



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

Disposición

Número: DI-2018-3449-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3643-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3643-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 EDAP TMS, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata y nombre técnico Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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-2018-07595151-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-2027, 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: Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248 – Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAP TMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Focal One está diseñado para suministrar energía de Ultrasonidos Enfocados de Alta Intensidad (UEAI) en la próstata, lo que resulta en la destrucción térmica del tejido de este órgano glandular. Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado en la próstata. Los tratamientos alternativos que pueden realizar los urólogos mediante la utilización del Focal One son:

- El tratamiento de primera línea para los pacientes que no son candidatos para cirugía de o que han rechazado la cirugía.
- Tratamiento de recurrencia local de la radioterapia y UEAI.

Modelos: Focal One (Ref.: TMS 234780); FocalPak (Ref.: EDP 901400).

Periodo de vida útil: 2 años, para el consumible descartable FocalPak.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: EDAP TMS FRANCE.

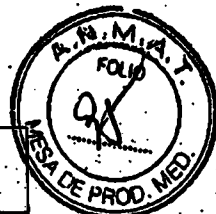
Lugar/es de elaboración: Parc'd'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-3643-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:27:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 10:27:51 -0300



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

RÓTULOS

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata

REF TMS 234780 SN: XXXXXX

Marca: **EDAP TMS**
 Modelo: **Focal One**
 Autorizado por la ANMAT PM 696-2027.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
 Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
EDAP TMS FRANCE
 Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné,
 Vaulx en Velin, Francia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
 Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.

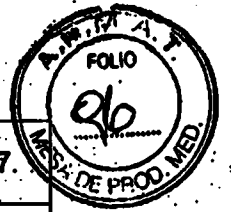
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 1.a: Modelo de Rótulo de Focal One.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 #POBERADO



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata
Accesorio para tratamiento con Focal One
Modelo: FocalPak
COD. EDP 901400
Autorizado por la ANMAT PM.696-2027.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:
EDAP TMS FRANCE
Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné,
Vaulx en Velin, Francia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN Nº 12277.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


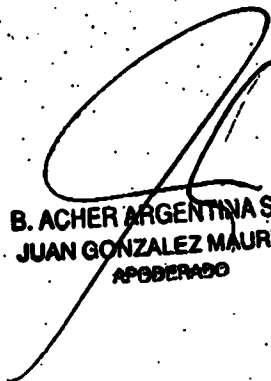
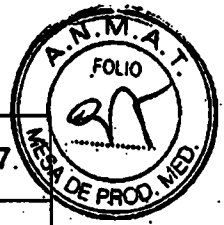

Lot: XXXXXX


Figura 1.b: Modelo de Rótulo de FocalPak.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.



EDAP TMS France
 Parc d'Activités de la Poésie de Lantéac
 4, Rue du Dauphiné - 68120 VALUX EN VELIN - FRANCE
 Tél: 33(0)4 72 15 31 50 Fax: 33(0)4 72 15 31 51

Focal One® TMS 234780

Main Supply / Alimentation Electrique

VOLTAGE	100-120 <input type="checkbox"/>	FREQUENCY	60/50Hz	POWER SUPPLY	2 KVA
TENSION	200-220 <input type="checkbox"/>	FREQUENCY		PUISSANCE ABSORBE	
	V~				

MAX POWER	320 W	FREQUENCY	3 MHz
PUISSANCE MAX		FREQUENCY	






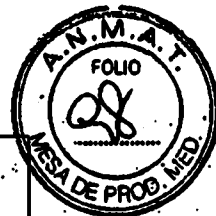




EDP 902001 E

Figura 2.a: Rótulo (placa de identificación) colocado por el fabricante.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 REPRESENTANTE

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
~~JOHNSON & JOHNSON~~
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

EDAP TMS FRANCE

Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata.

Marca: EDAP-TMS

Modelo: Focal One.

Accesorio: FocalPak.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 25 °C
	Humedad	5 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	5 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)



Frágil



No Exponer a Lluvia



Este Lado Arriba



Manipular con cuidado

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor M.N. 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2027"

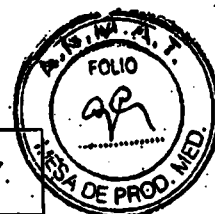
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12277

Página 4 de 29

IF-2018-07595151-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 29



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El FOCAL ONE está diseñado para suministrar energía de Ultrasonidos Enfocados de Alta Intensidad (UEAI) en la próstata, lo que resulta en la destrucción térmica del tejido de este órgano glandular. Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado en la próstata. Los tratamientos alternativos que pueden realizar los urólogos mediante la utilización del Focal One son:

- El tratamiento de primera línea para los pacientes que no son candidatos para cirugía o que han rechazado la cirugía.
- Tratamiento de recurrencia local después de la radioterapia y UEAI

Efectos Adversos

El uso del Focal One puede ocasionar los siguientes efectos adversos:

- Fístula uro-rectal.
- Quemaduras en el recto.
- Hemorragia ligera durante la entrada de la sonda. Incomodidad o dolor (por ejemplo, dolor urinal, perineal, abdominal suprapúbico, dolor anal, etc.).
- Micción urgente o defecación.
- Incontinencia urinaria o fecal (el riesgo de la incontinencia urinaria es mayor en pacientes con historial de radioterapia).
- Ausencia o erección reducida.
- Eyaculación reducida, o falta de eyaculación.
- Infección del tracto urinario, prostatitis, epididimitis.
- Disuria o espasmos elásticos.
- Estenosis de la uretra.
- Polaquiuria y nicturia.
- Posible retención urinaria que requiere intervención.
- Diarrea, constipación, cambios en el tránsito intestinal usual, descarga rectal, dolor hemorroidal.
- Eliminación de material necrótico (eliminación de los restos de tejido) por el tracto urinario.
- Hematuria, con formación ocasional de embolia.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER ARGENTINA S.R.L.
IF-2016-00000000-00000000
JUAN PABLO GONZALEZ MAUREIRA
APN-DNPM#ANMAT
página 5 de 29



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

- Inflamación rectal, perineal o uretral.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Antes de utilizar el Focal One, se deben pedir los consumibles que se utilizan para lograr la finalidad de uso para la cual fue diseñado el Sistema de Ultrasonidos. El conjunto de elementos necesarios para utilizar el Focal One, es el FocalPak, que es un consumible de uso individual, para un solo tratamiento del FocalOne.

También se debe controlar que estén presentes los accesorios estándar que vienen incluidos con el FocalOne. Estos accesorios son: la Sonda de Tratamiento, el soporte de pierna con la parte de fijación en la mesa de operación y la almohada para el hombro.

Instalación del FocalOne

A continuación se detallan los pasos a seguir para realizar la correcta instalación y posterior uso del sistema FocalOne:

1. Desinfecte la sonda de tratamiento. NOTA: Recordar que el extremo de la sonda es extremadamente frágil. No elimine el protector de la sonda.
2. Aplicar el freno para prevenir que la máquina se mueva, una vez que la misma se encuentra ubicada en el lugar en el cual se utilizará.
3. Girar la mesa, bloquearla en su lugar y levantar las 2 pantallas.

Conexión del Focal One

Conectar el cable de alimentación eléctrica. El diodo azul LED se encenderá (cuando la tensión de red está presente).

Instalación de la Sonda de tratamiento

1. Colocar la sonda en su montaje con el transductor apuntando hacia arriba. NOTA: No eliminar el protector de la sonda. Prestar atención al tornillo de bloqueo.

BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Página 6 de 29

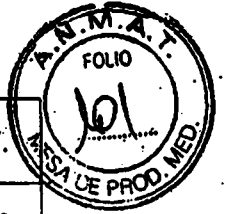
IF 2019-07580 ARGENTINA S.R.L.
B. JUAN GONZALEZ MAUREIN
#ANMAT
página 6 de 29

ACHER

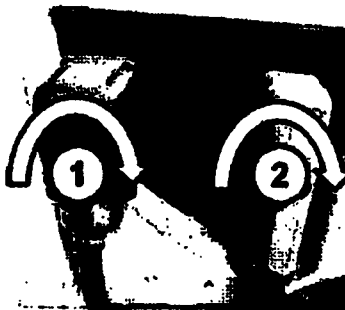
**Sistema de Ultrasonido para
Tratamiento de Cáncer de
Próstata**

PM: 696-2027.

Legajo N°: 696.



2. Asegurarse de que la sonda está bloqueada en su lugar por la parada.
3. Insertar el conector de la sonda de golpeo (1). Insertar el conector de la sonda de ultrasonidos (2). NOTA: Asegurarse de que los cables no están arrastrados en el suelo. Como los cables de conexión de la sonda son muy largos, su presencia en el suelo conduce al riesgo de que los usuarios se enrollen en la sonda. Asimismo, los cables pueden ser dañados por ser arrollados o pisados.



4. Asegurarse de que el botón de la parada de emergencia (1) no está apretado. Encender el Focal One manteniendo el botón de encendido (2) apretado durante varios segundos (la luz del botón se encenderá en verde y se oirá un ruido).



2 1

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO

Puesta en marcha del Software

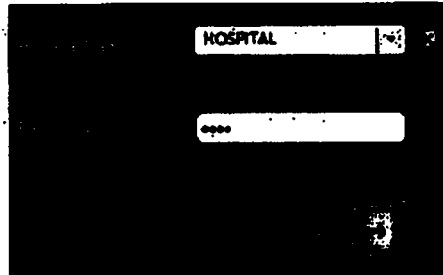
1. Esperar unos 3-4 minutos después de conectar la sonda de ultrasonidos para permitir que el sistema de ultrasonidos inicie.

BARRACACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO DUBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027
		Legajo N°: 696.



2. Seleccionar el nombre del hospital e introducir el código de acceso: Luego, clickear en la flecha que se encuentra al lado de la palabra "Go":



3. Se realiza una prueba automática de sub-rutinas.
4. Seleccionar "Iniciar tratamiento".
5. Esperar que finalicen las pruebas para completar la inicialización del software. Por último, el Software pregunta si se puede llevar a cabo el centrado del motor. Antes de aceptar, el usuario debe asegurarse que la sonda no esté dentro del paciente.

Mantenimiento

Mantenimiento de las sondas de Focal One: Es esencial que las sondas se devuelvan al fabricante para la inspección y calibración cada seis (6) meses. La garantía de aparatos no será válida cuando la sonda no se devuelva cada seis meses.

3.5 Implantación del Producto Médico

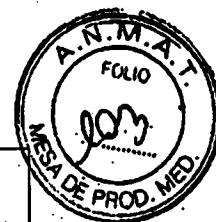
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este Sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del Sistema y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

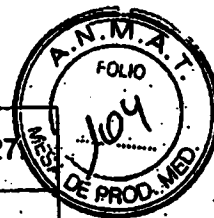
Agentes de Limpieza

Para realizar la limpieza del FocalOne, no usar disolventes o ácidos inorgánicos. Evitar los desinfectantes que son muy oxidantes tales como el Hipoclorito de Sodio (NaOCl). El fabricante recomienda el uso de un agente de limpieza enzimático de pH neutro. Enzo[®] es un ejemplo de agente de limpieza adecuado.

Antes de cualquier uso, asegurarse de que la solución de limpieza es compatible con la sonda Focal One que está hecha de:

BARRACÁ ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALFARO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
RODRIGO GONZALEZ MAUREIRA
MESA DE PROD. MED. PN-DNPM#ANMAT



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027
		Legajo N°: 696.

- Metales (acero inoxidable)
- Resina epoxi
- Poliuretano
- Poliamida

Solamente las cubiertas, los soportes de pantalla, el plato giratorio, los amortiguadores deben ser limpiados con el agente de limpieza. No limpiar las pantallas con este tipo de agente. Para las pantallas, usar un trapo seco o paños especiales para la pantalla táctil.

Asegurarse de que el producto usado puede filtrarse dentro de la Focal One® o contactar los conectores: la operación de Focal One® puede sufrir daño.

Agente de desinfección de alto nivel

El fabricante recomienda el uso de los desinfectantes de alto nivel para desinfectar la sonda de Focal One. Estas soluciones deben tener las siguientes bases:

- Glutaraldehído
- Peróxido de hidrógeno
- Ácido peracético
- Ortoftalaldehído (OPA).

Limpieza y desinfección del Focal One


Se debe aplicar el procedimiento tanto al principio como al final de cada tratamiento y durante la transferencia del Focal One de un hospital a otro o cuando se envía al fabricante para su reparación y/o mantenimiento.

NOTA: Apagar el Focal One y desconectarlo antes de empezar la limpieza o la desinfección.

Todas las partes visibles del aparato mostradas en el dibujo a continuación, deben ser limpiadas y desinfectadas (las partes que se deben limpiar y desinfectar están indicadas en el dibujo con las flechas negras):

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBERO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Página 10 de 29


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

IF-2018-07595151-APN-DNPM#ANMAT

ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

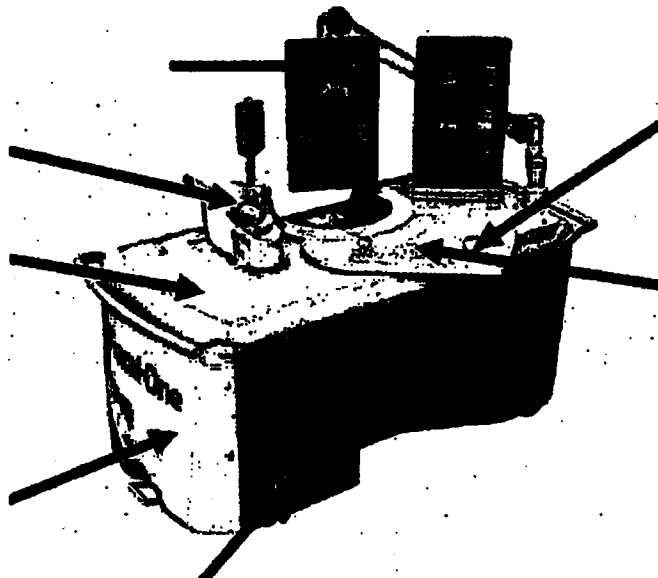
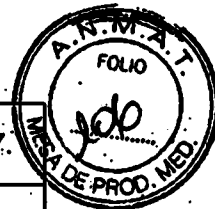


Figura 3.8.1: Partes del Focal One que se deben limpiar y desinfectar.

- **Limpieza de teclado:** El teclado está hecho de silicona sin látex. Puede ser limpiado y desinfectado fácilmente con la ayuda de una solución de limpieza estándar.
- **Limpieza de la pantalla táctil:** Evitar productos basados en alcohol. Usar preferentemente paños de microfibra.
- **Limpieza de equipo:** El objetivo del agente de limpieza es reducir los niveles de bacterias antes de la desinfección.
 - ✓ Limpiar las partes visibles del aparato (flechas negras figura anterior) con un paño húmedo.
 - ✓ Humedecer el paño con agua o con solución tibia diluida de agua y del producto de limpieza.
- **Desinfección:** Los atomizadores para desinfección no deben ser usados porque las gotitas pueden infiltrarse en el sistema e inhibir las funciones de seguridad del aparato. La desinfección del aparato es desinfección de bajo nivel. El agente adecuado de desinfección debe seleccionarse asegurando este nivel de desinfección. Todas las partes demostradas en la figura anterior con flechas negras deben tener desinfección de bajo nivel. Solamente la sonda endorrectal debe recibir una desinfección de alto nivel. EDAP TMS France recomienda el



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

proceso de desinfección de bajo nivel para todas las partes visibles después de eliminar los amortiguadores, con excepción de las pantallas: Para esto,

- ✓ Desinfectar las diferentes partes del aparato con un paño húmedo incluyendo los amortiguadores.
- ✓ Humedecer el paño con la solución de la desinfección de bajo nivel.

Para este bajo nivel de desinfección, EDAP TMS France recomienda el uso de bajas concentraciones de ácido peracético siguiendo las recomendaciones de fabricante.

Limpieza y Desinfección de la Sonda Endorrectal

Cualquier sonda que fue usada para el procedimiento en el paciente debe ser considerada como "contaminada".

La limpieza y/o desinfección inadecuada de la sonda endorrectal puede ocasionar contaminación cruzada o riesgos biológicos del paciente y/o a los operadores.

No se debe dejar la sonda en estado "contaminado"; limpiarla lo más rápido posible luego de su utilización.

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones al momento de llevar a cabo la limpieza y desinfección de la sonda endorrectal:

- No levantar ni sacar la sonda de su soporte, no manejar la sonda por sus conectores o alambres eléctricos, caso contrario se podría dañar el sellado a prueba de agua y hermético al aire.
- No golpear la sonda (contra grifos, etc.).
- No dejar caer la sonda en el suelo.
- No ejercer presión (aire comprimido, etc.) en los transductores de golpeo (parte negra de la cabeza de la sonda) ni los transductores de las imágenes.
- No frotar estos transductores durante la limpieza.
- No introducir ninguna sustancia (con excepción de aire y de los líquidos) en los conductos de la circulación de Ablasonic.
- Los conectores no deben ser sumergidos en el líquido de desinfección: Si pasa esto, conectar a EDAP TMS France. El tratamiento necesitará ser aplazado.
- La desinfección es desinfección exclusivamente fría y química. Evitar cualquier otro proceso de desinfección. No desinfectar la sonda con vapor (autoclave).

BARRACACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MANGRABOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-07595151-AR-ENTIDAD-BA
ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APOB 1000
página 12 de 29



	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

burbujas de aire y garantiza el contacto del germicida con los canales internos). Luego, exponer la sonda al desinfectante durante el periodo de tiempo recomendado por el fabricante.

Eliminar el desinfectante de la sonda, aclarar los canales de enfriamiento (conductos) inyectando 30 mL de agua por cada canal y aclarar a fondo el resto de la sonda Focal One con agua estéril.

Aclarar los canales de enfriamiento con alcohol, luego, secar los canales y la sonda entera con aire filtrado y forzado. Una vez estas operaciones han sido completadas la sonda está desinfectada.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instalación del FocalPak

El juego de FocalPak contiene:

- 1 juego de tubería.
- 1 bolsa de gel de ultrasonidos.
- 1 bolsa con el globo, ligadura, reflector y bolsita de gel de ultrasonidos.
- 1 bolsa de líquido Ablasonic.

Instalación del juego de Tubería

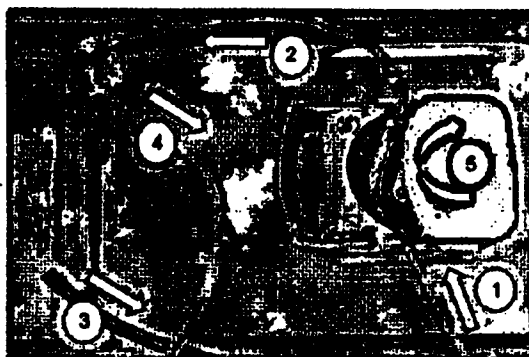


Figura 3.9.1: Diagrama de conexión de la tubería.

1. Vuelta de la sonda a la bomba.
2. Tubo de la bomba al punto de la entrada de intercambio.
3. Tubo de salida del intercambiador a la sonda.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOSE MANUEL ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

4. Salida de la trampa de burbujas a la jeringa.
5. La bomba gira en el sentido de las agujas del reloj.

NOTA: Tener cuidado con la tubería a la hora de cerrar la bomba.



Figura 3.9.2: Colocación de los tubos en la bomba.

Instalación del globo

1. Sacar el globo de su bolsa y desplegarlo sobre la sonda de tratamiento.
2. Sacar 3 o 4 cm de adhesivo de la ligadura. Extender el globo bien con la mano izquierda.
3. Adjuntar la ligadura al globo y mantenerla con la mano izquierda.
4. Extender la ligadura utilizando la mano derecha y girar alrededor de la sonda sin cubrir el transductor.
5. Finalizar el primer bucle hasta cubrir el principio de la ligadura (siguiendo el trayecto del lateral de la sonda)..
6. Para finalizar la sujeción de la ligadura, muévala ligeramente hacia el cuerpo de la sonda.
7. Al final de la ligadura, crear una oreja para facilitar la eliminación de la ligadura al final del tratamiento.

Instalación del juego de tubería en la sonda

1. Pasar los tubos que llevar y sacan el líquido Ablasonic por debajo de la base del Detector de Movimiento del paciente.
2. Conectar el conector hembra a la sonda (Vuelta de Ablasonic "caliente" de la sonda a la unidad de enfriamiento).

BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

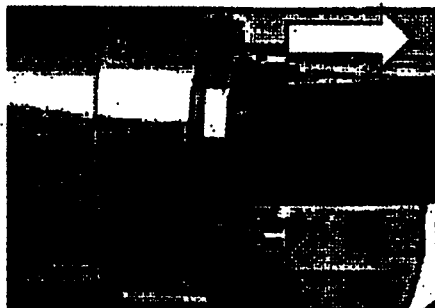


Figura 3.9.3: Conexión del conector hembra.

3. Conectar el conector macho a la sonda (Vuelta de Ablasonic "frío" desde la sonda de la unidad de enfriamiento)



Figura 3.9.4: Conexión del conector macho.

Relleno del globo

1. Montar el estante de FocalPak con la bolsa Ablasonic®.

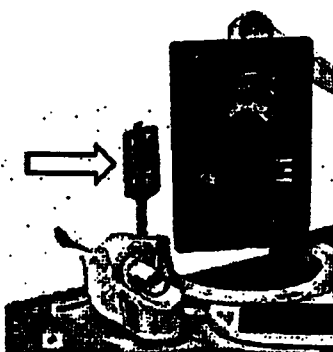


Figura 3.9.5: Montaje del FocalPak.

2. Conectar el tubo a la bolsa Ablasonic. Abrir la grapa y rellenar el tubo.
3. Poner en marcha la bomba. Si queda mucho tiempo antes de que empiece el tratamiento (>10 mins), es preferente parar la bomba.

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

4. Esperar hasta que el globo se llene de líquido.
5. Usar su dedo para empujar las burbujas hacia la salida (flecha).



Figura 3.9.6: Eliminar las burbujas de aire con el dedo.

Preparación del paciente antes del tratamiento

Antes de tratamiento, además de la preparación habitual de anestesia, se recomiendan los siguientes puntos:

- La preparación colorrectal se debe hacer antes del tratamiento.
- Si el recto no parece suficiente limpio, la limpieza rectal debe realizarse antes del procedimiento para eliminar los heces que quedan.
- Justo antes del tratamiento, el paciente debe vaciar su vejiga (para evitar la incomodidad durante el tratamiento).
- Para facilitar la inserción de la sonda transrectal, es necesario realizar la dilatación manual del esfínter anal.
- Al empezar el tratamiento, después de insertar la sonda, se debe conocer cualquier anomalía en el espesor de la pared rectal.
- El paciente debe tener anestesia para el tratamiento. Se pueden realizar dos tipos de anestesia: Anestesia espinal o Anestesia general (con intubación).

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones ionizantes con fines médicos).

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO PABER
-DIRECTOR TÉCNICO-
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Página 18 de 29

IF-2018-0005741-APN-DINEMA
JUAN GONZALEZ MAUREMA
APODERADO

página 18 de 29.



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

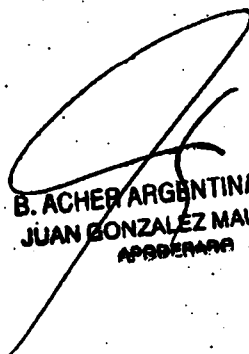
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

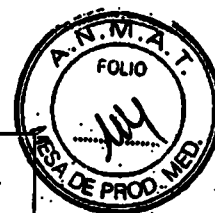
A continuación se proporciona un análisis de los mensajes de error más comunes, las razones por las que se pueden disparar, así como los consejos para resolver dichos problemas.

Sin embargo, puede ser prudente contactar EDAP TMS en caso de dudas. En caso de no poder solucionar el problema, luego de haber realizado las acciones recomendadas, cancelar el tratamiento y llamar al servicio técnico para su reparación.

Error 1101 "Temperatura de la sonda demasiado baja"	Se aconseja monitorizar la temperatura del globo (líquido que está en el interior del mismo) durante el tratamiento. Debe estar entre 10 y 18°C. La temperatura de la sonda que es demasiado baja puede deberse al tiempo de espera antes de la inserción.	Si este mensaje aparece justo después de insertar la sonda, esperar algunos minutos hasta que la temperatura de la sonda aumente.
Error 1102 "Temperatura de la sonda demasiado alta"	Se aconseja monitorizar la temperatura del globo (del líquido que está en el interior del mismo) durante el tratamiento. Debe estar entre 10 y 18°C. La temperatura de la sonda que es demasiado alta puede deberse al problema de circulación de Ablasonic®.	Comprobar que: <ul style="list-style-type: none"> • La bomba está en marcha (con o sin tubería). • La FocalPak está situada correctamente y el cabezal de la bomba y que la bomba de circulación está cerrada alrededor del tubo. • No se grapó la tubería. • Durante el flujo del Ablasonic no hay fugas.

BARRACLOUGH ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ACHER
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 N.I.C. 12277


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APD 2018



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

Error 1604 "Imposible desbloquear la sonda de ultrasonido"		Comprobar que el conector de imágenes de la sonda de ultrasonidos está correctamente conectado: después de conectar, se debe bloquear la sonda de ultrasonidos (el perno girado en el sentido de las agujas del reloj): se oye un ruido distinto cuando la sonda está posicionada correctamente. Volver a conectar la sonda y tratar de nuevo.
Error 1901 "Código incorrecto de FocalPak"	El código de FocalPak no ha sido introducido o es incorrecto.	Asegurarse de que el código de FocalPak que se introduce corresponde con el código en el rótulo de FocalPak, Asegurarse de que el número de serie de Focal One® corresponde con el Nº "Fo..." debajo del código en el rótulo de FocalPak.
Error 1601 "Problema de comunicación con ultrasonidos"	Esta alarma ocurre principalmente durante la etapa de inicialización. Esta alarma ocurre si el ultrasonido está desactivado.	Al lado de la máquina entre los dos conectores de la sonda de tratamiento, hay un botón que activa el ultrasonido. Cuando este está activado, la luz se enciende. En general, se activa automáticamente por el software y normalmente está activado ("ON"). Si el mensaje aparece cuando la luz verde está activada, llamar a EDAP TMS. Si la luz está apagada es posible que el suministro de energía del generador de ultrasonido esté desconectado.
Error 1450 "La llave ha sido apretada en el teclado del soporte de la sonda"	Este error es disparado al principio cuando se aprieta la llave del teclado del soporte de la sonda.	Mire que algo puede empujar esta llave, arregle el problema y vuelva a intentar.
Error 1202 "El paciente se ha movido"	El paciente se ha movido. El reflector en la cadera del paciente se dirige mal o está cubierto con algo (drapeado, etc.).	Cuando los movimientos del paciente son considerables, puede ser aconsejable modificar los contornos o dejar de continuar el tratamiento y fijar una nueva localización. Liberar el reflector o cambiar su orientación.

BARRAC ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARSELO REBOR
 -DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.K. 12277

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 IF-2018-07696-GOZALEZ MAUREIRA
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 D.N.I. 12.345.678



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

Error 1108 "La Unidad de Enfriamiento no puede comunicarse con la sonda"		Llamar al Departamento de Atención al Cliente de EDAP TMS o a un representante legal en su país.
Error 1013 "Error en el estado de la integridad del amplificador"		
Error 1003 "Potencia activa < 90% de la potencia requerida"		
Error 1004 "Potencia activa > 110% de la potencia requerida"		
Error 1011 o 1601 "Fallo de inicialización"	Cuando, durante la etapa de inicialización, se visualizan estos mensajes de error y el comando "Cancelar" se ha seleccionado, el mensaje de error puede ser visualizado al final de la inicialización.	Apretar "Cancelar" para resolver el problema y reiniciar la inicialización.

3.12 Precauciones, advertencias y contraindicaciones

Precauciones

- El usuario debe asegurarse que se respetan las siguientes precauciones de seguridad general:
 - El Focal One debe ser instalado y operado solamente por personal que haya recibido formación especial para su manejo.
 - El Focal One® debe ser usado para los objetivos para los cuales fue diseñado y autorizado y solamente de acuerdo con las instrucciones incluidas en el Manual de uso.
 - El usuario no debe encender el Focal One y alejarse del mismo. Deberá estar atento al funcionamiento del equipo en todo momento. El operador debe estar presente durante todo el tratamiento con el focal One.
 - No exponer el aparato situaciones que puedan potencialmente interferir con el correcto funcionamiento del mismo, tal como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, teléfonos móviles, etc.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO TORRES
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12277

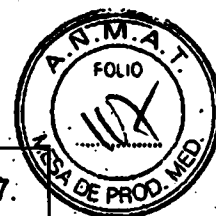


ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

- Para garantizar la seguridad de producto, es necesario usar solamente accesorios originales aprobados por EDAP TMS France o accesorios de otros fabricantes aprobados por EDAP TMS France. El usuario de Focal One asume plena responsabilidad de todos los posibles riesgos durante el uso del Focal One si decide utilizar accesorios no autorizados por EDAP TMS France.
- 2. La instalación, las reparaciones y los ajustes del Focal One deben ser realizados por los ingenieros aprobados conforme con los diferentes manuales aprobados por EDAP TMS France.
- 3. La habitación en la que se instala el equipo, debe cumplir con los requisitos relativos a seguridad de las instalaciones eléctricas.
- 4. El enchufe de la pared debe ser accesible porque el equipo puede ser usado potencialmente como un aparato separado o pueda ser desconectado de la red eléctrica.
- 5. Antes de mover la máquina, es necesario primero evaluar la condición del suelo y su pendiente para saber, cuántas personas se necesitarán. Cuando tiene partes especialmente peligrosas (pendiente > 10°, obstáculos, etc.), se deben considerar los métodos adecuados.
- 6. Un pedal de freno está presente en la máquina. Cuando una persona mueve el Focal One, esta persona debe estar situada al lado del freno para tener acceso directo a él.
- 7. Apagar la máquina y desconectar la salida de energía antes de limpiar y desinfectar el equipo.
- 8. La desinfección de la máquina, de la sonda o de los accesorios es desinfección exclusivamente química y fría. Evitar cualquier otro proceso de desinfección. No desinfectar la sonda en la autoclave
- 9. Asegurarse de que el peso del paciente no exceda el máximo permitido por la mesa de operación usada.
- 10. El transductor de la sonda es un elemento muy frágil; el manejo debe realizarse con extremo cuidado. El protector del transductor debe ser instalado en la sonda cuando la sonda no es usada para tratamiento. Puede ser desinfectado como la sonda.

BARRAL ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOS
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-07691-AR ARGENTINA S.R.L.
B. ACHER
JUAN GONZALEZ MAURINO
APODERADO
ANMAT
página 22 de 29



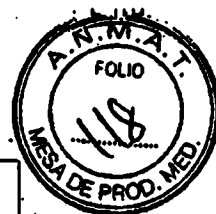
ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

11. Focal One no es adecuado para el uso en presencia de mezclas anestésicas que son inflamables en combinación con el aire, el oxígeno u óxido de nitrógeno. (No AP, no APG).
12. En caso del fallo de potencia o cuando la máquina no es usada durante el periodo extendido (no se suministra otro tratamiento el mismo día y/o días siguientes), se recomienda desconectar el cable principal de alimentación.
13. En caso de fuego o riesgo para el aparato de EDAP TMS France, desconectar la potencia y llame los servicios adecuados.
14. Este aparato no debe utilizarse en un entorno doméstico. Cuando el aparato no se instala ni se usa de acuerdo con las instrucciones de uso puede ocasionar interferencias que son nocivas a los aparatos de radiocomunicación.
15. Cuando se visualiza un mensaje de alerta, se recomienda respetar el siguiente procedimiento:
 - Leer y entender completamente el mensaje.
 - Escribir el mensaje para facilitar el diagnóstico técnico.
 - Interrumpir o suspender el tratamiento si el mensaje se repite.
 - Avisar a un ingeniero aprobado por EDAP TMS France lo más pronto posible.
16. Antes de usar la sonda endorrectal, comprobar visualmente la integridad de la misma y del transductor de imagen. Las superficies de transductor deben ser lisas, sin ningún rastro de impacto.
17. Antes de iniciar el tratamiento, el usuario debe asegurarse de que Focal One® así como la tabla de operación están bloqueados completamente por los frenos o por los medios de bloqueo.
18. Precauciones principales relativas al tratamiento
19. El FocalPak es un accesorio para uso individual y no debe ser usado de nuevo bajo ninguna circunstancia. El globo que forma parte de este accesorio debe estar relleno con 150 a 200 ml del fluido Ablasonic proporcionado con FocalPak.
20. La persona responsable de la instalación de la sonda y de FocalPak debe garantizar que:
 - La sonda está en buena condición visual,

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO MAUREIRA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

Página 23 de 29

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO
IF-2018-07595151-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

- La sonda está correctamente instalada en su montaje (asegurarse de que la clavija de índice se ha bajado y que la sonda no vuelve cuando es girada suavemente),
 - Los cables de la sonda no yacen en el suelo (ya que los cables de conexión son muy largos, su presencia en el suelo conduce al riesgo del embrollo y de la tracción de la sonda),
 - Después de centrar los motores, la clavija del índice del soporte de la sonda debe apuntar verticalmente hacia arriba.
21. Antes de insertar la sonda en el paciente y a durante el periodo de tratamiento, el usuario debe asegurarse que el Focal One es adecuadamente estable, las ruedas están bloqueadas por los frenos y las patas de bloqueo están completamente abajo.
22. No seguir con el procedimiento cuando la calidad de la imagen por ultrasonidos no le permite distinguir adecuadamente los contornos de la próstata o cuando el operador tiene dudas en cuanto a la localización del punto que enmarca el inicio del tratamiento.
23. Los valores de la pantalla tienen precisión de 0.2 mm para las medidas de distancia y de 0.5°C para las medidas de temperatura.
24. Después de insertar la sonda en el paciente es fundamental mantener la zona de seguridad alrededor del paciente, especialmente al pie de los soportes de pata. El pie de los soportes de pata debe tener contacto con el suelo.
25. La tabla debe tener los railes de montaje para las cuñas de acoplamiento (cuña posterior, soporte de brazo, etc.) y abrazaderas retardadoras de paciente: el usuario debe asegurarse de que el paciente no puede caerse de la tabla o moverse durante el tratamiento.

Advertencias

1. El globo que viene con el FocalPak contiene látex (caucho natural). Hay pacientes que presentan severas reacciones alérgicas a los materiales que contienen látex. Los profesionales de la salud deben identificar a los pacientes que tienen alergia al látex para estar preparados para administrar tratamiento rápido ante posibles reacciones alérgicas.

BARRACÁ ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBERDI
-DIRECTOR TÉCNICO-
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Página 24 de 29

IF-2018-07301573-APN-ANMAT
ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MONTEIRA
PODERADO

página 24 de 29



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

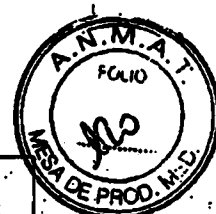
2. El uso de Focal One debe ser aplazado (incluso cuando ya se comenzó con el tratamiento) o cancelado cuando se descubre una situación "anormal", como por ejemplo:
 - "Mala dirección" a la hora de probar.
 - Se descubre la existencia de cáncer rectal.
 - Cuando hay contraindicaciones para recibir anestesia por parte del paciente.El tratamiento debe ser aplazado durante un tiempo lo suficientemente largo como para corregir la "situación anormal". Si la situación anormal persiste, no tratar al paciente.
3. Después del procedimiento, puede ser difícil insertar el catéter de Foley. En este caso, usar el mandril curvado estándar adecuado para el catéter o usar el cable guía colocado por debajo del control visual con la fibra óptica o deslizar el catéter a lo largo del cable guía.
4. Cuando se seleccione la anestesia general, el protocolo podría incluir relajantes musculares para prevenir cualquier movimiento del paciente durante el tratamiento. Si el paciente se mueve durante el tratamiento, podría sufrir lesiones en las paredes del recto.
5. Se prestar especial atención al tratamiento después del fallo del tratamiento por radioterapia. El tratamiento de tales pacientes puede tardar más o ser más difícil.
6. Si el tratamiento se realiza sin catéter permanente o suprapúbico, no infundir al paciente excesivamente, ya que cuando la vejiga se llena, el paciente puede sentir la necesidad de orinar urgentemente y puede moverse.
7. El accesorio FocalPak es de sólo un uso y no debe ser usado de nuevo. Caso contrario existe riesgo de infecciones en el paciente. El paciente puede sufrir serios daños corporales en caso de múltiples usos del conjunto completo del FocalPak o de uno de sus componentes.
8. Cada FocalPak tiene una duración de uso máximo de 5 horas.
9. Comprobar la condición del FocalPak antes de su uso. No usar si alguno de los componentes está dañado o si el envoltorio está abierto.
10. La limpieza y/o desinfección inadecuada de la sonda endorrectal puede ocasionar contaminación cruzada o riesgos biológicos al paciente y/o al operador.

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

Página 25 de 29

IF-2018-06399-AR ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MENBEIRA
APODERADO
#ANMAT

página 25 de 29



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

11. No programar una segunda (o más) sesión completa (tratamiento completo de la próstata) en un paciente en el que falló la radioterapia. El tratamiento focal puede, en ciertas circunstancias, ser realizado, con precaución significativa.
12. Se deben tener en cuenta las siguientes advertencias durante el tratamiento:
 - Si el tratamiento es realizado sin el drenaje urinario, incluso cuando la vejiga del paciente fue vaciada antes de empezar el tratamiento, los pacientes con anestesia espinal pueden experimentar dolor suprapúbico (vejiga llena) si el tratamiento dura demasiado. En este caso, discontinuar el tratamiento, vaciar la vejiga y reiniciar el tratamiento. Puede ser necesario eliminar la sonda endorrectal del paciente. La inserción del catéter urinario puede ser más difícil debido al edema prostático ocasionado durante el tratamiento.
 - Durante el tratamiento de larga duración, los pacientes pueden experimentar dolor en su hombro derecho debido a la posición del decúbito lateral derecha. Para evitarlo, prestar atención a la posición del paciente y en especial a la posición de la almohada del hombro.
 - Se aconseja cubrir al paciente (hojas calientes, manta calentada) para evitar la pérdida significativa de calor.
13. En caso de emergencia en el que corra riesgo la vida del paciente, apretar el botón de la parada de emergencia y eliminar manualmente la sonda del paciente. El botón de la parada de emergencia debe estar disponible inmediatamente. No cubrirlo. Para volver al estado normal después de comprobar y corregir cualquier anomalía, girar el botón de la parada de emergencia en el sentido de las agujas del reloj hasta aflojarlo.
14. Cuando, después de la activación del botón de la parada de emergencia, el tratamiento debe reanudarse (por ejemplo, cuando el botón de la parada de emergencia fue apretado por equivocación), es necesario eliminar la sonda del paciente y reiniciar el tratamiento desde el principio.
15. El globo que viene con FocalPak contiene látex (caucho natural). Se debe comentar que se ha informado que severas reacciones alérgicas a los materiales que contienen látex. Se informa a los profesionales de la salud que identifiquen a los pacientes que tienen alergia a látex para estar preparados para administrar

BARRACA ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-0259 ARGENTINA S.R.L.
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
#ANMAT
página 26 de 29



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo Nº: 696.

- tratamiento rápido ante posibles reacciones alérgicas, cuando se mantiene la indicación de continuar el tratamiento con el Focal One.
16. El fluido Ablasonic puede ocasionar una suave irritación. Cuando el globo se rompe durante la inserción de la sonda o durante el tratamiento, realizar una limpieza rigurosa del recto con agua estéril.
 17. Antes de cualquier inserción de la sonda al paciente, el usuario debe cubrir el globo con el gel de ultrasonidos proporcionado por FocalPak. Aplicar una fina capa de gel.
 18. El operador debe asegurarse de que la sonda no golpea ninguna de las barreras anatómicas. La profundidad máxima de inserción de la misma debe ser al nivel en que la próstata y/ o las vesículas seminales pueden ser visualizadas (imagen por ultrasonidos). Caso contrario se puede provocar lesiones al paciente.
 19. Cuando se encuentre resistencia mecánica a la hora de mover la sonda en el recto del paciente, será esencial que el operador pare y verifique la instalación de la sonda y al paciente. Cuando sea necesario, eliminar la sonda y ajustar la posición del paciente antes de volver a empezar. En caso de no observar estas instrucciones se puede ocasionar lesiones físicas al paciente.
 20. Para proteger a las personas contra el riesgo de electrochoque, las siguientes recomendaciones deben observarse estrictamente:
 - Siempre respete los reglamentos y las especificaciones para la instalación eléctrica.
 - Nunca abrir los paneles de la máquina. Solamente los técnicos autorizados deben realizar esta operación.
 - No pulverizar líquido (agua, productos de limpieza) fuera del aparato.
 - En caso del fallo de potencia o cuando la máquina no es usada durante un periodo prolongado, se recomienda desconectar el cable principal de potencia.
 - Cuando el aparato se mueve, asegurarse de que las salidas eléctricas en la nueva localización cumple las especificaciones de EDAP TMS France.
 - Para evitar el riesgo de electrochoque, esta unidad debe estar conectada al suministro de energía con la toma de tierra de protección.
 21. Durante las operaciones de centrado de motores, la sonda no puede estar instalada en el paciente. El centrado de los motores siempre debe realizarse con la

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGEBARRACA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURER
REGISTRADO



ACHER	Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM: 696-2027.
		Legajo N°: 696.

En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

El reciclaje de los materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para la información más detallada sobre el reciclaje de alguno de estos productos, ponerse en contacto con el fabricante o algún representante local del mismo.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07595151-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3643-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 10:11:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 10:11:19 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3643-17-5

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

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248 - Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAP TMS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Focal One está diseñado para suministrar energía de Ultrasonidos Enfocados de Alta Intensidad (UEAI) en la próstata, lo que resulta en la destrucción térmica del tejido de este órgano glandular. Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado en la próstata. Los

1

tratamientos alternativos que pueden realizar los urólogos mediante la utilización del Focal One son:

- El tratamiento de primera línea para los pacientes que no son candidatos para cirugía de o que han rechazado la cirugía.
- Tratamiento de recurrencia local de la radioterapia y UEAI.

Modelos: Focal One (Ref.: TMS 234780); FocalPak (Ref.: EDP 901400).

Período de vida útil: 2 años, para el consumible descartable FocalPak.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: EDAP TMS FRANCE.

Lugar/es de elaboración: Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2027, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3643-17-5

Disposición N°

3449 10 ABR. 2018

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