



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3826-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3826-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ExAblate® nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido Focalizado guiado por RM, y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido de acuerdo con lo solicitado por Corpo Medica 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-2019-96428628-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-221”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Focalizado guiado por RM.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca del producto médico: ExAblate®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ultrasonido transcraneal focalizado guiado por RM ExAblate® está destinado a la ablación térmica de blancos en las regiones del tálamo, subtálamo y globo pálido del cerebro.

El sistema puede ser utilizado para el tratamiento de trastornos neurológicos (temblores esenciales, enfermedad de Parkinson idiopática de temblor dominante – unilateral) y dolor neuropático en el cerebro, mediante el enfoque inducido por calor utilizando energía de ultrasonido bajo la planificación completa de RM y el control de imágenes térmicas.

Modelos: 4000; 2100, 2100V1, con sus partes y accesorios para su normal funcionamiento.

Vida útil: 10 (diez) años para el equipo, para los accesorios estériles descartables (pines del marco de estereotaxia) 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: InSightec Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel.

Expediente N° 1-47-3826-19-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:44:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Estación de trabajo para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO ENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Gabinete del equipo para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Mesa de tratamiento para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Casco para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Sistema de enfriamiento para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

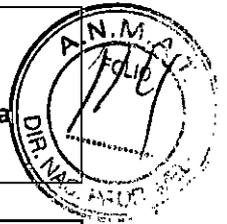
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOZRIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Unidad frontal para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____

SN _____



Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Kit de accesorios para sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____

REF _____



LOT _____



STERILE EO



Si el envase está dañado, no utilizar. No reutilizar ni re-esterilizar.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A., Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Insightec Ltd. 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel

Sistema de ultrasonido focalizado, guiado por RM ExAblate

MODELO: _____



No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Altitud: -30 m a +3000 m

Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

Rango de temperatura: 5 a 40°C

Humedad relativa: < 90%

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-221

Consideraciones de seguridad

El Exablate Neuro fue diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de operación. Mantenga el sistema en estricto cumplimiento de las precauciones de seguridad, advertencias e instrucciones de funcionamiento de este manual. El Exablate Neuro debe ser instalado, mantenido y reparado por personal de INSIGHTEC u otro personal calificado, aprobado por escrito por INSIGHTEC.

El Exablate Neuro, en todo o en parte, no debe modificarse de ninguna manera sin el permiso previo por escrito de INSIGHTEC.

El propietario debe asegurarse de que solo personal totalmente calificado, debidamente capacitado y certificado de acuerdo con el programa de capacitación de INSIGHTEC esté autorizado para operar este equipo.

Es importante mantener este manual cerca del sistema. Debe ser estudiado y revisado periódicamente por todos. Sin embargo, INSIGHTEC no garantiza que el manual del operador otorgue ningún usuario la calificación para probar, calibrar u operar el sistema.

El personal no autorizado no debe tener acceso al sistema.

Si el sistema no funciona correctamente o no responde como se espera según este manual, priorice la seguridad del paciente y luego atienda al sistema.

Uso de equipo de RM

El uso de la mesa y el casco Exablate son seguros en procedimientos por RMN.

El personal que opera el equipo de RM debe comprender a fondo el funcionamiento correcto del sistema. No opere el equipo de MR antes de leer los manuales del operador apropiados y de obtener una comprensión clara del funcionamiento del sistema. Si alguna parte del manual del sistema MR no está clara, comuníquese con el personal de servicio técnico y/o clínico del equipo MR para obtener una aclaración. A fin de asegurar la seguridad de los pacientes, se

debe respetar estrictamente todas las instrucciones de operación y, en particular, las instrucciones de seguridad.

Servicio del sistema

El sistema debe ser instalado, mantenido y reparado por personal de INSIGHTEC u otro personal calificado, certificado por INSIGHTEC. El mantenimiento periódico debe realizarse de acuerdo con los estándares de servicio requeridos, por INSIGHTEC o por personal certificado por INSIGHTEC.

Advertencia: Si el sistema NO es debidamente reparado y mantenido, NO debe ser utilizado para tratamientos clínicos.

Instrucciones de seguridad

Antes de utilizar el sistema Exablate Neuro:

- Lea y comprenda cada una de las siguientes advertencias de seguridad.
- Consulte la información de seguridad suministrada con el sistema MRI.
- El sistema Exablate Neuro es una parte aplicada tipo B.
- El sistema está correctamente conectado a tierra por diseño y por el proceso de instalación.
- Es importante para la seguridad del paciente y del operador mantener la adecuada conexión a tierra del sistema. Conecte el sistema como se indica y no desconecte ningún componente de la conexión.

Configuración del sistema

Al configurar el sistema para el tratamiento, asegúrese de cumplir con las siguientes precauciones:

- La unidad frontal solo debe ser movida por dos personas.
- Asegúrese de que las ruedas de la FE y la STC estén bloqueadas cuando no se estén moviendo.
- Asegúrese de que todos los cables estén colocados en el piso de manera que no constituyan un riesgo de tropiezo.
- Asegúrese de que el Transductor esté posicionado en el HS según la etiqueta de "Posición de inicio".
- Utilice los mangos designados solo cuando maniobra la FE o STC.
- Para evitar el riesgo de pellizcos, sujete firmemente las dos asas del HS al transferir el HS de un lado a otro a la mesa de MRI.
- Al levantar la placa base del adaptador de Exablate y cargar el depósito de agua en la FE, utilice una técnica de levantamiento adecuada.
- Cuando maneje el cable principal, use el STC y / o la placa de suspensión del conector para facilitar el manejo.

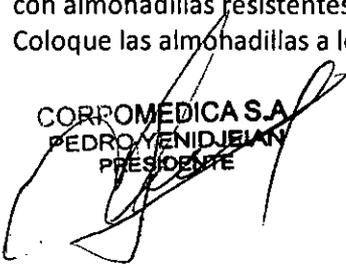
Advertencia: El gabinete frontal de Exablate componentes ferromagnéticos y no se puede mover demasiado cerca del hueco de MR.

La unidad frontal debe estar atada o fijada en todo momento, a una distancia mínima definida por el servicio técnico durante la instalación.

Posicionamiento del paciente

Después de que se acueste cómodamente sobre la camilla, aisle al paciente del escáner de RM con almohadillas resistentes al calor adecuadas para evitar posibles quemaduras de RF.

Coloque las almohadillas a lo largo de los costados del paciente para aislar al paciente de las



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJÉLAN
PRESIDENTE



Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

paredes del escáner. Los pacientes con peligro de tocar el techo del escáner requieren almohadillas resistentes al calor en la espalda y los glúteos.

Verifique que exista un espacio abierto de más de 1,25 cm entre todos los componentes del sistema y el paciente a los lados y en la parte superior del escáner. El peso máximo permitido es de 130kg para el equipo 1.0 y de 200Kg para el de 1.1.

Advertencia: Preste mucha atención a la parte superior del transductor y asegúrese de que haya una separación adecuada desde la parte superior del orificio del imán.

Asegúrese de que la bata del paciente no obstaculice el movimiento del mecanismo de la mesa a medida que entra y sale del escáner.

Asegúrese de que el cuerpo del paciente esté atado a la mesa del paciente para evitar una caída accidental del paciente y/o cualquier objeto de la mesa del paciente.

Advertencia: Preste mucha atención al hecho de que no haya entrado aire en la interfaz del transductor y que esté lleno de agua en la preparación y de manera continua durante el tratamiento. El acoplamiento incorrecto puede causar temperaturas reducidas en zonas focales, desenfoque y desalineación de puntos focales y/o daños severos a los componentes del sistema.

Protección del paciente

Asegúrese de que el paciente no tenga ningún implante metálico, incluidos, entre otros, marcapasos y neuroestimuladores. Los objetos metálicos están prohibidos en la sala del imán. Verifique que no haya anillos, clips, monedas o cualquier otro objeto metálico en el paciente.

Advertencia:

- *Consulte las pautas de seguridad emitidas por los procedimientos de seguridad de MRI y las restricciones que pueden aplicarse al sitio específico.*
- *No deje a un paciente desatendido en la sala del imán.*

El botón de Detener Sonicación debe ser entregado a todos los pacientes. Presionando este botón se interrumpe inmediatamente el tratamiento. Hay tres botones disponibles en el sistema para detener la sonicación:

- Uno está en la consola del operador.
- Uno se le da una al paciente.
- Uno está controlado por el miembro del personal en la sala de tratamiento.

Indique al paciente que detenga la sonicación si siente dolor o calor.

Proporcione al paciente protección auditiva.

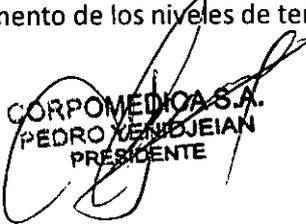
El paciente no siempre está a la vista del operador de la consola. Asegúrese de que el personal médico esté en la sala de imán durante el procedimiento.

Verifique que los dedos y la ropa del paciente (batas de hospital) no corran riesgo de quedar atrapados en el equipo durante el posicionamiento o el movimiento de la cuna.

Durante el tratamiento, pregunte al paciente permanentemente si tiene dolor o molestia.

Para aumentar comodidad del paciente y reducir el riesgo de hipotermia, debe mantenerse el calor corporal por accesorios o sistemas provistos por el sitio.

El uso de cualquier medicación y/o contraste de imagen debe aplicarse después de considerar los posibles efectos de la absorción de energía de ultrasonido o de imagen térmica. El sistema Exablate genera calor en el objetivo, lo que puede causar la ablación térmica basada en el aumento de los niveles de temperatura y la duración. Dicha ablación (denominada dosis


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDEJIAN
PRESIDENTE


Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

térmica) se llevará a cabo a una temperatura de 43°C durante 240 minutos, a 54°C durante 3 segundos o a 57°C durante 1 segundo. Examine cuidadosamente las imágenes térmicas y los contornos de dosis térmica después de cada sonicación para evitar posibles daños no intencionales a los tejidos.

La cavitación se refiere a la formación y colapso de burbujas (creadas a partir de gas disuelto), que llena las cavidades que se crean en regiones de baja presión. Como resultado, efectos biológicos pueden ocurrir debido a estas burbujas y dependen de la extensión y el tipo de cavitación. El Exablate tiene un detector de cavitación incorporado y un mecanismo para detener o ajustar automáticamente los niveles de potencia de manera de evitar la cavitación, que puede causar daño tisular no deseado.

Precaución: Para su seguridad y para proteger al paciente, tenga en cuenta que el sistema Exablate Neuro puede contener látex de caucho natural, que podría causar reacciones alérgicas. Asegúrese de que tanto el personal del sitio como el paciente, que pueden estar en contacto directo con las partes del sistema, no sean alérgicos a los productos de látex de caucho natural antes de cada uso del sistema.

Emergencias del paciente

Cada institución debe desarrollar procedimientos de emergencia apropiados para el paciente. Todo el personal que opera el sistema debe estudiar y practicar los procedimientos de emergencia del paciente.

En caso de haber algún signo de peligro para el paciente, proceda de la siguiente manera:

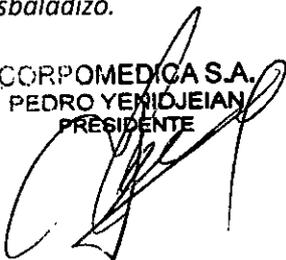
1. Presione el botón de alto de emergencia, montado en la pared en la sala de control del operador o el que está en la sala de imanes para apagar el MR y el sistema Exablate Neuro.
2. Si es necesario, notifique al personal de emergencia.
3. Apriete el asa de liberación de la cuna y tire de la cuna sobre la camilla. Si la misma no se suelta, utilice una fuerza moderada para sacarla.
4. Si es necesario retirar la camilla de la habitación, desconecte los cables del acoplador rápido y las mangueras y retire la camilla de la sala del imán. La mesa del paciente no es muy maniobráble. Para evitar esta limitación, lleve a cabo una de las siguientes opciones:
 - Mantenga una camilla no magnética en la habitación del imán o
 - Mantenga una camilla regular fuera de la sala del imán
5. Suelte al paciente de la interfaz del transductor tan pronto como sea posible.
6. Atienda al paciente, siguiendo los protocolos establecidos de emergencia hospitalaria.

NOTA: El sistema de agua es drenado y llenado por control remoto. En caso de pérdida de poder completo u otro mal funcionamiento del sistema de agua automatizado, el kit de drenaje de emergencia puede usarse para drenar el agua del transductor. Esto puede tardar 5 minutos.

En caso de emergencia, el paciente puede ser liberado del transductor, sin drenar el agua, en menos de un minuto.

ADVERTENCIA: No está permitida la presencia de equipos de soporte vital, de reanimación o cualquier otro equipo basado en componentes ferromagnéticos en la sala del imán. La liberación de agua provocará un derrame de agua (hasta 10 litros) y generará riesgo de piso resbaladizo.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJEIAN
PRESIDENTE



Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



Estabilidad del sistema

El sistema Exablate cumple con la Directiva del Consejo 93/42 / CEE Artículo 3 y 2006/42 / CE normas de equipamiento acerca de requisitos de estabilidad.

Las tablas de operaciones y procedimientos estándar de RM no son modificables en la configuración de Exablate. Las operaciones como Tabla arriba/abajo, Entrada/salida de la cuna y posicionamiento del paciente deben realizarse de acuerdo con el manual del fabricante de MR.

El operador del sistema está obligado a cumplir y seguir las instrucciones que abordan la estabilidad del sistema y las precauciones de seguridad de manera rápida y oportuna, así como a reducir los riesgos de colisión de piezas, caídas, resbalones y tropiezos.

Precauciones del sistema de agua

El sistema de agua se utiliza para mantener el cráneo fresco durante el tratamiento. La temperatura del agua es monitoreada por el sistema y se muestra en la pantalla de la estación de trabajo y en la pantalla táctil de control del sistema de agua.

Durante el tratamiento, el operador debe ser consciente de lo siguiente:

- Atender a cualquier alerta del sistema a un mal funcionamiento en el sistema de agua.
- Confirme que la circulación se haya reiniciado entre sonicaciones y que la temperatura del agua y los valores de oxígeno de disolución estén dentro de las especificaciones.

Un sellado inadecuado entre la cabeza del paciente y la membrana de interfaz del paciente podría resultar en una fuga. Durante el llenado o drenaje del agua confirme lo siguiente:

- Asegúrese de que el grifo de ventilación de aire esté abierto
- Mantenga contacto visual con el transductor y el paciente
- Esté atento a cualquier fuga de agua del transductor
- Esté atento a cualquier presión excesiva sobre la membrana de la interfaz del paciente

Antes de mover la base hacia el orificio de RM, siempre:

- Confirme que el drenaje de agua debajo del transductor esté vacío y seco
- Confirmar que el poro de ventilación de aire ha sido bloqueado

Hay dos (2) elementos en el lado izquierdo de la consola del operador:

- El botón azul es el controlador de circulación
- El botón verde es el botón de encendido

Indicador del sistema de agua y controlador de circulación

El controlador de circulación azul en la consola del operador se ilumina continuamente cuando la circulación de agua en la interfaz del transductor está activa. El sistema detendrá automáticamente la circulación en caso de que se detecte un error en el sistema (por ejemplo, presión excesiva, cable desconectado) o la temperatura en la interfaz de agua sea más alta que el punto de ajuste deseado. Cuando esto suceda, el controlador de circulación parpadeará y se mostrarán las indicaciones siguientes:

- Un mensaje simple en la esquina inferior izquierda de la pantalla de trabajo
- Una descripción detallada del error con pasos de mitigación en la pantalla táctil de control del sistema de agua

ADVERTENCIA: El agua en la interfaz del transductor puede comenzar a calentarse debido a una secuencia de sonicación prolongada. Monitoree la temperatura del agua mostrada en la estación de trabajo y en las pantallas de control del sistema de agua.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YANIQUEJAN
PRESIDENTE

Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

NOTA: El controlador de circulación azul también se utiliza para pausar la circulación. Presiónelo una vez para pausar la circulación de agua (la iluminación del controlador se detendrá), presiónelo nuevamente para reanudar la circulación de agua (el controlador se iluminará).

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla de control del sistema de agua para resolver errores relevantes. Asegúrese de sacar primero el soporte del paciente del orificio para confirmar que:

- No haya fugas de agua visibles
- El nivel de agua en la interfaz del transductor sea nominal
- La presión del agua sea nominal
- No haya aire presente en la interfaz del transductor
- Las mangueras de agua no estén enredadas ni obstruidas
- El poro de ventilación esté cerrado.

Después de resolver el problema y asegurarse de que la interfaz del transductor esté correctamente llena de agua, REINICIE la circulación presionando el Controlador de circulación azul, el ícono RESTABLECER en la pantalla de control del sistema de agua o el botón RESTAURAR en el Control remoto del sistema de agua.

Si el problema persiste, comuníquese con el personal de servicio de INSIGHTEC para resolver problemas.

Precauciones para el operador

La consola Exablate Neuro está diseñada para proteger al paciente y al operador de la exposición accidental a la energía de ultrasonido.

Revise y siga todas las instrucciones del operador incluidas con la consola.

El paciente, el operador y la enfermera deben poder activar libremente el botón de Alto de la sonicación en cualquier momento durante el procedimiento. Al presionarlo, se detiene inmediatamente la sonicación. Al soltar el botón se puede reanudar el tratamiento.

La consola Exablate Neuro controla la conexión entre el transductor de ultrasonido y el resto del sistema. La alimentación del sistema debe apagarse antes de abandonar la consola para evitar la activación no deseada del transductor.

La superficie del transductor es muy delicada, por lo tanto, limpie solo con alcohol y un paño suave y evite el contacto con objetos afilados. Cuando no esté en uso, cubra el transductor con la cubierta adecuada para evitar daños.

La luz de encendido de sonicación en la sala de imanes indica que el transductor está aplicando energía de ultrasonido. Esta luz debe estar a la vista de la enfermera y del operador de la consola. Nunca mueva al paciente ni coloque su mano cerca del transductor mientras la luz de sonicación esté encendida.

NO se permiten cambios ni modificaciones de este equipo por parte de personal no autorizado.

Precauciones de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

PRECAUCIÓN:

El sistema Exablate no debe usarse junto a otro equipo o apilado con él y, si es necesario este uso, debe observarse el sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

El sistema Exablate requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada.

Tenga en cuenta que los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el sistema Exablate.

Declaración sobre el rendimiento esencial del sistema Exablate:

Las performances esenciales de Exablate Neuro son:

Monitoreo de seguridad:

- Monitorea y verifica que la sonicación se ejecute según lo previsto
- Verifica que el monitoreo se está ejecutando continuamente
- Si el fallo de cualquiera de los anteriores NO detiene la sonicación/detiene la CSA (aplicación del sistema de control), el sistema NO es seguro

Monitoreo del espectro:

- Monitorea la señal espectral que existe durante la sonicación
- También se puede usar para controlar la salida de potencia del transductor
- Verifica continuamente que la señal de espectro está por debajo del umbral predefinido
- Si la supervisión del espectro no logra controlar la señal por debajo del límite establecido, o si detiene la sonicación en el caso de que esté por encima del límite, el sistema NO es seguro

Condiciones ambientales del sistema

Condiciones de operación del sistema:

	Sala de equipamiento	Sala de imán	Sala del operador
Rango de temperatura	15-24°C	10-22°C	15-32°C
Humedad relativa	< 75%		

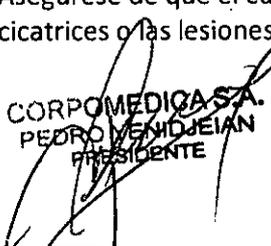
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa
- Altitud: -30 m a +3000 m

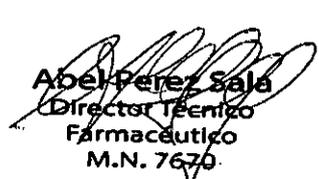
Condiciones de transporte y almacenamiento del sistema:

- Rango de temperatura: 5 a 40°C
- Humedad relativa: < 90%
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

ADVERTENCIAS

- La inmovilización prolongada puede incrementar el riesgo de trombosis venosa profunda (DVT) o embolia pulmonar (PE). Para evitar esto, el paciente debe vestir medias de compresión durante el todo el procedimiento en el MRI.
- La interfaz del transductor debe estar llena completamente con agua, sin burbujas de aire para proveer el acoplamiento acústico apropiado.
- Asegúrese de que el paciente pueda activar el botón "Detener sonicación" antes de iniciar el tratamiento. En caso de dolor o movimiento del paciente, no hacerlo puede provocar lesiones graves.
- Asegúrese de que el cuero cabelludo del paciente esté bien rasurado y que las cicatrices o las lesiones del cuero cabelludo (es decir, el eccema o la psoriasis) estén


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDOJEAN
PRESIDENTE


Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

- marcadas para evitarlas en la trayectoria del haz de tratamiento, a fin de minimizar el calentamiento/ardor en el cuero cabelludo.
- La calibración precisa de la alineación del transductor al inicio del tratamiento es fundamental para la orientación adecuada hacia el tejido deseado y para evitar lesiones en el resto del tejido. Realice la verificación geométrica previamente para asegurar una alineación correcta antes de comenzar el tratamiento.
 - Si no se vigilan los mapas térmicos de la RM durante el procedimiento, se puede producir el calentamiento involuntario de los tejidos no seleccionados, lo que puede causar lesiones permanentes. El operador debe cancelar/abortar el procedimiento si los datos de termometría MR no están disponibles.
 - Asegúrese de que solo se utilice agua desgasificada en el área de circulación entre el transductor y el cráneo del sujeto, para evitar burbujas de aire en el sistema que podrían causar quemaduras en la piel.
 - Antes de administrar cada tratamiento, se debe evaluar la trayectoria del haz para evitar cicatrices u otras irregularidades en la piel que pueden causar dolor o quemaduras.
 - Un tiempo de enfriamiento inadecuado entre sonicaciones podría provocar una acumulación térmica que podría causar un daño grave a los tejidos normales, por fuera del volumen enfocado. El tiempo de enfriamiento entre sonicaciones se escala automáticamente de acuerdo con la energía real aplicada y los parámetros utilizados y no debe reducirse.
 - Si el hueso del cráneo se calienta significativamente, el tejido adyacente al cráneo también puede absorber el calor y dañarse. Para evitar daños tidulares, se debe minimizar el calentamiento del cráneo: esto se logra tanto al hacer circular agua más fría a través de la superficie externa del cráneo (evitar el calentamiento de la interfaz cráneo-piel externa), como al elegir regiones objetivo a una profundidad en el cerebro de al menos 2,5 cm del cráneo (evite el calentamiento de la interfaz interna cráneo-tejido).

PRECAUCIONES

- El médico debería obtener la historia clínica detallada antes del tratamiento. Debido al periodo de inmovilización requerido para el tratamiento de ablación, ésta debe incluir factores que podrían impactar sobre el riesgo de coagulación y se debería evaluar el uso de medidas para minimizar el riesgo de trombosis venosa profunda.
- Antes de aplicar energía, el médico debe chequear que la interface de agua esté llena y que el transductor y el cabezal estén ubicados de mecánicamente de manera segura.
- El médico debe confirmar que todo el cabello haya sido afeitado del cuero cabelludo del paciente para prevenir el atrapamiento de aire que podría absorber el calor y provocar quemaduras en la piel.
- Se debe realizar una TC antes de este procedimiento para identificar todas las configuraciones de cráneo y calcificaciones en la ruta de tratamiento. Estas imágenes se cargan en la unidad MR y se sincronizan con imágenes de MR en tiempo real.
- Asegúrese de que el sujeto tenga el botón "Detener sonicación" antes de continuar, para tenerlo a mano en caso de emergencia. De lo contrario, el paciente no podrá detener la sonicación en caso de dolor. El equipo médico deberá observar cuidadosamente al paciente y comunicarse con él después de cada sonicación.
- Realice la verificación de la ubicación de la sonicación antes del tratamiento para asegurar la alineación correcta del transductor. De lo contrario, el transductor podría

- quedar enfocado incorrectamente y/o resultar en temperaturas que no sean capaces de realizar ablación en la región objetivo.
- La retroalimentación térmica debe ser monitoreada durante todo el tratamiento para evitar lesiones térmicas fuera del volumen objetivo.

DESCRIPCIÓN

El ExAblate es un dispositivo que ataca de manera no invasiva el tejido cerebral utilizando una combinación de dos técnicas:

- Ultrasonido enfocado (FUS): las ondas de ultrasonido se dirigen a un punto focal donde la intensidad máxima es significativamente mayor que en cualquier otro lugar en la trayectoria del haz. Como resultado de la alta intensidad, la energía de ultrasonido se convierte en energía térmica, causando un aumento en la temperatura del tejido en el punto focal solamente. El tejido en foco se ablaiona cuando la energía es suficiente, causando necrosis tisular, mientras que el tejido por fuera del volumen focal no se ve afectado.
- El uso de RM permite la visualización de la estructura anatómica, así como la identificación del objetivo (punto focal) y su temperatura. El tratamiento con ultrasonido es orientado al objetivo, basado en esta imagen intraoperatoria. Durante la entrega de la energía, la RM adquiere imágenes térmicas que se muestran en tiempo real en la estación de trabajo ExAblate. Basado en esto, la ubicación del punto focal puede visualizarse (y corregirse, si es necesario) permitiendo personalizar los parámetros de tratamiento para el tejido específico. Existen dos tipos de sistemas:
 - Tipo 1.0 (Sistema de frecuencia media con mesa de tratamiento integral)
 - Tipo 1.1 (Sistema de frecuencia media con transductor desmontable- Sistema de casco- y carro de almacenamiento/transporte)

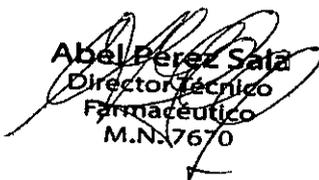
El sistema ExAblate 4000 está compuesto por los siguientes sub-sistemas principales:

- **Mesa de tratamiento (para Tipo 1.0) o sistema de casco de tratamiento con carro de almacenamiento/transporte (para Tipo 1.1):** la mesa de tratamiento Exablate se utiliza con el sistema Tipo 1.0 y es una mesa de RM estándar con sistema de casco integrado (contiene el transductor FUS con su sistema de posicionamiento) y la base. Se compone de dos partes: la mesa y la cuna. Esta última aloja el transductor de ultrasonido enfocado en un posicionador específico. El posicionador le permite al usuario mover el transductor en relación al paciente, de modo que esté posicionado para alcanzar el objetivo deseado. La mesa también posee elementos del sistema de agua.

El Sistema de casco desmontable (transductor FUS y su sistema de posicionamiento), provisto en un carro específico, se usa en el Tipo 1.1: el transductor y su sistema de posicionamiento tienen el mismo propósito y funcionalidad que los descritos anteriormente. El carro se utiliza para el almacenamiento y la transferencia del sistema de casco hacia y desde una mesa de MR estándar, mediante el uso de la placa base adaptadora de mesa RM.

- **Unidad frontal (FE):** La Unidad Frontal (FE) alberga los módulos de alimentación que controlan el Transductor FUS. En el Tipo 1.1, la FE también contiene los elementos del sistema de agua (para el Tipo 1.0, éstos se encuentran dentro del gabinete de agua)


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


Abel Pérez Sata
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

- **Consola de operador/estación de trabajo (WS):** La consola/estación de trabajo ExAblate (WS) es una PC que sirve como interfaz de aplicación de operador para el MRI como para ExAblate. Se comunica con el hardware de RM y con ExAblate, tanto para el control como para la adquisición de datos. El usuario define y ejecuta el plan de tratamiento desde el software GUI (interfaz gráfica de usuario) de la WS. Los comandos a los diversos componentes de hardware del sistema son transmitidos por el WS a través de la PC de control (CPC, parte del gabinete del equipo). El CPC gestiona todas las funciones de control necesarias para la sincronización, la planificación y el monitoreo de sonicaciones. La WS también controla la RM, ejecuta exploraciones específicas y muestra los resultados procesados al operador. La estación de trabajo tiene un monitor, un mouse y un botón para detener la sonicación, que corta la alimentación del sistema, en caso de que sea necesario detenerlo.
- **Gabinete de equipos:** contiene los electrónicos de control y monitoreo, las fuentes de alimentación necesarias para alimentar el sistema y la PC de control (CPC). El CPC controla las coordenadas, la potencia de salida y el enfoque del transductor, así como el sistema de agua.
- **Sistema de agua:** el sistema de agua aloja un enfriador que se utiliza para enfriar el agua que circula alrededor de la cabeza del paciente, a fin de eliminar el exceso de calor transmitido al cráneo por la energía de ultrasonido. En el Tipo 1.1, el sistema de agua también enfría los amplificadores de potencia. El sistema de agua alberga la bomba de vacío utilizada para degasificar el agua, a fin de garantizar un acoplamiento acústico óptimo.

Estos subsistemas están conectados entre sí a través de la red de cableado interna del sistema.

El software ExAblate realiza las siguientes funciones principales:

- Interfaz gráfica de usuario para el funcionamiento del sistema
- Comunicación MRI y operación remota de la RM
- Operación y control del sistema de hardware de ExAblate
- Adquisición y visualización de imágenes MRI
- Herramientas gráficas de planificación de tratamiento
- Cálculos de dosis térmicas y monitoreo gráfico del tratamiento

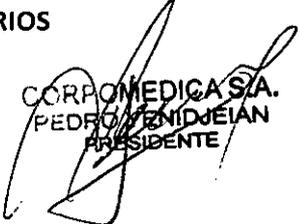
El software ExAblate está diseñado para permitir el acceso a los operadores solo a las funciones requeridas para una operación segura del dispositivo. Un número de funciones de mantenimiento están también disponibles para la evaluación y solución de problemas por el personal de mantenimiento y técnico de Insightec.

Este software se ejecuta con el sistema operativo Windows. El software ha sido diseñado y desarrollado bajo procedimientos controlados y documentados que definen los requerimientos del sistema, especificaciones del software, procesos de desarrollo, análisis de peligros y ensayos de verificación y validación.

El software ha sido cuidadosamente diseñado y escrito para maximizar la facilidad del operador al utilizarlo. Sus interfaces han sido simplificadas tanto como fue posible, sin dejar de garantizar el uso seguro del dispositivo. Extensiva consideración fue tomada a la auto-prueba, la fiabilidad y la automatización durante el desarrollo del software.

ACCESORIOS

TIPO 1.0


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDIZÁBAL
PRESIDENTE


Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Nombre	Código	Descripción
Kit master para tratamiento del paciente 3.0T (5)	SET000970	5 x SET000902-AA (Kit Neuro para tratamiento 3.0T) 2 x MPR000444-AA (tornillos largos)
Kit Neuro para tratamiento 3.0T	SET000902- AA	1 x SET400189-AA (Kit de accesorios para tratamiento Neuro) 1 x ASM000355 (membrana paciente) 1 x SET400188 (kit de limpieza) 1 x SET000932 (gel)
Master kit Neuro para tratamiento del paciente con bobina de cabeza 1.5T (5)	SET000971	5 x SET000903-AA (Set de accesorios para paciente Neuro 1.5T) 2 x MPR000444-AA (Set de pins largos para marcos de estereotaxia)
Kit Neuro para tratamiento con bobina de cabeza 1.5T	SET000903- AA	1 x SET400189-AA (Kit de accesorios para tratamiento Neuro) 1 x ASC002258-AA (1.5T membrana de paciente con bobina de cabeza) 1 x SET400188 (kit de limpieza) 1 x SET000932 (gel)
Kit de accesorios para tratamiento Neuro ExAblate	SET400189-AA	1 tbo de sellante de silicona, 4 tapas pin protectoras de silicona
Gel DQA Neuro ExAblate	SET000932	Gel para tejidos, utilizado para DQA
Kit de limpieza Neuro ExAblate	SET400188	Para limpieza del sistema luego de cada tratamiento
Kit de drenaje manual	SET400174	Para drenar manualmente el agua desde el transductor en el caso de pérdida de poder principal durante el procedimiento
Kit de preparación DQA	SET000884 / ASM001507	La preparación DQA es usada para el procedimiento diario de aseguramiento de calidad
Preparación del sostenedor de bobina	ASM001517	Para ensamblaje de ASM002258 (ver abajo) en la preparación DQA, para permitir el aseguramiento de calidad en la bobina
Tornillo de anillo de cabeza largo	MPR000444-AA	Set de 10 pins largos para fijación de marco estereotáctico
Tornillo de anillo de cabeza corto	MPR000445-AA	Set de 10 pins cortos para fijación de marco estereotáctico
Tapas protectoras de pin de marco	MPR001164	Tapa protectora de silicona usada para cubrir el pin del marco para protección de la membrana (x 4 unidades)
Sellante de casco	BUY000180-AA	Tubo con material sellante para acoplamiento al transductor
Membrana de paciente ExAblate Neuro	ASM000355	Para acoplamiento de la cabeza del paciente con el casco FUS. Para uso con RMI 3.0T solo
Bobina de cabeza con membrana de silicona 1.5T	ASC002258- AA	Usada con RMI de 1.5T
Set de marco de estereotaxia	SET400168	Marco estereotáctico, postes, tornillos, llave y carcasa (1 provisto con el sistema)

Marco de estereotaxia	ASM001399	Marco estereotáctico, incluyendo adaptadores para interfase de paciente Exablate Neuro (1 provisto con el sistema)
Postes para marco de estereotaxia	ASM001395 ASM001396 ASM001397 ASM001398	Parte del set de marco, que incluye cuatro postes (con P/N separado) (1 provisto con el sistema)
Correas para posicionamiento del marco	MEC004199	Ayuda a la fijación del marco

TIPO 1.1

Nombre	Código	Descripción
Kit master para tratamiento del paciente 3.0T (5)	SET000969	5 x ET000960-AA (Kit Neuro para tratamiento 3.0T) 2 x MPR000444-AA (tornillos largos)
Kit Neuro para tratamiento 3.0T	SET000960 -AA	1 x SET400189-AA (Kit de accesorios para tratamiento Neuro) 1 x ASM000355 (membrana paciente) 1 x SET000961 (kit de limpieza) 1 x SET000932 (gel)
Kit de accesorios para tratamiento Neuro ExAblate	SET400189-AA	1 tbo de sellante de silicona, 4 tapas pin protectoras de silicona
Gel DQA Neuro ExAblate	SET000932	Gel para tejidos, utilizado para DQA
Kit de limpieza Neuro ExAblate	SET000961	Para limpieza del sistema luego de cada tratamiento
Membrana de paciente ExAblate Neuro	ASM000355	Para acoplamiento de la cabeza del paciente con el casco FUS
Tornillo de anillo de cabeza largo	MPR000444-AA	Set de 10 pins largos para fijación de marco estereotáctico
Tornillo de anillo de cabeza corto	MPR000445-AA	Set de 10 pins cortos para fijación de marco estereotáctico
Set de marco de estereotaxia baja altura	SET400168-AA	Marco estereotáctico, postes, tornillos, llave y carcasa (1 provisto con el sistema)
Soportes laterales de altura media de marco de estereotaxia	MEC001511-AB MEC001516-AB	Soportes laterales de media altura para colocar la cabeza del paciente más anteriormente (opcional)
Set de postes y barras cruzadas para marco de estereotaxia	SET400180	Kit de posicionamiento del marco usando una barra frontal (opcional)
Correas para posicionamiento del marco	MEC004199	Ayuda a la fijación del marco
Set de tornillos para marcos	MPR001138	Set de tornillos para marco (1 juego provisto con el sistema)
Postes para marco	ASM001395 ASM001396 ASM001397 ASM001398	Parte del set de marco, que incluye cuatro postes (con P/N separado) (1 provisto con el sistema)

Kit de preparación DQA	SET400198	Carcasa que incluye adaptadores de soporte de marco para DQA para tipo 1.1 Exablate
------------------------	-----------	---

USO PREVISTO

El sistema de ultrasonido transcraneal focalizado, guiado por RM ExAblate está destinado a la ablación térmica de blancos en las regiones del tálamo, subtálamo y globo pálido del cerebro.

Por lo tanto, el sistema puede ser utilizado para el tratamiento de trastornos neurológicos (temblores esenciales, enfermedad de Parkinson idiopática de temblor dominante - unilateral) y dolor neuropático en el cerebro, mediante el enfoque inducido por calor, utilizando energía de ultrasonido bajo la planificación completa de RM y el control de imágenes térmicas.

CONTRAINDICACIONES

PRE-PROCEDIMIENTO

- Los pacientes con contraindicaciones estándar para imágenes por MRI, como la presencia de dispositivos médicos metálicos implantables, no compatibles con MRI, alergias a agentes de contraste en MR o claustrofobia severa.
- El uso de ExAblate se encuentra contraindicado en pacientes con implantes de cráneo o cerebro (por ejemplo, válvulas de derivación, electrodos, parches de duramadre, parche de cráneo).
- El uso de ExAblate se encuentra contraindicado en los casos en los que resulta imposible esquivar las estructuras de absorción de energía o los tejidos sensibles (por ejemplo, áreas cerebrales con derivaciones, clips quirúrgicos o cualquier implante sólido previo) del paso del haz de ultrasonido.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con enfermedades avanzadas de riñón o con diálisis.
- Pacientes con estados cardíacos inestables o hipertensión severa que no se puede controlar con medicamentos (presión arterial diastólica > 100 con medicamentos).
- Pacientes que exhiban cualquier comportamiento/s consistente/s con la ingesta de etanol o el abuso de sustancias.
- Pacientes que reciban anticoagulantes o drogas que puedan aumentar el riesgo de hemorragia y que no hayan sido interrumpidos dos semanas antes del procedimiento.
- Individuos que no sean capaces o no estén dispuestos a tolerar la posición estacionaria prolongada, requerida durante el tratamiento (aproximadamente 2 horas).
- Pacientes que tengan una relación de densidad total del cráneo de 0.45 (+/- 0.05) o menos, calculado a partir de la detección CT.
- Pacientes que han sido diagnosticados con enfermedades cerebrales como tumores cerebrales, aneurisma intracraneal.
- Sujetos con antecedentes de convulsiones, hemorragias cerebrales o accidentes cerebrovasculares en el último año.
- Pacientes que a los que se les ha administrado algún agente de contraste (por ejemplo, para RM, Ultrasonido) dentro de las 24 horas anteriores al tratamiento.
- Pacientes que no puedan comunicarse con el médico durante el procedimiento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUEJAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sola
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

- Historial de sangrado anormal o hemorragia intracraneal y/o coagulopatía o factores de riesgo para sangrado intra o postoperatorio o una coagulopatía documentada.
- Enfermedades cerebrovasculares (múltiples ACV o ACV dentro de 6 meses)
- Pacientes que hayan consumido medicación que afecte al sistema nervioso central dentro de los últimos 6 meses (por ejemplo, estimulantes de SNC, simpaticomiméticos).
- Pacientes con antecedentes de convulsiones dentro del último año.
- Pacientes con factores de riesgo para hemorragia intraoperatoria o postoperatoria.
- Amplias cicatrices en el camino planificado de paso de energía al área de tratamiento.

INTRA-PROCEDIMIENTO

- Cancelar/abortar el procedimiento si el paciente no puede tolerar el tratamiento.
- Cancelar/abortar el procedimiento si los datos de termometría MR no están disponibles.
- Si todas las aproximaciones fallan en lograr una clara trayectoria del haz hasta el punto de la lesión, entonces el tratamiento debe abandonarse.
- Si el punto térmico o los ajustes geométricos no se ven claramente, el tratamiento debe ser abortado.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: El sistema de agua alcanzará sus condiciones de trabajo óptimas luego de aproximadamente una hora. Tome esto en consideración y encienda el sistema tan temprano posible como sea posible antes del tratamiento, para evitar la pérdida de tiempo cuando el paciente llegue.

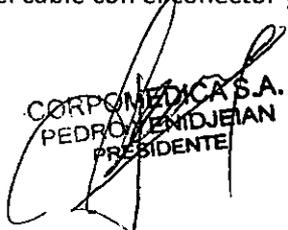
Encendido: El sistema se enciende con la siguiente secuencia:

- 1- Asegúrese que la consola RM fue reiniciada al comienzo del día. Si no, reiniciela.
- 2- Desacople la mesa de imágenes y acople la mesa de tratamiento ExAblate Neuro al escáner de MRI.
- 3- Conecte los dos cables de acoplamiento rápido, etiquetados de forma única, a la mesa del paciente.

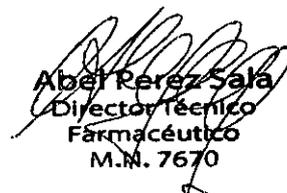
Precaución: - Asegúrese de que los conectores del acoplador rápido estén conectados cada uno a su puerto de conexión etiquetado previsto.

- Los conectores deben estar suavemente alineados en su lugar antes de bloquear.
 - Abrir la puerta de la tapa del acoplador rápido (ubicada del lado de la mesa del paciente).
 - Alinee el cable con el conector y deslícelo suavemente adentro.
 - Bloquee el conector de acoplamiento rápido.
- 4- Una el cable del sistema de agua a la mesa del paciente.
- Abrir la puerta del sistema de agua (localizada de lado de la mesa del paciente, hacia adelante).
 - Alinee el cable con el conector y deslícelo suavemente adentro.

Advertencias:



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO BENIDJEIAN
PRESIDENTE



Abel Rerez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Asegúrese de que los cables estén unidos de forma segura a la mesa del paciente antes de encender el interruptor principal. No desconecte los cables una vez que el interruptor principal haya sido encendido excepto en una emergencia.

Inspeccione visualmente el sistema ExAblate Neuro para:

- Verifique la integridad del transductor y de la mesa.
- Confirme que los conectores están correctamente ajustados.
- Confirme que la mesa está correctamente adosada.

No seguir estas instrucciones puede resultar en la degradación de la funcionalidad del sistema.

- 5- Conecte la bobina de seguimiento al puerto de conexión de la bobina RM.
- 6- Si fuese aplicable, conecte la bobina principal de TcMrgFUF 1.5T al puerto de conexión de la bobina RM. Verifique que la bobina BNCs esté conectada.
- 7- Remueva todos los drives multimedia externos o CD's de la consola de la computadora.
- 8- Encienda el sistema apretando el interruptor "Power on" ubicado en la consola del operador y aparecerá el aviso de inicio de logueo.
- 9- Presione Ctrl+Alt+Del para acceder al cuadro de diálogo de información de inicio de sesión. Típee el nombre del usuario y luego ingrese su contraseña. Haga clic en "OK" y continúe.
- 10- ExAblate Neuro abre una ventana emergente de descargo de responsabilidad. Haga clic en "OK" para continuar.
- 11- Comience la desgasificación del agua según el siguiente procedimiento, y luego proceda con el paso 12.
 - Llene el reservorio del sistema de agua con 20 litros de agua limpia y adhiera los conectores de agua.
 - En la pantalla de comienzo, presione el botón para acceder a la pantalla "utilidades".
 - Presione este botón y seleccione "Configurar paso de preparación".
 - El proceso de desgasificación comenzará y aparecerá una indicación de estado del sistema al pie de la pantalla en el "Estado del dispositivo" como "Desgasificación, temperatura u oxígeno disuelto"
- 12- Confirme que el estado del dispositivo y del RM estén listos, y que el indicador del sistema de agua sobre la consola del operador este iluminado en verde.



Precaución: Si el indicador de enfriamiento verde comienza a parpadear, hay un sistema en el sistema. Revise el capítulo 2, Precauciones de sistema de agua, para más detalles.

Preparación del paciente:

- Se debe rasurar la cabeza del paciente, se debe colocar una sonda vesical y una línea intravenosa para la hidratación y el suministro de medicamentos.
- Se debe colocar un marco de cabeza estereotáctico sobre la cabeza del paciente.
- El paciente debe sentarse al costado de la mesa de RM con un diafragma de goma colocado sobre el cuero cabelludo. Luego, debe acostarse sobre la mesa de RM, el marco de la cabeza se bloquea sobre la mesa y el casco se fija al marco y al diafragma de goma.
- El paciente debe estar despierto y responde durante todo el tratamiento.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7570

Preparación de imágenes/ planeamiento del tratamiento: Una vez que el paciente está en posición, el sistema ExAblate Neuro se registra y alinea utilizando una imagen de TC realizada anteriormente y cargada en la estación de trabajo ExAblate. La TC se usa para la corrección de los haces de ultrasonido. El operador toma imágenes MR para alinear las imágenes en 3 ejes con las imágenes CT. Se pueden colocar marcadores en las imágenes, de ser necesario, para indicar zonas donde no se debe pasar.

Aplicación del tratamiento: Una vez que se han alcanzado las imágenes de RM y se ha realizado la planificación del tratamiento, se debe hacer circular agua fría y desgasificada debajo del diafragma de goma, llenando el espacio entre el cuero cabelludo y el transductor. El médico ahora puede usar sonicaciones de baja intensidad para verificar la precisión de la orientación y luego usar sonicaciones de mayor energía para ablacionar el tejido objetivo.

Nota: Consulte los manuales del operador para obtener una descripción detallada de la operación, la configuración del sistema y la posición del paciente.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Esterilización:

El sistema ExAblate 4000 se provee no estéril y no requiere esterilización antes de su uso. Los pines del marco de la cabeza se suministran estériles con óxido de etileno. Los pines del marco de la cabeza están diseñados para un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar.

Limpieza:

Existe un kit de limpieza que incluye:

- Tres botellas desinfectantes de tanque de agua (cada botella contiene 25 ml con 4-4,99% de hipoclorito de sodio) para usar en la desinfección y mantenimiento del tanque de agua, el sistema de agua y el transductor.
- Toallitas para limpieza y desinfección de superficies (las toallitas contienen 0.2- 0.4% de cloruro de benzalconio CAS #8001-54-5) para limpiar y desinfectar la cubierta de silicona, transductor y mesa de examen/accesorios.

Nota: Los siguientes procedimientos de limpieza/desinfección son para realizar al mismo tiempo en que se enciende el ExAblate Neuro para el tratamiento de un paciente y luego de cada finalización del tratamiento.

Procedimiento de limpieza y desinfección de la cubierta de silicona de la cabeza.

La cubierta de silicona es una superficie de contacto con el paciente no crítica utilizada para contactar la piel intacta y no con membranas mucosas.

Por ser una superficie no crítica, los usuarios deberían limpiar y desinfectar la cubierta de silicona de la siguiente manera:

- 1) Vestir equipamiento protector personal.
- 2) Remover el gel de acoplamiento acústico u otros residuos de la funda/cubierta de silicona con las toallitas de limpieza y desinfección provistas.
- 3) Inspeccionar visualmente la funda de silicona por rupturas o polvo. Si no se encuentran polvo o daños, continúe con el siguiente paso. Si encuentra daños o polvo, deséchelo.
- 4) Limpie la funda de silicona con las toallas de limpieza y desinfección de ambos lados. Limpie a fondo todas las superficies para asegurarse de realizar una limpieza efectiva.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENEGUJAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Nota: las superficies que se están limpiando deben permanecer húmedas por el tiempo de exposición requerido de al menos 3 minutos y luego se las puede secar, para lograr una limpieza efectiva.

Eliminación del producto: Esta unidad y sus accesorios deben ser desechados de manera adecuada, de acuerdo con las leyes de manejo de desechos y limpieza pública del país.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIJEAN
PRESIDENTE



Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0-3826-19-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:07:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:07:34 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003826-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpo Medica 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Focalizado guiado por RM.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

Marca del producto médico: ExAblate®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de ultrasonido transcraneal focalizado guiado por RM ExAblate® está destinado a la ablación térmica de blancos en las regiones del tálamo, subtálamo y globo pálido del cerebro.

El sistema puede ser utilizado para el tratamiento de trastornos neurológicos (temblores esenciales, enfermedad de Parkinson idiopática de temblor dominante - unilateral) y dolor neuropático en el cerebro, mediante el enfoque inducido por calor utilizando energía de ultrasonido bajo la planificación completa de RM y el control de imágenes térmicas.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelos: 4000; 2100, 2100V1, con sus partes y accesorios para su normal funcionamiento.

Vida útil: 10 (diez) años para el equipo, para los accesorios estériles descartables (pines del marco de estereotaxia) 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: InSightec Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Nachum Heth St. PO Box 2059 Tirat Carmel 39120, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-221, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-3826-19-2

Disposición N°

10145


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

13 DIC. 2019