



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

Disposición

Número: DI-2018-481-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4155-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4155-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Equipo de Litotricia y nombre técnico Litotriptores, Extracorpóreos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-696-2028", 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de Litotricia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758 Litotriptores, Extracorpóreos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: para fragmentar los cálculos situados en el tracto urinario, es decir, en los riñones (pelvis renal y cálices) y los uréteres (uréter superior, medio e inferior). Este equipo permite tratar pacientes adultos, adolescentes y niños.

Modelo/s: Sonolith i-move (TMS 232551)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDAP TMS FRANCE

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

Expediente N° 1-47-3110-4155-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.19 09:24.06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

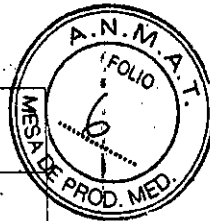
Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo N°: 696.



Información de Rótulos

Equipo de Litotricia

REF TMS 232551 SN: XXXXXX

Marca: **EDAP TMS**

Modelo: **Sonolith i-move**

Autorizado por la ANMAT PM 696-2028.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

EDAP TMS FRANCE

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

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

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN N° 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 1.a: Modelo de Rótulo del dispositivo principal (Sonolith i-move).

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

J. González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT

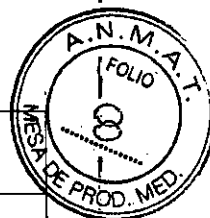
6



Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo Nº: 696.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

EDAP TMS FRANCE

Parc d'activités La Poudrette Lamartine,

4 rue du dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Equipo de Litotricia

Marca: EDAP TMS

Modelo: Sonolith i-move

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

Condiciones operativas	Temperatura	-10 a 30°C
	Humedad	5 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 50 °C
	Humedad	5 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

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



Fragil



No Exponer a Lluvia



Este Lado Arriba



Manipular con cuidado

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

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2028"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

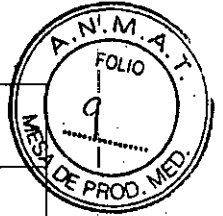
IF-2018-01735551-APN-DNPM³#ANMAT

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo N°: 696.



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sonolith i-move está diseñado para fragmentar los cálculos situados en el tracto urinario, es decir, en los riñones (pelvis renal y cálices) y los uréteres (uréter superior, medio e inferior). Este equipo permite tratar pacientes: adultos, adolescentes y niños.

Efectos secundarios no deseados

A continuación, se enumeran algunos de los efectos secundarios relacionados con el empleo de un litotriptor extracorporeo con ondas de choque, catalogados según su frecuencia y descritos individualmente.

1. Mencionados generalmente (> 20 % de los pacientes)

- **Hematuria:** La hematuria aparece después de la mayoría de los tratamientos, es consecuencia del traumatismo sufrido por el parénquima renal y desaparece muy frecuentemente de manera espontánea 24-48 horas después del tratamiento.
- **Dolores/cólicos nefríticos:** Aparecen generalmente durante el tratamiento o inmediatamente después. Desaparecen espontáneamente. También pueden aparecer dolores/cólicos renales temporales como consecuencia del paso de los fragmentos del cálculo. Estos dolores se pueden aliviar mediante un tratamiento medicamentoso.
- **Petequias:** Son consecuencia del paso de las ondas de choque. Aparecen generalmente durante el tratamiento o inmediatamente después. En general, desaparecen espontáneamente.

2. Mencionados ocasionalmente (1-20 % de los pacientes)

- **Arritmia cardíaca:** Aparece generalmente durante la litotricia extracorporeo con ondas de choque, cuyos disparos tienen una frecuencia determinada, del 1 al 20 % de los pacientes. Estos trastornos cardíacos rara vez son peligrosos para la salud de los pacientes. Los trastornos desaparecen de manera espontánea sincronizando las ondas de choque con la frecuencia refractaria del ciclo ventricular (es decir, en modo ECG) o al final del tratamiento.
- **Infección urinaria:** aparece en un porcentaje del 1 al 7 % de los pacientes después de la litotricia extracorporeo con ondas de choque. Es la consecuencia

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

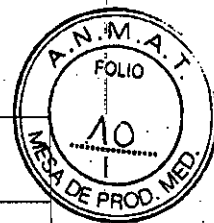
IF-2018-01035561-APN-DNPM#ANMAT
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURIZIA
APROBADA
página 3 de 25

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo N°: 696.



de la liberación de bacterias debida a la fragmentación de cálculos infectados y raramente puede inducir una pielonefritis o un estado séptico generalizado. Se puede reducir al mínimo el riesgo de complicación infecciosa asociada a la litotricia empleando un antibiótico profiláctico en los pacientes que sufren de infecciones urinarias.

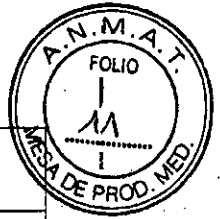
- **Obstrucción urinaria / steinstrasse:** las obstrucciones urinarias pueden afectar hasta al 6% de los pacientes tratados. Estas obstrucciones son causadas por los fragmentos de cálculo que se alojan en el uréter. Se puede tratar de un solo fragmento del cálculo o de una acumulación de muchas partículas pequeñas del fragmento (es decir, steinstrasse). Los pacientes que sufren una obstrucción urinaria presentan generalmente dolores persistentes. Si no se trata rápidamente la obstrucción, se puede desarrollar una hidronefrosis crónica, así como una disfunción renal. Es necesario desobstruir el uréter si los fragmentos que lo obstruyen no se evacuan espontáneamente.
 - **Contusiones debidas a las ondas de choque:** pueden aparecer ocasionalmente después del tratamiento, pero habitualmente desaparecen de manera espontánea.
 - **Fiebre (> 38 °C):** se menciona ocasionalmente la fiebre después de la litotricia y puede ser consecuencia de una infección.
 - **Náuseas/vómitos:** Se han mencionado de manera ocasional náuseas y vómitos inmediatamente después de la litotricia, que pueden estar acompañados de dolores debidos a la administración de sedantes o analgésicos.
3. Mencionados raramente (< 1 % de los pacientes)
- **Hematomas (intrarrenales / perirrenales):** Los hematomas graves intrarrenales o perirrenales aparecen clínicamente en < 1 % de los pacientes. Éstos presentan generalmente graves dolores crónicos en el costado. Aunque los hematomas de gran volumen se reabsorben bajo simple vigilancia, se han dado casos de hemorragias graves y muertes. En caso de hemorragia renal grave, se debe proceder a transfusiones sanguíneas, perfusiones o a una intervención quirúrgica.

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

IP: 2048 ARGENTINA S.R.L.
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

página 4 de 25

5#ANMAT



ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

- **Lesiones situadas en los riñones:** La litotricia extracorporeal con ondas de choque puede provocar daños en el riñón tratado. Las eventuales lesiones, sus consecuencias a largo plazo y su duración son poco conocidas.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Equipo de Litotricia se puede utilizar en combinación con un Arco de Rayos X. Este arco le permitirá tomar imágenes radiográficas del cálculo con el fin de conocer la ubicación exacta del mismo, y así, poder aplicar las ondas de choque de manera correcta.

El Equipo se debe utilizar con los Accesorios listados a continuación:

1	ECG HME LP10		X	TMS 226 827
2	ECG Philips		X	TMS 230 805
3	Biombo con plomo		X	TMS 224 476
4	Biombo con Plomo, pequeño		X	TMS 228 885
5	Impresora Color de inyección de tinta		X	TMS 230 084
6	Delantal de protección		X	PM 0983
7	Correa soporte brazo	X		TMS 217 432
8	Protección de la tiroides		X	TMS
9	Apoyabrazos	X		TMS 230 175
10	Soporte de brazo Amatech.		X	TMS 226 259
11	Cinturón de compresión		X	TMS 226 266
12	Casco antiruido	X		TMS 222 105
13	Ouator.	X		TMS 215 503
14	Membrana		X	TMS 232 004
15	Electrodo		X	TMS 220 830
16	Agua desmineralizada		X	PM 1003

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación estándar

Antes de empezar a instalar el Sonolith i-move, se deben averiguar los siguientes puntos:

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAURER
 APODERADO
 6
 APN-DNPM#ANMAT

ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

- Entrada del paciente en la sala.
- Ubicación de las tomas de corriente.
- Ubicación de la mesa de anestesia.

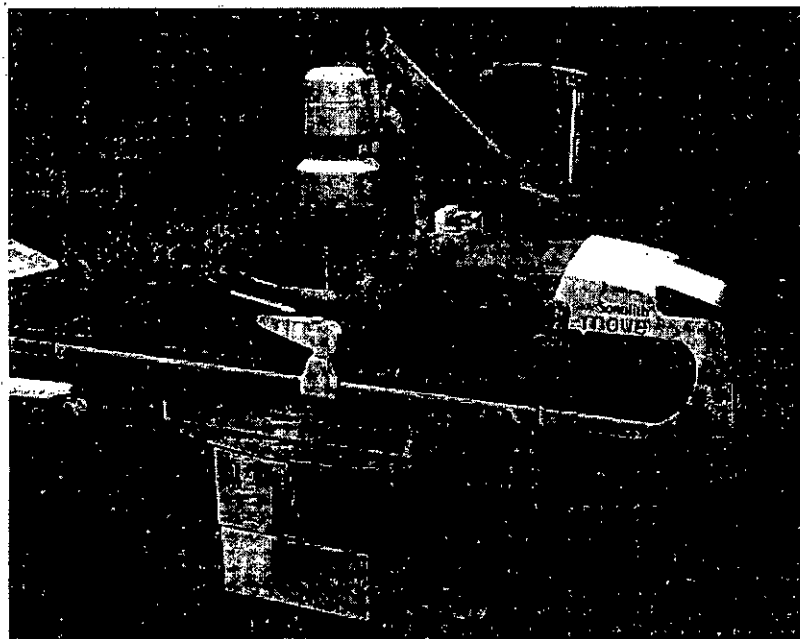


Figura 3.4.1: Instalación.

El procedimiento para instalar el Sonolith i-move es el siguiente:

1. Instalación del módulo i-move.
2. Fijar el arco de fluoroscopia al módulo Sonolith i-move.
3. Colocar la mesa debajo del arco de fluoroscopia.
4. Colocar el ecógrafo en posición.

Los datos críticos que deben verificarse al instalar el equipo de litotricia Sonolith i-move son los siguientes:

1. Personal necesario para instalar el equipo:
 - 2 personas para transportar el equipo de un lugar a otro (de una sala a otra).
 - 1 persona para comprobar y poner en funcionamiento el equipo.
 - Personal cualificado y formado.
2. Acceso a la sala:
 - a. Acceso del camión:
 - Horario de apertura y de acceso.

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

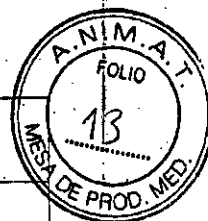
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN CARLOS MAUREIRA
M.N. 17162
APROBADO 551-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo N°: 696.



- Dimensiones del camión / Acceso del camión para descargar.
 - Plataforma plana para la descarga (evitar pendientes en todo momento).
 - b. Suelo:
 - Asfalto plano, baldosas, adoquines, hormigón.
 - Carga permitida: 705 kg/m² (mínimo)
 - Pendiente: < 5° a 10° con 2 personas (mínimo)
A partir de ahí, se recomienda pasar por otro lado.
 - Sin escalón > 2 cm
 - c. Puerta y vía de acceso:
 - Anchura: 1.000 mm
 - Altura: > 1.766 mm
 - d. Ascensor:
 - Longitud: > 1.275 mm
 - Carga permitida: > 500 kg
3. Sala:
- a. Dimensiones: 5.000 x 4.000 mm (mínimo)
 - b. Aire acondicionado.
 - c. Toma eléctrica:
 - 5 tomas de 16 A (mínimo)
 - Instalación específica (100 – 120 Vca): Consultar a EDAP TMS Francia
 - Protección eléctrica (diferencial y disyuntor termomagnético)
 - d. Si la sala en que se realizará el tratamiento es un quirófano:
 - Acceso con condiciones: Ver el equipo local.
 - Almacenamiento de los instrumentos.

Colocación del arco de fluoroscopia respecto del Sonolith i-move

NOTA: Se debe trabajar cuidando los pies y las manos, ya que el módulo Sonolith i-move pesa mucho.

El módulo Sonolith i-move tiene que fijarse al arco de fluoroscopia. Para hacerlo, hacer lo siguiente:

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN COONHALEZ MAUREIRA
APOCENAS 1-APN-DNPM#ANMAT

ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

1. Colocar el módulo Sonolith i-move en el centro de la sala. Asegurarse de que el brazo del generador esté en posición de Transporte. Si no es así, apretar el botón de desbloqueo que hay en el cabezal de disparo y, con ayuda de la empuñadura, desplazar el cabezal hasta la posición deseada.
2. Llevar el arco de fluoroscopia hasta la cara anterior del módulo Sonolith i-move, frente al sistema de bloqueo y perpendicular al arco. NOTA: Asegurarse de que la palanca del sistema de bloqueo esté en posición desbloqueada.
3. Introducir el arco de fluoroscopia en el módulo Sonolith i-move y colocar la palanca en posición de bloqueo, según se indica a continuación:
4. Con el pie, bloquear la barra de freno que hay entre las dos ruedas traseras del Sonolith i-move.
5. Inmovilizar el arco de fluoroscopia con el pedal de freno.

Durante la fase de bloqueo:

- a. Comprobar que la base de bloqueo esté en la posición normal y que no haya sufrido ningún impacto mecánico aparente.
- b. Asegurarse de que la palanca del sistema de bloqueo esté en posición horizontal y encajada en su tope mecánico.
- c. Es importante bloquear las ruedas traseras para garantizar una mayor precisión en la localización:

Colocación de la mesa respecto del arco de fluoroscopia

La mesa está equipada con un pie de posicionamiento que permite colocarla correctamente en relación con el arco y su módulo Sonolith i-move.



Figura 3.4.2: Pie de posicionamiento de la mesa

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

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 TRABAJADOR

IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT⁹

ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

1. Desplazar la mesa de manera que el pie de posicionamiento quede sobre la base de fijación del arco de fluoroscopia.
2. Comprobar que las piezas estén bien en contacto.
3. Inmovilizar la mesa con el pedal de freno.

A continuación, conectar todos los elementos a los enchufes de la pared y, finalmente, poner el equipo en marcha. Utilizar solamente los cables de alimentación suministrados con el Sonolith i-move.

Ajuste y comprobación de la calibración del arco

Para garantizar la precisión del tratamiento, es muy importante calibrar el arco de fluoroscopia. Por ello, es necesario realizar una calibración antes de cada sesión de litotricia y siempre que el usuario tenga dudas sobre la calidad de la calibración. Cuando se utilice el arco, seguir los protocolos aplicables al trabajo con rayos X.

Mantenimiento

El mantenimiento diario y el mantenimiento rutinario, deben ser efectuados por el personal hospitalario según las instrucciones contenidas en el manual del usuario.

Limpieza

Después de cada uso se debe realizar la limpieza y descontaminación de la membrana, limpieza de la máquina y del generador de ondas de choque.

Cambio de la Membrana

Desmontar el soporte de la membrana del generador desabrochando los 3 cierres.

1. Basta con hacer presión sobre la membrana para separarla de su soporte.

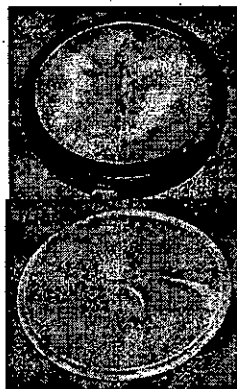
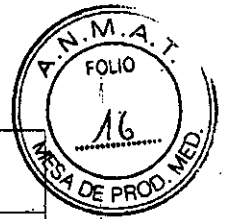


Figura 3.4.3: Soporte de membrana + membrana

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO AEBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo Nº: 696.

2. Limpiar el interior de la ranura del soporte de la membrana con un trapo humedecido con agua y jabón.
3. Extraer la membrana nueva de su embalaje y limpiarla con agua y jabón. Enjuagarla abundantemente con agua.
4. Posicionar la membrana sobre el soporte.
5. Meter completamente la membrana en la ranura ayudándose con el pulgar.
6. Instalar el soporte de la membrana sobre el Sonolith i-move.

NOTA: Al colocar la membrana en su soporte, asegurarse de ponerla correctamente, con el reborde en el lado interior del soporte. Si no se cumple esta regla, puede haber pequeñas fugas de agua al inflar el generador.

Vaciado del depósito

El Sonolith i-move está equipado con un depósito de agua. Una vez al mes, hay que cambiar el agua desmineralizada que contiene. Conectar el tubo de vaciado al módulo Sonolith i-move e introducir el otro extremo en un recipiente para recoger el agua. Luego, llenar nuevamente el depósito de agua.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para equipos de electromedicina. Este Equipo 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 Equipo de Litotricia 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.

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
M.P. 11551-APN-DNPM#ANMAT



	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo Nº: 696.

Este equipo 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 equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse preñdiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del equipo 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 Equipo de Litotricia y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

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

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

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza y descontaminación de la membrana

NOTA: El procedimiento de limpieza y descontaminación debe repetirse antes de cada nuevo tratamiento.

Se puede limpiar y desinfectar la membrana realizando los siguientes pasos:

1. Enjuagar previamente la membrana con agua limpia para eliminar los restos de suciedad.
2. Limpiar con un detergente de enzimas proteolíticas de acuerdo con las instrucciones de utilización del fabricante.
3. Enjuagar cuidadosamente con agua limpia.

Jorge Marcelo Albor
BARRACA ASHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

Juan Gonzalez Maureira
B. ASHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo Nº: 696.

Limpieza de la máquina

NOTA: Al limpiar el Sonolith i-move y sus accesorios, el equipo debe estar siempre apagado y desconectado de las conexiones eléctricas.

Se pueden limpiar los paneles y superficies exteriores del Sonolith i-move frotándolos con un trapo húmedo, ligeramente humedecido con agua o con una solución acuosa diluida, tibia, compuesta de agua y de un producto de limpieza y mantenimiento doméstico.

Se debe prestar una atención especial al mando de control remoto y a la placa de conexiones, que se deben secar con un trapo de algodón suave. Estas operaciones de limpieza deben efectuarse después de cada sesión diaria de litotricia.

Los mandos (del módulo y de la mesa) no deben entrar en contacto con el agua, ya que no son estancos. Se recomienda:

1. No utilizar nunca agua a chorro para efectuar la limpieza.
2. No utilizar productos agresivos que puedan atacar los materiales, disolventes orgánicos ni productos como la gasolina, el alcohol, quitamanchas, etc.

Limpieza del generador de ondas de choque

Para proteger su poder de reflexión y conservar la eficacia del generador, se debe mantener el elipsoide brillante y reflectante. Se debe limpiar el generador con un trapo seco y un producto de limpieza y mantenimiento especial para cobre. EDAP TMS Francia recomienda utilizar el producto "Ouafor calidad M".


3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto MédicoProcedimientos previos a un Tratamiento con Sonolith i-move Standard

Este punto enumera las etapas obligatorias que se deben realizar para efectuar un tratamiento LEC (Litotricia extracorpórea por ondas de choque) con el Sonolith i-move Standard. Para llevar adelante los siguientes pasos se considera que el Sonolith i move ya está instalado, es decir que los diferentes módulos están bloqueados, que las conexiones eléctricas han sido realizadas y que se ha calibrado el arco de fluoroscopia.

1. Encender el Sonolith i-move tal como se explica a continuación:
 - a. Pulsar el interruptor de encendido del módulo Sonolith i-move.

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO
IF-2018-07358241-00000-DNPM#ANMAT

	<p>Equipo de Litotricia</p>	<p>PM: 696-2028.</p>
		<p>Legajo N°: 696.</p>

- b. Pulsar el interruptor de encendido de la mesa. Si no sabe dónde se encuentra este interruptor, consultar el manual de la mesa.
 - c. Pulsar el interruptor de encendido del arco de fluoroscopia. Si no sabe dónde se encuentra este interruptor, consultar el manual correspondiente.
 - d. Comprobar que todos los elementos están en marcha.
 - e. El Sonolith i-move iniciará el software. Después de realizar una serie de comprobaciones, aparecerá la plataforma de navegación del IHM1.
2. Instalar el electrodo. El electrodo es un elemento indispensable para generar los choques. El aparato dispone de un depósito con un líquido llamado "electrolito". Este depósito no debe contener aire ni presentar fugas. Se debe utilizar el electrodo antes de la fecha de caducidad. El desgaste debido al uso y a la corrosión (acentuado por la presencia del electrolito) hacen que el electrodo sea un producto perecedero. Por tanto, el electrodo es un producto fungible delicado que exige algunas precauciones de uso.
 3. Inicializar la mesa según el procedimiento descrito a continuación. Preparar la mesa colocando tallas limpias sobre su superficie, excepto sobre la escotadura que debe quedar libre. Este punto va dirigido a las mesas equipadas con un sistema de localización espacial. Concretamente, son las mesas ESWL y Endo-Uro. Se debe tener a mano el mando de control remoto.

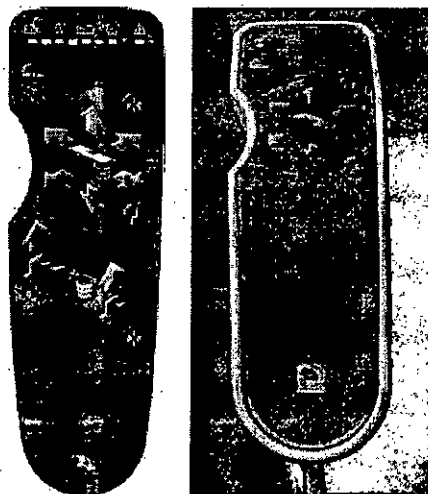


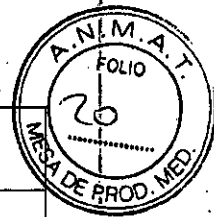
Figura 3.9.1: Mando de la mesa (ESWL y Endo-Uro).

Al poner en marcha la mesa, el piloto del modo seleccionado parpadeará muy rápidamente. Mantener pulsado el botón "Tratamiento". La mesa se coloca en

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

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

IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

posición. El piloto dejará de parpadear. A continuación, mantener pulsado el botón "Carga de paciente". La mesa bajará hasta colocarse en la posición de carga. El piloto del modo seleccionado parpadeará lentamente. Para poder cargar al paciente, el arco de fluoroscopia tiene que estar en posición vertical y el generador en posición de 50° y Reposo.

- Colocar al paciente sobre la mesa, en función de la posición del cálculo con respecto al generador de ondas de choque.
- Colocar la mesa en la posición 0. El posicionamiento del paciente es una de las etapas más importantes para que el tratamiento sea rápido y eficaz. Posicionar correctamente al paciente aumenta las posibilidades de éxito, permite ganar tiempo y reduce su exposición a los rayos X. Por lo tanto, antes de colocar al paciente sobre la mesa, el operador debe disponer de la siguiente información clínica:

- El lado del paciente donde se aplicará el tratamiento.
- La posición del cálculo en el tracto urinario.

Para verificar esta información, se necesita una radiografía reciente (efectuado como máximo 24 horas antes de la sesión de litotricia).

- Localizar el cálculo mediante fluoroscopia. Cuando utilice rayos X, siga las normas de seguridad contra las radiaciones ionizantes.
- Inicializar el tratamiento LEC. Es fundamental aplicar gel ecográfico sobre la membrana para que las ondas de choque se transmitan adecuadamente hasta el cálculo. Una vez localizado el cálculo, poner el generador de ondas de choque en posición de Tratamiento. En el menú principal del mando IHM1, pulsar el botón "Tratamiento".

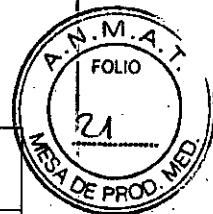
El software le pedirá que compruebe que el arco de fluoroscopia esté bien fijado. A continuación, le pedirá que ponga el generador en posición de Tratamiento (si no lo está todavía). Inflar la membrana para garantizar un buen contacto con el paciente. No olvidar aplicar gel ecográfico. Tome una radiografía y comprobar que al poner el generador en posición de tratamiento no provoca una desviación en dirección transversal. Si es necesario, corregir la posición del cálculo.

Una vez realizados los ajustes deseados, pulsar el botón "Tratamiento". Para comenzar el tratamiento, configurar los valores del Sonolith i-move:

- Potencia necesaria: 25%.

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO
IF-2014-01735551-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo Nº: 696.

- Frecuencia de disparo: 2 Hz.

Ahora ya puede comenzar con los disparos. Para empezar, mantener pulsado a fondo el botón de disparo del mando IHM1. *Para evitar sobresaltos, es importante avisar al paciente de que el tratamiento va a comenzar.* Si el paciente, al moverse, hace que el cálculo cambie de posición, se deberá detener inmediatamente los disparos levantando el dedo del botón de disparo del mando IHM1. Cuando el paciente se haya acostumbrado a los disparos, se puede aumentar la potencia, pero sin llegar a un nivel que resulte incómodo. Para suspender momentáneamente los disparos, basta con soltar el botón de disparo. Los disparos se realizan en ciclos de 500 disparos. Al final de cada ciclo, los disparos de ondas de choque se interrumpen automáticamente. Es importante seguir la evolución de la posición del cálculo durante todo el tratamiento mediante rayos X y, si es necesario, reposicionarlo.

En caso de extrasístole del paciente, se puede conectar un ECG a éste y al Sonolith i-move. Una vez conectado, pulsar "Sincronización". El litotriptor disparará en función del ritmo cardiaco. Este equipo es opcional.

8. Comenzar el tratamiento LEC.
9. Una vez que se haya terminado la fase terapéutica, evacuar al paciente, después colocar la mesa en posición de Carga de paciente. Limpiar todo el equipo. Pasos previos a la limpieza:
 - a. Desinflar la membrana mediante el botón del mando, de manera que se separe del paciente.
 - b. Poner el generador a 50°.
 - c. Poner el generador en posición de Reposo.
 - d. Poner el arco de fluoroscopia a un ángulo de 0°.
 - e. Poner la mesa en posición de "Carga/descarga".
 - f. Evacuar al paciente según el protocolo hospitalario vigente en el centro y teniendo cuidado de que el paciente no caiga si éste no puede desplazarse de manera autónoma.
10. Para el último paciente, realizar el procedimiento de parada completa. Retirar el electrodo del generador de ondas de choque.

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN SONZALEZ MAUREIRA
IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo N°: 696.



Procedimientos previos a un Tratamiento con Sonolith i-move Touch y Visio Track

A continuación se enumeran las etapas obligatorias que se deben realizar para efectuar un tratamiento LEC con el Sonolith i-move Touch y Visio Track (procedimiento muy similar al del Sonolith i-move Standard). Se considera que el Sonolith i-move ya está instalado, es decir que los diferentes módulos están bloqueados, que las conexiones eléctricas han sido realizadas y que se ha calibrado el arco de fluoroscopia.

1. Encender el Sonolith i-move (Touch + Visio Track).
2. Instalar el electrodo.
3. Inicializar la mesa Sonolith i-move. Preparar la mesa colocando tallas limpias sobre su superficie, excepto sobre la escotadura que debe quedar libre.
4. Colocar al paciente sobre la mesa, en función de la posición del cálculo con respecto al generador de ondas de choque.
5. Colocar la mesa en la posición 0.
6. Localizar el cálculo mediante fluoroscopia.
7. Iniciar el tratamiento LEC.
8. Una vez que haya terminado la fase terapéutica, evacuar al paciente, después colocar la mesa en posición de Carga de paciente. Limpiar todo el equipo.
9. Para el último paciente, realizar el procedimiento de parada completa. Retirar el electrodo del generador de ondas de choque.

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

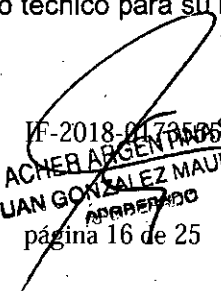
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

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


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

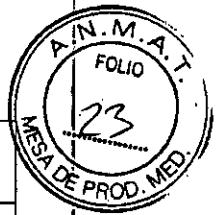

IF-2018-01735065-B1
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO
página 16 de 25

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

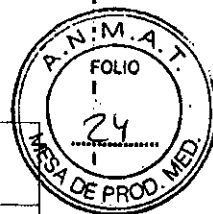
Legajo N°: 696.



1100 - Problema al abrir la ficha técnica.	No se encuentra el archivo o está corrupto.	Ignorar: Si después de reiniciar persiste el error, se puede ignorar el error, pero el sistema no funcionará. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1200 - El electrodo no está instalado. ¿Quiere continuar (sólo podrá acceder a la base de datos)?	Un sensor detecta de manera automática que el electrodo no está instalado.	Si el electrodo no está instalado, instalarlo antes de volver a intentar. Si el electrodo está instalado correctamente pero aparece el error, se puede ignorar el error y continuar. Sin embargo, se deberá llamar al servicio técnico de EDAP TMS. Anular, anula el procedimiento de preparación del generador.
1202 - El generador no está en posición de tratamiento.	En tratamiento, durante la generación de disparos, el generador tiene que estar en posición de tratamiento.	Poner el generador en posición de tratamiento antes de validar el error.
1204 - El generador no está en posición alta. Ponerlo en esta posición.	Cuando se llene o se vacíe el generador, éste debe estar en posición alta.	Poner el generador en posición alta antes de volverlo a intentar. Hacer clic en Anular: Anula el procedimiento en curso.
1300 - Imposible comunicar con el ecógrafo.	Error en la comunicación con el sistema ecográfico.	Si el sistema ecográfico es externo, comprobar que los cables y la alimentación eléctrica del ecógrafo estén bien conectados. A continuación, intentar de nuevo. Si el problema persiste, reiniciarlo. Si el problema persiste, ignorar el error. La función ecográfica no estará disponible.
1301 - Problema al recuperar la escala del ecógrafo.	Problema de comunicación con el ecógrafo al recuperar la escala utilizada en el mismo durante una localización automática.	Se puede volver a intentar. Si el error persiste, anular el error. Ahora, no podrá efectuar la localización automática con el sistema ecográfico.
1303 - El ecógrafo no pasa al modo "congelado".	Si el ecógrafo es externo, es posible que la sonda ecográfica esté desconectada.	Comprobar la conexión de la sonda y volver a intentar. Si no, ignorar el error. El ecógrafo no funcionará bien.
1304 - Se ha desconectado la sonda ecográfica.		

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

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APROBADO
 18
 DNPM#ANMAT
 página 17 de 25



ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

1306 - Problema al iniciar el software de interfaz con el ecógrafo.	No se encuentra el archivo o está fallado.	Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1400 - Imposible poner la mesa en modo Litotricia.	Al empezar un tratamiento LEC, se produce un error cuando la mesa Sonolith i-move pasa automáticamente al modo Litotricia.	Comprobar el cable entre el módulo y la mesa Sonolith i-move y, después, hacer clic en Reintentar. Si el problema persiste, hacer clic en Anular. No se puede efectuar un tratamiento LEC. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1402 - Error en el sistema de anticollisión.	Comprobar que el sistema anticollisión no esté trabado.	Ignorar el error durante el tratamiento.
1409 - No llega la alimentación de 24 V a la mesa.	Comprobar que el botón de parada de emergencia no esté apretado.	Volver a intentarlo. Se puede ignorar el error, pero el movimiento de la mesa estará desactivado. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS. Pulsar Anular y se cerrará el software. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1411 - Falla la mesa al inicializarla (mesa Endo-Uro).	Error durante las pruebas efectuadas al encender la mesa.	Se puede ignorar el error, pero el movimiento de la mesa estará desactivado. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS. Pulsar Anular y se cerrará el software. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1412 - Falla la calibración de la mesa (mesa Endo-Uro).	Error durante las pruebas efectuadas al encender la mesa.	Se puede ignorar el error, pero el movimiento de la mesa estará desactivado. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS. Pulsar Anular y se cerrará el software. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1500 - Problema con la inicialización de la adquisición de la imagen de vídeo Rx.	Ha ocurrido un problema durante la inicialización de la tarjeta de vídeo.	Lo único que se puede hacer es ignorar el error. No tendrá acceso a las imágenes de Rx. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.

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

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

IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT¹⁹



ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo Nº: 696.

1501 - Problema con la adquisición de la imagen de Rx.	Fallo de conexión	Comprobar la alimentación eléctrica del sistema de Rx y volver a intentarlo. Si el problema persiste, ignorar el error. No se tendrá acceso a las imágenes de Rx. Si la máquina dispone de sistema ecográfico, puede utilizarlo para realizar la localización. Llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
1800 - Imposible abrir el puerto COM de Visio Track.	Comprobar que el sistema esté encendido.	Volver a intentarlo. Si no, intentar reiniciarlo. Si el problema persiste, ignorar el error. Sin embargo, no se podrá realizar la localización ecográfica con Visio Track.
1801 - Imposible determinar el tipo de sistema Visio Track.	Problema con la conexión USB entre el Visio Track y el PC.	Ignorar el error. Sin embargo, no podrá realizar la localización ecográfica con Visio Track.
1802 - Imposible inicializar el sistema Visio Track.	Problema con la conexión USB entre el Visio Track y el PC.	Ignorar el error. Sin embargo, no se podrá realizar la localización ecográfica con Visio Track.
1803 - Imposible activar los puertos NDI. Comprobar la configuración de los archivos ROM. Comprobar que el sistema esté encendido y se haya inicializado.	Problema con la conexión USB entre el Visio Track y el PC.	Ignorar el error. Sin embargo, no podrá realizar la localización ecográfica con Visio Track.
1805 - Error de temperatura del Visio Track.	Problema con la conexión USB entre el Visio Track y el PC.	Volver a intentar. Si no, intentar reiniciar. Si el problema persiste, ignorar el error. Sin embargo, no se podrá realizar la localización ecográfica con Visio Track.
5001 - Error de CRC en el programa del MEP.	Error que aparece durante las pruebas de inicialización. Se tiene que volver a instalar el software del MEP.	Intentar reiniciar una vez, haciendo clic en Anular y apagando después correctamente la máquina. Si el problema persiste, llamar al servicio técnico de EDAP TMS.
5002 - Error de CRC en la EEPROM del MEP.	Error que aparece durante las pruebas de inicialización.	
5003-5014 - Error del controlador de secuencia del MEP.	Error que aparece durante las pruebas de inicialización.	
5004 - Error en la corriente de 3,3 V del MEP.	Error que aparece durante las pruebas de inicialización.	

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

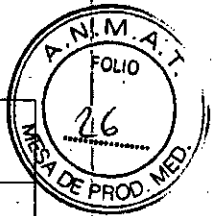
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN ESTEBAN MAURÉIRA
 GERENTE
 15-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

Legajo N°: 696.

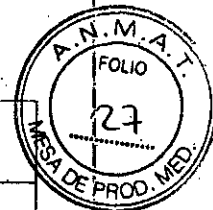


3.12 Precauciones

1. Interferencias electromagnéticas: Si se sospecha la existencia de interferencias electromagnéticas entre el litotriptor y el equipo electrónico situado en su cercanía (visible a causa de un mal funcionamiento de una de las máquinas), alejar las máquinas una de la otra hasta que funcionen correctamente. Si durante el tratamiento fuera necesario utilizar un aparato eléctrico cerca del litotriptor, se deben probar antes simultáneamente estas dos máquinas para ver si ofrecen un uso clínico fiable. Está prohibido utilizar el teléfono móvil cerca del Sonolith i-move.
2. EDAP TMS Francia no será responsable de la seguridad, de la fiabilidad ni del buen funcionamiento del Sonolith i-move en situaciones en las que:
 - La instalación, actualizaciones, añadidos, ajustes, modificaciones y el mantenimiento preventivo o correctivo no hayan sido efectuadas por personal autorizado de EDAP TMS Francia o se hayan efectuado sin la supervisión y aprobación de EDAP TMS Francia.
 - La sala en la que se utiliza la máquina no cumpla las especificaciones eléctricas y la normativa aplicables al uso de los rayos X.
 - El sistema no se utilice de conformidad con las instrucciones y recomendaciones descritas en este manual o las que facilite el personal cualificado.
3. Para proteger a las personas contra los riesgos de electrocución, se deben aplicar estrictamente las siguientes recomendaciones:
 - Cumplir siempre las instrucciones y especificaciones eléctricas de instalación. No conectar los equipos del Sonolith i-move en tomas múltiples o extensiones eléctricas bajo ningún concepto.
 - No abrir las cubiertas de protección del Sonolith i-move bajo ningún concepto. Esta operación está reservada estrictamente al personal técnico cualificado.
 - No limpiar nunca los equipos pulverizando líquido sobre ellos.
 - En caso de avería o de parada prolongada, se recomienda desconectar el equipo de la red eléctrica.
4. El operador debe estar atento durante la carga / descarga del paciente para que éste no se golpee la cabeza con el arco de fluoroscopia.

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

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

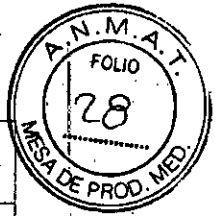


ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

5. Al cambiar de posición el cabezal de disparo del generador Sonolith i-move, es importante cambiar la posición con ambas manos. Durante la rotación hay un riesgo importante de pellizco.
6. Al instalar el litotriptor, procurar poner todos los cables juntos para evitar que el personal médico tropiece.
7. Anticoagulantes: Los pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes (incluida la aspirina) deberán interrumpir temporalmente dicho tratamiento antes de someterse a una sesión con el Sonolith i-move para evitar hemorragias ocasionadas por las ondas de choque.
8. Cálculos enclavados o incrustados: La eficacia de las ondas de choque del litotriptor extracorporal puede verse limitada en los pacientes que sufren de un cálculo enclavado o incrustado. Para estos pacientes, no se recomienda la LEC.
9. Cálculos coraliformes: La eficacia del litotriptor extracorporal puede verse limitada en los pacientes que sufren de un cálculo coraliforme o de un cálculo demasiado voluminoso (> 20 mm).
10. Pequeños cálculos en el uréter: Los pequeños cálculos situados en el medio o en la parte inferior del uréter, de un máximo de 4 a 6 mm, es probable que desaparezcan espontáneamente. En estos pacientes, se deben evaluar con precaución los inconvenientes y ventajas de las ondas de choque del litotriptor.
11. Control cardíaco: Efectuar siempre un control cardíaco durante el tratamiento de litotricia extracorporal. El uso de las ondas de choque extracorporales puede causar arritmias cardíacas ventriculares en ciertos individuos. En particular, se debe tener en cuenta esta advertencia en los pacientes que presentan irregularidades o trastornos cardíacos.
12. Estimulador cardíaco implantable (marcapasos): Para reducir el riesgo de causar un mal funcionamiento en un estimulador cardíaco, éste debe dejarse en modo inactivo antes de la litotricia y se debe evaluar su funcionamiento después del tratamiento. No dirigir las ondas de choque del litotriptor a través o cerca del estimulador cardíaco implantable.
13. Pacientes con enfermedades cardíacas, inmunodeprimidos o diabéticos: se deben administrar a estos pacientes antibióticos profilácticos antes del tratamiento en el marco de la prevención infecciosa y según las recomendaciones.

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

IF-2017-00173555-1/2017
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MACALEIRA
APROBADO
22
APN-DNPM#ANMAT
página 21 de 25



ACHER	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo Nº: 696.

14. Cálculos infectados: si existe el mínimo riesgo de infección, se deben administrar antibióticos profilácticos antes del tratamiento. El tratamiento de cálculos infectados con ondas de choque extracorporales puede provocar que se extienda la infección.
15. Modo de sincronización con ECG: Aunque no se haya detectado ningún trastorno clínicamente significativo de la frecuencia cardiaca, es muy recomendable utilizar el modo sincronizado para los pacientes con un riesgo potencial, es decir, con antecedentes de trastornos de la frecuencia cardiaca que hayan necesitado o que necesiten un tratamiento médico.
16. Tratamiento de niños: Durante todo el tratamiento, se recomienda la anestesia general. El anestesista y el urólogo tienen que estar presentes. La ausencia de uno de estos médicos se considera una contraindicación para el uso de LEC.
17. Cálculos bilaterales: No se debe efectuar el tratamiento bilateral de los cálculos renales en una sola sesión dado que puede haber una obstrucción urinaria total debida a los fragmentos de los cálculos. Se debe tratar a los pacientes con cálculos renales en los dos riñones en sesiones separadas para cada riñón. En caso de obstrucción urinaria total, deberán emplearse medidas correctoras para drenar la orina de los riñones.
18. Ondas de choque en contacto con cavidades llenas de aire: No se deben aplicar ondas de choque en cavidades del cuerpo que estén llenas de aire, es decir, en los intestinos o pulmones. Las ondas de choque se dispersan rápidamente al pasar por una interfaz aire fluido, lo cual puede tener efectos secundarios.
19. Lesión renal: Recomendaciones para reducir los riesgos de lesión de los riñones y de sus tejidos:
 - No tratar más de tres veces el riñón o cualquier parte del tracto urinario.
 - No se debe aplicar un nuevo tratamiento en un riñón o en otra parte del cuerpo antes de un mes.
20. Utilización de la fluoroscopia: Cuando se utiliza fluoroscopia, se recomienda reducir el tiempo de exposición.
21. Para los cálculos situados en los riñones, EDAP TMS France recomienda utilizar una potencia media del 80 % y que una sesión de litotricia con el Sonolith i-move no exceda los 3.000 disparos al 100 %, lo que corresponde a un nivel de energía

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

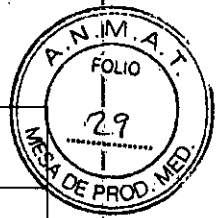
IF-2018-01735554-APN-DNPM#ANMAT
Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABRILADO
pagina 22 de 25

ACHER

Equipo de Litotricia

PM: 696-2028.

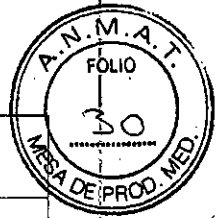
Legajo N°: 696.



- de 1.000 para los adultos. Atención, para los adolescentes y los niños pequeños, el urólogo debe calcular la dosis específica en cada caso. La dosis admisible habitualmente es, respectivamente, de 3.000 disparos a un máximo del 75 % en los adolescentes y de 2.000 disparos al 50 % en los niños pequeños. Sin embargo, en ciertos pacientes, utilizar una mayor potencia y un gran número de disparos puede provocar la formación de hematomas en los riñones.
22. Seguimiento después del tratamiento: A todo paciente se le debe hacer un seguimiento radiográfico, ecográfico o por escáner hasta la evacuación del cálculo y de todos sus fragmentos, dado que estos últimos pueden causar una obstrucción o una pérdida de la función renal.
23. No retirar nunca los paneles ni las cubiertas de protección del Sonolith i-move. La presencia de alto voltaje eléctrico puede provocar graves lesiones o incluso la muerte por electrocución.
24. Para evitar cualquier riesgo de electrocución, es importante seguir estrictamente todas estas instrucciones:
- Cumplir siempre las instrucciones y especificaciones eléctricas de instalación.
 - No abrir nunca los paneles del módulo. Esta operación está reservada estrictamente a personal técnico cualificado.
 - No vaporizar agua en el exterior de la máquina.
 - En caso de avería o inmovilización prolongada de la máquina, se recomienda desconectar las tomas eléctricas del Sonolith i-move.
25. La exposición a los rayos X depende de la metodología del usuario. Se pueden utilizar los rayos X en cualquier momento durante el tratamiento para verificar la posición del cálculo. De esta manera, es difícil establecer la exposición media a los rayos X durante un tratamiento. Sin embargo, como indicación, una sesión de litotricia con el Sonolith® i-move tiene una exposición media de 3 minutos (duración de exposición Rx en modo de radioscopia continua). Durante el tratamiento de adolescentes o niños pequeños, se debe prestar mucha atención al tiempo de exposición a los rayos X.
26. Para ofrecer al paciente una máxima protección, EDAP TMS France recomienda al usuario reducir al mínimo el empleo de los rayos X (exposición de corta duración).

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

Juan González Maurel
IF-2018-01735531-00000-24
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREL
APODERADO
NPM#ANMAT
página 23 de 25



	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

27. Si la localización del cálculo se realiza de forma manual (no asistida) con Rx, se debe realizar el procedimiento tomando una radiografía y efectuando después un movimiento adecuado de la esa. Esto permite una menor exposición a los rayos X.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que el Sonolith i-move y sus accesorios (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.

El módulo Sonolith i-move se entrega con algunos materiales fungibles que hay que reponer periódicamente. Estos productos fungibles son los siguientes:

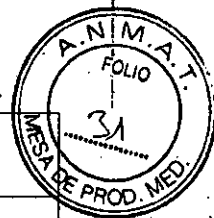



- **La membrana:** cubre el cabezal de tratamiento y está en contacto con el paciente. Es de plástico siliconado. Se debe tirar en el contenedor de residuos patológicos. La membrana no se puede tirar con la basura común.
- **Agua desmineralizada:** debe cambiarse mensualmente. El agua usada se puede tirar al alcantarillado público por el desagüe.
- **El electrodo:** está hecho de aleaciones metálicas y tiene un depósito de silicona. Este depósito contiene un líquido llamado comúnmente "electrolito" (solución salina). El electrodo se puede tirar con la basura común.

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.

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APD BERABG
25
#ANMAT



	Equipo de Litotricia	PM: 696-2028.
		Legajo N°: 696.

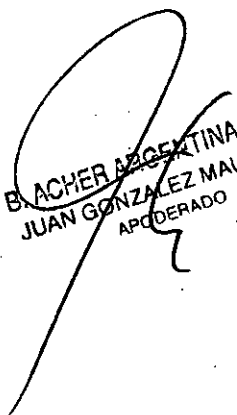
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


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


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01735551-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4155-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.10 12:51:06 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.10 12:51:07 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4155-17-6

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

Nombre descriptivo: Equipo de Litotricia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758 Litotriptores, Extracorpóreos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para fragmentar los cálculos situados en el tracto urinario, es decir, en los riñones (pelvis renal y cálices) y los uréteres (uréter superior, medio e inferior). Este equipo permite tratar pacientes adultos, adolescentes y niños.

Modelo/s: Sonolith i-move (TMS 232551)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDAP TMS FRANCE

1

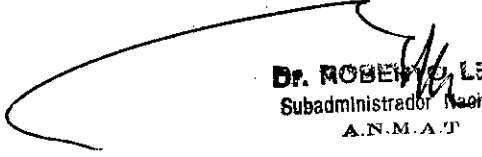
Lugar/es de elaboración: Parc d'activités La Poudrette Lamartine, 4 rue du Dauphiné, 69120 Vaulx en Velin, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 696-2028, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4155-17-6

Disposición Nº

0481



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T