



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000291-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000291-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCOUT – MERIT - MERITMEDICAL nombre descriptivo Sistema de guiado quirúrgico y nombre técnico Software, Sistemas Estereotácticos, Cirugía Guiada por Imagen , de acuerdo con lo solicitado por HECA GLOBAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16243480-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2769-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2769-1

Nombre descriptivo: Sistema de guiado quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-976 Software, Sistemas Estereotácticos, Cirugía Guiada por Imagen

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCOUT – MERIT - MERITMEDICAL

Modelos:

1. SCOUTCHECK® Console (CHK-01 / CHK-01L)
2. SCOUT® Console (SSC-01 / SSC-01L / SSCSys-01)
3. SCOUT® Console and Accessory Cart (SCRT-01)

4. SCOUT CHECK® Handpiece (CHKHP-01)
5. SCOUT® Single-Use Handpiece (HPSU-01)
6. SCOUT® Power Cord (PC15 / PC20 / PC10-B / PC10-EF / PC10-G / PC10-H / PC10-I / PC10-J / PC10-K / PC10-L / PC10-M / PC10-N)
7. SCOUT® Guide (SG-01 / SG-02)
8. SCOUT® Reflector and Delivery System (SSR05-01 / SSR10-01 / SSR75-01 / SSR75S-01)
9. SCOUT® MINI Reflector and Delivery System (SSR75SM-01)
10. CIV-Flex Guide Sheath Transducer, ultrasonic, Diagnostic (SH-01)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de guía para la ubicación y escisión del tejido objetivo durante procedimientos quirúrgicos

Período de vida útil: Single-Use Handpiece: 1 año (modelo 5)

Reflector and Delivery Systems: 3 años (modelos 8 y 9)

CIV-Flex Guide Sheath Transducer, ultrasonic, Diagnostic: 3 años (modelo 10)

Resto de los modelos: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Consola: Por unidad

Handpiece: Envase x 1 y 25 unidades

Power cord: por unidad

Guide: Por unidad

Reflector and Delivery System: Envase x 1, 5, 16 y 80 unidades

Método de esterilización: Modelos 5 – 8 – 9 - 10: EtO

Resto de los modelos: No Aplica

Nombre del fabricante:

1. Merit Medical Systems, Inc (Modelos 1 a 10)

2. A & M Biomedical Inc. (Modelos 4-5-7-8-9)

3. Modo Inc (Modelos 3)

4. Civco (Modelo 10)

Lugar de elaboración:

1. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095

2. 23042 Alcalde Dr, Ste A, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos

3. 3280 NE Rivergate McMinnville, OR USA 97128

4. 102 FIRST ST. SOUTH Kalona, IA USA 52247

Expediente N° 1-0047-3110-000291-24-7

N° Identificadorio Trámite: 55893

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 15:48:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:48:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (Equipos)
Sistema de guiado quirúrgico SCOUT

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc.
Dirección: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: bgasco@hecaglobal.com

Marca: SCOUT - MERIT - MERITMEDICAL

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Serie: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

NO ESTÉRIL

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (Estériles)

Sistema de guiado quirúrgico SCOUT

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc.
Dirección: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: bgasco@hecaglobal.com

Marca: SCOUT - MERIT - MERITMEDICAL

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Mantener entre 11 y 29°C (Solo modelo SH-01)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO (No estériles)

Sistema de guiado quirúrgico SCOUT

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc.
Dirección: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: bgasco@hecaglobal.com

Marca: SCOUT - MERIT - MERITMEDICAL

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXXX

Lote: XXXX

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

NO ESTÉRIL

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de guiado quirúrgico SCOUT

FABRICANTE: Merit Medical Systems, Inc.
Dirección: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095

IMPORTADOR: HECA GLOBAL S.A.

Dirección: Cerrito 520 Piso 5 Of. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono / Fax: 011 5275-7571
e-mail: bgasco@hecaglobal.com

Marca: SCOUT - MERIT - MERITMEDICAL

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (cuando corresponda)

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (cuando corresponda)

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Mantener entre 11 y 29°C (Solo modelo SH-01)

NO ESTÉRIL / ESTERIL: (EtO)

Director Técnico: Dra. Auday Ruth Mercedes Farmacéutica – MN: 11.149

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2769-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Sistema de guía para la ubicación y escisión del tejido objetivo durante procedimientos quirúrgicos

Indicaciones:

Sistema de guía quirúrgica SCOUT, compuesto por el reflector y sistema dispensador, consola, guía y pieza de mano SCOUT.

El reflector SCOUT está diseñado para colocarse por vía percutánea en tejido blando para marcar (>30 días) un sitio de biopsia o un sitio de tejido blando destinado a extirpación quirúrgica. Utilizando guía por imágenes (como ultrasonido, resonancia magnética o radiografía) o con la ayuda de guía sin imágenes (sistema SCOUT), el reflector SCOUT se ubica y se extrae quirúrgicamente con el tejido objetivo. El sistema SCOUT está diseñado únicamente para la detección y localización sin imágenes del reflector SCOUT que se ha implantado en un sitio de biopsia de tejido blando o en un sitio de tejido blando destinado a extirpación quirúrgica.

SCOUT Check (consola y pieza de mano)

El sistema SCOUT Check es un accesorio del sistema SCOUT. La consola de verificación SCOUT está diseñada para confirmar la detección del reflector SCOUT después de la colocación percutánea en Radiología.

INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA CONSOLA

Precaución

- Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con esta Consola antes de usarla.
- Lea las instrucciones, advertencias, y precauciones proporcionadas con el reflector y portátil antes de usarlo.

IMPORTANTE

La consola de verificación SCOUT debe utilizarse por médicos y/o personal de quirófano debidamente capacitado, cualificado y autorizado. Merit Medical Inc. no se responsabiliza por el posible uso inadecuado o uso por el personal incorrectamente cualificado.

Instalando la Consola

Advertencia

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe ser conectado para proporcionar red eléctrica con conexión a tierra.
 - Riesgo de descarga eléctrica: no conecte los cables del portátil mojados a la Consola.
 - Riesgo de incendio: no utilice cables de extensión.
1. Verifique que la Consola esté apagada presionando el interruptor de apagado (O).
 2. Coloque la Consola sobre una superficie plana estable.
 3. Enchufe el cable de alimentación de la Consola en el receptáculo del panel posterior.
 4. Inserte el cable de alimentación en un tomacorriente con conexión a tierra.
 5. Instale el portátil de la siguiente manera:
 - o El punto blanco en el portátil debe estar hacia la parte superior del conector.
 - o Alinee el portátil con el receptáculo del portátil en la consola.
 - o Presione el portátil en el receptáculo hasta que esté completamente asentada.

NOTA: El usuario debe poder escuchar la reacción sonora proporcionada por la Consola para una operación correcta. Asegúrese de que el altavoz en la parte posterior de la Consola esté libre de obstrucciones. Asegúrese de que el panel frontal es visible.

Operando la Consola

6. Encienda la Consola presionando el interruptor de encendido (|). Verifique lo siguiente:
 - o El LED de encendido se ilumina para indicar que la alimentación está encendida.
 - o Después de varios segundos, el LED DEL SISTEMA LISTO debe iluminarse.
7. Active el portátil presionando el botón INICIAR/DETENER en el panel frontal de la Consola. Verifique que el MODO LED DE DETECCIÓN se enciende indicando que la Consola está lista para funcionar.
8. Realice una prueba del portátil colocando el extremo del distal del portátil cerca de la tarjeta de autoevaluación.
 - o Si la prueba es exitosa, sonará un indicador sonoro.
 - o Si la prueba no es exitosa, no sonará un indicador sonoro. Consulte la sección de “Solución de problemas” de este manual para los pasos adecuados.
9. Aplique el extremo del portátil a la piel. Asegúrese de que no haya espacios de aire entre el extremo del portátil y la piel.
 - o Cuando el portátil detecta el reflector, la Consola emitirá un tono sonoro continuo.

NOTA: Cuando no está en uso, coloque la Consola en modo de espera presionando el botón Iniciar/Detener. El LED DE SISTEMA LISTO se encenderá. Para volver al MODO DE DETECCIÓN, realice el paso 7 de nuevo.

Después de la cirugía

10. Apague la Consola presionando el interruptor de apagado (O).
11. Limpie y desinfecte el portátil SCOUT según el procedimiento de limpieza que vino con el portátil.
12. Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de pared.

Contraindicaciones

- El reflector SCOUT no está diseñado para usarse en el corazón, los ojos, el cerebro o la médula espinal.
- El reflector SCOUT no debe colocarse en un sitio de tejido con evidencia clínica de infección.

Advertencias

- Se debe tener precaución al utilizar el dispositivo en pacientes con prótesis para no perforar la prótesis durante la colocación.
- Si siente alguna resistencia durante el avance de la aguja, corrija cuidadosamente la orientación de la aguja pero nunca aplique fuerzas fuertes para superar el obstáculo.
- Tenga cuidado al colocar el reflector SCOUT cerca de la pared torácica. Inserte el sistema dispensador SCOUT paralelo a la pared torácica para no perforar la pared torácica durante la colocación.
- El dispositivo ha sido diseñado para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos (particularmente aquellos con luces, juntas y/o hendiduras entre componentes largas y pequeñas) son difíciles o imposibles de eliminar una vez que se eliminan fluidos o tejidos corporales con posible contaminación pirógena o microbiana. haber tenido contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas. Además, la reutilización del dispositivo puede provocar la degradación de los componentes, aumentando así la probabilidad de que el dispositivo funcione mal.
- No reesterilizar. Después de la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione mal debido a posibles efectos adversos en los componentes que están influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Utilice el reflector SCOUT y el sistema dispensador SCOUT antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.
- Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de

utilizar el sistema de guía quirúrgica SCOUT. La señal del radar de microimpulsos puede interferir con la función prevista del implante cardíaco.

Consolas SCOUT

Contraindicaciones

- El sistema SCOUT está contraindicado para su uso en aplicaciones clínicas oculares, cardíacas, neurológicas y espinales.

Advertencias

- No revisar y cumplir minuciosamente la información contenida en el manual de funcionamiento puede suponer un peligro potencial para el paciente y/o el usuario.
- Peligro de descarga eléctrica: la consola debe estar correctamente conectada a tierra para garantizar la seguridad del paciente. No conecte el cable de alimentación incluido a cables de extensión ni a adaptadores de enchufe. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- Peligro de descarga eléctrica: no se permite ninguna modificación de este equipo. No retire la cubierta. Quitar la cubierta puede provocar una descarga eléctrica. Comuníquese con Merit Medical para obtener servicio.
- Peligro de descarga eléctrica: no conecte accesorios mojados a la consola.
- Peligro de descarga eléctrica: siempre apague y desenchufe la consola antes de limpiarla.
- Peligro de incendio: no utilice cables de extensión.
- Peligro de explosión: este sistema no está diseñado para usarse en una atmósfera explosiva.
- Nunca utilice ningún adaptador de corriente o cable que no sea el suministrado específicamente con el instrumento.
- Verifique el instrumento antes de usarlo para detectar signos de daños, particularmente en los cables. Si el instrumento está dañado o presenta un rendimiento u operación inesperado, deje de usarlo y asegúrese de realizarle mantenimiento antes de volver a usarlo.
- Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de usar el sistema SCOUT. La señal del radar de microimpulsos puede interferir con la función prevista del implante cardíaco.

Guía Reutilizable SCOUT

Contraindicaciones

- No está diseñado para conectarse a ningún otro dispositivo o equipo.
- Solo para uso con la Consola SCOUT y el Reflector SCOUT.

Advertencias

- La pieza de mano de usos múltiples SCOUT contiene componentes electrónicos sensibles. No aplaste ni someta el cable a curvas cerradas.
- La pieza de mano de uso múltiple SCOUT está diseñada para usarse únicamente con la consola SCOUT y el reflector SCOUT.

- La pieza de mano funciona emitiendo luz infrarroja desde el extremo distal de la pieza de mano. No apunte una pieza de mano activa a los ojos.
- Riesgo de contaminación cruzada: las piezas de mano con grietas, abrasiones o desgarros pueden albergar contaminantes peligrosos o rasgar las fundas protectoras utilizadas con las piezas de mano. No utilice piezas de mano que presenten signos de daño.
- Riesgo de fuga eléctrica: durante el uso normal de la pieza de mano hay voltaje no peligroso.
- Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de usar el sistema SCOUT. La señal del radar de microimpulsos puede interferir con la función prevista del implante cardíaco.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.

Pieza de mano SCOUT

Contraindicaciones

- No está diseñado para conectarse a ningún otro dispositivo o equipo.
- Solo para uso con la Consola SCOUT y el Reflector SCOUT.

Advertencias

- La pieza de mano SCOUT contiene componentes electrónicos sensibles. No aplaste ni someta el cable a curvas cerradas.
- La pieza de mano SCOUT está diseñada para usarse únicamente con la consola SCOUT y el reflector SCOUT.
- El dispositivo ha sido diseñado para un solo paciente y para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos (particularmente aquellos con juntas y/o hendiduras entre componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos o tejidos corporales con posible contaminación pirógena o microbiana han tenido contacto con el dispositivo médico. dispositivo por un período de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden provocar complicaciones infecciosas. Además, la reutilización del dispositivo puede provocar la degradación de los componentes y los sellos, aumentando así la probabilidad de que el dispositivo funcione mal.
- No reesterilizar. Después de la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminable de posible contaminación pirógena o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización del presente dispositivo médico aumenta la probabilidad de que el dispositivo funcione mal debido a posibles efectos adversos en los componentes que están influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
- La pieza de mano SCOUT funciona emitiendo luz infrarroja desde el extremo distal. No apunte una pieza de mano SCOUT activa a los ojos.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Utilice la pieza de mano SCOUT antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.

- Riesgo de fuga eléctrica: hay voltaje no peligroso presente durante el uso normal de la pieza de mano SCOUT.
- Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de utilizar el sistema de guía quirúrgica SCOUT. La señal del radar de microimpulsos puede interferir con la función prevista del implante cardíaco.

Consola de verificación SCOUT

Contraindicaciones

- El sistema SCOUT Check está contraindicado para su uso en aplicaciones clínicas oculares, cardíacas, neurológicas y espinales.
- No está diseñado para su uso en el entorno del quirófano.

Advertencias

- No revisar y cumplir minuciosamente la información contenida en el manual de funcionamiento puede suponer un peligro potencial para el paciente y/o el usuario.
- Peligro de descarga eléctrica: la consola debe estar correctamente conectada a tierra para garantizar la seguridad del paciente. No conecte el cable de alimentación incluido a cables de extensión ni a adaptadores de enchufe. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- Peligro de descarga eléctrica: no se permite ninguna modificación de este equipo. No retire la cubierta. Quitar la cubierta puede provocar una descarga eléctrica. Comuníquese con Merit Medical para obtener servicio.
- Peligro de descarga eléctrica: no conecte accesorios mojados a la consola.
- Peligro de descarga eléctrica: siempre apague y desenchufe la consola antes de limpiarla.
- Peligro de incendio: no utilice cables de extensión.
- Peligro de explosión: este sistema no está diseñado para usarse en una atmósfera explosiva.
- Nunca utilice ningún adaptador de corriente o cable que no sea el suministrado específicamente con el instrumento.
- Verifique el instrumento antes de usarlo para detectar signos de daños, particularmente en los cables. Si el instrumento está dañado o presenta un rendimiento u operación inesperado, deje de usarlo y asegúrese de realizarle mantenimiento antes de volver a usarlo.
- Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de usar el sistema SCOUT. La señal del radar de microimpulsos puede interferir con la función prevista del implante cardíaco.

Pieza de mano SCOUT Check

Contraindicaciones

- No está diseñado para conectarse a ningún otro dispositivo o equipo.
- Solo para uso con la consola SCOUT Check y el reflector SCOUT.

Advertencias

- La pieza de mano SCOUT Check contiene componentes electrónicos sensibles. No aplaste ni someta el cable a curvas cerradas.
- La pieza de mano SCOUT Check está diseñada para usarse únicamente con la consola SCOUT Check y el reflector SCOUT.
- La pieza de mano SCOUT Check funciona emitiendo luz infrarroja desde el extremo distal. No apunte una pieza de mano SCOUT Check activa a los ojos.
- Riesgo de contaminación cruzada: las piezas de mano SCOUT Check con grietas, abrasiones o desgarros pueden albergar contaminantes peligrosos o rasgar las fundas protectoras utilizadas con las piezas de mano SCOUT Check. No lo utilice si hay signos de daño.
- Riesgo de fuga eléctrica: durante el uso normal de la pieza de mano hay voltaje no peligroso.
- Si el paciente tiene un implante cardíaco activo interno o externo, comuníquese con el fabricante del implante cardíaco para obtener instrucciones antes de usar el sistema SCOUT. La señal del radar de microimpulsos puede interferir con la función prevista del implante cardíaco.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.

Almacenamiento:

Mantener entre 11 y 29°C (Solo modelo SH-01)



LUBAT Gustavo Marcelo
CUIL 20276028961



AUDAY Ruth Mercedes
CUIL 27173612244



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HECA GLOBAL SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:48:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 15:48:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000291-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000291-24-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2769-1

Nombre descriptivo: Sistema de guiado quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-976 Software, Sistemas Estereotáticos, Cirugía Guiada por Imagen

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCOUT – MERIT - MERITMEDICAL

Modelos:

1. SCOUTCHECK® Console (CHK-01 / CHK-01L)

2. SCOUT® Console (SSC-01 / SSC-01L / SSCSys-01)
3. SCOUT® Console and Accessory Cart (SCRT-01)
4. SCOUT CHECK® Handpiece (CHKHP-01)
5. SCOUT® Single-Use Handpiece (HPSU-01)
6. SCOUT® Power Cord (PC15 / PC20 / PC10-B / PC10-EF / PC10-G / PC10-H / PC10-I / PC10-J / PC10-K / PC10-L / PC10-M / PC10-N)
7. SCOUT® Guide (SG-01 / SG-02)
8. SCOUT® Reflector and Delivery System (SSR05-01 / SSR10-01 / SSR75-01 / SSR75S-01)
9. SCOUT® MINI Reflector and Delivery System (SSR75SM-01)
10. CIV-Flex Guide Sheath Transducer, ultrasonic, Diagnostic (SH-01)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de guía para la ubicación y escisión del tejido objetivo durante procedimientos quirúrgicos

Período de vida útil: Single-Use Handpiece: 1 año (modelo 5)

Reflector and Delivery Systems: 3 años (modelos 8 y 9)

CIV-Flex Guide Sheath Transducer, ultrasonic, Diagnostic: 3 años (modelo 10)

Resto de los modelos: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Consola: Por unidad

Handpiece: Envase x 1 y 25 unidades

Power cord: por unidad

Guide: Por unidad

Reflector and Delivery System: Envase x 1, 5, 16 y 80 unidades

Método de esterilización: Modelos 5 – 8 – 9 - 10: EtO

Resto de los modelos: No Aplica

Nombre del fabricante:

1. Merit Medical Systems, Inc (Modelos 1 a 10)

2. A & M Biomedical Inc. (Modelos 4-5-7-8-9)

3. Modo Inc (Modelos 3)

4. Civo (Modelo 10)

Lugar de elaboración:

1. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT USA 84095

2. 23042 Alcalde Dr, Ste A, Laguna Hills, CA 92653, Estados Unidos

3. 3280 NE Rivergate McMinnville, OR USA 97128

4. 102 FIRST ST. SOUTH Kalona, IA USA 52247

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2769-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000291-24-7

N° Identificadorio Trámite: 55893

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.01 15:48:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 15:48:30 -03:00