



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

DISPOSICIÓN Nº

4791

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4810/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto LITTER 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4791

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca EDAP-TECHNOMED Medical System, nombre descriptivo Litotriptor extracorpóreo y nombre técnico Litotriptores, de acuerdo a lo solicitado, por Jorge Alberto LITTER , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 4 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1812-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

5,



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

DISPOSICIÓN N° 4791

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-4810/10-6

DISPOSICIÓN N°

4791

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4791**.....

Nombre descriptivo: Litotriptor extracorpóreo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-228 - Litotriptores

Marca del producto médico: EDAP-TECHNOMED Medical System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: litotricia extracorpórea.

Modelo/s: Sonolith I-Sys; Sonolith i-move; electrodos I-Sys; electrodos i-move

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

Nombre del fabricante: EDAP-TMS France S.A.

Lugar/es de elaboración: 4, rue du Dauphiné, La Poudrette Lamartine, 69120
Vaulx-en-Velin, Francia.

Expediente N° 1-47-4810/10-6

DISPOSICIÓN N°

4791

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....4791.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4810/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4791** y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, se autorizó 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: Litotriptor extracorpóreo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-228 - Litotriptores

Marca del producto médico: EDAP-TECHNOMED Medical System

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: litotricia extracorpórea.

Modelo/s: Sonolith I-Sys; Sonolith i-move; electrodos I-Sys; electrodos i-move

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

Nombre del fabricante: EDAP-TMS France S.A.

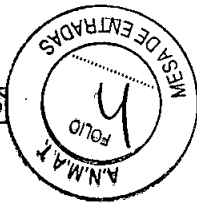
Lugar/es de elaboración: 4, rue du Dauphiné, La Poudrette Lamartine, 69120 Vaulx-en-Velin, Francia.

Se extiende a Jorge Alberto LITTER el Certificado PM-1812-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4791

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4791

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

Equipo para Litotricia Extracorpórea

PRODUCTO IMPORTADO

CLASE III

JORGE ALBERTO LITTER
ING. EN ELECTRONICA

Responsable Legal
Firma y Sello

JORGE ALBERTO LITTER
ING. EN ELECTRONICA

Responsable Técnico
Firma y Sello



4791

2. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre genérico del Producto

Equipo para Litotricia Extracorpórea

Marca y modelo

MARCA: EDAP – TECHOMED Medical System

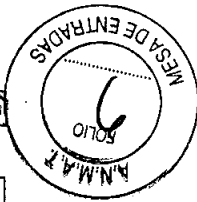
MODELOS: i-sys y praktis

2.1. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Según ANEXO II de la Disposición ANMAT 2318/02.

Producto	Clasificación	Reglas
Equipo para Litotricia Extracorpórea	CLASE III	Regla 5

REGLAS DE CLASIFICACIÓN según ANEXO II de la Disposición ANMAT 2318/02	CLASIFICACIÓN
<p>2. Productos invasivos</p> <p>2.1. Regla 5 Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo:</p> <p>a - se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;</p> <p>b - se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;</p> <p>c - se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.</p> <p>Todos los productos médicos invasivos en relación con los</p>	<p>Regla 5 aplicable Producto de Clase II</p>



<p>orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una clase superior entrará en la Clase II.</p>	<p>4791</p>
---	-------------

3. DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante
EDAP – TECHNOMED Medical System

Dirección
**Parc d'Activités La Poudrette-Lamartine
 4, rue du Dauphiné
 69120 Vaulx-en-Velin
 Francia**

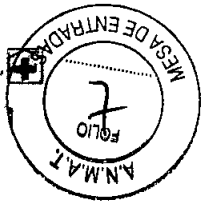
Nº Legajo – ANMAT
Legajo Nº 1812

4. Formulario 9.2.1.2.2 y formularios emitidos por el software A.N.M.A.T.

Se adjunta a esta presentación el formulario 9.2.1.2.2. correspondiente al registro de producto médico de clase II de importación, y los respectivos formularios emitidos por el software de la ANMAT.
 Junto con el formulario 9.2.1.2.2. se encuentra el Comprobante de pago de arancel correspondiente, copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004), y copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 194/99.

5. INFORME TÉCNICO según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

A continuación se detallan todos lo puntos mencionados en el Anexo III.C de la Disposición 2318/02, y la respuesta que EDAP S.A. realiza a cada uno.



1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:

1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

El SONOLITH está diseñado para fragmentar los cálculos situados en el árbol urinario, a saber: los riñones (pelvis renal y cálices) y el uréter (uréter superior, medio e inferior).

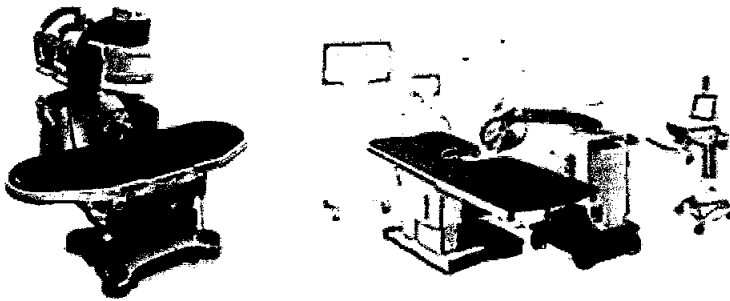
Se lo puede utilizar también para endourología simple. Este equipo permite tratar pacientes adultos, adolescentes y niños.

1.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Se coloca al paciente sobre el módulo de tratamiento y gracias al software instalado en el módulo de control, se pueden localizar los cálculos en el árbol urinario utilizando un sistema de ecografía o rayos X.

Una vez que el cálculo ha sido localizado, la mesa en la cual está ubicado el paciente se posiciona automáticamente moviéndose sobre sus tres ejes para asegurar que el cálculo está en el punto de tratamiento, llamado F2.

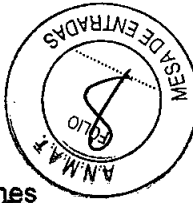
El urólogo elige los parámetros del tratamiento (presión y frecuencia) en el software del sistema de control, de acuerdo al tipo de cálculo, de su tamaño y posición. Luego de ello, el equipo emite ondas de choque a través de su tecnología electroconductiva, que fragmenta dichos cálculos.



1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

1 - Seguridad General

El sistema SONOLITH es un dispositivo médico capaz de emitir ondas de choque de alta intensidad. En su diseño se han incorporado un gran número de dispositivos mecánicos de seguridad y



Sin embargo, es responsabilidad del usuario asegurar que se sigan las precauciones generales de seguridad:


4791


- El sistema SONOLITH no debe ser instalado ni utilizado por personas que no hayan recibido previamente una formación específica.
- El sistema SONOLITH sólo debe utilizarse para los fines para los que ha sido diseñado y autorizado, y siempre siguiendo las indicaciones del Manual.
- El sistema SONOLITH no debe dejarse nunca desatendido cuando esté enchufado a la corriente. El usuario debe estar presente durante todo el tratamiento.
- No debe exponerse el dispositivo a ningún fenómeno que pueda interferir en su funcionamiento, como son los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, teléfonos móviles.
- Con el fin de garantizar la seguridad del producto, sólo deben utilizarse los accesorios originales aprobados por EDAP o los accesorios de otros fabricantes aprobados por EDAP. El usuario será el único responsable de los riesgos asociados si se utiliza el sistema con accesorios no autorizados por EDAP.


2 - Avisos de peligro y advertencias generales

A continuación encontrará una lista de todos los avisos de **PELIGRO** y **ADVERTENCIAS** acerca del uso del equipo:


Principales peligros asociados a la máquina


 **PELIGRO:** La instalación, reparaciones y ajustes del sistema SONOLITH deben encargarse a un técnico calificado.


 **PELIGRO:** La sala en la que se instale el equipo debe cumplir las exigencias relativas a la seguridad de instalaciones eléctricas.

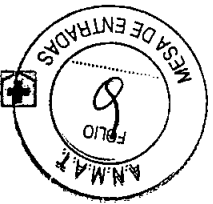
 **PELIGRO:** EDAP no asume ninguna responsabilidad en cuanto a la seguridad de uso, fiabilidad o funcionamiento correcto del sistema SONOLITH en las circunstancias siguientes:

- La instalación, actualización, añadidos, ajustes, modificaciones y operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo no son efectuadas por personas aprobadas o autorizadas por EDAP.
- La sala en la que se ha instalado el equipo no cumple las especificaciones y recomendaciones eléctricas.
- El dispositivo no se utiliza conforme a las instrucciones y recomendaciones descritas en este manual o facilitadas por el personal calificado.

 **PELIGRO:** Antes de cambiar de sitio el módulo de control o de tratamiento, primero hay que evaluar el estado del suelo y su inclinación para saber cuántas personas serán necesarias. Si el camino que tiene que seguir el SONOLITH presenta pasos especialmente peligrosos (inclinación, pendiente > 10°, suelo irregular, obstáculos, etc.), habrá que prever medios de transporte adaptados.

 **PELIGRO:** Apague el sistema y desconecte el cable de corriente antes de comenzar la limpieza o la desinfección.

 **PELIGRO:** SONOLITH no está preparado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire, el oxígeno o el óxido nitroso. (No AP, no APG).



ADVERTENCIA: Este dispositivo no está pensado para utilizarse en ambientes domésticos. Si el dispositivo no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede provocar interferencias nocivas en los dispositivos de radiocomunicación.

No deben utilizarse dispositivos de telefonía móvil cerca del aparato mientras esté funcionando.

Todos los dispositivos utilizados cerca del sistema SONOLITH, a excepción de los indicados en este manual, deben ser conformes a la norma CEI 60601-1-2. De manera general, se recomienda utilizar estos dispositivos lo más lejos posible del sistema SONOLITH.

PELIGRO: Si no se ve capacitado para solucionar un problema usted mismo, póngase en contacto con su representante para que le proporcione asistencia.

ADVERTENCIA: Cuando aparezca un mensaje de aviso, se recomienda al usuario observar el siguiente procedimiento:

- ⇒ Leer el mensaje y asegurarse de haberlo entendido correctamente.
- ⇒ Anotar el mensaje con el fin de facilitar el diagnóstico técnico.
- ⇒ Interrumpir o suspender el tratamiento si se vuelve a repetir el mensaje.
- ⇒ Informar a un técnico calificado de EDAP en cuanto sea posible.

ADVERTENCIA: En el supuesto de que el sistema SONOLITH presente problemas persistentes o no identificados, no intente retirar ninguno de los subsistemas para examinarlo. Anote detalladamente el problema y póngase en contacto con su representante. Si desea saber cómo ponerse en contacto con su representante más cercano, llame al número siguiente:

Teléfono: +33. 4 72 15 31 50.

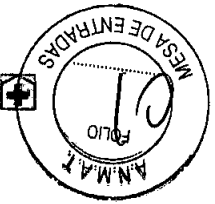
ADVERTENCIA: El procedimiento que hay que seguir en materia de eliminación, destrucción o reciclaje del equipo, sus componentes, accesorios y consumibles, debe ajustarse a las exigencias legales aplicables en el país de utilización o en el hospital (si lo considera oportuno, póngase en contacto con el distribuidor habitual del país en cuestión).

Principales peligros asociados al tratamiento

PELIGRO: Este aparato sólo debe ser utilizado por médicos que hayan completado el programa de formación de EDAP.

PELIGRO: Este aparato está contraindicado en los sig. casos:

- Mujeres embarazadas
- Pacientes con anomalías de coagulación
- Pacientes con calcificación arterial o aneurisma situado en la trayectoria de la onda de choque
- Pacientes con infección urinaria
- Pacientes con marcapasos: deben seguirse las indicaciones y advertencias especificadas en el manual de uso
- Otros especificados en el manual de uso



3 - Riesgo de descargas eléctricas e incendio

Con el fin de proteger a las personas contra el riesgo de descargas eléctricas, deben seguirse estrictamente las indicaciones que se señalan a continuación:

- ⇒ Respete siempre las reglas y especificaciones de la instalación eléctrica.
- ⇒ No abra nunca los paneles del módulo. Esta operación sólo deben realizarla los técnicos autorizados.
- ⇒ No pulverice agua sobre el aparato.
- ⇒ En caso de corte de corriente o si el aparato no va a utilizarse durante un periodo prolongado, se recomienda desenchufar el cable principal de alimentación eléctrica.
- ⇒ Si tiene que cambiar la localización del aparato, asegúrese de que las tomas de corriente de la nueva ubicación cumplen las especificaciones de EDAP.

En caso de incendio

En caso de incendio, para evitar riesgos, desconecte el aparato de EDAP de la red eléctrica y póngase en contacto con el personal oportuno.

Recomendaciones relativas al camión de transporte

- Preferiblemente, el camión debe estar equipado con suspensiones hidráulicas o neumáticas para evitar vibraciones perjudiciales para el equipo.
- Superficie interior mínima: 3 m x 2,2 m.
- La plataforma trasera debe tener una superficie mínima de 2,2 m x 1,5 m y poder soportar una carga de 400 kg.
- El interior del camión debe estar equipado con guías que permitan sujetar firmemente los módulos. Las superficies de apoyo deben estar acolchadas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL APARATO

⊘ PELIGRO: Antes de utilizar el aparato es necesario comprobar que los productos de limpieza y desinfección sean compatibles con los materiales que componen el equipo:

- paneles de poliuretano
- almohadas de PVC

Limpieza

⊘ PELIGRO: Apagar el sistema y desconectar el cable de corriente antes de comenzar la limpieza o la desinfección.

ADVERTENCIA:

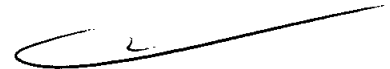
No pulverice ningún producto sobre el sistema.

Hay que evitar que se puedan introducir líquidos o productos de limpieza en el interior, puesto que podría dar lugar a situaciones peligrosas o estropear el sistema.

- Se puede y se recomienda retirar las almohadas para permitir una limpieza completa del aparato.
- Antes de cada tratamiento, limpie cualquier parte susceptible de entrar en contacto con el paciente.
- Limpie las distintas partes con un paño húmedo o algodón.
- Humedezca el paño o el algodón con agua o una solución acuosa diluida y tibia, compuesta de agua y de una solución para limpieza doméstica.
- No utilice polvos, disolventes orgánicos, ni agentes limpiadores como el benceno, el alcohol puro o los quitamanchas, etc., para evitar posibles incompatibilidades del material.

Desinfección

ADVERTENCIA: Como regla general, no debe utilizarse spray desinfectante ya que el líquido pulverizado podría introducirse en el sistema, con lo que los dispositivos de seguridad podrían verse comprometidos. Los sprays desinfectantes pueden dañar los componentes eléctricos y formar mezclas inflamables de aire y disolventes.



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA SONDA ENDORRECTAL

⊘ PELIGRO: Antes de utilizar el aparato es necesario comprobar que los productos de limpieza y desinfección sean compatibles con los materiales que componen el equipo:

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

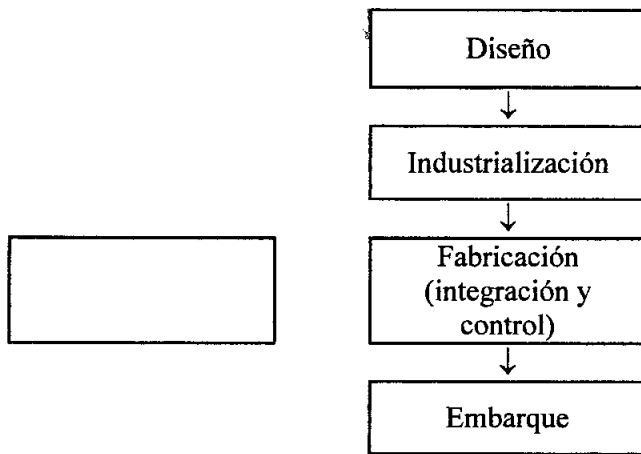
ADVERTENCIA: No utilice disolventes ni ácidos inorgánicos. Evite los desinfectantes excesivamente oxidantes como el hipoclorito sódico (NaOCL).

1.4. Formas de presentación del producto médico;

Son dos consolas, una de control y otra de tratamiento

1.5. Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

La descripción del proceso de producción del equipo Ablatherm se describe a continuación mediante el correspondiente diagrama de flujo y su explicación, de acuerdo con los standards ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.



Descripción del proceso de fabricación:

Diseño: Este proceso ha sido iniciado a fin de desarrollar un nuevo modelo. Las pruebas técnicas y clínicas han sido realizadas a fin de validar la efectividad del tratamiento y la seguridad del dispositivo para el usuario, paciente y el staff de la fábrica EDAP.

Este desarrollo está basado en los siguientes procedimientos principales, los cuales describen claramente los requerimientos, responsabilidades para cada persona del equipo de diseño.

La aprobación del diseño es pronunciada por los departamentos de Desarrollo e Investigación

4791



RÓTULOS

Etiquetas del sistema ABLATHERM

Fabricado por:

TECHNOMED MEDICAL SYSTEMS S.A. para EDAP S.A.
4, rue du Dauphiné-Parc d'Activités La Poudrette Lamartine
69120 Vaulx en Velin - Francia
Tel: Int + 33 4 72 15 31 50 Fax: Int + 33 4 72 15 31 51

Importado por:

Ing. Jorge A. LITTER
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: jlitter@ciudad.com.ar

SONOLITH

Equipo de Litotricia Extracorpórea

Características eléctricas:

Tensión: 220 V Frecuencia: 50 Hz. Potencia: 1500 VA

Número de Serie:

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

Autorizado por ANMAT PM-1812-XX

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias