



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000994-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000994-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Delec Científica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Axxent nombre descriptivo Sistema de braquiterapia electrónica y nombre técnico Generadores de rayos-X , de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica 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 N° IF-2022-04916318-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1465-137 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1465-137

Nombre descriptivo: Sistema de braquiterapia electrónica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de rayos-X

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

Modelos:

Controlador:

XP1100 Controlador Axxent · Modelo 110

Fuentes de RX:

S7501 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm

S7551 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm

S7601 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm

S7651 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm

Aplicadores de Balón:

AB2060 Aplicador de Balón 3-4 cm, esférico AB2061 Aplicador de Balón 4-5 cm, esférico AB2062 Aplicador de Balón 5-6 cm, esférico AB2063E Aplicador de Balón 5x7 cm, elipsoidal.

AB2073 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5x7cm, elipsoidal AB2072 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5-6cm, esférico AB2071 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 4-5cm, esférico AB2070 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 3-4cm, esférico

Aplicadores Lineales

AG3000 Kit Aplicador Lineal Axxent

AG3020 Aplicador, 20 mm de diámetro, 102 mm de largo

AG3025 Aplicador, 25 mm de diámetro, 103 mm de largo

AG3030 Aplicador, 30 mm de diámetro, 106 mm de largo

AG3035 Aplicador, 35 mm de diámetro, 107 mm de largo

E1000 Canal Fuente, largo 15,9 cm

Aplicadores Cervicales:

CG6045 Aplicador Cervical, Tándem de 45°

CG6030 Aplicador Cervical, Tándem de 30°

CG6015 Aplicador Cervical, Tándem de 15°

CG4100 Aplicador Cervical, Tubo guía para Tándem y Colpostatos Cervicales

CG4045 Aplicador Cervical, Tándem Recto (45°)

CG4030 Aplicador Cervical, Tándem Recto (30°)

CG4015 Aplicador Cervical, Tándem Recto (15°)

CG4010 Aplicador Cervical, Tándem Recto (0°)

CG4004 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 2)

CG4003 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 1)

CG4002 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 2)

CG4001 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 1)

CG4000 Aplicador Cervical, Juego de Canal

CG3030 Aplicador Cervical, Ovoides de 3 cm

CG3025 Aplicador Cervical, Ovoides de 2,5 cm

CG3020 Aplicador Cervical, Ovoides de 2 cm

CG2000 Aplicador Cervical, Juego de Ovoide

CG1002 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 2

CG1001 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 1

Aplicadores de superficie:

SK1000 Juego de aplicador de superficie

SK1001 Juego de aplicador de superficie - Paquete 1

SK1010 Cono de superficie - 10 mm
SK1020 Cono de superficie - 20 mm
SK1035 Cono de superficie - 35 mm
SK1050 Cono de superficie - 50 mm
SK2050 Canal fuente ITB
SK3510 Tapa final - 10 mm
SK3520 Tapa final - 20 mm
SK3535 Tapa final - 35 mm
SK3550 Tapa final - 50 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de braquiterapia electrónica Axxent de Xoft es un dispositivo de braquiterapia de alta tasa de dosis que se utiliza para tratar lesiones, tumores y afecciones del cuerpo donde está indicada la radiación.

Período de vida útil: Vida Útil del controlador: 5 años desde la instalación y aceptación.

Vida útil de otros componentes:

Fuente de Rayos X: Hasta 750 minutos de uso.

Aplicador de Balón: Descartable - 3 años de vida útil

Aplicador lineal: 100 ciclos de esterilización

Aplicador Cervical: Tubos guía: 25 ciclos de esterilización - Ovoides: 100 ciclos de esterilización

El resto de componentes metálicos 200 ciclos de esterilización

Aplicador de superficie: Puntas descartable - El resto de los componentes 30 ciclos de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Controlador y fuentes de RX por unidad.

Los aplicadores de balón están disponibles en kit según medidas, el kit incluye un aplicador balón y un obturador. Este kit se provee estéril y es de un solo uso (descartable).

Los aplicadores lineales pueden adquirirse en paquete (que incluye los 4 aplicadores y el canal fuente) o individualmente.

Los aplicadores cervicales están disponibles en paquetes, juego de canales o individualmente cada tandem, colpostat y tubo guía.

Los ovoides están disponibles en paquetes (juegos), o por medida de a pares (dos unidades de una misma medida).

CG4000 Aplicador Cervical, Juego de Canal contiene 1 de cada tandem (0 °, 15 °, 30 °, 45 °), 1 par de Colpostat estándar y largo, 2 tubos guía Tandem / Colpostat, casete de canal de esterilización.

CG2000 Aplicador Cervical, Juego de Ovoide contiene pares de ovoides de 2,0, 2,5, 3,0 cm, tornillos de fijación y casete para esterilización.

CG1002 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 2 Incluye, Juego de canales, Juego de ovoides, Juego de hardware, Juego de hardware de repuesto, Manómetros de inspección empaquetados.

CG1001 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 1 Incluye, juego de canales, juego de ovoides, juego de hardware, juego de hardware de repuesto, medidores de inspección, base y abrazadera del aplicador.

Los aplicadores de superficie están disponibles en paquetes

SK1000 Juego de aplicador de superficie incluye 1 aplicador de superficie de cada medida (10mm, 20mm, 35mm, 50mm) y 2 canal de fuente ITB.

SK1001 Juego de aplicador de superficie – paquete 1 incluye 1 Set de aplicadores de superficie, 1 Set de física Exradin A20, 1 Abrazadera (Clamp), 1 Rail Adaptador OR y kit de PM.

Los conos y el canal fuente ITB pueden adquirirse individualmente.

Las tapas descartables están disponibles, según medida, en paquetes de 10 unidades.

Método de esterilización: Todos los elementos reutilizables deben esterilizarse por vapor.

Los aplicadores de Balón, se proveen esterilizados por radiación.

Nombre del fabricante:

Xoft, a Subsidiary of iCAD

Lugar de elaboración:

101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

N° 1-0047-3110-000994-21-0

N° Identificador Trámite: 26598

AM



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

XP1100 Controlador Axxent · Modelo 110

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto



XP1100



XXXXXX



AAAA/MM/dd

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



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Fuentes de Rayos X

S7501 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm o

S7551 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm o

S7601 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm o

S7651 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm



S7nnn



XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOQUE
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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. N° 5760

Sistema Axxent de braquiterapia electrónica

Kit de Aplicador Balón

AB2060 Aplicador de Balón 3-4 cm, esférico o

AB2061 Aplicador de Balón 4-5 cm, esférico o

AB2062 Aplicador de Balón 5-6 cm, esférico o

AB2063E Aplicador de Balón 5x7 cm, elipsoidal.

Contenido:

(1) Aplicador tamaño: xx

(1) Obturador



AB20xx



XXXXXX



AAAA/MM/dd



aaaa/mm/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Kit Aplicador de Balón, longitud extendida

- AB2073 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5x7cm, elipsoidal o
- AB2072 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5-6cm, esférico o
- AB2071 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 4-5cm, esférico o
- AB2070 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 3-4cm, esférico

Contenido:

(1) Aplicador tamaño: xx

(1) Obturador



AB20xx



XXXXXX



AAAA/MM/dd



aaaa/mm/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Kit Aplicador Lineal Axxent

Contenido:

- (1) Aplicador de 20mm
- (1) Aplicador de 25mm
- (1) Aplicador de 30mm
- (1) Aplicador de 35mm
- (4) Canal fuente



AG3000



XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Lineal

AG3020 Aplicador, 20 mm de diámetro, 102 mm de largo o

AG3025 Aplicador, 25 mm de diámetro, 103 mm de largo o

AG3030 Aplicador, 30 mm de diámetro, 106 mm de largo o

AG3035 Aplicador, 35 mm de diámetro, 107 mm de largo



AG30xx



XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto


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


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

E1000 Canal Fuente, largo 15.9cm

REF

E1000

LOT

000000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARÍA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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. N° 5760

Sistema Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Cervical, Tandem

CG6045 Aplicador Cervical, Tándem de 45° o

CG6030 Aplicador Cervical, Tándem de 30° o

CG6015 Aplicador Cervical, Tándem de 15° o



CG60XX



XXXXXX




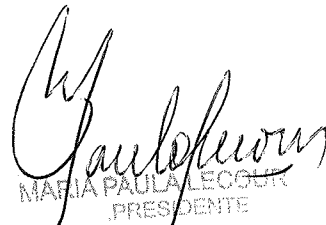
AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto


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


MARIA PAULA LECOR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

CG4100 Aplicador Cervical, Tubo guía para Tándem y Colpostatos Cervicales



CG4100



0000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARÍA PAULA ECOEUR
PRESIDENTE



Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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. N° 5760

Sistema Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Cervical, Tandem

CG4045 Aplicador Cervical, Tándem Recto (45°) o

CG4030 Aplicador Cervical, Tándem Recto (30°) o

CG4015 Aplicador Cervical, Tándem Recto (15°) o

CG4010 Aplicador Cervical, Tándem Recto (0°) o

REF

CG40XX

SN

XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAUL LE COUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Cervical, Colpostato

CG4004 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 2) o

CG4003 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 1) o

CG4002 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 2) o

CG4001 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 1)

REF

CG40XX

SN

XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

CG4000 Aplicador Cervical, Juego de Canal

Contenido:

- (1) tándem 0 °
- (1) tándem 15 °
- (1) tándem 30 °
- (1) tándem 45 °
- (1) 1 par de Colpostat estándar
- (1) 1 par de Colpostat largo,
- (2) tubos guía Tandem / Colpostat,
- (1) casete de canal de esterilización.



CG4000

00000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOURE
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Cervical, Ovoides

CG3030 Aplicador Cervical, Ovoides de 3cm o

CG3025 Aplicador Cervical, Ovoides de 2,5cm

CG3020 Aplicador Cervical, Ovoides de 2cm

Contenido; un par de ovoides



CG30XX



XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

CG2000 Aplicador Cervical, Juego de Ovoide

Contenido:

- (1) Par de ovoides de 3 cm
- (1) Par de ovoides de 2.5 cm
- (1) Par de ovoides de 2 cm
- (1) Juego de tronillos de fijación
- (1) Casete para esterilización



CG2000



XXXXXX



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECCHI
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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. N° 5760

Sistema Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Cervical Paquete 2

Contenido:

- (1) Juego de canales
- (1) Juego de ovoides
- (1) Juegos de manómetros de inspeccion
- (1) Juego de hardware y repuesto

REF

CG1002

LOT

000000





AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto


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


MARIA PAULA LECOR
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Aplicador Cervical Paquete 1

Contenido:

- (1) Juego de canales
- (1) Juego de ovoides
- (1) Juegos de medidores de inspeccion
- (1) Base y abrazadera (clamp) del aplicador
- (1) Juego de hardware y repuesto

REF

CG1001

LOT

000000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

NATALIA PAULA LEGOUK
PRESIDENTE



Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Juego de aplicador de superficie

Contenido:

- (1) Aplicador de superficie 10mm
- (1) Aplicador de superficie 20mm
- (1) Aplicador de superficie 35mm
- (1) Aplicador de superficie 50mm
- (2) Canal de fuente ITB

REF

SK1000

SN

000000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARÍA PAULA LECOUR
PRESIDENTE



Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Juego de aplicador de superficie – paquete 1

Contenido:

- (1) Set de aplicadores de superficie
- (1) Set de física Exradin A20
- (1) Abrazadera (Clamp)
- (1) Rail Adaptador OR y kit de PM

REF

SK1001

LOT

000000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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



Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

SK1010 Cono de superficie 10mm o

SK1020 Cono de superficie 20mm o

SK1035 Cono de superficie 35mm o

SK1050 Cono de superficie 50mm



SK10XX



000000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

SK2050 Canal fuente ITB



SK2050



000000



AAAA/MM/dd

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

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

MARIA PAULA LECOURE
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B**



Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 Axxent de braquiterapia electrónica

Tapa final de aplicador

SK3510 Tapa final de aplicador, 10mm (10 unidades) o

SK3520 Tapa final de aplicador, 20mm (10 unidades) o

SK3535 Tapa final de aplicador, 35mm (10 unidades) o

SK3550 Tapa final de aplicador, 50mm (10 unidades)

Contenido:

(10) tapa final de aplicador, XX mm

REF

SK35xx

LOT

XXXXXX




AAAA/MM/dd

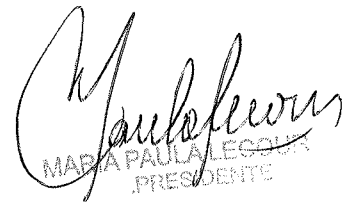


Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto


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


MARÍA PAULA LEGUETA
PRESIDENTE



3.1

Fabricante: Xoft, a Subsidiary of iCAD

Dirección: 101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

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 de braquiterapia electrónica

Modelos: Sistema Axxent de Braquiterapia Electrónica · Modelo 110

Componentes del sistema

Controlador:

XP1100 Controlador Axxent – Modelo 110

Fuentes de RX:

S7501 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm

S7551 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm

S7601 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm

S7651 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm

Aplicadores de Balón:

AB2060 Aplicador de Balón 3-4 cm, esférico

AB2061 Aplicador de Balón 4-5 cm, esférico

AB2062 Aplicador de Balón 5-6 cm, esférico

AB2063E Aplicador de Balón 5x7 cm, elipsoidal.

AB2073 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5x7cm, elipsoidal

AB2072 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5-6cm, esférico

AB2071 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 4-5cm, esférico

AB2070 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 3-4cm, esférico

Aplicadores Lineales

AG3000 Kit Aplicador Lineal Axxent

AG3020 Aplicador, 20 mm de diámetro, 102 mm de largo

AG3025 Aplicador, 25 mm de diámetro, 103 mm de largo

AG3030 Aplicador, 30 mm de diámetro, 106 mm de largo

AG3035 Aplicador, 35 mm de diámetro, 107 mm de largo

E1000 Canal Fuente, largo 15,9 cm


Aplicadores Cervicales:

CG6045 Aplicador Cervical, Tándem de 45°

CG6030 Aplicador Cervical, Tándem de 30°

CG6015 Aplicador Cervical, Tándem de 15°


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


MARIA PAULA LECOÛR
PRESIDENTE

CG4100 Aplicador Cervical, Tubo guía para Tándem y Colpostatos Cervicales
CG4045 Aplicador Cervical, Tándem Recto (45°)
CG4030 Aplicador Cervical, Tándem Recto (30°)
CG4015 Aplicador Cervical, Tándem Recto (15°)
CG4010 Aplicador Cervical, Tándem Recto (0°)
CG4004 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 2)
CG4003 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 1)
CG4002 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 2)
CG4001 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 1)
CG4000 Aplicador Cervical, Juego de Canal
CG3030 Aplicador Cervical, Ovoides de 3 cm
CG3025 Aplicador Cervical, Ovoides de 2,5 cm
CG3020 Aplicador Cervical, Ovoides de 2 cm
CG2000 Aplicador Cervical, Juego de Ovoide
CG1002 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 2
CG1001 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 1

Aplicadores de superficie:

SK1000 Juego de aplicador de superficie
SK1001 Juego de aplicador de superficie - Paquete 1
SK1010 Cono de superficie - 10 mm
SK1020 Cono de superficie - 20 mm
SK1035 Cono de superficie - 35 mm
SK1050 Cono de superficie - 50 mm
SK2050 Canal fuente ITB
SK3510 Tapa final - 10 mm
SK3520 Tapa final - 20 mm
SK3535 Tapa final - 35 mm
SK3550 Tapa final - 50 mm

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-137

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil del controlador: Para el controlador 5 años desde la instalación y aceptación

Vida útil de los Accesorios:

Fuente de Rayos X: Hasta 750 minutos de uso.


Aplicador de Balón: Descartable - 3 años de vida útil


Aplicador lineal: 100 ciclos de esterilización

Aplicador Cervical: Tubos guía: 25 ciclos de esterilización. Ovoides: 100 ciclos de esterilización

El resto de componentes metálicos 200 ciclos de esterilización

Aplicador de superficie: Puntas descartable - El resto de los componentes 30 ciclos de esterilización.


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


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE

Precauciones y advertencias

Los procedimientos de braquiterapia presentan la posibilidad de una exposición significativa a los rayos X que puede provocar una lesión aguda por radiación, así como un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos para los pacientes y el personal médico debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración del tratamiento. La braquiterapia solo debe realizarse después de que se haya prestado la atención adecuada a la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento y se hayan tomado las medidas necesarias para minimizar esta exposición.

Siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de uso adjuntas para cada tipo de aplicador Axxent.

El controlador es capaz de suministrar un alto voltaje significativo. Las lesiones al paciente o al operador pueden resultar de un manejo inadecuado de la fuente de rayos X y el conector de alto voltaje. El cable de alto voltaje debe colocarse de tal manera que se evite el contacto con el paciente.

Solo personal debidamente formado debe manejar el sistema de tratamiento.

Asegúrese de que estén colocados todos los letreros necesarios conforme a las normativas locales sobre el uso de dispositivos de radiación.

Al manejar el sistema de tratamiento, siga los procedimientos y requisitos establecidos por su responsable de protección radiológica.

El tiempo máximo de tratamiento (tiempo de activación de la fuente) es de 60 minutos.

Además, posponga el inicio de un tratamiento posterior durante al menos 30 minutos después de completar una fracción extendida, es decir, una fracción con un tiempo de tratamiento superior a 30 minutos.

Condiciones requeridas para el uso normal

Sala de tratamiento

- Temperatura: 15–30 °C.
- Humedad relativa: 10–90%, sin condensación.

Suministro eléctrico del sistema

- Rango nominal de entrada: 100-240; 150VA

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Humedad relativa: 10-100%, sin condensación
- Temperatura: 15–30 °C
- Evítese la exposición a la luz solar directa.


3.2 Uso previsto

El Sistema de braquiterapia electrónica Axxent de Xoft es un dispositivo de braquiterapia de alta tasa de dosis que se utiliza para tratar lesiones, tumores y afecciones del cuerpo donde está indicada la radiación.

3.3

El controlador está diseñado para usarse solo con fuentes de rayos X y accesorios Axxent.

3.4


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


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE

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

Las instalaciones donde se instalará el equipo deben cumplir con todos los requerimientos estipula Radiofísica Sanitaria para el uso de equipos de Rx.

De acuerdo con las prácticas y protocolos del centro aceptadas en el ámbito local, únicamente el personal debidamente formado podrá manipular el sistema.

Preparación para el Uso

- El sistema de tratamiento debe almacenarse y operarse en un área segura. En ningún momento debe estar presente una persona no autorizada, incluidos los pacientes, en esta área segura a menos que estén acompañados por personal autorizado de la instalación.
- El sistema de tratamiento genera radiación para procedimientos de tratamiento. Antes de iniciar una exploración o un procedimiento de tratamiento, asegúrese no haya ninguna persona ajena en la sala de tratamiento y que la entrada de la sala esté cerrada.
- Solo el operador y el paciente debe permanecer en la sala de tratamiento.
- no administre tratamiento a un paciente si no se han realizado los procedimientos programados u obligatorios de control de calidad. Solo el personal médico cualificado debe realizar los procedimientos programados de control de calidad siguiendo las prácticas y los protocolos aceptados relativos al uso y a las aplicaciones específicas del equipo.
- Asegúrese de que los carteles de aviso estén ubicados donde corresponde. Estos carteles alertaran al personal acerca de la presencia de un dispositivo de radiación.

Mantenimientos realizados por el operador

El controlador requiere un servicio o mantenimiento mínimo por parte del operador. Si el controlador no funciona cuando está enchufado a un tomacorriente de corriente alterna (CA) adecuado para uso hospitalario y el interruptor de alimentación está encendido, verifique el disyuntor. Consulte la sección titulada "Restablecimiento del disyuntor".

El controlador no contiene piezas reparables por el operador: el desmontaje y el intento de reparación por parte de personal no calificado pueden crear una condición peligrosa y anular la garantía.

Si ocurre un mal funcionamiento, notifique al distribuidor local de Xoft para solicitar servicio.

PRECAUCIÓN: No abra la unidad del controlador. Peligro de descarga eléctrica. Todas las garantías quedarán invalidadas si se abre la unidad.

Restablecimiento del disyuntor:


Antes de restablecer el disyuntor del controlador, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

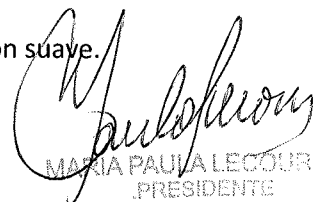
- Ubique el interruptor del disyuntor en la parte inferior del panel lateral del controlador.
- Mueva el interruptor a la posición APAGADO.
- Vuelva a conectar el cable de alimentación a la toma de corriente.
- Vuelva a colocar el interruptor del disyuntor en la posición de encendido (ON).

Limpieza y desinfección

1) Limpieza del controlador

Las superficies exteriores del controlador se pueden limpiar con una solución de jabón suave.


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


MARIA PAULA LECOUR
PRESIDENTE

2) Desinfección del controlador

Las superficies exteriores del controlador se pueden desinfectar con alcohol isopropílico.

Limpieza de aplicadores

Consulte la sección Limpieza en las Instrucciones de uso individuales del aplicador Axxent.

El operador debe inspeccionar periódicamente los cables en busca de daños en la funda.

Las bolsas deben inspeccionarse visualmente al menos una vez por semana para detectar un desgaste excesivo de los tubos de la bomba peristáltica y para confirmar que la bolsa de agua esteril está al menos llena hasta la mitad y el agua se vea limpia. Reemplace el juego de tubos y la bolsa de agua si es necesario, para evitar posibles daños a la fuente de rayos X.

Es responsabilidad del operador, al menos una vez cada dos años, enviar el electrómetro y la cámara del pozo directamente a un laboratorio acreditado de calibración dosimétrica (ADCL) para su calibración, o a Xoft, donde se enviará a un ADCL para su calibración.

Para garantizar la compensación correcta de la densidad del aire, la temperatura (en grados C) y la presión (en mmHg) deben ajustarse a las condiciones ambientales actuales en el momento de la calibración de la fuente.

Confirme que la tasa de Kerma de aire compensada en la primera calibración esté dentro de $\pm 10\%$ del valor informado en el certificado de calibración de fábrica para este número de serie de la fuente. De lo contrario, verifique que la calibración se haya realizado correctamente antes de continuar. Si la variación del certificado de calibración de fábrica persiste, llame al Servicio al cliente de Xoft.

Confirme que la tasa de Kerma de aire compensado esté dentro de $\pm 5\%$ de la calibración más reciente. De lo contrario, verifique que la calibración se haya realizado correctamente antes de continuar. Si la inestabilidad de la calibración persiste, llame al Servicio al cliente de Xoft.

Se recomienda que cada nueva fuente se calibre correctamente para la tasa de dosis de salida antes de usarla con el aplicador de superficie.

Mantenimiento preventivo de la unidad

El mantenimiento preventivo anual debe llevarlo a cabo personal entrenado por Xoft.

3.5

Verifique el nombre / ID del paciente, la longitud medida de la fuente, la profundidad medida del aplicador y los parámetros del tratamiento, incluida la dosis de prescripción, los tiempos de espera y las posiciones de espera antes de continuar con el tratamiento con radiación.

Para aplicaciones multicanal, verifique el número y el nombre del canal antes de continuar con el tratamiento con radiación.

Utilice imágenes u otro método adecuado para evaluar la distribución de la dosis del volumen de tratamiento alrededor de un globo inflado, cuando utilice aplicadores Balón.

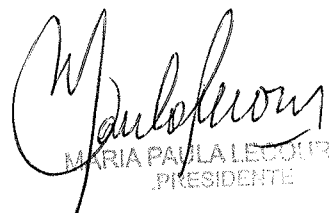
En caso de uso intraoperatorio, todo el personal que se ponga en contacto con superficies no estériles del controlador debe seguir los protocolos de esterilidad adecuados antes de entrar en contacto con un sitio de incisión / cirugía.

3.6

No conecte periféricos no compatibles con el sistema de tratamiento. Los periféricos no compatibles pueden provocar daños en los componentes o causar lesiones al paciente durante el funcionamiento del sistema.



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



MARIA PAVLA LECOUR
PRESIDENTE

Se recomienda encarecidamente que antes de activar un equipo de radiación, el operador entre personalmente en la sala de tratamiento a fin de verificar que no haya ninguna persona no autorizada dentro del recinto blindado y de que la zona sea segura de cara a la producción de radiación.

El sistema de braquiterapia electrónica Axxent cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2007 EMC. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar potencialmente al sistema de braquiterapia electrónica Axxent.

El aplicador cervical Axxent es el único accesorio magnéticamente compatible. Antes de la resonancia magnética, desconecte el aplicador cervical de los dispositivos de sujeción suministrados por Xoft. Utilice únicamente estabilización compatible con RM durante la obtención de imágenes por RM, incluido un embalaje adecuado y un soporte adecuado para el dispositivo en toda su longitud para mantener la posición del aplicador cervical dentro del paciente.

3.7

El kit de aplicador de Balón es el único componente que se provee estéril, es de un solo uso y no debe reutilizarse.

En caso de rotura de su envase protector debe desecharse.

3.8

El controlador no se esteriliza, si debe limpiarse después de cada uso.

Las superficies exteriores del controlador se pueden limpiar con una solución de jabón suave.

Las superficies exteriores del controlador se pueden desinfectar con alcohol isopropílico.

Aplicador lineal y accesorios Axxent®

Limpieza, desinfección y esterilización del aplicador y canal de origen:

Limpieza:

Enjuague minuciosamente el aplicador y el canal fuente ensamblados con agua corriente antes de desmontarlos.

Desinfección:

Desinfecte las piezas desmontadas con Cidex OPA de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante.

Esterilización:

Utilice los parámetros que se muestran para esterilizar el aplicador y el canal de origen.

Ciclos de esterilización por vapor validados para aplicador lineal (lineal)		
Tipo de esterilizador	Tiempo de exposición para instrumentos envueltos a 132 ° C (270 ° F)	Drying time
desplazamiento por gravedad	15 minutos	30 minutos
eliminación de aire dinámica (prevacío)	4 minutos	20 minutos

Aplicador de superficie Axxent®

Limpieza:

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

MARIA PAULA LECOOUR
PRESIDENTE

a. Desmonte el cono del aplicador y el canal de la fuente del aplicador y la tapa del canal de la fuente integral para garantizar una limpieza adecuada.

segundo. Limpiar las piezas desmontadas con agua corriente.

Limpieza enzimática:

a. Remoje todos los componentes usados del aplicador en una solución de detergente enzimático (MicroZyme-D™ Dual Enzyme Detergent o equivalente) durante un mínimo de 10 minutos.

segundo.

b. Transfiera los componentes del aplicador a un limpiador ultrasónico que contenga una solución limpia de detergente enzimático.

c. NO PERMITA que los componentes se sequen.

d. Limpie el aplicador en el limpiador ultrasónico durante un mínimo de 10 minutos.

e. Enjuague los componentes del aplicador a fondo al menos 3 veces con agua desionizada estéril.

Esterilización:

a. Elimine el exceso de humedad de todos los componentes del aplicador. Coloque las piezas en un recipiente adecuado para la esterilización.

segundo.

b. Envuelva los componentes del aplicador de superficie en una envoltura Kinguard® KC3000 de 2 capas o equivalente. Siga los ajustes que se enumeran en la tabla siguiente para esterilizar con vapor los componentes del aplicador:

Tipo de esterilizador	Tiempo de exposición para instrumentos envueltos a 135 ° C (275 ° F)	Drying time
desplazamiento por gravedad	10 minutos	30 minutos
eliminación de aire dinámica (prevacío)	3 minutos	30 minutos

c. Deje que todas las piezas se enfríen a temperatura ambiente antes de usarlas o almacenarlas.

d. Verifique que todas las piezas estén secas antes de su uso o almacenamiento.


Escudo de radiación rígido Axxent®

Limpieza: antes de cada uso, limpie cualquier residuo (como sangre o tejido restante) del dispositivo enjuagándolo con agua corriente antes de esterilizarlo. Asegúrese de no rayar la superficie del dispositivo. NO use cepillos en la superficie del dispositivo.

El producto está fabricado en acero inoxidable 316L y puede soportar limpiadores enzimáticos de pH neutro y agentes desinfectantes que se utilizan comúnmente para otros dispositivos de acero inoxidable. Siga estrictamente las instrucciones de remojo y enjuague del fabricante de limpieza y desinfectante.

Esterilización:

Envuelva el escudo en una envoltura Kinguard® KC300 de 2 capas o equivalente. Siga los ajustes que se enumeran en la tabla siguiente para esterilizar al vapor del escudo:



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



MARIA PAULA LECCHI
 PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Instrucciones de Uso – Anexo III.B**

Tipo de esterilizador	Tiempo de exposición para instrumentos envueltos a 135 ° C (275 ° F)	Drying time
desplazamiento por gravedad	10 minutos	30 minutos
eliminación de aire dinámica (prevacío)	3 minutos	30 minutos

Aplicador cervical Axxent®

Antes del uso inicial y después de cada uso, los componentes del aplicador deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Asegúrese de quitar todas las tapas de los canales para garantizar una esterilización adecuada de los lúmenes del canal. Además, desmonte por completo todos los tornillos para garantizar la esterilización adecuada de los orificios roscados.

Limpieza:

Enjuague minuciosamente los componentes desmontados del aplicador con agua corriente para eliminar la sangre y otros contaminantes de la superficie. Use un cepillo suave de cerdas de nailon si es necesario.

Limpieza enzimática:

Remoje todos los componentes usados del aplicador en una solución de detergente enzimático (detergente de enzima dual MicroZyme-DTM o equivalente) durante un mínimo de 10 minutos.

Transfiera los componentes del aplicador a un limpiador ultrasónico que contenga una solución limpia de detergente enzimático.

NO PERMITA que los componentes se sequen.

Limpie el aplicador en el limpiador ultrasónico durante un mínimo de 10 minutos.

Enjuague los componentes del aplicador a fondo al menos 3 veces con agua desionizada estéril.

Desinfección:

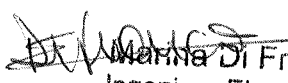
Desinfecte las partes desmontadas con Cidex OPA de acuerdo con las Instrucciones de Uso del fabricante para evitar residuos de Cidex OPA en el Aplicador.

Use una jeringa para inyectar desinfectante en los lúmenes del canal para eliminar las burbujas de aire que evitan el contacto con las superficies internas. Siga estrictamente el tiempo de remojo y la rutina de enjuague. Use agua esterilizada para cada enjuague.

Esterilización por vapor:

1. Drene el exceso de agua de los lúmenes del canal y elimine el exceso de humedad de todos los componentes del aplicador.
2. Coloque todos los componentes del aplicador en los cassettes de esterilización del aplicador personalizados se indica en el instructivo.
3. Envuelva cada casete en una envoltura Kimguard® KC300 de 2 capas o equivalente. Siga los ajustes que se enumeran en la tabla siguiente para esterilizar con vapor los componentes del aplicador.

Tipo de esterilizador	Tiempo de exposición para instrumentos envueltos a 135 ° C (275 ° F)	Drying time
desplazamiento por gravedad	10 minutos	30 minutos


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


MARIA PAULA LECOIN
PRESIDENTE

eliminación de aire dinámica (prevacío)	3 minutos	30 minutos
---	-----------	------------

3.9

Antes de cada tratamiento, es necesario medir la salida de radiación de cada fuente de rayos X utilizando la cámara del pozo.

Ingrese el número de serie de la fuente de rayos X.

Determine la temperatura ambiente y la presión atmosférica y confirme los valores actuales mediante el teclado en pantalla. Después del encendido, el sistema vuelve a la temperatura y presión estándar (22 ° C y 760 mmHg).

Una vez que la calibración se haya completado con éxito, el operador debe guardar el ARCHIVO DE REGISTRO de calibración y el Informe posterior a la calibración

Todos estos procedimientos se encuentran descritos en el manual de usuario correspondiente.

3.10

La fuente es un tubo de rayos X miniaturizado, que funciona a 50 kV, ubicado en la punta de un conjunto de catéter de enfriamiento que administra radiación de manera lineal escalonada para proporcionar dosis conforme a través del aplicador directamente al tejido. La fuente de rayos X es un dispositivo desechable no estéril diseñado para administrar radiación intracavitaria y superficial. Solo la fuente de rayos X Axxent es compatible y puede utilizarse con el controlador Axxent.

Para todas las tablas, las estaciones se indican en la Figura 1.

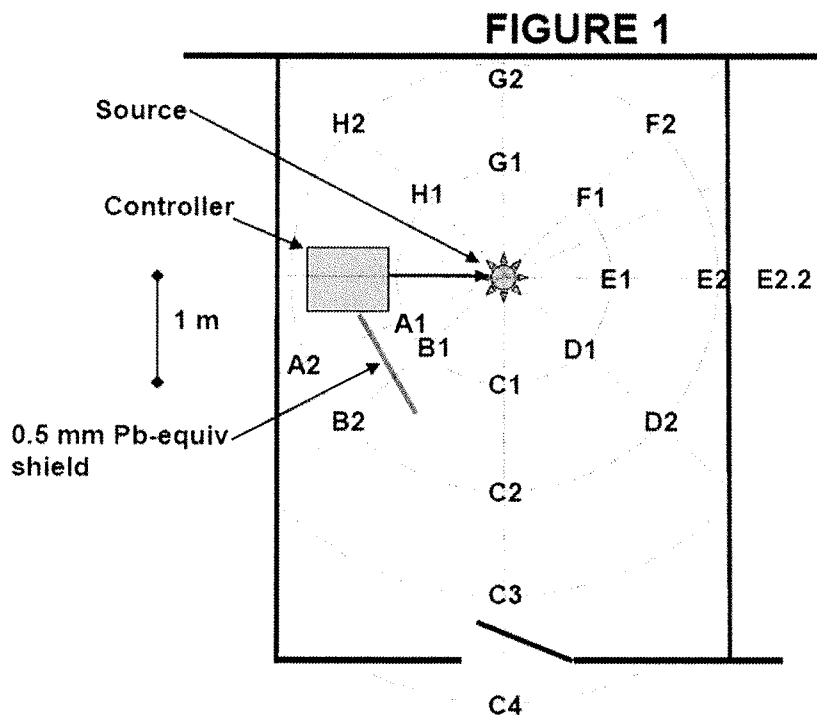


Figura1: Ubicaciones de medición de exposición de la habitación en condiciones de haz amplio. La fuente está a 1,1 m sobre el suelo. Todas las medidas se tomaron a 1,1 m sobre el suelo.

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

María Paula Lecour
MARÍA PAULA LECOUR
PRESIDENTE

Todas las mediciones se tomaron en incrementos de 1 m desde la fuente (por ejemplo, C1 es 1m, C2 es 2m).

Mediciones de la tasa de exposición de una fuente Xofter de 50 kVp utilizando la cámara Keithley Triad de 150 cc


Fuente desnuda: Cámara de 150 cc		Tasa de exposición (mR / h)			
		Distancia de la fuente a la cámara (m)			
Estacion	Angulo (grados)	1	2	3	4
A	22	2600	9	x	x
B	45	7000	26	x	x
C	90	14450	3600	1360	735
D	135	15000	3060	x	x
Estacion	180	11250	3300	x	x
Fuente desnuda: Cámara de 150 cc	225	12900	3220	x	x
G	270	14900	3080	x	x
H	315	6950	1890	x	x

Las mediciones de la tasa de exposición (mR / h) se registran para cada estación con una fuente desnuda con la cámara de 150 cc.

Fuente balon de 1cm de radio: Camara de 150cc		Tasa de exposición (mR / h)			
		Distancia de la fuente a la cámara (m)			
Estacion	Angulo (grados)	1	2	3	4
A	22	1980	5	x	x
B	45	3600	14	x	x
C	90	7130	1610	620	335
D	135	6800	1400	x	x
Estacion	180	5600	1500	x	x
Fuente desnuda: Cámara de 150 cc	225	5720	1450	x	x
G	270	6400	1380	x	x
H	315	3200	690	x	x

Mediciones de la tasa de exposición (mR / h) en cada estación con la fuente en un globo aplicador lleno de agua de 1 cm de radio con la cámara de 150 cc.

Fuente balon de 2cm de radio: Camara de 150cc		Tasa de exposición (mR / h)			
		Distancia de la fuente a la cámara (m)			
Estacion	Angulo (grados)	1	2	3	4
A	22	1728	4	x	x
B	45	3132	12	x	x

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

 MARIA PAULA LEONI
PRESIDENTE

C	90	4400	1450	544	294
D	135	5000	1220	x	x
Estacion	180	4800	1310	x	x
Fuente desnuda: Cámara de 150 cc	225	5050	1290	x	x
G	270	5600	1220	x	x
H	315	2800	605	x	x

Mediciones de la tasa de exposición (mR / h) en cada estación con la fuente en un globo aplicador lleno de agua de 2 cm de radio con la cámara de 150 cc.

Mediciones de la tasa de exposición de una fuente Xoft de 50 kVp utilizando un medidor de topografía Victoreen 451B

Fuente desnuda: Medidor de topografía 451B		Tasa de exposición (mR / h)			
		Distancia de la fuente a la cámara (m)			
Estacion	Angulo (grados)	1	2	3	4
A	22	1760	6	x	x
B	45	4800	18	x	x
C	90	10400	2300	950	470
D	135	9000	2100	x	x
Estacion	180	9000	2300	x	x
Fuente desnuda: Cámara de 150 cc	225	8800	2200	x	x
G	270	10800	2100	x	x
H	315	4750	1260	x	x


Mediciones de la tasa de exposición (mR / hr) en cada estación de la figura 1 con una fuente desnuda con el medidor de levantamiento Victoreen 451B.

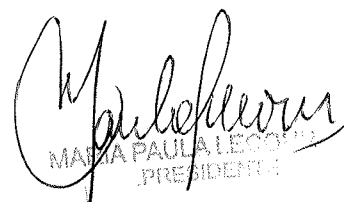
La tasa de exposición (R / hr) se puede convertir a la tasa de dosis equivalente (mSv / hr) a estas energías utilizando el factor de absorción de la dosis, $f_{med} = 8,73 \text{ mSv} / \text{R}$. La tasa de dosis absorbida a estas energías es menor que la tasa de exposición en un factor de 0,873 (f_{med}).

3.11

Existe la posibilidad de que el paciente o el personal del centro sufran lesiones graves durante una situación de emergencia o ante otro uso inesperado del sistema. Finalice la irradiación y detenga el movimiento de todos los componentes.

Procedimientos de emergencia


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


MARINA PAULA ALECCI
PRESIDENTE

Realice los siguientes pasos en caso de una emergencia para DETENER LA RADIACIÓN cuando utilice el sistema de braquiterapia electrónica Xoft Axxent

Durante la CALIBRACIÓN

1. Presione el botón STOP TEST en la pantalla - o -
2. Presione el botón de PARADA DE EMERGENCIA en la parte superior del controlador - o -
3. Cambie el INTERRUPTOR DE CIRCUITO en la parte inferior del controlador cerca del cable de alimentación - o -
4. Retire el CABLE DE ALIMENTACIÓN de la pared *

Durante el TRATAMIENTO

1. Presione el botón PAUSE en la pantalla - o -
2. Presione el botón de PARADA DE EMERGENCIA en la parte superior del controlador - o -
3. Cambie el INTERRUPTOR DE CIRCUITO en la parte inferior del controlador cerca del cable de alimentación - o -
4. Retire el CABLE DE ALIMENTACIÓN de la pared *

* Si el controlador se opera junto con una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS), tire del cable de alimentación del UPS, no del tomacorriente de la pared

3.12

El sistema electrónico de braquiterapia Axxent® NO es a prueba de desfibrilación.

El riesgo de encender gases anestésicos inflamables u otros materiales es inherente a los sistemas que utilizan alto voltaje. Se deben tomar precauciones para restringir los materiales inflamables del sitio de tratamiento.

Para uso intraoperatorio, deslice un paño estéril sobre el aplicador de superficie y la tapa del extremo del aplicador para evitar un posible desplazamiento de la tapa del extremo del aplicador o una fuga involuntaria de líquido refrigerante de la fuente de rayos X en la cavidad quirúrgica.

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de braquiterapia electrónica Axxent, incluidos los cables especificados por Xoft.


De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sistema.

Nota: en el caso de una perturbación electromagnética que provoque la pérdida o degradación del rendimiento esencial del sistema de braquiterapia electrónica Axxent, el operador puede esperar que el controlador entre en un estado seguro a través de uno de los siguientes:

- Apagado del controlador
- Reinicio del controlador, seguido del inicio de los procedimientos de autoprueba y pasando directamente a la pantalla Información del paciente
- Pantalla táctil que no responde. Después de experimentar una pantalla táctil que no responde, apague el botón de encendido en la parte inferior del controlador cerca del cable de alimentación o desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared.

3.13 No Aplica

3.14 El controlador y las fuentes de RX deben eliminarse como residuos electrónicos, siguiendo la normativa de su país.


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


MARIA PAULA LECCHI
PRESIDENTE



**Sistema de braquiterapia electrónica
Instrucciones de Uso – Anexo III.B**

Los aplicadores deben desecharse como residuo médico, según las políticas del centro médico y las leyes correspondientes.

Comuníquese con Xoft si tiene alguna pregunta en relación a la eliminación de cualquier producto Axxent.

3.15 No Aplica

3.16 No Aplica

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

MARÍA PAULA LECCHI
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 16:30:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 16:30:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000994-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000994-21-0

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: 1465-137

Nombre descriptivo: Sistema de braquiterapia electrónica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de rayos-X

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

Modelos:

Controlador:

XP1100 Controlador Axxent · Modelo 110

Fuentes de RX:

S7501 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm

S7551 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm

S7601 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 25 cm

S7651 Fuente de Rayos X HDR Axxent, 50 cm

Aplicadores de Balón:

AB2060 Aplicador de Balón 3-4 cm, esférico AB2061 Aplicador de Balón 4-5 cm, esférico AB2062 Aplicador de Balón 5-6 cm, esférico AB2063E Aplicador de Balón 5x7 cm, elipsoidal.

AB2073 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5x7cm, elipsoidal AB2072 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 5-6cm, esférico AB2071 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 4-5cm, esférico AB2070 Aplicador de Balón Longitud Extendida, 3-4cm, esférico

Aplicadores Lineales

AG3000 Kit Aplicador Lineal Axxent

AG3020 Aplicador, 20 mm de diámetro, 102 mm de largo

AG3025 Aplicador, 25 mm de diámetro, 103 mm de largo

AG3030 Aplicador, 30 mm de diámetro, 106 mm de largo

AG3035 Aplicador, 35 mm de diámetro, 107 mm de largo

E1000 Canal Fuente, largo 15,9 cm

Aplicadores Cervicales:

CG6045 Aplicador Cervical, Tándem de 45°

CG6030 Aplicador Cervical, Tándem de 30°

CG6015 Aplicador Cervical, Tándem de 15°

CG4100 Aplicador Cervical, Tubo guía para Tándem y Colpostatos Cervicales

CG4045 Aplicador Cervical, Tándem Recto (45°)

CG4030 Aplicador Cervical, Tándem Recto (30°)

CG4015 Aplicador Cervical, Tándem Recto (15°)

CG4010 Aplicador Cervical, Tándem Recto (0°)

CG4004 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 2)

CG4003 Aplicador Cervical, Colpostato Largo (Ovoide 1)

CG4002 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 2)

CG4001 Aplicador Cervical, Colpostato Estándar (Ovoide 1)

CG4000 Aplicador Cervical, Juego de Canal

CG3030 Aplicador Cervical, Ovoides de 3 cm

CG3025 Aplicador Cervical, Ovoides de 2,5 cm

CG3020 Aplicador Cervical, Ovoides de 2 cm

CG2000 Aplicador Cervical, Juego de Ovoide

CG1002 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 2

CG1001 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 1

Aplicadores de superficie:

SK1000 Juego de aplicador de superficie

SK1001 Juego de aplicador de superficie - Paquete 1

SK1010 Cono de superficie - 10 mm

SK1020 Cono de superficie - 20 mm

SK1035 Cono de superficie - 35 mm

SK1050 Cono de superficie - 50 mm

SK2050 Canal fuente ITB

SK3510 Tapa final - 10 mm

SK3520 Tapa final - 20 mm

SK3535 Tapa final - 35 mm

SK3550 Tapa final - 50 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de braquiterapia electrónica Axxent de Xoft es un dispositivo de braquiterapia de alta tasa de dosis que se utiliza para tratar lesiones, tumores y afecciones del cuerpo donde está indicada la radiación.

Período de vida útil: Vida Útil del controlador: 5 años desde la instalación y aceptación.

Vida útil de otros componentes:

Fuente de Rayos X: Hasta 750 minutos de uso.

Aplicador de Balón: Descartable - 3 años de vida útil

Aplicador lineal: 100 ciclos de esterilización

Aplicador Cervical: Tubos guía: 25 ciclos de esterilización - Ovoides: 100 ciclos de esterilización

El resto de componentes metálicos 200 ciclos de esterilización

Aplicador de superficie: Puntas descartable - El resto de los componentes 30 ciclos de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Controlador y fuentes de RX por unidad.

Los aplicadores de balón están disponibles en kit según medidas, el kit incluye un aplicador balón y un obturador. Este kit se provee estéril y es de un solo uso (descartable).

Los aplicadores lineales pueden adquirirse en paquete (que incluye los 4 aplicadores y el canal fuente) o individualmente.

Los aplicadores cervicales están disponibles en paquetes, juego de canales o individualmente cada tándem, colpostat y tubo guía.

Los ovoides están disponibles en paquetes (juegos), o por medida de a pares (dos unidades de una misma medida).

CG4000 Aplicador Cervical, Juego de Canal contiene 1 de cada tándem (0 °, 15 °, 30 °, 45 °), 1 par de Colpostat estándar y largo, 2 tubos guía Tandem / Colpostat, casete de canal de esterilización.

CG2000 Aplicador Cervical, Juego de Ovoide contiene pares de ovoides de 2,0, 2,5, 3,0 cm, tornillos de fijación y casete para esterilización.

CG1002 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 2 Incluye, Juego de canales, Juego de ovoides, Juego de hardware,

Juego de hardware de repuesto, Manómetros de inspección empaquetados.

CG1001 Aplicador Cervical, Juego-Paquete 1 Incluye, juego de canales, juego de ovoides, juego de hardware, juego de hardware de repuesto, medidores de inspección, base y abrazadera del aplicador.

Los aplicadores de superficie están disponibles en paquetes

SK1000 Juego de aplicador de superficie incluye 1 aplicador de superficie de cada medida (10mm, 20mm, 35mm, 50mm) y 2 canal de fuente ITB.

SK1001 Juego de aplicador de superficie – paquete 1 incluye 1 Set de aplicadores de superficie, 1 Set de física Exradin A20, 1 Abrazadera (Clamp), 1 Rail Adaptador OR y kit de PM.

Los conos y el canal fuente ITB pueden adquirirse individualmente.

Las tapas descartables están disponibles, según medida, en paquetes de 10 unidades.

Método de esterilización: Todos los elementos reutilizables deben esterilizarse por vapor.

Los aplicadores de Balón, se proveen esterilizados por radiación.

Nombre del fabricante:

Xoft, a Subsidiary of iCAD

Lugar de elaboración:

101 Nicholson Ln, San Jose, CA 95134, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-137 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000994-21-0

N° Identificador Trámite: 26598

AM