



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006257-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006257-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAKEWE 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;

LA ADMINISTRADORA 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 EDAP TMS nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata y nombre técnico Sistemas de Terapia por Ultrasonidos, Ablación de Tejidos, Prostáticos , de acuerdo con lo solicitado por MAKEWE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-19878616-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2893-4 ", 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2893-4

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-826-Sistemas de Terapia por Ultrasonidos, Ablación de Tejidos, Prostáticos

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

Modelos:

Focal One (Ref: TMS 234780)

Accesorios: Sonda endorrectal (Ref: TMS 902000), Sonda endorrectal (Ref: TMS 902081), FocalPak Set (Ref:

TMS 239357)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Focal One está diseñado para entregar energía de Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU, por sus siglas en inglés), lo que resulta en la destrucción térmica del tejido.

Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado de próstata (ablación total o parcial de la glándula).

Los tratamientos disponibles con Focal One están indicados para:

- El tratamiento de primera línea para el tratamiento del cáncer localizado de próstata.
- Tratamiento de recurrencia local después de radioterapia.

Focal One está indicado para hombres adultos con diagnóstico de cáncer de próstata localizado.

Período de vida útil: Unidad principal y sondas: 10 años.

FocalPak Set: 3 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: Focal One: 1 unidad.

Sonda Endorrectal: 1 unidad

FocalPak: 5 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

EDAP TMS FRANCE

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-006257-23-7

N° Identificador Trámite: 53091

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.06 17:59:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 17:59:47 -03:00

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Proyecto de Rótulo

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata

REF TMS 234780

SN: XXXX

Marca: **EDAP TMS**

Modelo: **Focal One**



Autorizado por la ANMAT PM 2893-4.

Importado por:
Makewe S.A.

Lujan N° 2812/20/32 esquina Rio Limay 1965/75/81, UF 89, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
EDAP TMS FRANCE

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


 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Bioing. Bertelli Silene Tamara. MN. I-6197

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo de unidad principal


SILENE T. BERTELLI
 BIOINGENIERA
 M.N. COPITEC 6197


Adrián San Miguel
 Representante Legal
 Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata
Sonda Endorrectal

REF: TMS 902000 / TMS 902081

SN: XXXX

Marca: **EDAP TMS**

Autorizado por la ANMAT PM 2893-4.

Importado por:
Makewe S.A.

Lujan N° 2812/20/32 esquina Rio Limay 1965/75/81, UF 89, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
EDAP TMS FRANCE
Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Bioing. Bertelli Silene Tamara. MN. I-6197

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

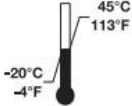




Figura 2. Proyecto de Rótulo de sonda endorrectal


SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197


Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata
FocalPak Set

REF: TMS 239357








LOT: XXXX

Marca: **EDAP TMS**
Modelo: **FocalPak Set**

Autorizado por la ANMAT PM 2893-4.

Importado por:
Makewe S.A.
Lujan N° 2812/20/32 esquina Rio Limay 1965/75/81, UF 89, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
EDAP TMS FRANCE
Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia.

MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Bioing. Bertelli Silene Tamara. MN. I-6197

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 3. Proyecto de Rótulo del Consumible FocalPak Set


SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197


Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

INSTRUCCIONES DE USO

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 del Importador:

Makewe S.A.

Lujan N° 2812/20/32 esquina Rio Limay 1965/75/81, UF 89, 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 (Ref: TMS 234780), Sonda endorrectal (Ref: TMS 902000),
Sonda endorrectal (Ref: TMS 902081), FocalPak Set (Ref: TMS 239357)

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Unidad principal:

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]



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Advertencias y/o precaución transporte:



Frágil



No exponer
a Lluvia



Este Lado
Arriba



Manipular con
cuidado

Responsable Técnico: Bioing. Silene Tamara Bertelli MN. I-6197

Autorizado por la ANMAT PM 2893-4.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Focal One está diseñado para entregar energía de Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU, por sus siglas en inglés), lo que resulta en la destrucción térmica del tejido.

Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado de próstata (ablación total o parcial de la glándula).

Los tratamientos disponibles con Focal One están indicados para:

- El tratamiento de primera línea para el tratamiento del cáncer localizado de próstata.
- Tratamiento de recurrencia local después de radioterapia.

Focal One está indicado para hombres adultos con diagnóstico de cáncer de próstata localizado.

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.

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

- 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.
- Inflamación rectal, perineal o uretral.

3. **Combinación del Producto Médico con otros productos**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

4. **Instalación, mantenimiento y calibración 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 Ultrasonido. 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Instalación del Focal One

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

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.



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 ultrasonido (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.

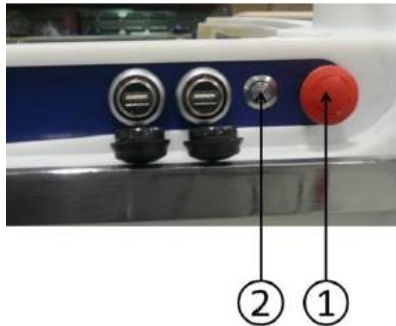

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197


Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.



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).



Puesta en marcha del Software

1. Esperar unos 3-4 minutos después de conectar la sonda de ultrasonido para permitir que el sistema de ultrasonido inicie.
2. Seleccionar el nombre del hospital e introducir el código de acceso: Luego, clicar 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".

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

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.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

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 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 prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

- 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.

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Focal One® utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos
Emisión de frecuencias radioeléctricas (RF) según CISPR 11	Clase A	El Focal One® es apto para su uso en cualquier institución que no sea establecimientos privados y aquellos conectados directamente a la red de distribución de energía de baja tensión que abastece a edificios de uso privado.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 :2013	Cumple	



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

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. Enzol® 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:

- 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).



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

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):



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.


SILENE T. BERTELLI
 BIOINGENIERA
 M.N. COPITEC 6197


Adrián San Miguel
 Representante Legal
 Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

- **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 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.

Limpeza 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

- 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).
- No exceder el tiempo de remojo recomendado por el proveedor de desinfectantes.
- Seguir las dosis recomendadas por el proveedor de desinfectantes.

Los siguientes accesorios se necesitan para limpiar y desinfectar la sonda de Focal One®:

- Un contenedor limpio rectangular o un fregadero limpio (bastante grande como para sumergir por completo la sonda del Focal One en el agente de limpieza).
- Un contenedor rectangular desinfectado (bastante grande como para sumergir por completo la sonda de Focal One en el agente desinfectante) para realizar la desinfección de alto nivel.
- Gafas de seguridad.
- Agente de limpieza.
- Desinfectante de alto nivel.
- Alcohol (70-90°).
- Una jeringa de 10 cc.
- Paños limpios, blandos.
- Paños estériles, blandos.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Instrucciones para la limpieza de la sonda Focal One

NOTA: Limpiar la sonda contaminada inmediatamente después del tratamiento. EDAP TMS recomienda la preparación de una nueva solución de limpieza después de cada uso.

Primero, aclarar la sonda contaminada de Focal One con agua tibia de grifo (22°C - 43°C) antes de transcurrido un minuto de finalizado su uso. Eliminar cualquier partícula que este pegada con el uso de un cepillo blando de cerda o un paño limpio y blando. No frotar el transductor.

Preparar el agente de limpieza conforme con las instrucciones del fabricante (por ejemplo, usar entre 28,34 y 56,68 g de Enzol por un galón (3,78 litros) de agua caliente (33°C-43°C).

Aclarar los canales de enfriamiento de Ablasonic por medio de forzar el paso de aire a través de ellos con la ayuda de la jeringa llenada previamente con aire, hasta que los vahos visibles escapen.

Luego, sumergir completamente la sonda de Focal One® en una solución nueva preparada. Todos los componentes de la sonda endorrectal del Focal One deben estar empapados en la solución de desinfección, con excepción de los componentes eléctricos que enlazan la sonda al Focal One. Estas conexiones deben quedar secas para evitar los fallos de conexión.

Cuando la sonda está completamente sumergida, usar la jeringa rellena con la solución enzimática de limpieza del baño de inmersión para aclarar cada canal de enfriamiento. Esta operación es requerida para garantizar que los canales están completamente expuestos a la solución de limpieza después de que el equipo es sumergido. Continuar el aclarado hasta que no se vean burbujas de aire escapando del extremo distal de cada canal de enfriamiento (conducto).

Después de empaparlo y cuando aún está sumergido, limpiar manualmente los componentes con el uso de repillo blando de cerda para eliminar los partículas visibles, prestando atención especial a que el aparato no posea grietas, áreas anguladas y/o golpes en los conectores de la punta del canal de enfriamiento (conductos). No limpiar solamente las partes visibles.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

Seguir todas estas etapas mientras la sonda se encuentra sumergida para prevenir la aerosolización de contaminantes.

Eliminar los componentes de la solución de limpieza, aclarar los canales de enfriamiento (conductos) forzando el paso de 30 ml de agua del grifo por medio de cada canal de la jeringa y aclarar a fondo el resto de la sonda de Focal One con agua corriente y tibia de grifo.

Para secar utiliza aire comprimido filtrado hasta que no se observe más líquido existente en los canales. Frotar suavemente el aparato con un paño estéril y suave. Inspeccionar visualmente la sonda: debe estar limpia, seca y libre de residuos.

Instrucciones para la desinfección de la sonda de Focal One®

Cuando la sonda ya ha sido limpiada, la desinfección de alto nivel de la sonda debe ser realizada antes de llevar a cabo el siguiente tratamiento.

Preparar el agente de desinfección según las instrucciones del fabricante y sumergir la sonda en dicha solución desinfectante de alto nivel. Hacer circular desinfectante a través de los conductos con la ayuda de una jeringa (esto elimina las 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instalación del Focal Pak

El juego de FocalPak contiene:

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

Instalación del juego de Tubuladura

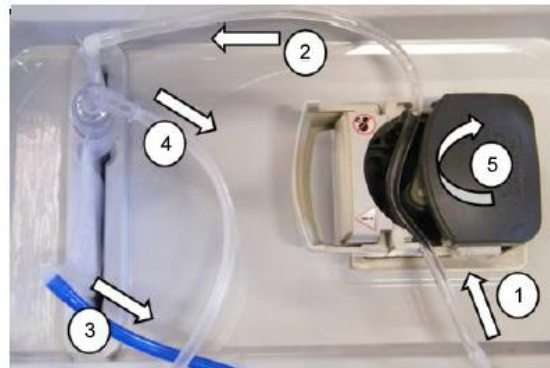


Figura 3.9.1: Diagrama de conexión de la tubuladura.

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.
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 tubuladura a la hora de cerrar la bomba.

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

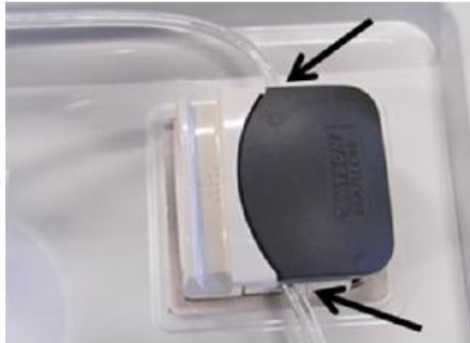


Figura 3.9.2: Colocación de los tubos en la bomba.

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, muévela 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 tubuladura en la sonda

1. Pasar los tubos que llevan 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).

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.



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.

SILENE T. BERELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

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

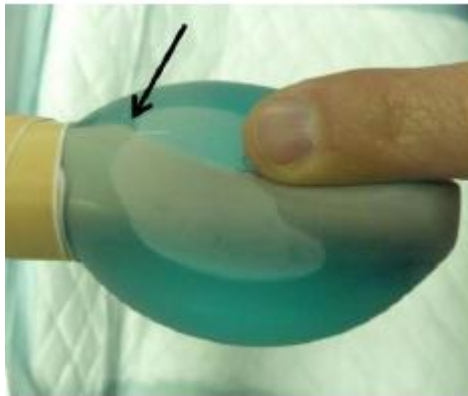


Figura 3.9.6: Eliminar las burbujas de aire con el dedo.

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 las 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).

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico con emisión radiológica).

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	Causa	Acción a ser tomada
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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

<p>Error 1102 "Temperatura de la sonda demasiado alta"</p>	<p>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®.</p>	<p>Comprobar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La bomba está en marcha (con o sin tubuladura). • 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 tubuladura • Durante el flujo del Ablasonic no hay fugas.
<p>Error 1604 "Imposible desbloquear la sonda de ultrasonido"</p>		<p>Comprobar que el conector de imágenes de la sonda de ultrasonido está correctamente conectado: después de conectar, se debe bloquear la sonda de ultrasonido (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.</p>
<p>Error 1901 "Código incorrecto de FocalPak"</p>	<p>El código de FocalPak no ha sido introducido o es incorrecto.</p>	<p>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 N° "Fo..." debajo del código en el rótulo de FocalPak.</p>



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

Error 1601 "Problema de comunicación con ultrasonido"	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.
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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

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.

12. Precauciones

1. 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

- El usuario no debe encender el Focal One y alejarse del mismo. Debera 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.
 - 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

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.
11. Focal One no es adecuado para el uso en presencia de mixturas 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPIPEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo N°: 2893.

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,
 - 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 ultrasonido 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.



SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197



Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.

Sistema de Ultrasonido para Tratamiento de Cáncer de Próstata	PM:2893-4
	Legajo Nº: 2893.

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 raíles 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.

13. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que el Focal One, sus componentes y la Sonda de tratamiento (que contiene componentes eléctricos y electrónicos) no deben tratarse como basura doméstica.

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.

15. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

16. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no tiene funciones de Medición).

SILENE T. BERTELLI
BIOINGENIERA
M.N. COPITEC 6197

Adrián San Miguel
Representante Legal
Makewe S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MAKEWE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 11:49:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 11:49:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006257-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006257-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MAKEWE 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: 2893-4

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-826-Sistemas de Terapia por Ultrasonidos, Ablación de Tejidos, Prostáticos

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

Modelos:

Focal One (Ref: TMS 234780)

Accesorios: Sonda endorrectal (Ref: TMS 902000), Sonda endorrectal (Ref: TMS 902081), FocalPak Set (Ref: TMS 239357)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Focal One está diseñado para entregar energía de Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU, por sus siglas en inglés), lo que resulta en la destrucción térmica del tejido.

Es indicado para el tratamiento curativo del cáncer localizado de próstata (ablación total o parcial de la glándula).

Los tratamientos disponibles con Focal One están indicados para:

- El tratamiento de primera línea para el tratamiento del cáncer localizado de próstata.
- Tratamiento de recurrencia local después de radioterapia.

Focal One está indicado para hombres adultos con diagnóstico de cáncer de próstata localizado.

Período de vida útil: Unidad principal y sondas: 10 años.

FocalPak Set: 3 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: Focal One: 1 unidad.

Sonda Endorrectal: 1 unidad

FocalPak: 5 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

EDAP TMS FRANCE

Lugar 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 2893-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006257-23-7

N° Identificador Trámite: 53091

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.06 18:00:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 18:00:14 -03:00