



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

Disposición

Número: DI-2018-6554-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3232-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3232-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHOTONIX S.R.L, solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Varian, nombre descriptivo Sistema para procesamiento de imágenes en radioterapia oncológica y nombre técnico Procesadores de Imágenes Electrónicas , de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2202-07”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para procesamiento de imágenes en radioterapia oncológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-237 Procesadores de Imágenes Electrónicas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Software independiente que ofrece al médico un medio para comparar datos de imágenes médicas de varias fuentes de modalidades de imágenes compatibles con DICOM. Permite la visualización, la anotación, la renderización de volúmenes, el registro y la fusión, de imágenes médicas a fin de ofrecer ayuda durante la radiología de diagnóstico, la oncología, la planificación de radioterapia y otras especialidades médicas.

Velocity no está concebido para los diagnósticos mamográficos

Modelo/s: Velocity

Forma de presentación: Sistema embebido (instalado) en un computador con monitor, teclado, mouse e impresora.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 3290 Northside Parkway NW Suite 400, Atlanta GA 30327, Estados Unidos.

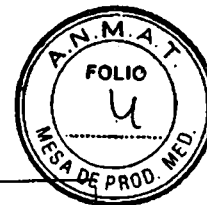
Expediente Nº 1-47-3110-3232-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.28 09:35:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.28 09:35:29 -0300

PROYECTO DE ROTULO



VARIAN
medical systems

Sistema para procesamiento de imágenes en radioterapia oncológica.

VARIAN
Modelo: VELOCITY

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

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

Fabricante:


VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

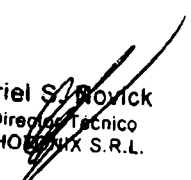
3290 Northside Parkway, NW Suite 400, Atlanta GA 30327, Estados Unidos

Importador:

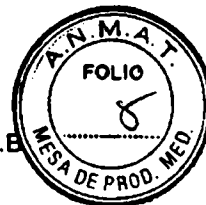
PHOTONIX S.R.L Superí 3717 – C1430FFG Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.:I-6202 **Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-07**


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


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

IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT



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

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

VARIAN
medical systems

Sistema para procesamiento de imágenes en radioterapia oncológica

VARIAN
Modelo: VELOCITY

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

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

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS Inc., 3290 Northside Parkway, NW Suite 400, Atlanta GA 30327, Estados Unidos

Importador:

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

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-07

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

Velocity es un producto de software que ofrece al médico un medio para comparar datos de imágenes médicas de varias fuentes de modalidades de imágenes compatibles con DICOM. Permite la visualización, la anotación, la renderización de volúmenes, el registro y la fusión de imágenes médicas a fin de ofrecer ayuda durante la radiología de diagnóstico, la oncología, la planificación de radioterapia y otras especialidades médicas.

Velocity no se ha concebido para los diagnósticos mamográficos.

Oscar Realini
Gerente General
PHOTONIX S.R.L.

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

IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT



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;

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

Requisitos del sistema

Velocity se debe instalar en una estación de trabajo, la cual consta habitualmente de un ordenador personal que supera las siguientes especificaciones mínimas del sistema.

Componentes principales del sistema: requisitos mínimos

- Procesador de 2,4 GHz
- 4 GB de memoria RAM
- Unidad de CD-RW de 48x
- Espacio libre en el disco duro de 100 GB para GRID y de 25 GB para una estación de trabajo
- Resolución nativa mínima de la pantalla de 1024 × 768 con color de 32 bits
- Ratón de dos botones y con rueda
- Tarjeta Ethernet 10/100/1000

Subsistema de gráficos: requisitos mínimos

- Se recomienda una tarjeta gráfica diferenciada, aunque se pueden usar procesadores integrados i5 e i7 de tercera y cuarta generación si es necesario
- Tarjeta OpenGL 1.5 (o superior) acelerada por hardware
- Resolución mínima de la pantalla de 1024 × 768 con color de 32 bits

Software y sistemas operativos necesarios (uno de los siguientes):

- Windows 7, Windows 8, XP de 32 bits únicamente, Server 2008 o Server 2012
- MacOSX 10.8 (Mountain Lion) o MacOSX 10.9 (Mavericks)

La principal consideración relacionada con los componentes del sistema que se debe tener en cuenta para usar Velocity es el espacio en disco. Si el usuario importa y guarda muchos datos de pacientes con una gran cantidad de imágenes de alta resolución, este espacio se agotará rápidamente. La solución más sencilla para resolver este problema consiste en tener un mayor espacio en el disco duro. De manera alternativa, los usuarios pueden eliminar los volúmenes obsoletos y utilizar medios para realizar copias de seguridad, como los CD o discos duros externos.

Otro recurso importante del sistema que se debe tener en cuenta es la cantidad de memoria del sistema o memoria RAM. Los usuarios deben saber que se obtienen mejoras de rendimiento considerables si la memoria RAM es superior a la recomendada de 4 GB. Si se usa el sistema Windows XP de 32 bits, pueden surgir errores de memoria ocasionales debido al tamaño de los conjuntos de datos involucrados y a las limitaciones de memoria del sistema operativo de 32 bits. Se recomienda usar el sistema Windows de 64 bits a fin de garantizar una experiencia óptima para el usuario.

Velocity admite únicamente imágenes compatibles con DICOM 3.0 y posterior que se hayan importado de modalidades de imágenes conectadas a la red (por ejemplo, PET, CT o MR) o de otros medios de entrada (por ejemplo, CD o DVD).


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


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

IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT

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



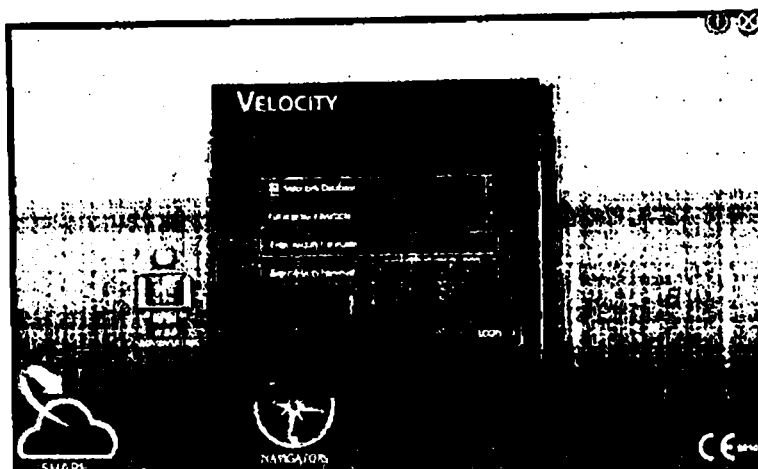
PRECAUCIÓN

PROTECCIÓN CONTRA VIRUS INFORMÁTICOS



Se recomienda instalar software antivirus y cortafuegos (firewalls) en la estación de trabajo.

Pantalla de inicio de sesión

Cuando inicia Velocity por primera vez con el icono de acceso directo del escritorio mostrado a la izquierda, aparecerá la pantalla de inicio de sesión que se muestra en la Figura 1. Debe iniciar sesión con su nombre de usuario y contraseña únicos antes de comenzar a trabajar.



En el centro de la pantalla de inicio de sesión hay un área para que especifique lo siguiente:

- Servidor:  indica una base de datos pasiva y local mientras que  indica una base de datos activa en el servidor de Velocity. Estos iconos cambiarán a color rojo si falla la conexión a la base de datos.


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


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



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

No corresponde, no es implantable

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

No corresponde, no presenta este riesgo

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

No corresponde, no estéril

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

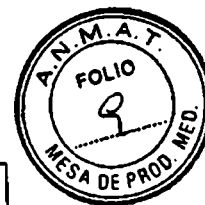
No corresponde, No entra en contacto con el paciente, no es necesaria limpieza, desinfección o esterilización.

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

No corresponde, no debe esterilizarse


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


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



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);

Aspectos básicos de la compatibilidad con DICOM

Tipos de archivos compatibles

Tabla 1: Tipos de archivos compatibles

Modalidades de imágenes compatibles con Velocity			
CT	Tomografía axial computarizada	DX	Radiografías digitales
CBCT	CT de haz cónico	US	Ultrasonido (2D y 3D)
CR	Radiografía computarizada	XA	Angiografía por rayos X
MRI	Imágenes por resonancia magnética fMRI: MRI funcional DCE MRI: MRI dinámica mejorada por contraste MRI de difusión MRI de perfusión	RF	Fluoroscopia por rayos X
		RT	Imágenes de radioterapia (imágenes DRR, imágenes portal, etc.)
		PET	Tomografía por emisión de positrones
		SPECT	Tomografía computarizada de emisión monofotónica
		DX	Radiografía digital
		MG	Mamografía digital
NM	Medicina nuclear	DS	Volúmenes de dosis
RTS	Conjunto de estructuras RT	RTP	Plan RT

- Se admiten algunos tipos de volúmenes secundarios de captación. Estos tipos de imágenes se almacenarán en BLOBS.
- No se admiten los formatos TIF/PNG/JPEG ni otros formatos que no sean DICOM.
- En Velocity, una serie de imágenes se reconstruye en un volumen 3D. La navegación y la demarcación de contornos se pueden realizar en cualquier plano 2D mediante el desplazamiento a través de los cortes.
- Velocity muestra todos los volúmenes en la posición Head First Supine (Decúbito supino, cabeza primero); para ello, lee las etiquetas del sistema de coordenadas DICOM.

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

No corresponde, no emite radiaciones.

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

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

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

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

IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT



La principal consideración relacionada con los componentes del sistema que se debe tener en cuenta para usar Velocity es el espacio en disco. Si el usuario importa y guarda muchos datos de pacientes con una gran cantidad de imágenes de alta resolución, este espacio se agotará rápidamente. La solución más sencilla para resolver este problema consiste en tener un mayor espacio en el disco duro. De manera alternativa, los usuarios pueden eliminar los volúmenes obsoletos y utilizar medios para realizar copias de seguridad, como los CD o discos duros externos.

Otro recurso importante del sistema que se debe tener en cuenta es la cantidad de memoria del sistema o memoria RAM. Los usuarios deben saber que se obtienen mejoras de rendimiento considerables si la memoria RAM es superior a la recomendada de 4 GB. Si se usa el sistema Windows XP de 32 bits, pueden surgir errores de memoria ocasionales debido al tamaño de los conjuntos de datos involucrados y a las limitaciones de memoria del sistema operativo de 32 bits. Se recomienda usar el sistema Windows de 64 bits a fin de garantizar una experiencia óptima para el usuario.

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

No corresponde, producto software.

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

No corresponde, no suministra medicamentos.

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

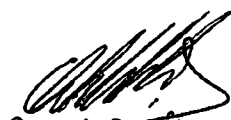
No corresponde, no presenta este riesgo

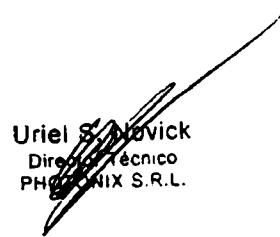
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no suministra medicamentos.

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

No corresponde, no es un producto médico de medición.


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


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

IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24021837-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3232-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.05.21 16:03:46 -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: 2018.05.21 16:03:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3232-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para procesamiento de imágenes en radioterapia oncológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-237 Procesadores de Imágenes Electrónicas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Software independiente que ofrece al médico un medio para comparar datos de imágenes médicas de varias fuentes de modalidades de imágenes compatibles con DICOM. Permite la visualización, la anotación, la renderización de volúmenes, el registro y la fusión, de imágenes médicas a fin de ofrecer ayuda durante la radiología de diagnóstico, la oncología, la planificación de radioterapia y otras especialidades médicas.

Velocity no está concebido para los diagnósticos mamográficos

Modelo/s: Velocity

Forma de presentación: Sistema embebido (instalado) en un computador con monitor, teclado, mouse e impresora.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 3290 Northside Parkway NW Suite 400, Atlanta GA 30327, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-07, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3232-17-5

Disposición Nº

65 54
28 JUN. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.