclotron into a beam having an energy level range of 70 MeV-230 MeV. The degrader interfaces with the Beam Line Control Unit (BLCU).

The continuous degrader is a rapidly adjustable, servo-controlled, rotating, variable thickness graphite (also called carbon) cylinder. The beam energy is changed in function of the variable thickness of the bloc of absorbing material. The global position accuracy and reproducibility of the degrader is 100%. The total time required to make an adjustment to the orientation of the degrader, in order to reach different beam energies, is less than one second. The degrader rotation is provided by a stepper motor.

The reduction in energy is determined by the variable thickness of the block of absorbing material that is positioned in the beam path. The variable thickness of the block positioned in the beam path also determines how broad the energy and angular spreads of the beam will be.

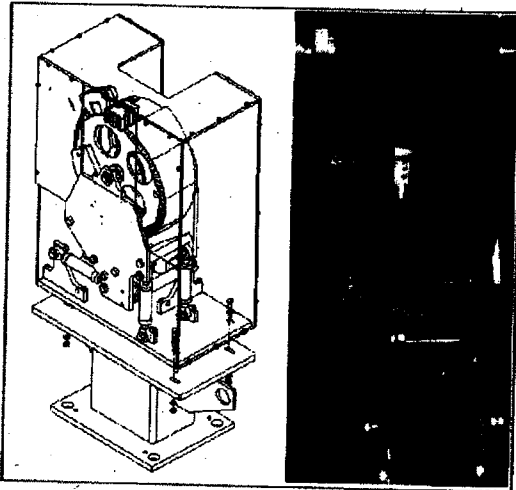


Figure 4.2. Degrader

Beam Profile Monitor

There are several Beam Profile Monitors (BPMs) located throughout the Proton Therapy System (PTS). All BPMs used throughout the PTS perform the same functions.

BPMs are ion chambers in air at atmospheric pressure. Each BPM measures the shape of the beam and tracks the position of the beam in the horizontal and vertical planes during adjustment of the beam line magnets. The ionization chamber of each BPM is removed from the beam path during treatment to minimize the effect of scattering on beam optics.

Each BPM measures and tracks a beam that varies from 70 MeV to 230 MeV. When the beam size of three or more BPMs is compared with the transport calculations,

the emittance of the beam can be determined. Each BPM has a high voltage plane (rated value: +1500V; nominal value: +750V), two collecting planes, and either two vacuum windows or one vacuum window and one brass shield. The collecting planes are very thin Printed Circuit Boards (PCBs), subdivided into long, rectangular electrodes with small non-conductive gaps between them. Each PCB has 16 electrodes, arranged so that one PCB measures the distribution of the beam in the "X" direction and the other PCB measures the distribution of the beam in the "Y" direction. The signals are bundled into one signal cable that goes directly to the electrometers.

There is also a high-voltage cable that connects each electrometer to the associated BPM.

At full energy, there are approximately 50 ions collected in each plane for every proton that passes through the active area. Lower energies create more electrons. The brass shields are included on two of the gantry mounted BPMs in order to protect the patient from beam during beam tuning.

BPMs are inserted or retracted from the beam path by either a pneumatic cylinder activated by a solenoid valve and a 24Vdc signal from the Beam Line Power Supply Control Unit (BLPSCU) or locally by a valve on the BPM.

A burndy cable connected to the BPM provides feedback on the position of the BPM: either in the beam line or out of the beam line.

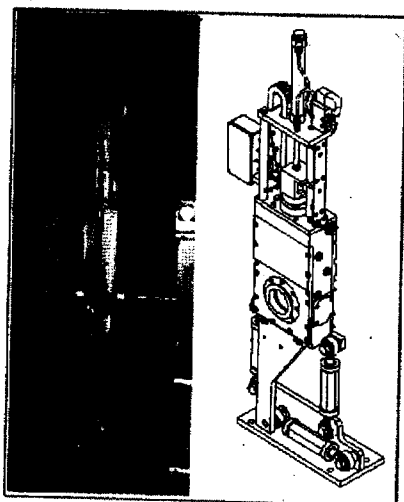


Figure 25-1. Beam Profile Monitor (BPM)

Utilización de la herramienta Pristine Beam

Como parte del paquete del software del PTS, IBA proporciona la herramienta Pristine Beam. Esta herramienta tiene las siguientes funciones principales:

- Facilita a los físicos del hospital la ejecución de ciertos procedimientos de control de calidad de la maquina que requieren recepcion de curvas de dosis profundas; tales como la verificación periodica de la tolerancia de la maquina.
- Facilita a los físicos del hospital la ejecución del proceso de la puesta en marcha

INVAP S.E.

PM 1178-20

18

DR. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.T.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



y la definición del modelo de haces en el Treatment Planning System.

Se debe especificar los siguientes ajustes del haz antes de realizar una irradiación con la herramienta Physics:

- Corriente de la boquilla del haz (nA): este parámetro indica la corriente del haz de protones medida en la boquilla (tenga en cuenta que esta no es la misma que la corriente del ciclotrón). Se puede modular para evitar la saturación del equipo de dosimetría que se utiliza para realizar la medición.
- Rango (MeV o mm): este parámetro caracteriza la profundidad de penetración que, especificada en g/cm², corresponde a la profundidad de penetración del haz de protones en un material equivalente al agua. Como tal, el rango se puede medir como una distancia lineal en agua (mm). Cuando se mide la distribución de la profundidad de la dosis, el rango corresponde a la profundidad de la isodosis 90 % distal en agua. Por el contrario, el haz se puede caracterizar por la energía (MeV) del haz de protones.
- Tiempo de irradiación (minutos): este parámetro se utiliza para limitar el tiempo de irradiación, debido a que una irradiación excesivamente prolongada podría ser perjudicial para los IC.
- Identificación del punto del haz
- Extensión de la trompa (mm)
- Ángulo del gantry (grados)

Cuando se hace clic en el botón **Prepare** (Preparar) en la PANTALLA DE AJUSTES DEL HAZ, aparece la PANTALLA DE PREPARACIÓN. Esta pantalla permite al usuario preparar la ubicación de la boquilla y el haz del monitor, en la preparación para la irradiación.

Close Beam current (nA):	120.0
Range:	120.0
Irradiation Time (minutes):	120.0
Beam Spread:	Spot1
Shot/Estimate/Jump:	100.0
Gantry angle (degrees):	10.0

Figura 13-3. Herramienta Pristine Beam: PANTALLA DE AJUSTES DEL HAZ

Cuando la boquilla y el haz estén listos, el usuario puede proceder a irradiar el punto único desde la PANTALLA DE IRRADIACIÓN. Los comandos del lado izquierdo de la pantalla de irradiación permiten al usuario controlar la irradiación mientras que la información que aparece en la parte derecha de las pantallas permite un control

INVAP S.E.
DR. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

19

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



estrecho del avance de la irradiación.

Actions

START STOP PAUSE

Dosimetry

Global

	Preset	Actual	
Primary Meterset	0034.09	26.97 MU	0%
Secondary Meterset	0034.09	27.19 MU	0%
Time		00:06 mins	
Layer	1	1	0%
UBTI		NO	

Layer

	Preset	Actual	
Primary Meterset	0034.09	26.97 MU	0%
Secondary Meterset	0034.09	27.19 MU	0%
Time	10:01	00:01 mins	0%
Element	837	3	0%
Open Beam Range	10.66	g/cm2	

System Start/Resume Conditions

Type	Level	Message
11:52:14	ERRGR	impossible to start/resume irradiation because

Clear

Figura. Herramienta Pristine Beam: pantalla de irradiación

Los datos generados por esta irradiación se recopilan y procesan utilizando las herramientas de dosimetría disponibles en su centro.

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

Procedimientos de emergencia en caso de peligro de irradiación

IBA ha tomado todas las precauciones humanamente posibles para intentar que el Proton Therapy System (PTS) (Proton Therapy System = Sistema de terapia de protones) este lo más protegido contra fallos posible. Sin embargo, pueden existir situaciones imprevisibles, ya sea debido a un error humano o a causa de una falla del equipo. Cualquier situación así puede dar lugar a incidentes de irradiación o casi incidentes de irradiación.

En el improbable caso de que pudiera producirse cualquiera de estos incidentes, IBA desea que todo el personal del centro se encuentre informado al respecto, y este preparado y entrenado para tales incidentes. Por lo tanto, se han desarrollado los siguientes procedimientos de emergencia de irradiación.

INVAP S.E.
Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.333

PM 1178-20

20

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



Le recomendamos comunicar estos procedimientos a todos los miembros de su personal y brindar capacitacion sobre estos procedimientos con regularidad. Se desarrollaron procedimientos de emergencia para las siguientes situaciones:

- *El paciente se encuentra en la sala de tratamiento, y el haz no se detiene cuando se indica*
- *El personal se encuentra en un área segura*
- *Me encuentro en una ubicación susceptible a la irradiación mientras el haz está encendido o la sala está asegurada*

El paciente se encuentra en la sala de tratamiento, y el haz no se detiene cuando se indica

Se puede distinguir tres situaciones donde un paciente puede estar sujeto a una dosis superior a la solicitada:

- Se ha alcanzado la dosis predefinida, y el haz no se apaga automáticamente
- Un terapeuta solicita una pausa del haz y este no se pausa
- Un terapeuta solicita que el haz se detenga y el haz no se detiene

Se ha alcanzado la dosis predefinida, y el haz no se apaga automáticamente

El termino normal de un tratamiento se activa segun el recuento de la dosis de una o ambas camara de ionizacion, el que se comunica al BMS. Estas camara de ionizacion monitorean la dosis total por separado. Cada una de ellas puede activar el termino de la irradiacion cuando se alcanza la dosis requerida a partir de la medicion

de dosis primaria.

Si no se pretende reanudar el tratamiento, el terapeuta tambien tiene la opcion de detener una irradiacion haciendo clic en **Pause** (Pausa) seguido de **Stop** (Detener) en la PANTALLA-DE IRRADIACION.

Un terapeuta solicita una pausa (o detención) del haz, y este no se pone en pausa (o no se detiene)

Una pausa interrumpe el haz y evita que ingrese a la sala de tratamiento (TR).

Si, como terapeuta, interrumpe la irradiacion desde la sala de control de tratamiento (TCR) haciendo clic en **Pause** (Pausa) en la PANTALLA DE IRRADIACION y la irradiacion no se pone en pausa, lleve a cabo inmediatamente el procedimiento que se indica a continuacion.

Procedimiento de emergencia de irradiación


Si el haz no se detiene:

- cuando se ha alcanzado el recuento de la dosis predefinida
- cuando se solicite
- cuando se coloque en pausa

Lleve a cabo inmediatamente el siguiente procedimiento:

1. Presione el boton de parada de emergencia local en la sala de control de tratamiento (TCR).
2. Apague el interruptor de llave maestra de la TCR.
3. Abra las puertas de la sala de tratamiento (TR).

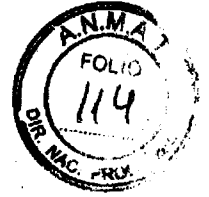
Importante En cualquier caso, póngase en contacto inmediatamente con el


INVAP S.E.
ING. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1094.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

21

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



departamento de seguridad local en materia de radiación e infórmeles del incidente de radiación con todos los detalles.

La sala de tratamiento no se debe utilizar para tratamientos, hasta que se haya determinado y solucionado por completo la causa del incidente.

La irradiación solo debe reanudarse después de haber investigado y solucionado por completo la causa del incidente.

El personal se encuentra en un área segura

El haz solo debe estar **encendido** cuando las áreas asegurables (es decir, todos los lugares en los que existe peligro de irradiación: bodega del ciclotron, abertura del gantry, sala del gantry, sala de tratamiento y todas sus subzonas) se hayan inspeccionado y asegurado correctamente. Las áreas asegurables se enumeran en el **Apéndice I**:

Nota: La sala de control de tratamiento no es un área asegurable.

ADVERTENCIA El cierre de una puerta de un área asegurable forma parte de un procedimiento de registro.

Cada vez que se cierre una puerta de un área asegurable, asegúrese de que no haya ninguna otra persona realizando el proceso de registro de la misma área asegurable.

En caso de que se detecte a alguien (mediante monitores de video o cualquier otro sistema de detección) presente en un área segura cuando el haz está **encendido** o cuando este a punto de producir el haz, realice el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento de emergencia de irradiación

Lleve a cabo inmediatamente el siguiente procedimiento:

1. Presione el botón de parada de emergencia más próximo a usted (consulte la Figura F-1).
1. Apague el interruptor de llave maestra de la TCR.
2. Verifique que el haz esté **apagado** y que no se pueda reiniciar: confirme que la RF esté **apagada**, y retire y tome posesión de la llave maestra.
3. Vaya a esa área segura.
4. Detenga el registro.
5. Pongase en contacto con esa persona.
6. Evacue a esa persona de la zona.
7. Informe a su supervisor del incidente.
8. En caso necesario, actualice el procedimiento de seguridad local.

Importante Si hubiera alguna posibilidad de que una persona hubiese estado expuesta a la radiación ionizante, póngase en contacto con el departamento de seguridad local en materia de radiación e infórmeles del incidente de radiación con todos los detalles.

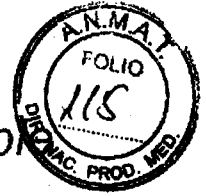
Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.J.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1804.0
D.N.I. 13.137.335

INVAP S.E.

PM 1178-20

22

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



Me encuentro en una ubicación susceptible a la irradiación mientras el haz está encendido o la sala está asegurada

En el improbable caso de que se encuentre en un área asegurada antes de que el haz **se encienda** o mientras el haz **está encendido**, lleve a cabo el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento de emergencia de irradiación

Lleve a cabo inmediatamente el siguiente procedimiento:

1. Presione el botón de parada de emergencia más próximo a usted (consulte la Figura F-1).
2. Dirijase a la salida más cercana en el área asegurada.
3. Informe inmediatamente al operador de la sala de control de tratamiento (TCR).
4. Investigue la causa del incidente.
5. En caso necesario, actualice el procedimiento de seguridad local.

Importante Póngase en contacto inmediatamente con el departamento de seguridad local en materia de radiación e infórmeles del incidente de radiación con todos los detalles.

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;

Precauciones de seguridad

La ausencia de prácticas y precauciones de funcionamiento seguro puede provocar lesiones graves o incluso la muerte de un paciente o miembro del personal del cliente.

Exposición a la radiación

El PTS puede producir una dosis de radiación letal en un período de tiempo muy breve. El Cliente:


- Colocará señales de advertencia de riesgos radiactivos (para mostrar en todas las pantallas de estado en la entrada a las salas de tratamiento y en las salas de ciclotrón/ESS (del inglés Energy Selection System, sistema de selección de energía)/BTS (del inglés Beam Transport System, sistema de transporte del haz) (para fijar a los imanes).

INVAP S.E.

PM 1178-20

23

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT


JUAN H. RODRIGUEZ
INV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 852
MAT. C.I.E. 1.1884.0/
D.N.I. 13.137.335

página 24 de 29



- No permitirá a nadie más que el paciente en la sala de tratamiento cuando el haz se administre a esa sala de tratamiento.
- Prohibirá todas las comidas y bebidas en la TR (Treatment Room = Sala de tratamiento).
- Controlará las lecturas de dosis de radiación acumulada mientras el haz esté activado.
- Definirá el nivel aceptable de radiación para dispositivos implantados, cuando se coloquen directamente en el campo de radiación o se expongan a radiación dispersa (p. ej., neutrón, etc.). Además, el Cliente determinará si los pacientes o visitantes que tengan dichos dispositivos pueden estar expuestos a las radiaciones (desde el haz de partículas, escaneo por TC, fluoroscopia, CBCT [Cone Beam Computed Tomography = Tomografía computada de haz cónico], rayos X).
- Utilizará los métodos apropiados para proteger el dispositivo de soporte vital de un paciente durante el tratamiento. Controlará el funcionamiento del dispositivo durante todo el tratamiento.
- Tomará todas las precauciones para asegurarse de que nadie quede atrapado accidentalmente en una sala de tratamiento.
- Solicitará al físico médico que preste la debida atención a los factores de corrección que surjan de la atenuación y de la dispersión a través de cualquier material colocado entre la salida de la boquilla y el paciente.
- Mantendrá registros del tiempo de exposición al haz de cada extensión de la mesa, realizará inspecciones y pruebas de carga periódicas de cada extensión de la mesa y quitará del servicio cada extensión de la mesa que se debilita por los daños causados por la radiación o de otro tipo.
- Se asegurará de que el departamento de seguridad radiológica controle a todos los técnicos que pueden trabajar en el equipo de haz con, principalmente, un dosímetro y chequeos médicos periódicos.

Eléctrico El equipo de alta tensión está presente en la sala de tratamiento. Cualquier equipo eléctrico también conlleva el riesgo de incendio eléctrico. El Cliente:

- Mantendrá las cubiertas de los equipos en posición durante el funcionamiento.
- Reducirá al mínimo o prohibirá el uso de líquidos abiertos cerca del equipo del PTS.
- No permitirá que se acceda a ningún componente dentro de la boquilla (de irradiación) o del PPS (Patient Positioning System = Sistema de posicionamiento de pacientes) durante el funcionamiento.
- Instalará señales de advertencia de riesgos eléctricos (para mostrar en todas las pantallas de estado en la entrada a las salas de tratamiento y en las salas de ciclotrón/ESS/BTS (para fijar en los imanes).
- Se asegurará de que todos los equipos auxiliares con mueble del cliente en zonas accesibles para el paciente

INVAP S.E.
Ing. JUAN H. RODRIGUEZ
DIRECCIÓN DE EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 822
MAT. C.I.E. 11694.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

24

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



cumplan las normas de seguridad eléctrica para tales equipos médicos y que funcionen con una toma de

corriente con una conexión a tierra adecuada.

■ Dictará y aplicará un procedimiento para mantener las puertas de la sala de alimentación bloqueadas.

Hidráulico ■ Las barreras físicas se instalarán alrededor del equipo de aire comprimido y los circuitos hidráulicos conforme a las normas reconocidas (EN982).

Caída de las piezas

■ Tendrá cuidado para instalar accesorios específicos del paciente (compensadores de rango, bloques, etc.) correctamente.

■ Tendrá todos los cuidados necesarios hacia el paciente antes de instalar los accesorios (p. ej., bloques, compensadores de rango, dispositivos de inmovilización, etc.).

■ Controlará el cierre correcto del seguro de la snout (trompa).

■ Dictará y aplicará un procedimiento de mantenimiento preventivo para garantizar que los tornillos de montaje del gantry estén asegurados con una llave de control del par de torsión y asegurados contra el aflojamiento accidental.

Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Haces láser

■ La luz de un haz láser puede causar daño en la retina. Nunca mire directamente al haz láser ni a su reflejo desde una superficie pulida. Advierta a los pacientes y hágalos conscientes de este riesgo.

■ Se deben aplicar la siguiente etiqueta (o similar) en la proximidad de las fuentes láser: "ATENCIÓN ABERTURA DEL LÁSER".


Nota: Si, como cliente, firmó un contrato de mantenimiento con IBA, este servicio está garantizado por la entidad a cargo de las tareas de mantenimiento correspondientes.

Movimiento de las Piezas

■ Si el paciente usa ropa inadecuada en el PPS puede provocar su caída del PPS cuando esté en movimiento.

Además, liberar el botón de activación de movimiento (en la parte posterior del hand pendant) detiene el PPS de forma repentina y puede provocar la caída del paciente.

■ Dictará y aplicará un procedimiento para garantizar que el operador solo presione el botón de activación de movimiento (en la parte posterior del hand pendant) cuando un paciente esté acostado de forma segura en la

Ing.  **INVAP S.E.**
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1824.0
DIR. 13.137.335

PM 1178-20

25

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



mesa del PPS o cuando el paciente se encuentre fuera del rango de funcionamiento del PPS.

- La mesa del PPS es muy pesada y puede causar lesiones graves a cualquiera que esté por debajo de ella cuando se baje.
- No pasará por debajo de la mesa del PPS.
- El PPS tiene brazos que giran, lo que puede representar un peligro de aplastamiento. Nadie debe pararse al lado del PPS cuando se encuentra en movimiento.
- El hand pendant cuelga de un brazo semirrígido que puede oscilar y golpear a alguien o algo si se libera sin el cuidado adecuado.

El Cliente también:

- Dictará y aplicará un procedimiento para indicar al terapeuta que se asegure de que las extremidades del paciente no cuelguen por debajo de la mesa.
- Colocará señales de advertencia de "área restringida" en la entrada de todas las salas donde haya riesgos

mecánicos (p. ej., área del gantry, bóvedas del haz).

Colisiones A pesar de que el PTS incluye un software de prevención de colisión y control de proximidad con el fin de reducir al mínimo el riesgo de colisión, cuando utilice dispositivos de posicionamiento de pacientes debe seguir los siguientes pasos:

- Tenga cuidado con cualquier movimiento motorizado del equipo.
- Mantenga al paciente bajo observación constante cada vez que mueva el equipo y esté preparado para liberar el botón de activación de movimiento en la parte posterior del hand pendant si se produce una situación peligrosa.

Integridad del software

- La modificación de cualquier software proporcionado con el PTS o el uso de cualquier software no autorizado en las computadoras del PTS puede comprometer la integridad de los datos y puede causar el funcionamiento no seguro del sistema.

ADVERTENCIA Siempre que se observen valores de temperatura o de presión que se hayan desviado de los valores medidos por la mañana, se debe registrar la nueva presión y temperatura con el Administrador de dosimetría.


ADVERTENCIA Debido a las interferencias existentes, es posible que no se pueda adquirir imágenes de ciertos puntos del volumen de tratamiento en todas las configuraciones de hardware.

La boquilla (de irradiación) compacta de PBS (Pencil Beam Scanning = Escaneo de haz pincel), la snout (trompa) y el PPS pueden interferir con las imágenes adquiridas por el sistema de rayos X estereoscópicos (OB1-OB2) cuando se ajusta en determinadas posiciones. También existen ciertas interferencias mecánicas entre el PPS y otros equipos de la TR (Treatment Room = Sala de tratamiento). No tome en cuenta estas interferencias en el momento de planificar la adquisición de imágenes como parte de la sesión de tratamiento a fin de evitar

INVAP S.E.

PM 1178-20

26


JUAN H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1864.0
D.N.I. 13.137.335

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



una adquisición de imágenes fallida y la irradiación innecesaria de rayos X al paciente.

ADVERTENCIA La boquilla (de irradiación) compacta de PBS y el PPS pueden interferir con las imágenes adquiridas por el sistema de rayos X estereoscópicos (OB1-OB2) cuando se ajusta en determinadas posiciones. El PPS también puede interferir mecánicamente con el generador de imagen de la boquilla cuando se define en ciertas posiciones. No tome en cuenta estas interferencias en el momento de planificar la adquisición de imágenes como parte de la sesión de tratamiento y registre la posición adecuada que se va a utilizar para la obtención de imágenes como parte del archivo del paciente.

Nota: A pesar de ciertas restricciones en la capacidad del sistema para adquirir imágenes del volumen de tratamiento en algunas configuraciones de hardware, la capacidad del equipo para tratar dentro del volumen de tratamiento en estas configuraciones no se ve afectada.

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 Aplica

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

Dosimetry Counter Electronic Unit

A Dosimetry Counter Electronic Unit (DCEU) is located in each Treatment Control Room (TCR) and performs the following functions:

- save the counter value in case of power failure
- accumulate the total dose delivered through the nozzle.

The DCEU interfaces with the Therapy Control System (TCS), Ion Chamber Electronic Unit (ICEU) (for the double scattering and uniform scanning treatment modes), and a Safety Redundant Control Unit (SRCU) of the Therapy Safety System (TSS). The DCEU counts the number of Monitor Units (MU); if this number exceeds the value set with the buttons of the **Preset** display, the irradiation is stopped.

The DCEU receives its signal directly from IC2, without any software intervention. Therefore, even if the TCS software fails to end the irradiation at the appropriate time,

the DCEU will terminate the irradiation and cause specific TSS interlocks to open.

DCEU Types

Two different types of DCEU exist:

- one where you set the actual MU value: see section 'DCEU With Actual Preset MU Value' on page 7-7.
- one where you set the MU value divided by 10: see section 'DCEU With Preset MU Value to be Multiplied by 10' on page 7-8

Take a close look at the DCEU in your TCR to ascertain that you have to enter either the actual preset MU value, or the preset MU value divided by 10.

DCEU With Actual Preset MU Value

INVAP S.E.
ING. JUAN H. RODRIGUEZ
EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1894.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

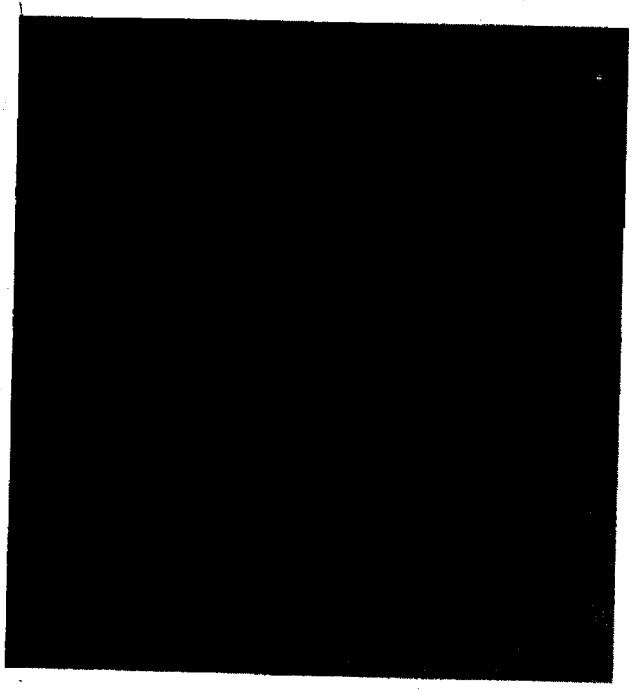
1 27

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



DCEU With Preset MU Value to be Multiplied by 10

On this DCEU type, a preset value of 9999 means an actual preset MU value of 99990.



ING. JUAN H. RODRIGUEZ
INVAP S.E.
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. N° 882
MAT. C.I.E. 1.1694.0
D.N.I. 13.137.335

PM 1178-20

28

IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42793114-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7965-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 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: 2018.08.31 15:24:13 -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: 2018.08.31 15:24:14 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7965-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E., 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: Sistema de Protonterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-279 Unidades de Radioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El PTS (Proton Therapy System=Sistema de Terapia de Protones) es un dispositivo médico diseñado para producir y suministrar un haz de protones para el tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación. El PTS puede incluir una sala de tratamiento con haz fijo pequeño dedicada al tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación localizada en el cuello y la cabeza. Solo el personal debidamente calificado puede operar o realizar mantenimiento del equipo , o trabajar cerca de él. El personal calificado corresponde a personas que están familiarizadas con la

H

instalación, el montaje, la puesta em marcha, la operación y el mantenimiento de este producto y quienes reúnan las calificaciones pertinentes para su trabajo de acuerdo con los estándares actuales de tecnología de seguridad.

Modelo/s: Proteus ONE/ Proteus PLUS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Ion Beam Applications S.A.

Dirección: Chemin du Cyclotron 3, B-1348 Louvain-La-Neuve, Belgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1178-20 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.


Expediente N° 1-47-3110-7965-17-3

DISPOSICIÓN N°



784

08 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.