



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000506-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000506-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Delec Científica Argentina S.A. 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 el Instituto 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 RaySearch nombre descriptivo Software de planificación de tratamientos de radiación y nombre técnico Software, Consola de Trabajo, Planificación de Radioterapia , de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33148415-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1465-138 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1465-138

Nombre descriptivo: Software de planificación de tratamientos de radiación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-844 Software, Consola de Trabajo, Planificación de Radioterapia

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

Modelos:

RayStation 10.0

RayStation 10.1

RayStation 11.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

RayStation es un sistema de software para radioterapia y oncología médica. Basado en la entrada del usuario, RayStation propone planes de tratamiento.

Después de que los usuarios previstos autorizados revisen y aprueben un plan de tratamiento propuesto, RayStation también se puede usar para administrar tratamientos.

Período de vida útil: vida útil por mercado es de un año después del próximo lanzamiento importante, pero no menos de tres años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

RaySearch Laboratories AB

Lugar de elaboración:

P.O.Box 3297, SE-103 65 Stockholm, Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-000506-22-7

N° Identificador Trámite: 36717

AM



Software de planificación de tratamientos de radiación
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

Fabricante: RaySearch Laboratories AB

Dirección: P.O.Box 3297, SE-103 65 Stockholm, Suecia.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Software de planificación de tratamientos de radiación

RayStation XX.x

Fecha de fabricación: dd/mm/aa

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-138

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida útil: a vida útil por mercado es de un año después del próximo lanzamiento importante, pero no menos de tres años.


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760



Software de planificación de tratamientos de radiación
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.1

Fabricante: RaySearch Laboratories AB

Dirección: P.O.Box 3297, SE-103 65 Stockholm, Suecia.

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Software de planificación de tratamientos de radiación

RayStation XX.x

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-138

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida útil: a vida útil por mercado es de un año después del próximo lanzamiento importante, pero no menos de tres años.

Precauciones y advertencias

La organización usuaria se asegurará de que las personas autorizadas para realizar funciones de planificación del tratamiento estén debidamente capacitadas para las funciones que realizan. Solo las personas autorizadas para realizar funciones de planificación de tratamientos y debidamente capacitadas en técnicas de planificación de tratamientos deben usar este software. Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. El usuario es responsable del uso clínico adecuado y de la dosis de radiación prescrita.


Calidad de los datos de entrada. Siempre tenga en cuenta que la calidad de la salida depende críticamente de la calidad de los datos de entrada. Cualquier irregularidad en los datos importados o incertidumbres sobre las unidades de datos de entrada, la identificación, la orientación de la imagen o la calidad de cualquier otra naturaleza se investigarán minuciosamente antes de utilizar los datos.

Revisión y aprobación de planes. Todos los datos del plan de tratamiento deben ser revisados cuidadosamente y aprobados por una persona calificada antes de que se utilicen con fines de tratamiento de radioterapia.

Un plan (conjunto de haces) que es 'óptimo' con respecto a los objetivos de optimización aún puede ser inapropiado para uso clínico.

3.2


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



Software de planificación de tratamientos de radiación

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

RayStation es un sistema de software para radioterapia y oncología médica. Basado en la entrada del usuario, RayStation propone planes de tratamiento. Después de que los usuarios previstos autorizados revisen y aprueben un plan de tratamiento propuesto, RayStation también se puede usar para administrar tratamientos.

El usuario es responsable de determinar el plan de tratamiento individual y las técnicas para cada paciente y esto también incluye identificar cualquier contraindicación para el tratamiento individual.

3.3

RayStation debe instalarse en una PC de gama alta con una resolución de pantalla recomendada de 1920 x 1200 píxeles (o 1920 x 1080). RayStation se puede utilizar con diferentes versiones de sistemas operativos Windows.

La versión 2.7.1 de IronPython (cliente de secuencias de comandos) se ha instalado y probado para la versión de software instalada. Si hay versiones actualizadas disponibles para IronPython, estas pueden instalarse a discreción del cliente, pero todos los scripts generados antes de la actualización deben validarse a satisfacción del cliente antes del uso clínico.

El sistema puede ejecutarse desde la PC de instalación o desde un cliente con acceso remoto a la PC de instalación, donde el software de acceso remoto opera a un nivel adecuado para la evaluación de imágenes médicas (incluida la transferencia de gráficos sin pérdidas).

Las secuencias de comandos en CPython se probaron con CPython 2.7.14, CPython 3.6.5 y CPython 3.8, y los paquetes de CPython pythonnet 2.5.1 y numpy 1.19.5. Estas versiones se instalan junto con RayStation.

El sistema solo debe usarse con una computadora aprobada según los estándares de seguridad de hardware aplicables con respecto a fallas eléctricas y radiación electromagnética.

Se recomienda instalar nuevos Service Packs de Windows. Estos son conjuntos probados y acumulativos de actualizaciones críticas y de seguridad ampliamente distribuidas por Microsoft.

Además, se recomienda instalar las actualizaciones de seguridad, que son correcciones ampliamente difundidas para las vulnerabilidades relacionadas con la seguridad del sistema operativo. Se desaconseja instalar cualquier otra actualización. Después de todas las actualizaciones, se debe verificar el rendimiento del sistema


3.4

Luego de la instalación debe realizarse el Protocolo de prueba de aceptación del producto. La prueba de aceptación del producto especifica los procedimientos para verificar que la instalación de RayStation se haya realizado correctamente y que el sistema funcione según lo previsto.

Antes del primer uso debe realizarse el Protocolo de prueba de aceptación del entorno del sistema según el instructivo correspondiente.

Este protocolo de prueba contiene las pruebas que se utilizarán para verificar que los algoritmos críticos funcionan según lo previsto en un entorno de hardware y software particular.

Las pruebas se ejecutarán para verificar el rendimiento del sistema antes de que RayStation se utilice clínicamente y después de todas las actualizaciones de software o hardware que puedan afectar a RayStation.


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínic
M.N. 5760


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



Software de planificación de tratamientos de radiación

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Las pruebas deben ejecutarse en todos los sistemas en los que se pueda ejecutar RayStation, a menos que se pueda garantizar que se utilice la misma configuración de software y hardware en todos los sistemas.

Revisión y aprobación de planos. Todos los datos del plan de tratamiento deben ser revisados cuidadosamente y aprobados por una persona calificada antes de que se utilicen con fines de tratamiento de radioterapia.

Un plan (conjunto de haces) que es 'óptimo' con respecto a los objetivos de optimización aún puede ser inapropiado para uso clínico.

Los modelos de haz deben validarse antes del uso clínico. Es responsabilidad del usuario validar y poner en marcha todos los modelos de haz antes de que se utilicen para crear planes de tratamiento de radioterapia de haz externo clínico.

RayStation está desarrollado para ser utilizado por profesionales capacitados en oncología radioterápica.

Copias de seguridad

Deben programarse copias de seguridad regulares de todas las bases de datos de RayStation y el éxito de estas copias de seguridad debe verificarse periódicamente.

- Copias de seguridad completas: recomendamos que las copias de seguridad completas se realicen como

tan a menudo como el tiempo, el espacio y el uso del sistema lo permitan.

- Copias de seguridad diferenciales: se recomienda que se realicen copias de seguridad diferenciales.

se realiza con la frecuencia que el tiempo, el espacio y el uso del sistema lo permitan.

- Copias de seguridad del registro de transacciones: recomendamos que el registro de transacciones Las copias de seguridad se realizan cada hora, pero la frecuencia se puede aumentar o disminuir según las necesidades específicas de la clínica.

Se recomienda llevar una copia de seguridad de la base de datos fuera del sitio diariamente.

3.5

La precisión de la dosis calculada depende directamente de la calidad del modelo del haz. La insuficiencia del modelo de haz puede dar lugar a desviaciones entre la dosis aprobada y la administrada. Todos los valores de los parámetros y el plan QA y QC deben ser revisados y aprobados por físicos calificados. El cálculo de la dosis debe validarse para todas las máquinas de puestas en marcha.

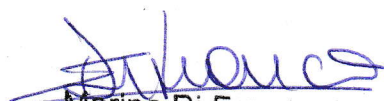
3.6

No corresponde

3.7

No corresponde

3.8


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



Software de planificación de tratamientos de radiación
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

No corresponde.

3.9

Integridad del conjunto de imágenes. DICOM no proporciona ninguna forma de verificar que se incluyan todos los segmentos de imagen en una serie de imágenes. El usuario siempre debe verificar esto manualmente después de la importación.

Error de exportación. Al exportar datos del sistema, verifique siempre que la exportación se haya realizado correctamente. Si la exportación se interrumpe debido, por ejemplo, a una falla del hardware o a errores del sistema operativo, elimine todos los datos exportados y reinicie la exportación.

Los parámetros de tratamiento se transferirán desde el sistema RayStation mediante la exportación DICOM. Asegúrese de que los puntos de control de un plan de tratamiento se exporten desde el sistema RayStation mediante la exportación DICOM. El usuario no deberá transferir manualmente estos ajustes.

Prevención de colisiones: compruebe siempre la posición del paciente, los ángulos del pórtico y los ángulos de la camilla (ángulos de anillo en lugar de ángulos de camilla para la máquina Vero). La configuración del paciente/máquina debe verificarse manualmente para todos los haces a fin de evitar colisiones que causen lesiones al paciente o daños al equipo. La vista de la habitación no se debe usar para verificar que no se producirán colisiones con la configuración actual del paciente/máquina.

Seleccione la posición de tratamiento correcta. Asegúrese de seleccionar la posición de tratamiento correcta (primero la cabeza/primero los pies) para el paciente al crear un plan de tratamiento. La posición de tratamiento seleccionada afectará la orientación de los haces en relación con el paciente.

La especificación incorrecta puede conducir al maltrato del paciente.

Tenga en cuenta que se puede seleccionar una posición de tratamiento diferente de la posición del paciente en los datos de TC (posición de escaneo del paciente) cuando se crea un plan. Use esta opción solo si el paciente debe ser tratado en una posición diferente a la que se colocó durante el escaneo.

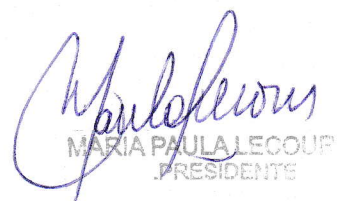
3.10

No corresponde

3.11

Para evitar que RayStation o RayPhysics se ejecuten en un entorno de hardware defectuoso, se ejecuta una autocomprobación al comienzo de cada acción que requiere el cálculo de la GPU. Dependiendo de qué acción se solicite (p. ej., dosis de fotones de cono colapsado), se ejecuta una prueba específica y el resultado se compara con una lista predefinida de resultados de entornos aprobados. Una prueba exitosa es válida hasta que se cierra RayStation o RayPhysics, y la prueba no se volverá a ejecutar para acciones posteriores protegidas por la misma autocomprobación. Si la prueba falla, se notifica al usuario y no se podrán realizar cálculos de GPU utilizando una acción protegida por la autoprueba fallida. Todavía se pueden ejecutar otros cálculos de GPU en los que la autocomprobación tenga éxito.


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760


MARIA PAULA LECOUP
PRESIDENTE



Software de planificación de tratamientos de radiación

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

La prueba se ejecuta para todas las GPU seleccionadas para usarlas en cálculos acelerados. Sin embargo, es responsabilidad del usuario asegurarse absolutamente de que las tarjetas seleccionadas junto con la versión del sistema operativo, la versión del controlador y otros detalles del entorno se enumeran como combinaciones válidas en las Directrices de entorno del sistema. Además, antes del uso clínico, la operación de los cálculos de la GPU debe ser verificada por un físico calificado mediante el protocolo de prueba de aceptación del entorno del sistema RayStation.

3.12

No corresponde, el producto es un software

3.13

No corresponde

3.14

RayStation almacena datos personales y relacionados con la salud. Al desmantelar un sistema, comuníquese con el soporte de RaySearch si es necesario para asegurarse de que se identifiquen todas las ubicaciones de almacenamiento para dichos datos.

3.15

No corresponde

3.16

No corresponde.

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

MARIA PAULA LECOUP
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.06 12:32:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.06 12:32:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000506-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000506-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1465-138

Nombre descriptivo: Software de planificación de tratamientos de radiación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-844 Software, Consola de Trabajo, Planificación de Radioterapia

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

Modelos:

RayStation 10.0

RayStation 10.1

RayStation 11.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

RayStation es un sistema de software para radioterapia y oncología médica. Basado en la entrada del usuario, RayStation propone planes de tratamiento.

Después de que los usuarios previstos autorizados revisen y aprueben un plan de tratamiento propuesto, RayStation también se puede usar para administrar tratamientos.

Período de vida útil: vida útil por mercado es de un año después del próximo lanzamiento importante, pero no menos de tres años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

RaySearch Laboratories AB

Lugar de elaboración:

P.O.Box 3297, SE-103 65 Stockholm, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-138 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000506-22-7

N° Identificador Trámite: 36717

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.24 16:19:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.24 16:19:42 -03:00