



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005889-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 XSTRAHL nombre descriptivo Sistema de terapia de rayos X y nombre técnico Unidades de Radioterapia , de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123220763-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2202-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2202-21

Nombre descriptivo: Sistema de terapia de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-279 Unidades de Radioterapia

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

Modelos:

.
RADiant Model/version X80
Xstrahl 100 Model/version X100
Xstrahl 150 Model/version X150
Xstrahl 200 Model/version X200
Xstrahl 300 Model/version X300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de radiación de rayos X superficial de un tumor/lesión y/o área anatómica para el cáncer de piel no melanoma, enfermedades hiperproliferativas benignas y para proporcionar tratamiento paliativo de radioterapia para lesiones superficiales y óseas, según lo determine un médico matriculado donde se utilice el sistema. Están destinados a ser utilizados para tratamiento único o fraccionado (dosis o tiempo). El tratamiento siempre debe ser determinado por un médico matriculado en la jurisdicción donde se utiliza el sistema.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xstrahl Limited

Lugar de elaboración:

Unit 2, Maybrook Road, Walsall, WS8 7DG, Inglaterra, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-005889-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41663

AM

PROYECTO DE RÓTULO



Sistema de terapia de rayos X

Modelo: (según corresponda)

Número de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

La vida útil del Sistema de terapia de rayos X está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Sistema de terapia de rayos X es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

Xstrahl Ltd, Unit 2, Maybrook Road, Walsall, WS8 7DG, Inglaterra, Reino Unido.

Importador:

PHOTONIX S.R.L Av. Ricardo Balbín 3741, 1º A, CP 1430, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-21

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

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

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

3. Instrucciones de Uso

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;



Sistema de terapia de rayos X
Modelo: (según corresponda)

La vida útil del Sistema de terapia de rayos X está estimada en un promedio de 10 años, y puede variar de acuerdo con la forma de uso y de mantenimiento preventivo adecuado.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

El Sistema de terapia de rayos X es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

Xstrahl Ltd, Unit 2, Maybrook Road, Walsall, WS8 7DG, Inglaterra, Reino Unido.

Importador:

PHOTONIX S.R.L Av. Ricardo Balbín 3741, 1º A, CP 1430, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202

Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-21


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


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

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

CARACTERÍSTICA	RADIANT	XSTRAHL 100	XSTRAHL 150	XSTRAHL 200	XSTRAHL 300
Rango kV	70-80kV	10-100kV	10-150kV	20-220kV	40-300kV
Rango mA	0,2-1,2 mA	2-14mA	2-30mA	2-30mA	2-30mA
HVL Clínico	2,5 mm Alabama	4,0 mm Alabama	8 mm IA*/0,5 mm cobre	2,0 mm cobre	3,0 mm cobre
Porcentaje Profundidad Dosis	90% a 1,5 mm	90% a 4 mm	90% a: 5 mm*/10 mm	90% a 17,5 mm	90% a 21 mm
Tamaño del aplicador	4cm dia @ 6cm FSD	4cm dia @ 15cm FSD	4cm dia @ 15cm FSD* 10cm dia @ 25cm FSD	10x10cm @ 50cm FSD	15x15cm @ 50cm FSD
Tratamiento/Exposición	Minutos decimales con Temporizador de vigilancia del sistema de doble canal	Minutos decimales con Temporizador de vigilancia del sistema de doble canal	Minutos decimales con Temporizador de vigilancia del sistema de doble canal	Dosimetría de tiempo real integrado	Dosimetría de tiempo real integrado
Sistema de Apoyo / Montaje	Móvil dentro de una habitación de tratamiento. El brazo de tratamiento es equilibrado y bloqueable	Móvil dentro de una habitación de tratamiento. El brazo de tratamiento es equilibrado y bloqueable	montado en suelo, pared o techo	montado en suelo, pared o techo	montado en suelo, pared o techo
Filtros Estándar intercambiables (HVL)*	70kV 2.5Al 80kV 1.5Al 80kV 2.5Al	30kV 0.4Al 50kV 1.0Al 80kV 2.0Al 95kV 3.0Al 100kV 4.0Al	30kV 0.2Al 40kV 0.5Al 50kV 1.0Al 80kV 2.0Al 100kV 3.0Al 120kV 4.0Al 120kV 5.0Al 140kV 8.0Al 150kV 0.5Cu	40kV 1.0Al 60kV 1.5Al 80kV 2.5Al 100kV 3.0Al 120kV 5.0Al 150kV 6.0Al 180kV 0.5Cu 200kV 1.0Cu 220kV 2.0Cu	60kV 1.5Al 80kV 2.5Al 100kV 3.0Al 120kV 5.0Al 150kV 6.0Al 180kV 0.5Cu 200kV 1.0Cu 250kV 2.0Cu 300kV 3.0Cu
Aplicadores* Estándar intercambiable	5CM FSD, CERRADO 1cm diámetro 1,5 cm diámetro 2cm diámetro 3cm diámetro 4cm diámetro 6CM FSD, CERRADO 1cm diámetro 1,5 cm diámetro 2cm diámetro 3cm diámetro 4cm diámetro	15 CM FSD, ABIERTO 2cm diámetro 4cm diámetro 6cm diámetro 8cm diámetro 25CM FSD, ABIERTO 10cm diámetro 15cm diámetro	15 CM FSD, ABIERTO 1,5 cm diámetro 2cm diámetro 2,5 cm diámetro 3cm diámetro 3cm diámetro 4cm diámetro 4cm diámetro 5cm diámetro 5cm diámetro 25CM FSD, ABIERTO 10cm diámetro 15cm diámetro	20 CENTÍMETROS FSD, ABIERTO 3cm diámetro 4cm diámetro 5cm diámetro 6cm diámetro 10cm diámetro 60CM FSD, CERRADO 4cm X 4cm 6cm X 6cm 8cm X 8cm 10cm X 10cm 15cm X 15cm 20 centímetros X 20 centímetros	30 CENTÍMETROS FSD, ABIERTO 3cm diámetro 4cm diámetro 5cm diámetro 10cm diámetro 50CM FSD, CERRADO 4cm X 4cm 6cm X 6cm 8cm X 8cm 10cm X 10cm 15cm X 15cm 20 centímetros X 20 centímetros
Condiciones tratables	<ul style="list-style-type: none"> • CPNM • queratosis actínica • Enfermedad de Bowens • Cicatrices Queloides 	<ul style="list-style-type: none"> • CPNM • queratosis actínica 	<ul style="list-style-type: none"> • CPNM • queratosis actínica • Enfermedad de Bowens • Cicatrices Queloides • Dupuytren • placas CTCL 	<ul style="list-style-type: none"> • CPNM • queratosis actínica • Enfermedad de Bowens • Cicatrices Queloides • Dupuytren • Oseo Metástasis • placas CTCL 	<ul style="list-style-type: none"> • CPNM • actínico queratosis • Enfermedad de Bowens • Cicatrices Queloides • Dupuytren • Oseo Metástasis • placas CTCL

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

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

Efectos secundarios de la radioterapia

Son cansancio y fatiga, inflamación, enrojecimiento y sequedad en la piel (como después de una quemadura solar), que suele desaparecer tras seis o doce meses, caída del cabello en la zona tratada. La acción de éstos aparatos suele estar muy focalizada de manera que sus efectos suelen ser breves y generalmente, bien tolerados. Una buena combinación de descanso, actividad física y prendas delicadas pueden atenuar estas molestias.

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;

No corresponde, No debe conectarse con otros productos para funcionar.

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;

Calentamiento del sistema

El tubo de rayos X requiere un calentamiento diario para utilizarse. El sistema realiza un calentamiento exponencial completamente automatizado.

Nota: Si se omite la secuencia de calentamiento, se registra en el registro del sistema y se invalidará la garantía del fabricante del tubo de rayos X.

El tiempo requerido para el calentamiento corto o largo dependerá de los sistemas Xstrahl instalados.

Tiempo standard de calentamiento		
Modelo	Short Warm-Up (calentamiento corto)	Long Warm-Up (calentamiento largo)
X80	10 min	30 min
X100	10 min	30 min
X150	10 min	30 min
X200	17.5 min	72.5 min
X300	16.43 min	62.18 min

Después de encender el sistema, se debe realizar un calentamiento.

Para realizar un calentamiento:

- 1. Coloque el filtro de calentamiento y un aplicador de abertura pequeña en el sistema Xstrahl. El sistema Xstrahl requiere que se instale un aplicador en el conjunto del tubo, pero no requiere un aplicador específico.**
- 2. Haga doble clic en el icono Física o Concerto .**

Todas las aplicaciones de software de Xstrahl brindan la capacidad de realizar un calentamiento del sistema. Si hay un problema con la comunicación entre la PC y el hardware TP2, se mostrará un cuadro de diálogo de error.

Siga el procedimiento del software Concerto o Física, según la interfaz que esté utilizando para realizar el calentamiento.

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

No corresponde, no es implantable.

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

No corresponde. No presenta riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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

No corresponde. No se presenta estéril.

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

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;

Realice la limpieza y desinfección según sea necesario. Quite el polvo de las piezas metálicas según sea necesario. Si hay suciedad o manchas más persistentes, use un agente de limpieza no abrasivo y aplíquelo con un paño húmedo, no mojado.

Siga las instrucciones recomendadas por el fabricante suministradas con el agente de limpieza o desinfectante elegido.

Limpeza segura


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

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas.

Al frotar, evite la entrada de líquido en cualquier elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.

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);

Instalación

Antes de comenzar el uso normal del sistema, es necesario que un experto cualificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales.

Los hospitales situados fuera del Reino Unido son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes. En Argentina deben cumplirse los requisitos de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

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;

El sistema emite haces de fotones (Rayos X)

CARACTERÍSTICA	RADIANT X80	XSTRAHL 100	XSTRAHL 150	XSTRAHL 200	XSTRAHL 300
Rango kV	70-80kV	10-100kV	10-150kV	20-220kV	40-300kV
Rango mA	0,2-1,2 mA	2-14mA	2-30mA	2-30mA	2-30mA
HVL Clínico	2,5 mm Alabama	4,0 mm Alabama	8 mm IA*10,5 mm cobre	2,0 mm cobre	3,0 mm cobre
Porcentaje Profundidad Dosis	90% a 1,5 mm	90% a 4 mm	90% a: 5 mm*/10 mm	90% a 17,5 mm	90% a 21 mm
Tamaño del aplicador	4cm dia @ 6cm FSD	4cm dia @ 15cm FSD	4cm dia @ 15cm FSD* 10cm dia @ 25cm FSD	10x10cm @ 50cm FSD	15x15cm @ 50cm FSD

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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

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

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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

No corresponde

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

No Corresponde

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

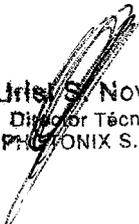
No corresponde

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

No corresponde

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


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PHOTONIX S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.15 11:16:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.15 11:16:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005889-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2202-21

Nombre descriptivo: Sistema de terapia de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-279 Unidades de Radioterapia

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

Modelos:

.

RADiant Model/version X80
Xstrahl 100 Model/version X100

Xstrahl 150 Model/version X150
Xstrahl 200 Model/version X200
Xstrahl 300 Model/version X300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de radiación de rayos X superficial de un tumor/lesión y/o área anatómica para el cáncer de piel no melanoma, enfermedades hiperproliferativas benignas y para proporcionar tratamiento paliativo de radioterapia para lesiones superficiales y óseas, según lo determine un médico matriculado donde se utilice el sistema. Están destinados a ser utilizados para tratamiento único o fraccionado (dosis o tiempo). El tratamiento siempre debe ser determinado por un médico matriculado en la jurisdicción donde se utiliza el sistema.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xstrahl Limited

Lugar de elaboración:

Unit 2, Maybrook Road, Walsall, WS8 7DG, Inglaterra, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2202-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005889-22-2

Nº Identificadorio Trámite: 41663

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.27 16:38:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.27 16:38:22 -03:00