



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005820-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005820-23-4 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;

LA ADMINISTRADORA 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 C-Rad nombre descriptivo Sistema Laser para posicionamiento de paciente y nombre técnico 13-260 Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiografico/radioterapeutico , de acuerdo con lo solicitado por Delec Cientifica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2024-00375038-APN-DFVGRM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1465-141 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1465-141

Nombre descriptivo: Sistema Laser para posicionamiento de paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-260 Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiografico/radioterapeutico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C-Rad

Modelos:

Catalyst+

Catalyst+ HD

Catalyst+ HD Ring Gantry

Catalyst+ PT

Catalyst+ PT X4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Catalyst+ está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia con equipos de diagnóstico o tratamiento para proporcionar:

- Guía interactiva para la configuración y posicionamiento de pacientes para radioterapia.
- Detección de movimiento intrafracción durante la radioterapia
- Activación respiratoria durante la radioterapia.

El sistema sólo debe ser utilizado por personal hospitalario calificado para trabajar en departamentos de radioterapia o diagnóstico. Se brindará capacitación sobre el uso del sistema a los usuarios en el momento de la instalación.

Dado que el sistema no proporciona información sobre la ubicación del tumor dentro del paciente, se utilizan otros equipos y métodos independientes para garantizar que la configuración de referencia sea correcta, es decir, que el tratamiento se administre al objetivo previsto dentro del paciente.

Aclaración: El dispositivo no está diseñado para su uso en sistemas MR-linac.

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante: C-RAD Positioning AB
- 2) Fabricado por: Innokas Medical Oy

Lugar de elaboración:

- 1) Domicilio: Sjukhusvägen 12K, SE-753 09, Uppsala, Suecia.
- 2) Sitio de Fabricación: Vihikari 10, 90440 Kemplele, Finlandia

Expediente Nro:

1-0047-3110-005820-23-4

Nº Identificador Trámite: 52675

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:44:07 -03:00



Sistema laser para posicionamiento de paciente
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

Fabricante: C-RAD Positioning AB

Domicilio: Sjukhusvägen 12K, SE-753 09, Uppsala, Suecia.

Fabricado por: Innokas Medical Oy

Sitio de Fabricación: Vihikari 10, 90440 Kempele, Finlandia

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

Sistema laser para posicionamiento de paciente

Modelos:

Catalyst+ o

Catalyst+ HD o

Catalyst+ HD Ring Gantry o

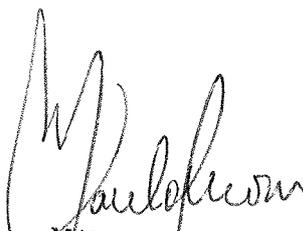
Catalyst+ PT o

Catalyst+ PT X4

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-141

Uso y advertencias: ver manual adjunto


MARIA PAULA LÉCOUR
Presidenta
Delec Científica Argentina S.A.


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



Sistema laser para posicionamiento de paciente
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.1

Fabricante: C-RAD Positioning AB

Domicilio: Sjukhusvägen 12K, SE-753 09, Uppsala, Suecia.

Fabricado por: Innokas Medical Oy

Sitio de Fabricación: Vihikari 10, 90440 Kempele, Finlandia

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

Sistema laser para posicionamiento de paciente

Modelos:

Catalyst+

Catalyst+ HD

Catalyst+ HD Ring Gantry

Catalyst+ PT

Catalyst+ PT X4

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-141

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Precauciones y advertencias

Si alguno de los componentes del sistema se ha sustituido, asegúrese de que el sistema funciona de acuerdo con las especificaciones técnicas mediante la ejecución de las pruebas de instalación.

Antes del tratamiento siempre debe comprobar que el nombre, el apellido y el número de identificación del paciente sean los mismos en el sistema de Registro y verificación y en c4D. Si no lo hace puede provocar un tratamiento clínico erróneo.

Si, entre tratamientos, el paciente ha cambiado de forma, por ejemplo, debido a la pérdida de peso, podría ser necesario adquirir una nueva imagen de referencia.

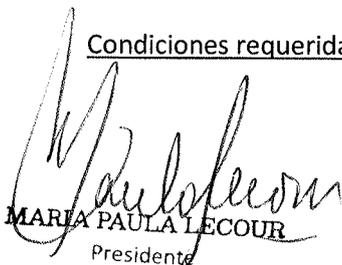
No opere el sistema Catalyst+ antes de comprobar lo siguiente:

- Que la comprobación diaria se ha realizado y que el sistema está calibrado.
- Que la caja de control del haz está funcionando correctamente, si el sistema está conectado a una interfaz de control del haz.

Para un posicionamiento preciso es importante que las correcciones de rotación se realicen en el orden correcto; Rot, Roll seguido de Pitch.

Si está utilizando la función de seguimiento de camilla, asegúrese de que el ordenador haya estado encendido durante al menos 30 minutos antes de usar el sistema.

Condiciones requeridas para el uso normal


MARÍA PAULA LECOURE
Presidenta

Delec Científica Argentina S.A.



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



Sistema laser para posicionamiento de paciente Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Temperatura: +10 °C a +35 °C
Humedad: 20-80% sin condensación
Presión Atmosférica: 900-1050 hPa

Almacenamiento y transporte

Temperatura: : -10 °C a +35 °C
Humedad: 15-90% sin condensación
Presión Atmosférica: 50kPa – 106KPa

Suministro eléctrico del sistema

100-240 V, 50/60Hz, 0.8-1.6A

3.2

El sistema Catalyst+ está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia con equipos de diagnóstico o tratamiento, para proporcionar:

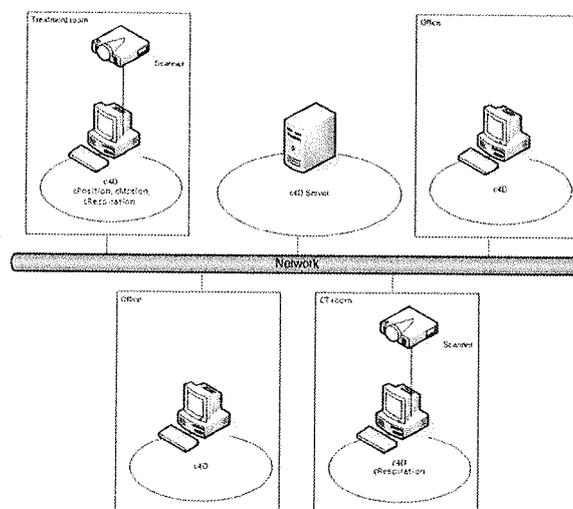
- Guía interactiva para la configuración y el posicionamiento de pacientes para radioterapia
- Detección de movimiento intrafracción durante la radioterapia
- Activación respiratoria durante la radioterapia

Aclaración: el dispositivo no está diseñado para usarse en sistemas MR-linac.

El sistema solo debe ser utilizado por personal hospitalario calificado para trabajar en los departamentos de radioterapia o diagnóstico.

3.3

El sistema Catalyst+ se puede instalar como un sistema en red multiusuario. En una instalación en red, todos los datos de la aplicación son administrados por un servidor central y son compartidos a través de la red por las estaciones de trabajo del cliente que tienen instalada la aplicación c4D.



Varios usuarios pueden compartir los datos de la aplicación c4D y pueden surgir conflictos cuando dos usuarios intentan modificar el mismo conjunto de datos. La solución implementada en la

MARIA PAULA LECOURE
Presidenta
Delec Científica Argentina S.A.

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

aplicación c4D se llama “conurrencia optimista”, es decir, varios usuarios pueden trabajar en los mismos datos, pero solo se aceptarán los cambios realizados por el primer usuario, mientras que los cambios que otros usuarios intenten guardar serán denegados.

Además de esto, el sistema se puede configurar con los siguientes módulos de interfaz para la comunicación con sistemas externos:

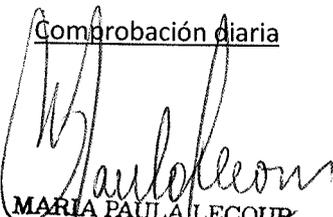
- cDICOM: Software de interfaz para la importación de objetos DICOM RT-Plan y objetos RT-Structure Set. Los objetos RT-Plan se usan para importar datos de pacientes como nombre, id, etc., mientras que los objetos RT-Structure Set se usan para importar contornos de pacientes extraídos de datos de TC, que se pueden usar como superficie de referencia.
- cElekta: Software de interfaz para aceleradores Elekta con el software iCOM. Con este módulo no necesita seleccionar pacientes en el sistema Catalyst+, ya que esto se hace automáticamente cuando la información del paciente y del campo se transfiere del sistema R&V al acelerador.
- cMosaic: es el módulo de interfaz para la sincronización con el sistema Impaq Mosaic y para el ajuste automático de la camilla de tratamiento.
- cVarian: Software de interfaz para los aceleradores Varian utilizando la interfaz 4DConsole para la detección automática de pacientes y selección de campo y ajuste automático de la camilla de tratamiento Varian con la corrección sugerida por el sistema Catalyst+.
- cMMITrueBeam: es el módulo de interfaz para la integración con Varian TrueBeam Linac que utiliza la interfaz TrueBeam MMI 2.0 para la sincronización con el sistema R&V de Varian, para el ajuste automático de la camilla de tratamiento y para el control del haz utilizado en las aplicaciones cRespiration y cMotion.
- cVarianEXGI: software de interfaz para la integración con Varian Linac utilizando la interfaz EXGI para sujetar el haz, utilizado en las aplicaciones cRespiration y cMotion.
- cElektaResponse: Software de interfaz para la integración con Elekta Linac utilizando la interfaz Response para sujetar el haz, utilizado en las aplicaciones cRespiration y cMotion.
- cSRS: Licencia de radiocirugía estereotáctica (SRS). Para los pacientes marcados para tratamientos de SRS, el flujo de trabajo de Catalyst+ se optimizará para una configuración de máscara abierta con un flujo de trabajo de SRS específico.
- cPatient: interfaz de terceros para transmitir información de identidad del paciente.
- cLight: interfaz de terceros para entrenamiento visual que se utilizará en combinación con el módulo cRespiration.

cPT: Interfaz para integración con aceleradores de protones para detección automática de paciente y selección de campo, ajuste automático de la camilla robótica Mevion 6DOF con la corrección sugerida por el sistema Catalyst+ PT y software de interfaz para sostener el haz. Para la sujeción del haz, se requiere la caja de activación cPT.

Los módulos de aplicación y los módulos de interfaz disponibles están determinados por las licencias que se instalen.

3.4 La instalación del sistema debe ser realizado por personal capacitado y habilitado por la empresa fabricante.

Comprobación diaria



MARIA PAULA LECOUR
Presidenta
Delec Científica Argentina S.A.



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



Sistema laser para posicionamiento de paciente Instrucciones de Uso – Anexo III.B

El propósito de la operación Daily Check es compensar cualquier desviación en la unidad del escáner y alinear el sistema Catalyst+ en relación con los láseres de la sala.

La comprobación diaria se realiza en modo clínico. El primer paso en el Daily Check es alinear el dispositivo de acuerdo con los láseres de la habitación. A continuación, se escanea el dispositivo, creado especialmente para este fin. La imagen escaneada se compara con un modelo matemático del dispositivo y si hay una desviación el sistema la compensará. La desviación actual del sistema informado se calcula en relación con la última operación de verificación diaria. La desviación total se calcula en relación con el último ajuste de isocentro.

Control de calidad de rutina

El propósito del procedimiento de control de calidad de rutina es alinear el sistema Catalyst+ HD en relación con el isocentro de radiación utilizando imágenes de verificación (kV/MV).

El control de calidad de rutina se realiza en dos pasos. El primer paso es alinear las tres cámaras Catalyst+ con el mismo sistema de coordenadas y definir la alineación rotacional del sistema.

El procedimiento para este paso es el mismo que para una verificación diaria estándar utilizando el dispositivo de verificación diaria y los láseres de la habitación. En el segundo paso se realiza el ajuste final del sistema de coordenadas Catalyst+. Esto se logra alineando el fantasma de control de calidad de rutina, p. el QUASAR Penta-Guide Penta1, utilizando una imagen de referencia del fantasma y una imagen de verificación (MV/kV).

El usuario define la frecuencia del procedimiento de control de calidad realizado. Después de realizar un control de calidad de rutina, es posible verificar el sistema con respecto a cualquier desviación mediante el procedimiento de verificación diaria. A continuación, el resultado de la comprobación diaria se compara con el último control de calidad de rutina realizado. Después de realizar una comprobación diaria, el resultado se guardará, pero no se utilizará para alinear el sistema de coordenadas de Catalyst+. El último control de calidad de rutina siempre se utiliza para definir la alineación del sistema Catalyst+.

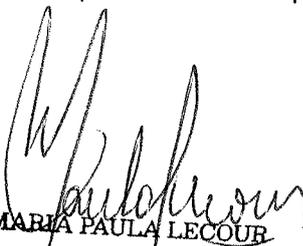
Una desviación detectada con una comprobación diaria estándar se debe a una desviación del hardware Catalyst+ o de los láseres de la sala. Para compensar la desviación, se debe realizar un nuevo control de calidad rutinario.

Mantenimiento preventivo de la unidad

Debe ser realizado una vez al año por el servicio técnico habilitado por C-RAD

3.5

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro con puesta a tierra de protección.


MARÍA PAULA LECOÜR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.


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



Sistema laser para posicionamiento de paciente
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

No se permite realizar ninguna modificación de este equipo sin la autorización del fabricante. Si este equipo se modifica se deben realizar inspecciones y pruebas apropiadas para garantizar el uso seguro y continuado del equipo.

3.6

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro con puesta a tierra de protección.

Los componentes del sistema Catalyst no se deben utilizar junto a otros equipos e en combinación con otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema Catalyst para comprobar un funcionamiento normal en la configuración en la que se va a usar.

3.7

No Aplica

3.8

No aplica.

3.9

Los usuarios deben ser capacitados antes de la primera utilización.

La formación sobre el sistema Catalyst+ se divide en dos partes: Clínica y Avanzada. La parte clínica se enfoca en el uso clínico del sistema cuando se trata a los pacientes y la parte avanzada se enfoca más en la administración del paciente y partes detalladas del software c4D y la configuración del sistema. La formación se basa en el contenido de los manuales.

Normalmente, el técnico de servicio realiza la formación en el momento de la instalación.

3.10

No Aplica

3.11

El estado de la conexión del sistema se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si el sistema funciona normalmente, el símbolo de estado es verde.

En caso de fallo del sistema, el símbolo de estado es rojo y si hace clic en la flecha "up" (arriba), se muestra información más detallada sobre qué parte del sistema no funciona.

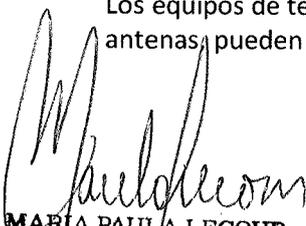
Si se produce un fallo en el sistema Catalyst+, es decir, el cable está desconectado o no hay energía, se presenta una advertencia con información sobre el problema. Para configuraciones con control de haz se eleva un interbloqueo.

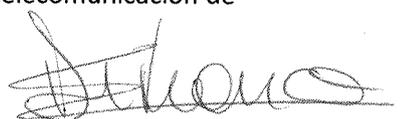
Siempre que el sistema Catalyst+ se haya recuperado de un fallo del sistema, se mostrará un diálogo de confirmación. Confirme presionando "OK" para continuar con el flujo de trabajo clínico.

Si se produce un fallo de la cámara, se muestra un diálogo de fallo en la cámara con una opción para "Abort session" (abortar sesión).

3.12

Los equipos de telecomunicaciones de RF portátiles, que suelen ser teléfonos móviles, incluidas las antenas, pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Dichos equipos de telecomunicación de


MARIA PAULA LECOURE
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.


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



Sistema laser para posicionamiento de paciente
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

RF se deben utilizar a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de las unidades de escáner Catalyst+.

3.13

No aplica

3.14

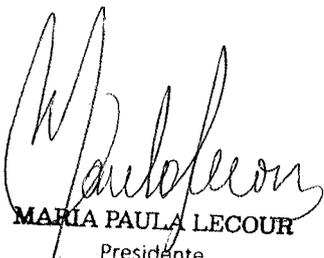
El sistema no produce ningún producto de desecho y sus componentes no contienen ningún material peligroso.

3.15

No aplica

3.16

No Aplica.


MARIA PAULA LECOUR
Presidente
Delec Científica Argentina S.A.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 15:04:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 15:04:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005820-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005820-23-4

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: 1465-141

Nombre descriptivo: Sistema Laser para posicionamiento de paciente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-260 Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiografico/radioterapeutico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C-Rad

Modelos:

Catalyst+

Catalyst+ HD

Catalyst+ HD Ring Gantry

Catalyst+ PT

Catalyst+ PT X4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Catalyst+ está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia con equipos de diagnóstico o tratamiento para proporcionar:

- Guía interactiva para la configuración y posicionamiento de pacientes para radioterapia.
- Detección de movimiento intrafracción durante la radioterapia
- Activación respiratoria durante la radioterapia.

El sistema sólo debe ser utilizado por personal hospitalario calificado para trabajar en departamentos de radioterapia o diagnóstico. Se brindará capacitación sobre el uso del sistema a los usuarios en el momento de la instalación.

Dado que el sistema no proporciona información sobre la ubicación del tumor dentro del paciente, se utilizan otros equipos y métodos independientes para garantizar que la configuración de referencia sea correcta, es decir, que el tratamiento se administre al objetivo previsto dentro del paciente.

Aclaración: El dispositivo no está diseñado para su uso en sistemas MR-linac.

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante: C-RAD Positioning AB
- 2) Fabricado por: Innokas Medical Oy

Lugar de elaboración:

- 1) Domicilio: Sjukhusvägen 12K, SE-753 09, Uppsala, Suecia.
- 2) Sitio de Fabricación: Vihikari 10, 90440 Kemplele, Finlandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-141 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005820-23-4

Nº Identificadorio Trámite: 52675

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:44:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:44:39 -03:00