



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003464-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003464-21-9 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 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 C-RAD POSITIONING AB, nombre descriptivo Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E., 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-2021-54714523-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1178-22”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C-RAD POSITIONING AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema CRAD Sentinel y Catalyst+ está diseñado para asistir a equipos de diagnóstico y tratamiento del

cáncer, proporcionándoles: información precisa sobre el movimiento respiratorio de un paciente durante la localización del tumor en la creación de imágenes de Tomografía computarizada; una señal respiratoria que se suministrará a los equipos de diagnóstico por imagen para la reconstrucción y la obtención de imágenes tanto prospectiva como retrospectivamente, una detección de movimiento intra-fracción durante la radioterapia y un gatillado respiratorio durante la radioterapia.

Modelos:

SENTINEL, CATALYST+ INCL CATALYST+ HD

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Escáner láser LS200. Es un escáner para registro de superficies. El escáner está montado frente al sistema Tomografía computada.

Escáneres de luz estructurados HY004 y HY005. Son Escáneres para registro de superficie y retroproyección de información.

Dispositivos de chequeo diario cuya función es garantizar la calidad del producto

Opcionales:

Dispositivo de control de calidad de rutina: Dispositivo de garantía de calidad. Opcional para Catalyst + HD. Se utiliza para la alineación contra el isocentro de radiación.

Control Remoto: Mando a distancia (y receptor de infrarrojos) para software c4D.

Cajas de gatillado:

EXGI: Solo se necesita para EZGI en Varian cSeries para control de haz

TrueBeam: Solo se necesita para el control del haz con Varian TrueBeam.

cRespiration: Se requiere una caja de gatillado para enviar información de control al CT. Solo es necesario para el módulo cRespiration en la sala de TC.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

C-RAD POSITIONING AB

Lugar de elaboración:

Sjukhusvagen 12K 18, SE-753 09 Uppsala, Sweden

Expediente N° 1-0047-3110-003464-21-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 14:44:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 14:44:12 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: C-RAD POSITIONING AB

Dirección: Sjukhusvagen 12K 18, SE-753 09 Uppsala, Sweden

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

**Equipo: SISTEMA DE POSICIONAMIENTO, MONITOREO Y GATILLADO
RESPIRATORIO PARA TRAMIENTOS DE RADIOTERAPIA
EXTERNA**

Marca: C-RAD POSITIONING AB

Modelos: SENTINEL, CATALYST+ INCL CATALYST+ HD.

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-22

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Nota Adjunta:

Lista de accesorios y licencias aplicables a los modelos de sistemas de planificación para tratamientos de radioterapia:

- *cAccessory*
- *cAutoVerify*

ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
C-RAD Positioning AB

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: C-RAD POSITIONING AB

Dirección: Sjukhusvagen 12K 18, SE-753 09 Uppsala, Sweden

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: SISTEMA DE POSICIONAMIENTO, MONITOREO Y GATILLADO RESPIRATORIO PARA TRAMIENTOS DE RADIOTERAPIA EXTERNA

Marca: C-RAD POSITIONING AB

Modelos: SENTINEL, CATALYST+ INCL CATALYST+ HD.

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-22

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Nota Adjunta:

Lista de accesorios y licencias aplicables a los modelos de sistemas de planificación para tratamientos de radioterapia:

- *cAccessory*
- *cAutoVerify*

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;

Resumen de evaluación y control de riesgos

Los sistemas Sentinel y Catalyst+ son dispositivos médicos alimentados eléctricamente con una función de medición y la mayoría de los peligros relacionados con dichos dispositivos están cubiertos y controlados de acuerdo con estándares de productos como la serie IEC 60601-1.

El tratamiento de radioterapia en sí mismo puede causar un daño severo a los pacientes u otras personas en los alrededores, si no se controla adecuadamente con respecto a la dosis, dirección y distribución.

Los peligros específicos relacionados con la radioterapia y la aplicación de los productos Sentinel y Catalyst+ se identifican como:

- Efecto bajo o nulo de la radioterapia en el área objetivo prevista
- Altas dosis de radiación en áreas (tejidos) que no deben exponerse a la radiación.
- Radiación involuntaria administrada a un tejido sano no canceroso.

En el peor de los casos, esos peligros pueden provocar una enfermedad grave o una muerte prematura.

El radioterapeuta tiene la responsabilidad de controlar y eliminar estos riesgos y se considera que el beneficio para el paciente es mayor que los riesgos.

El uso previsto del Catalyst + es mejorar la precisión y la fiabilidad del posicionamiento durante la radioterapia y, por tanto, reducir el riesgo relacionado con un posicionamiento incorrecto.

Esto introduce el riesgo de que el radioterapeuta dependa demasiado de la precisión y confiabilidad de los datos de posicionamiento del Catalyst + y reduce los procedimientos de seguridad relacionados con la verificación de la precisión del posicionamiento. Esto, a su vez, podría dar lugar a que los datos de posicionamiento incorrectos se acepten como correctos.

El uso previsto del sistema Sentinel es proporcionar una señal respiratoria que se suministrará al equipo de diagnóstico por imagen (principalmente TC) para la obtención de imágenes y reconstrucción prospectiva y retrospectiva (también conocida como 4DCT) y para mejorar la precisión y fiabilidad de posicionamiento durante la radioterapia y, por tanto, reduce el riesgo relacionado con un posicionamiento incorrecto.

Esto introduce el riesgo de que el radioterapeuta dependa demasiado de la precisión y confiabilidad de los datos de posicionamiento del Sentinel y reduce los procedimientos de seguridad relacionados con la verificación de la precisión del posicionamiento. Esto, a su vez, podría hacer que se aceptaran como correctos los datos de posicionamiento incorrectos.

La medida para controlar estos riesgos es informar al radioterapeuta sobre el problema en la documentación del usuario.

Validación del proceso de gestión de riesgos

Todos los documentos enumerados en el plan de gestión de riesgos han sido aprobados.

Todas las actividades de acuerdo con el plan de gestión de riesgos se han completado con éxito.

Resultado

Basándonos en las discusiones sobre la situación de riesgo de vanguardia para la radioterapia clínica, consideramos estos riesgos aceptables en relación con los beneficios para el paciente.

Concluimos que el producto es seguro para el uso previsto y que no quedan riesgos inaceptables ni para el paciente, el usuario ni ningún otro tercero.

Se han manejado todos los peligros identificados y no se han introducido peligros durante el proceso de gestión de riesgos.

El análisis incluye condiciones normales, fallas probables o previsibles o mal uso y secuencias de eventos que podrían conducir a situaciones peligrosas.

Métodos

El análisis de riesgos para los sistemas Sentinel y Catalyst+ se realiza de acuerdo con el plan de gestión de riesgos.

Resultados de la gestión de riesgos

Peligros relacionados con la radioterapia:

Los peligros específicos relacionados con la radioterapia y la aplicación del sistema Catalyst + se identifican como:

1. Altas dosis de radiación en áreas (tejidos) que no deben exponerse a la radiación
2. Efecto bajo o nulo de la radioterapia en el área objetivo prevista

En el peor de los casos, ambos peligros pueden provocar una enfermedad grave o una muerte prematura.

La principal causa de estos peligros relacionados con el sistema Catalyst+ se identifica como un posicionamiento incorrecto y en la notificación de desviaciones durante la monitorización del paciente en el rayo de radiación terapéutica.

El estado de la situación de riesgo de la radioterapia clínica se considera aceptable en relación con los beneficios para el paciente.

Los métodos de control de vanguardia para el control de riesgos en la radioterapia clínica son que el terapeuta siga los procedimientos de control de seguridad establecidos y que el terapeuta esté certificado para realizar la radioterapia clínica de una manera segura y eficiente.

El terapeuta tiene la responsabilidad de la seguridad del paciente durante la terapia y la responsabilidad de controlar los riesgos siguiendo los procedimientos de seguridad establecidos.

Los procedimientos de seguridad involucran métodos para verificar que la información de posicionamiento sea correcta y para verificar que el equipo involucrado funcione como se espera.

Sistema C-RAD en radioterapia clínica

El sistema se utiliza para

- Proporcionar la señal respiratoria necesaria para realizar tratamientos.
- Mejorar la precisión y la fiabilidad del posicionamiento durante la radioterapia y, por tanto, reducir el riesgo relacionado con un posicionamiento incorrecto. El sistema también está diseñado para proporcionar la señal respiratoria necesaria para realizar tratamientos cerrados.

Un posible riesgo cuando se introduce un sistema de este tipo es que el terapeuta omita partes de los procedimientos de control de seguridad relacionados con la verificación de la fiabilidad del posicionamiento.

Los datos de la señal respiratoria y de posicionamiento incorrectos se pueden utilizar como si fueran correctos y pudieran causar peligro al paciente.

El peor escenario: un posicionamiento, monitorización del paciente y control/adquisición de señales respiratorias inexactos

El peor de los casos que involucra al sistema es si ocurre lo siguiente simultáneamente:

1. Sentinel o Catalyst+ presentan datos de posicionamiento, monitoreo y control respiratorio incorrectos que difieren tanto de los datos correctos que puede surgir una situación peligrosa.
2. El usuario (radioterapeuta) no descubre que los datos presentados son incorrectos
3. Que esta situación continúe durante una serie de sesiones de terapia (las suficientes para causar daño).

Preguntas:

- a) ¿Cuánto pueden diferir la posición actual y la actual antes de que la situación pueda considerarse peligrosa?
 - i. Durante la planificación del tratamiento, se agregan márgenes para permitir errores de posicionamiento del paciente y el volumen objetivo. Estos márgenes de volumen objetivo de planificación (PTV) son de al menos 5 mm y, por lo general, incluso más, según el sitio de tratamiento. Al colocar al paciente de manera convencional, utilizando solo marcas de piel y láseres de habitación, los errores de posicionamiento de arriba hasta aproximadamente 10 mm. Por lo tanto, es razonable suponer que un error de posicionamiento inicial (sistemático) de hasta aproximadamente 3 mm, aunque no es deseable, no expone al paciente a un mayor riesgo.
 - ii. Durante el monitoreo, es importante que el sistema advierta cualquier desviación de la posición correcta. El sistema deberá poder detectar variaciones en la posición del paciente que sean inferiores al límite de errores de posicionamiento discutido anteriormente, 3 mm.

- iii. La radiocirugía estereotáctica (SRS) es una forma de dirigir la radioterapia con mucha precisión al tumor. Los tratamientos generalmente se administran en menos tratamientos de dosis alta que tratamientos de terapia tradicional. Los márgenes de volumen objetivo de planificación (PTV) para el tratamiento con SRS son más pequeños. Para estos tratamientos, las imágenes IGRT, por ejemplo CBCT, se utilizan siempre para verificar la posición objetivo antes de cada fracción de tratamiento. Para estos tratamientos, el sistema Catalyst + solo se utiliza para la configuración inicial antes de la obtención de imágenes IGRT.
- b) ¿Puede la situación ser peligrosa durante una sesión de terapia o son necesarias más sesiones para crear un peligro? Si es así, ¿cuántos?
 - i. Una sola fracción con un error de posicionamiento muy grande (volumen objetivo) es peligrosa. Un error sistemático más pequeño durante todas las fracciones será peligroso si el error se acerca al tamaño de los márgenes PTV agregados durante la planificación del tratamiento.
- c) ¿Existe alguna situación en la que pueda ocurrir una falla técnica que cause datos de posicionamiento incorrectos después de las verificaciones de seguridad y que esa situación pueda ser peligrosa?
 - i. Es muy poco probable que esto suceda. Una falla técnica típicamente evitaría que se produzca la señal de compuerta respiratoria, lo que como consecuencia apagaría el haz de tratamiento.
En el caso de Sentinel, esto también es muy poco probable que suceda. Normalmente, una falla técnica impediría que se presentaran los datos de posicionamiento.
- d) ¿Existe alguna situación en la que pueda ocurrir una falla técnica que cause una adquisición incorrecta de datos de la señal respiratoria después de las verificaciones de seguridad y que esa situación pueda ser peligrosa?
 - i. Es muy poco probable que esto suceda. Un fallo técnico normalmente:
 - i. Impediría que se produjeran los datos de la señal respiratoria, la consecuencia es que no se puede realizar una adquisición de 4DCT.
 - ii. Evitaría que se produzca la señal de activación respiratoria, que como consecuencia apagaría el haz de tratamiento.

Para controlar el punto #1:

- a) Sentinel & Catalyst + se diseñará para, y
- b) Se deben implementar métodos de mantenimiento y calibración para minimizar el riesgo de datos de posicionamiento incorrectos, posicionamiento incorrecto, detección de movimiento y datos de activación respiratoria.

Para controlar los puntos 2 y 3, la documentación del usuario debe incluir información (una advertencia) que informa al usuario sobre el riesgo, la competencia necesaria y la necesidad de seguir los procedimientos de control de calidad establecidos cuando se utiliza Sentinel o Catalyst+.

Conclusión

Consideramos que el riesgo relacionado con posicionamiento incorrecto, detección de movimiento y datos de activación respiratoria es aceptable en relación con los beneficios para el paciente por las siguientes razones:

- a) La probabilidad de que la secuencia de tres fallas separadas, descrita anteriormente, ocurra simultáneamente es improbable
- b) El radioterapeuta debe seguir estrictos procedimientos de control de calidad y tener una competencia certificada para realizar la terapia.
- c) La documentación del usuario debe incluir información (una advertencia) para que el radioterapeuta siga los procedimientos de seguridad establecidos por la clínica.

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;

Se proporcionan los siguientes módulos de aplicación:

- cPosition: es el módulo de aplicación que proporciona una forma reproducible de colocar a los pacientes con precisión. Compara la posición actual del paciente con una configuración de referencia mediante el uso de un software de coincidencia de superficies para calcular los ajustes en la posición del paciente.
- cMotion: es el módulo de aplicación para supervisar el movimiento del paciente durante el tratamiento. Durante el tratamiento, el sistema registrará la posición del paciente de forma continua y señalará o interrumpirá el tratamiento cuando el paciente se esté moviendo fuera de los intervalos de tolerancia especificados.
- cRespiration: es el módulo de aplicación para seguimiento respiratorio y activación. Durante el tratamiento, el módulo puede dar una advertencia o encender o apagar el haz en función de la señal respiratoria adquirida y de los parámetros de activación establecidos en el plan de tratamiento. La cRespiration en Catalyst + se basa en datos de referencia creados en la sala de TC con Sentinel.

Módulos de interfaz para importación de datos, ajuste automático del sofá e integración con sistemas R&V y:

- cDICOM: es el módulo de interfaz para la importación de estructuras DICOM RT Structure Set y objetos DICOM RT-Plan.
- cElekta: es el módulo de interfaz para la sincronización con los sistemas Elekta LINAC a través de la interfaz iCOM.
- cVarian: es el módulo de interfaz de Varian cSeries para la sincronización con el sistema R&V de Varian y para el ajuste automático de la camilla de tratamiento a través de la interfaz 4DC-ADI. El

módulo de interfaz también se utiliza para sujetar el haz utilizado en aplicaciones cRespiration y cMotion a través de la interfaz EXGI.

- cMosaik: es el módulo de interfaz para la sincronización con el sistema Impaq Mosaik y para el ajuste automático de la camilla de tratamiento.
- cElektaResponse - es el módulo de interfaz para la integración con Elekta Response Linac con el fin de sostener el haz, utilizado en aplicaciones cRespiration y cMotion.
- 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.
- cSRS - Licencia para radiocirugía estereotáctica (SRS). Para los pacientes marcados para tratamientos SRS, el flujo de trabajo de Catalyst + se optimizará para una configuración de máscara abierta con un flujo de trabajo SRS específico.
- cLight: es el módulo de interfaz de terceros para entrenamiento visual, que se utilizará p. Ej. Sistema Roomlight de Opasca.
- cPatient: es el módulo de interfaz de terceros para transmitir información de identidad del paciente, que se utilizará p. Ej. Producto de Opasca para la verificación de identificación de pacientes.
- cAccessory: el sistema Catalyst+ o Sentinel se puede utilizar en combinación con el cAccessory del producto C-RAD. c El accesorio se utiliza para el registro y la validación de las fijaciones del paciente y los dispositivos de protección que se utilizarán durante el tratamiento. El sistema Sentinel se puede configurar con los siguientes módulos de interfaz externos para comunicarse con otros dispositivos médicos:
 - cPhilipsBigBore: es el módulo de interfaz para la integración con Philips Big Bore que se utiliza para adquirir una 4DCT retrospectiva y una adquisición de imágenes de TC prospectiva basada en la señal respiratoria detectada con Sentinel.
 - cSiemensOpenInterface: es el módulo de interfaz para la integración con Siemens CT a través de OpenInterface y se utiliza para adquirir una 4DCT retrospectiva y una adquisición de imágenes de CT prospectiva basada en la señal respiratoria detectada con Sentinel.
 - cToshiba: es el módulo de interfaz para la integración con Toshiba CT que se utiliza para adquirir una 4DCT retrospectiva y una adquisición de imágenes de CT prospectiva basada en la señal respiratoria detectada con Sentinel.
 - cGeneralElectric: es el módulo de interfaz para la integración con GE CT que se utiliza para la adquisición prospectiva de imágenes de CT y reconstrucciones de imágenes retrospectivas de 4DCT, basadas en la señal respiratoria detectada con Sentinel

Interfaces:

DICOM

Importación de datos del plan de tratamiento y del paciente a través de objetos DICOM RT-Plan.

Importación de imágenes de referencia, es decir, la superficie del paciente a partir de datos de TC, a través de objetos DICOM RT-Structure

iCOM

Sincronización con aceleradores Elekta a través del protocolo Elekta iCOM versión 12.07 y 13.0.

Mosaiq

Ajuste automático de la camilla mediante el protocolo Workflow Manager 2.0.

Elekta Response

Integración con aceleradores Elekta que tengan Integrity 3.1 o posterior a través de la interfaz Response.

Varian ADI C-Series

Sincronización con aceleradores C-Series Varian a través del protocolo Varian ADI para la siguiente configuración:

- 1) Software Clinac C-Series 9.1, 9.5 MR1 o posterior.
- 2) Opción Remote Couch Motion (disponible solo para C-Series CL2100C / D / EX S / N 1050+ y CL2300C / D / EX s / n 171+, y en todos los modelos Silhouette y iX). Las máquinas con OBI tienen esta opción.
- 3) Mesa de tratamiento de camilla exacta
- 4) Consola de tratamiento integrada 4D (también conocida como 4DC, 4DTC, 4DITC, 4D-Console)
- 5) Opcional: la sincronización del paciente se admite en combinación con Mosaiq versión 2.5 o posterior como sistema R&V.

Varian EXGI C-Series

Integración con aceleradores Varian Linac que tengan el software C-Series versión 9.1, 9.5 MR1 o posterior y MLC con comunicación Tipo II para Beam Hold a través de la interfaz EXGI.

Varian TrueBeam MMI

Integración con aceleradores Varian TrueBeam Long y Slim equipados con TrueBeam versión 2.7 MR3 o posterior. La integración cubre la conectividad para la sincronización automática del paciente, la configuración automática de la camilla 4DOF y el control del haz. Opcional: la sincronización del paciente se admite en combinación con Mosaiq 2.5 o posterior como sistema R&V.

SRS

Soporte para tratamientos de radiocirugía estereotáctica (SRS). Para los pacientes marcados para tratamientos SRS, el flujo de trabajo de Catalyst + se optimizará para una configuración de máscara abierta con un flujo de trabajo SRS específico. Se requiere Catalyst + HD.

cLight

cLight es el módulo de interfaz de terceros para entrenamiento visual, que se utilizará p. ej.

Sistema Roomlight de Opasca. Durante el uso de cLight y cRespiration, la información de entrenamiento visual se enviará a través de la interfaz al sistema de terceros.

cPatient

cPatient es el módulo de interfaz de terceros para transmitir información de identidad del paciente, que se utilizará p. ej. Producto de Opasca para la verificación de identificación de pacientes. Cuando un paciente se selecciona / deselecciona manualmente en c4D o en un sistema R&V conectado a c4D, la información de identidad del paciente se enviará a través de la interfaz al sistema de terceros.

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;

Avisos importantes



ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema, todo el personal debe leer este capítulo y también debe ser plenamente consciente de su contenido.

Si el sistema se utiliza de una manera no especificada por C-RAD Positioning AB, la protección provista por el equipo podría reducirse.

Esta información se presenta mostrando todas las etiquetas de seguridad y clasificación que se encuentran en el equipo y, además, se proporcionan instrucciones para evitar los peligros asociados. En todo el manual, las situaciones de peligro o las operaciones se identifican mediante avisos de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN.

Leyenda



ADVERTENCIA

Los avisos de advertencia describen condiciones peligrosas que, en caso de incumplimiento de las instrucciones, podrían ocasionar lesiones a los pacientes o al personal que opera el sistema.



PRECAUCIÓN

Los avisos de precaución describen condiciones que, en caso de no seguir las instrucciones, podrían conllevar a dañar el equipo o a no cumplir las especificaciones del sistema.



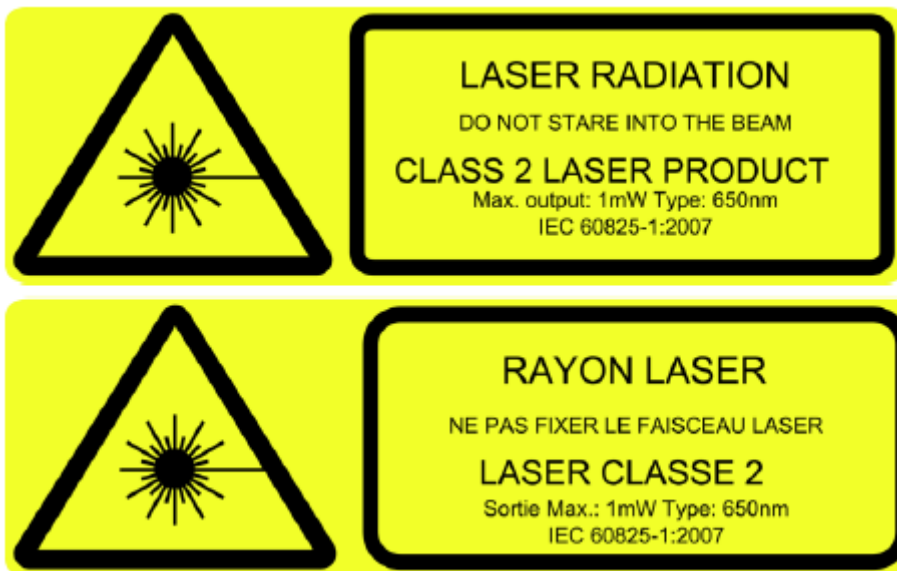
RECOMENDACIÓN

Notas que deben seguirse para lograr el mejor resultado de posicionamiento posible.

Todos los dispositivos que forman parte del sistema cumplen la Directiva de dispositivos médicos de la UE (MDD). Todos los dispositivos están etiquetados con la marca CE y con el número de registro del organismo notificado que emite el certificado CE.

Todos los dispositivos que forman parte del sistema llevan una etiqueta del producto con información sobre el dispositivo y el fabricante. Consulte el manual específico del dispositivo para obtener información sobre la ubicación y el contenido de las etiquetas del dispositivo.

Para el software c4D, la información de etiquetado del producto se puede encontrar en el diálogo About (acerca de), en el menú de ayuda de la aplicación principal, así como en el archivo iso de instalación.



Esta advertencia de láser se encuentra en la columna del elevador láser, cerca de la abertura con información sobre la clasificación del láser. El láser está clasificado como de Clase 2, según la norma CEI 60825-1, y cumple los estándares de rendimiento de la FDA para productos láser, con excepción de las desviaciones de conformidad con el aviso Laser Notice NO. 50, con fecha de 24 de junio de 2007.



Estas advertencias de láser se colocan el dispositivo de escaneo láser, cerca de la abertura con información sobre la clasificación del láser. El láser está clasificado como de Clase 2M, según la norma IEC 60825-1, y cumple con los estándares de rendimiento de la FDA para productos láser, con excepción de las desviaciones de conformidad con el aviso Laser Notice NO. 50, con fecha de 24 de junio de 2007.



Siga las instrucciones de uso

Antes de usar cualquier componente o dispositivo marcado con esta etiqueta, debe leer las instrucciones.

Control de calidad rutinario

El propósito del procedimiento de Control de calidad (QA) es alinear el sistema con el isocentro de radiación mediante la alineación del simulador de Control de calidad rutinario utilizando imágenes de comprobación (MV/kV). Los resultados se guardan en el “Routine QA History” (historial de control de calidad rutinario) y se pueden ver en el modo Advanced (avanzado).

El Control de calidad rutinario se realiza en dos pasos. El primer paso es alinear las tres cámaras con el mismo sistema de coordenadas. El procedimiento para este paso es el mismo que para una Comprobación diaria estándar utilizando el dispositivo de comprobación diaria y los láseres de la sala. En el segundo paso se realiza el ajuste final del sistema de coordenadas. Esto se logra alineando el simulador de control de calidad rutinario utilizando una imagen de referencia del simulador y las imágenes de comprobación (MV/kV).

La frecuencia del procedimiento de control de calidad realizado es definida por el usuario. Se recomienda que el control de calidad de los sistemas de imágenes de comprobación de linac se realice antes del control de calidad rutinario del sistema.

Si se produce un evento de sincronización del paciente durante el control de calidad rutinario, en un flujo de trabajo normal, se enviaría al usuario a la pantalla de bienvenida de c4D, c4D permanece en el flujo de trabajo del control de calidad rutinario actual y se muestra un diálogo de información al usuario.

ADVERTENCIAS

- No opere el sistema antes de que la prueba de calibración del sistema se haya completado con éxito. Se debe realizar una prueba de calibración después de:
 - La calibración del sistema
 - La sustitución o ajuste de cualquier componente electrónico
 - cambios en el ensamblaje del escáner
- Los equipos médicos eléctricos necesitan precauciones especiales con respecto a la CEM. Los equipos se deben instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
- 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 RF deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de las unidades de escáner.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del sistema.
- Los componentes del sistema no deben utilizarse junto a otros equipos o en combinación con otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.
- Los equipos externos (ordenadores) destinados para la conexión a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores, deben cumplir con la norma CEI relevante para equipos de TI, CEI 60950. Además, todas estas combinaciones (sistemas) deben cumplir la norma CEI 60601-1-1 relativa a los requisitos de seguridad para sistemas eléctricos de electrónica. El equipo que no cumpla la norma CEI 60601-1 debe mantenerse a una distancia de al menos 1,5 m del paciente o del soporte del paciente, según se define en la norma.
- Cualquier persona que conecte equipos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores ha formado un sistema y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de CEI 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.
- Al instalar el LS100/LS200 y/o el hardware del Catalyst+ se debe utilizar un conjunto de cables de alimentación que cumpla los requisitos de CEI 60601-1 y cualquier desviación nacional.
- Para los tratamientos sincronizados en Elekta VMAT, ajuste la ventana de sincronización y la señal respiratoria para evitar que el período de encendido del haz sea inferior a 2 segundos.
- No cambie el modo de sincronización después de que haya empezado la administración del tratamiento del paciente.
- La precisión de un sistema de terceros conectado a Catalyst+ está especificada por el sistema de terceros y no se verá afectada por la conexión a Catalyst+. La precisión del sistema Catalyst+ se documenta en las Especificaciones técnicas, incluidas en el

Manual del sistema Catalyst+. Antes de planificar y ejecutar el tratamiento, se debe tener en cuenta la precisión de los dos sistemas diferentes

- En caso de fallo de la comunicación iCOM durante la administración del tratamiento, la dosis total administrada no coincidirá necesariamente con el valor informado en R&V. La dosis restante que se debe administrar debe ser definida por el usuario clínico.
- 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.
- 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.

PRECAUCIONES

- Se debe realizar una operación de comprobación diaria o una operación de control de calidad rutinario antes de operar el sistema.
- Para la precisión total del sistema, se debe tener en cuenta el procedimiento de control de calidad utilizado:
 - Comprobación diaria: la alineación del sistema Catalyst+ es relativa a los láseres de la sala.
 - Control de calidad rutinario: la alineación del sistema Catalyst+ es relativa al sistema de imagen de verificación utilizado durante el procedimiento de control de calidad.
- 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.
- Para un posicionamiento preciso es importante que las correcciones de rotación se realicen en el orden correcto; Rot, Roll seguido de Pitch.
- Durante la importación desde el plan DICOM RT, si se selecciona manualmente el archivo de conjunto de estructura RT que contiene la imagen de referencia del paciente importado, compruebe que el archivo pertenece al plan RT importado.
- Cada vez que un Plan RT, previamente importado, se haya modificado fuera del sistema, debe reimportarse.
- Algunos sistemas de R&V utilizan el número de haz, en lugar del nombre del haz, para la sincronización con sistemas de terceros. En este caso, el usuario debe cambiar manualmente los valores de campo importados en el sistema para cambiar el nombre de los campos a los valores apropiados utilizados por el sistema R&V durante la sincronización.
- La posición del paciente siempre debe ajustarse correctamente utilizando, por ejemplo, imágenes de verificación (kV, MV o CBCT) antes de adquirir una nueva imagen de referencia de posicionamiento con el sistema Catalyst+.
- 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.

- Antes de continuar con la aplicación de cRespiration, asegúrese de que el paciente se encuentra en la posición correcta para la administración del tratamiento.
- El resultado del posicionamiento puede no ser exacto si el área escaneada incluye superficies que se mueven significativamente, por ejemplo, debido a la respiración. Intente excluir esas áreas para aumentar la precisión de posicionamiento.
- Asegúrese de que el paciente esté respirando normalmente durante el período de tiempo en el cual la aplicación cMotion esté obteniendo información sobre los movimientos permitidos del paciente durante el seguimiento.
- Realice un escaneo adicional después de ajustar la camilla con la corrección propuesta, para verificar que la posición final del paciente se encuentre dentro de las tolerancias
- Si la aplicación cMotion reporta desviaciones en la posición del paciente o en la superficie, debe considerar detener el tratamiento y corregir la posición del paciente.
- Asegúrese de que el sistema no advierte de movimientos normales del patrón de respiración al establecer las tolerancias para la alarma cMotion.
- Si se traslada a un paciente de una sala con Sentinel/Catalyst a Catalyst+ o viceversa, antes del tratamiento se deben revisar los ajustes de tolerancia y de la cámara.
- Si está utilizando el seguimiento de camilla para cMotion, asegúrese de que la calidad de la imagen sea buena en la posición inicial y en la posición final del rango clínico utilizado para el seguimiento.
- Cuando se utiliza la opción “Dynamic shift” (“cambio dinámico”, el paciente debe colocarse dentro de los 5 cm en relación con la posición actual de la camilla.
- Utilice el valor “surface” (superficie) para la opción “translation origin” (origen de traslación) cuando el isocentro se define fuera del cuerpo del paciente
- Si el volumen de cMotion difiere del volumen de cPosition, esto se ignorará en el Catalyst+ Clínico (solo es aplicable si ambos módulos se usan para el mismo paciente).
- 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 evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro con puesta a tierra de protección.
- El tomacorriente múltiple adicional o el cable de extensión no deben conectarse al sistema médico.
- 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.
- Antes de usar el sistema, compruebe que la carcasa del dispositivo de seguimiento esté limpia, para obtener mediciones precisas.
- La fuente de alimentación es una parte del EQUIPO MÉDICO.
- El paciente debe estar alineado dentro del pórtico antes de comenzar el estudio de cRespiración y la adquisición de TC

- La máxima precisión se logra si el sistema se calibra con el isocentro más cercano a la región de adquisición de imágenes de TC
- Antes de la calibración se debe calibrar el sistema de seguimiento de camilla
- Durante la instalación, la tarjeta de E/S del dispositivo de seguimiento no debe colocarse cerca de la tarjeta gráfica.
- En el caso de que la sincronización ADI esté activa, las coordenadas absolutas presentadas en c4D no siempre coinciden con la posición de la camilla de tratamiento si la camilla se ha ajustado fuera del flujo de trabajo de c4D. No obstante, las coordenadas absolutas guardadas en c4D siempre son correctas.
- Para el control del haz con Varian: en el caso de que se obtengan resultados inesperados, presione el botón de interbloqueo en la caja de sincronización para activar un interbloqueo para CDOS con el fin de interrumpir el haz de tratamiento.
- Durante la instalación, ubique la caja de sincronización donde sea fácil acceder al Enchufe de alimentación y a la entrada del dispositivo en la caja.
- La precisión especificada para el seguimiento de la superficie del paciente SRS solo se puede lograr si los sistemas de imágenes de Linac se retraen en la mayor medida posible. Esto debe ser así para que nunca se cause el bloqueo de un sistema lateral Catalyst+, cuando la cabeza del pórtico bloquea el otro sistema lateral Catalyst+.
- Las gafas para la instrucción visual sólo se utilizarán en contacto directo con tejido sano. Cuando exista el riesgo de que las partes aplicadas de las gafas puedan causar algún daño al paciente, se utilizarán otros medios de instrucción visual, por ejemplo, los paneles de luz de instrucción visual.

RECOMENDACIONES

El mejor resultado se obtiene al operar el sistema Catalyst+ y Sentinel de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Tenga cuidado de no obstruir la línea de visión de la medición. No se deben colocar objetos entre el escáner y el paciente.
- El área escaneada debe estar vacía e iluminada
- Tenga cuidado de no obstruir la línea de visión del láser. No se deben colocar objetos entre el escáner y el paciente
- El área de interés debe estar dentro del volumen de escaneo especificado.
- El área escaneada debe estar seca y protegida de la luz solar para evitar reflejos no deseados.
- La mejor precisión se obtiene cuando el paciente está alineado de manera aproximada, generalmente dentro de los 5 cm, antes del primer escaneo.
- La precisión especificada para los tratamientos con SRS se obtiene cuando el paciente está alineado dentro de 1 cm con respecto a la posición de referencia, siempre que el isocentro no exceda una distancia de 15 cm por debajo de la superficie.
- Para los tratamientos de SRS con una configuración de máscara abierta, el color de la máscara y la piel del paciente serán significativamente diferentes. Para detectar los

movimientos del paciente, la configuración de la cámara debe estar optimizada a la piel del paciente.

- Ningún otro objeto (por ejemplo, partes de la camilla de tratamiento) debe incluirse en la imagen de referencia.
- La imagen en vivo y de referencia deben contener el menor ruido posible.
- Si la calidad de los datos de entrada es deficiente (por ejemplo, el paciente se encuentra fuera del intervalo de posicionamiento previo o si el área escaneada casi carece de características), no se presentará ningún resultado.
- Cada vez que se modifican las configuraciones de escaneo o cada vez que se trata al paciente en otra sala de tratamiento que tiene otro escáner, las configuraciones de exploración deben comprobarse inspeccionando una superficie adquirida con las nuevas configuraciones.
- Condición de sincronización rápida de respuesta de Elekta: si los impulsos de encendido de haz son inferiores a 1 segundo, puede producirse una condición de sincronización rápida. En tal caso, el haz se apaga y el usuario de c4D debe borrar el error de sincronización rápida a través de un cuadro de diálogo de Windows para poder continuar el tratamiento.
- Entrene al paciente para que logre un ciclo respiratorio más largo y ajuste el ciclo de trabajo para evitar una condición de sincronización rápida. Compruebe también las tolerancias establecidas para cMotion o deshabilite el control del haz desde la aplicación cMotion.
- Para tratamientos estereotácticos y para campos de tratamiento no coplanares, con grandes rotaciones de camilla, utilice el sistema Catalyst+ HD para obtener la mayor precisión posible del posicionamiento y del resultado del seguimiento.
- El sistema Catalyst+ es compatible con todos los dispositivos de inmovilización, siempre que el área de interés sea visible para el escáner. Para los pacientes de cabeza y portadores de mascarilla se recomienda usar una mascarilla abierta. La configuración de escaneo siempre debe estar optimizada para el área de interés.
- Los tratamientos no planificados no son compatibles con el sistema Catalyst+

COMPROBACION DIARIA

El propósito de la operación de comprobación diaria es compensar cualquier desviación en el hardware que cause cambios en el sistema de coordenadas. Los resultados de la Comprobación diaria se guardan en el “Historial de comprobación diaria” y se pueden ver en el modo Advanced (avanzado).

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

NO APLICABLE

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

NO APLICABLE

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 APLICABLE

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. 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 APLICABLE

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);

Se deberá tener en cuenta durante la instalación del equipo todas las instrucciones y pruebas que el fabricante indique como vigentes a la fecha.

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; 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:

Seguridad láser:

Todos los escáneres láser que forman parte del sistema Catalyst+ y Sentinel están clasificados como láseres de Clase 2 y Clase 2M respectivamente según IEC 60825-1, y cumplen los estándares de rendimiento de la FDA para productos láser, excepto para las desviaciones de acuerdo con el aviso Laser Notice N0. 50, con fecha de 24 de junio de 2007.

Los láseres de Clase 2 y 2M emiten una radiación visible en el rango de longitud de onda de 400 nm a 700 nm, donde la protección ocular normalmente se proporciona mediante respuestas de aversión que incluyen el reflejo de parpadeo. La potencia máxima permitida para un láser de Clase 2 y 2M es de 1 mW a 10 cm de distancia de la fuente, medida con un tope de apertura de 7 mm. Sin embargo, ver el haz con instrumentos ópticos, como lupas o lentes de aumento, puede ser peligroso y, por lo tanto, debe evitarse.

Los láseres utilizados en el sistema Sentinel utilizan óptica para crear un haz divergente, lo que se traduce en una reducción de la potencia al aumentar la distancia del láser.

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

PRECAUCIONES

- Se debe realizar una operación de comprobación diaria o una operación de control de calidad rutinario antes de operar el sistema.
- Para la precisión total del sistema, se debe tener en cuenta el procedimiento de control de calidad utilizado:
 - Comprobación diaria: la alineación del sistema Catalyst+ es relativa a los láseres de la sala.
 - Control de calidad rutinario: la alineación del sistema Catalyst+ es relativa al sistema de imagen de verificación utilizado durante el procedimiento de control de calidad.
- 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.
- Para un posicionamiento preciso es importante que las correcciones de rotación se realicen en el orden correcto; Rot, Roll seguido de Pitch.
- Durante la importación desde el plan DICOM RT, si se selecciona manualmente el archivo de conjunto de estructura RT que contiene la imagen de referencia del paciente importado, compruebe que el archivo pertenece al plan RT importado.
- Cada vez que un Plan RT, previamente importado, se haya modificado fuera del sistema, debe reimportarse.
- Algunos sistemas de R&V utilizan el número de haz, en lugar del nombre del haz, para la sincronización con sistemas de terceros. En este caso, el usuario debe cambiar manualmente los valores de campo importados en el sistema para cambiar el nombre de los campos a los valores apropiados utilizados por el sistema R&V durante la sincronización.
- La posición del paciente siempre debe ajustarse correctamente utilizando, por ejemplo, imágenes de verificación (kV, MV o CBCT) antes de adquirir una nueva imagen de referencia de posicionamiento con el sistema Catalyst+.
- 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.
- Antes de continuar con la aplicación de cRespiration, asegúrese de que el paciente se encuentra en la posición correcta para la administración del tratamiento.
- El resultado del posicionamiento puede no ser exacto si el área escaneada incluye superficies que se mueven significativamente, por ejemplo, debido a la respiración. Intente excluir esas áreas para aumentar la precisión de posicionamiento.
- Asegúrese de que el paciente esté respirando normalmente durante el período de tiempo en el cual la aplicación cMotion esté obteniendo información sobre los movimientos permitidos del paciente durante el seguimiento.
- Realice un escaneo adicional después de ajustar la camilla con la corrección propuesta, para verificar que la posición final del paciente se encuentre dentro de las tolerancias

- Si la aplicación cMotion reporta desviaciones en la posición del paciente o en la superficie, debe considerar detener el tratamiento y corregir la posición del paciente.
- Asegúrese de que el sistema no advierte de movimientos normales del patrón de respiración al establecer las tolerancias para la alarma cMotion.
- Si se traslada a un paciente de una sala con Sentinel/Catalyst a Catalyst+ o viceversa, antes del tratamiento se deben revisar los ajustes de tolerancia y de la cámara.
- Si está utilizando el seguimiento de camilla para cMotion, asegúrese de que la calidad de la imagen sea buena en la posición inicial y en la posición final del rango clínico utilizado para el seguimiento.
- Cuando se utiliza la opción “Dynamic shift” (“cambio dinámico”, el paciente debe colocarse dentro de los 5 cm en relación con la posición actual de la camilla.
- Utilice el valor “surface” (superficie) para la opción “translation origin” (origen de traslación) cuando el isocentro se define fuera del cuerpo del paciente
- Si el volumen de cMotion difiere del volumen de cPosition, esto se ignorará en el Catalyst+ Clínico (solo es aplicable si ambos módulos se usan para el mismo paciente).
- 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 evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro con puesta a tierra de protección.
- El tomacorriente múltiple adicional o el cable de extensión no deben conectarse al sistema médico.
- 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.
- Antes de usar el sistema, compruebe que la carcasa del dispositivo de seguimiento esté limpia, para obtener mediciones precisas.
- La fuente de alimentación es una parte del EQUIPO MÉDICO.
- El paciente debe estar alineado dentro del pórtico antes de comenzar el estudio de cRespiración y la adquisición de TC
- La máxima precisión se logra si el sistema se calibra con el isocentro más cercano a la región de adquisición de imágenes de TC
- Antes de la calibración se debe calibrar el sistema de seguimiento de camilla
- Durante la instalación, la tarjeta de E/S del dispositivo de seguimiento no debe colocarse cerca de la tarjeta gráfica.
- En el caso de que la sincronización ADI esté activa, las coordenadas absolutas presentadas en c4D no siempre coinciden con la posición de la camilla de tratamiento si la camilla se ha ajustado fuera del flujo de trabajo de c4D. No obstante, las coordenadas absolutas guardadas en c4D siempre son correctas.

- Para el control del haz con Varian: en el caso de que se obtengan resultados inesperados, presione el botón de interbloqueo en la caja de sincronización para activar un interbloqueo para CDOS con el fin de interrumpir el haz de tratamiento.
- Durante la instalación, ubique la caja de sincronización donde sea fácil acceder al Enchufe de alimentación y a la entrada del dispositivo en la caja.
- La precisión especificada para el seguimiento de la superficie del paciente SRS solo se puede lograr si los sistemas de imágenes de Linac se retraen en la mayor medida posible. Esto debe ser así para que nunca se cause el bloqueo de un sistema lateral Catalyst+, cuando la cabeza del pórtico bloquea el otro sistema lateral Catalyst+.
- Las gafas para la instrucción visual sólo se utilizarán en contacto directo con tejido sano. Cuando exista el riesgo de que las partes aplicadas de las gafas puedan causar algún daño al paciente, se utilizarán otros medios de instrucción visual, por ejemplo, los paneles de luz de instrucción visual.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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;

Ver punto 3.11

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 APLICABLE

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

NO APLICABLE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-INVAP S.E.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:47:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:47:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003464-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003464-21-9

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: Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C-RAD POSITIONING AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema CRAD Sentinel y Catalyst+ está diseñado para asistir a equipos de diagnóstico y tratamiento del cáncer, proporcionándoles: información precisa sobre el movimiento respiratorio de un paciente durante la localización del tumor en la creación de imágenes de Tomografía computarizada; una señal respiratoria que se suministrará a los equipos de diagnóstico por imagen para la reconstrucción y la obtención de imágenes tanto prospectiva como retrospectivamente, una detección de movimiento intra-fracción durante la radioterapia y un gatillado respiratorio durante la radioterapia.

Modelos:

SENTINEL, CATALYST+ INCL CATALYST+ HD

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Escáner láser LS200. Es un escáner para registro de superficies. El escáner está montado frente al sistema Tomografía computada.

Escáneres de luz estructurados HY004 y HY005. Son Escáneres para registro de superficie y retroproyección de información.

Dispositivos de chequeo diario cuya función es garantizar la calidad del producto

Opcionales:

Dispositivo de control de calidad de rutina: Dispositivo de garantía de calidad. Opcional para Catalyst + HD. Se utiliza para la alineación contra el isocentro de radiación.

Control Remoto: Mando a distancia (y receptor de infrarrojos) para software c4D.

Cajas de gatillado:

EXGI: Solo se necesita para EZGI en Varian cSeries para control de haz

TrueBeam: Solo se necesita para el control del haz con Varian TrueBeam.

cRespiration: Se requiere una caja de gatillado para enviar información de control al CT. Solo es necesario para el módulo cRespiration en la sala de TC.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

C-RAD POSITIONING AB

Lugar de elaboración:

Sjukhusvagen 12K 18, SE-753 09 Uppsala, Sweden

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1178-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003464-21-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 12:56:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 12:56:43 -03:00