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

DISPOSICIÓN Nº 7310

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11107-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP 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. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7310

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 del producto médico de marca MEDERI, nombre descriptivo GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO y nombre técnico UNIDADES PARA ELECTROCIRUGÍA de acuerdo a lo solicitado por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 224 a 226 y 105 a 122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1882-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

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

DISPOSICIÓN Nº 7310

fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11107-12-5

DISPOSICIÓN Nº 7310

SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 7310

Nombre descriptivo: Generador electroquirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 – Unidades para Electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Mederi.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: generar energía de radiofrecuencia para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágica y la incontinencia fecal.

Modelo/s: 175-5112 Catéter Stretta y kit de accesorio - Modelo 8800

175-5107 Pieza de mano Secca y kit de accesorio - Modelo 8000

177-5251 MDRF1 Generador y kit de accesorio

145-5323 Electrodo de retorno

175-5125 Alambre guía

155-5305 Válvula de alivio de presión/jeringa

175-5087 Tubo de irrigación

145-5241 Cable de conexión

143-5245 Pedal de pie.

Período de vida útil: dos (2) años (Modelo 8800), tres (3) años (Modelo 8000).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mederi Therapeutics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8 Sound Shore Dr.-Suite 304, Greenwich, CT 06830, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11107-12-5.

DISPOSICIÓN Nº 7310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 7310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7310

A.N.M.A.T. FOLIO 105 DIR. NAC. PROM. MED.

Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

Fabricado por:
Mederi Therapeutics Inc.
8 Sound Shore Dr, Suite 304
Greenwich, CT 06830, Estados Unidos de América

Mod_____

REF _____ **SN** _____

5- 8 vatios (± 20%) x 4 canales
460 KHz

ALMACENAMIENTO
Temperatura: -20 °C a +60 °C
Humedad: 20% a 90%
Presión barométrica: 700 a 1.060 hPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 9

ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EL USO DE LA ELECTROCIRUGÍA

1) La utilización de electrocirugía en pacientes con marcapasos internos o externos, desfbriladores cardioversores implantables, estimuladores neuronales, sistemas de suministro de medicamentos implantables o cualquier otro aparato implantable eléctrico y equipo de supervisión, puede requerir una consideración especial. Antes de realizar la cirugía se debe consultar con el médico o fabricante apropiado.

2) Este equipo electroquirúrgico está previsto para ser utilizado sólo por personal médico calificado que haya recibido formación sobre el uso del sistema.

3) Se pueden producir quemaduras en las manos del operador si el electrodo entra en contacto con un instrumento o superficie metálicos.

4) La interferencia producida por la operación del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede afectar de modo adverso el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, tales como monitores y sistemas de adquisición de imágenes.

5) No apile equipos encima del generador Mederi MDRF1 ni coloque el generador encima o junto a equipos eléctricos. Esto podría bloquear el acceso a la unidad e impedir una correcta ventilación.

6) Ponga tanta distancia como sea posible entre el generador Mederi MDRF1 y otros equipos electrónicos (como por ejemplo monitores). Un generador activado puede causar interferencias con ellos.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

7) Si es necesario colocar el generador Mederi MDRF1 apilado o junto a otros equipos, entonces observe que el generador y los otros equipos funcionan correctamente.

8) Elimine las piezas de mano desechables y los accesorios de forma segura para el medio ambiente siguiendo las normativas locales.

9) PRECAUCIÓN: Riesgo de descarga eléctrica. No quite la tapa del generador de Mederi. Para recibir asistencia técnica llame a su representante local. No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del generador.

10) No lleve a cabo el procedimiento si están presentes sustancias inflamables o explosivas, tales como anestésicos inflamables, agentes de preparación para la piel o gases biointestinales.

11) PELIGRO: Riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS PARA EL USO DEL SISTEMA

1) Lea atentamente todas las instrucciones de uso del sistema.

2) Inspeccione todos los componentes antes del uso para ver si presentan signos de daños que puedan haberse producido durante el transporte o el almacenaje. En particular debe comprobarse el cable del electrodo antes de cada uso.

3) Asegúrese de que esté disponible un volumen adecuado de fluido de irrigación antes de iniciar el procedimiento.

ADVERTENCIA: Use sólo agua estéril fría como fluido de irrigación para este aparato. No use soluciones salinas ni otras soluciones volátiles/ iónicas/conductivas, puesto que ello podría provocar un rendimiento del aparato inadecuado.

4) No fije el tubo de succión hasta que el catéter del electrodo esté colocado en el tejido

5) Asegúrese de que el cable conector haya sido limpiado antes de utilizarlo.

6) No intente volver a esterilizar ni reutilizar el catéter del electrodo.

7) Las piezas de mano están previstas para un solo uso con un paciente, estos aparatos desechables no pueden reutilizarse después de utilizados.

8) No intente volver a esterilizar ni reutilizar las piezas de mano desechables.

9) La reutilización de los elementos de un único uso de Mederi están contraindicadas en todos los casos. Como todos los elementos de un único uso, si se utilizan en más de un paciente se podrían provocar enfermedades por contaminación cruzada y transmisión posible de patógenos transmitidos por la sangre.

10) Los electrodos de aguja deben estar en la posición retraída durante la inserción y la extracción de las piezas de mano desechables de los órganos objetivo.

11) ADVERTENCIA: Para evitar una superposición de los sitios de tratamiento asegúrese de que exista un espacio de separación de un mínimo de 5 mm en todas las direcciones.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.999 - M.P. 19.034

A.N.M.A.T. FOLIO 107 DIR. NAC. PROM. MED.

12) El balón debe estar desinflado durante la inserción, el ajuste de la ubicación del tratamiento y la extracción del catéter de los órganos objetivo.

13) Sólo debe utilizarse una válvula de alivio de presión para las lesiones de anterógrado. No la use para tratamientos de tirar hacia atrás. Si la válvula de alivio de presión no funciona correctamente cuando se esté utilizando, retírela y sustitúyala.

PRECAUCIONES

1) La utilización segura de la electrocirugía requiere una toma a tierra adecuada del paciente. Siga las indicaciones del fabricante respecto a la colocación del electrodo de retorno y el aislamiento adecuado entre el paciente y las superficies metálicas.

2) Use siempre técnicas de manipulación seguras cuando esté usando la pieza de mano, debido al campo eléctrico y a que los electrodos de aguja pueden estar calientes.

3) No toque la punta del electrodo de aguja y el electrodo de retorno al mismo tiempo, especialmente cuando el generador Mederi esté funcionando. Se podrían producir quemaduras en la piel.

4) Asegúrese de que la almohadilla del electrodo de retorno consiga hacer un contacto por completo con la piel del paciente, que debe estar limpia y sin vello.

5) La activación de un aparato electroquirúrgico, cuando no esté en contacto con tejido blanco o en posición para suministrar energía al mismo, y se encuentre cerca de un objeto metálico, puede provocar un acoplamiento capacitativo, desencadenando un shock o una descarga eléctrica.

6) La utilización simultánea de electrodos electroquirúrgicos con fluido de irrigación conductivo (como por ejemplo soluciones salinas) puede alterar la ruta de la energía eléctrica alejándola del tejido blanco.

7) No haga funcionar las piezas de mano desechables en presencia de soluciones salinas ni ningún otro fluido de irrigación conductor.

8) Este generador Mederi cumple los actuales estándares requeridos referentes a las interferencias electromagnéticas y no debe presentar problemas para otros equipos ni ser afectados por ellos. Como precaución, evite usar el generador Mederi muy cerca de otros equipos.

9) La interferencia provocada por otros equipos eléctricos puede causar inconvenientes en el funcionamiento del equipo Mederi MDRF1. Éste también puede causar interferencias a otros equipos eléctricos. Si tiene lugar una interferencia, aumente la distancia de separación física entre el generador de Mederi y otros equipos eléctricos. Evite la superposición de cables del generador Mederi MDRF1 con cables de otros equipos eléctricos.

10) Cables eléctricos: No envuelva los cables eléctricos alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían provocar descargas, fuegos u otros daños al paciente o al usuario. Todos los cables eléctricos deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

11) Las emisiones producidas por el funcionamiento del generador Mederi junto con las de las piezas de mano desechables pueden afectar de forma adversa el funcionamiento de otros equipos médicos, como por ejemplo monitores y sistemas de adquisición de imágenes.

12) La inmunidad del generador de Mederi para ser interferido por otro equipo puede verse disminuida cuando las piezas de mano desechables se usen junto con el generador de Mederi.

13) En caso de detectar en el generador un defecto que pudiera dañar a los pacientes, empleados o a terceras partes, notifíquelo de inmediato al representante de Mederi. El aparato no debería usarse hasta que un técnico autorizado por Mederi Therapeutics lo haya reparado adecuadamente.

14) No ponga en funcionamiento el generador cuando la temperatura ambiental sea inferior a 15º C.

15) Toda el área del electrodo de retorno debería estar fijada de forma segura al cuerpo del paciente y tan cerca del campo operativo como sea posible.

16) El paciente no debería estar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo soportes de mesas quirúrgicas, etc.). Se recomienda utilizar sábanas antiestáticas para este fin.

17) El contacto de piel con piel (por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del paciente) debe evitarse, por ejemplo insertando una gasa seca.

18) Cuando se estén usando simultáneamente un equipo quirúrgico de alta frecuencia y de supervisión fisiológica en el mismo paciente, los electrodos de supervisión deben colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda utilizar electrodos de supervisión. En todos los casos, se recomienda utilizar sistemas de supervisión que incorporen aparatos limitantes de corrientes de alta frecuencia.

19) Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que el contacto con el paciente u otros electrodos sea evitado. Los electrodos activos no utilizados temporalmente deben almacenarse en un sitio aislado del paciente.

20) Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección siempre que sea posible. Debe permitir que se evaporen los agentes inflamables usados para la limpieza o la desinfección, como por ejemplo los disolventes de adhesivos, antes de la aplicación de energía de alta frecuencia.

21) Un fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría provocar un aumento no deseado de potencia de salida.

22) La utilización de accesorios no indicados en las instrucciones de uso o el Manual del Operador podría afectar la seguridad del sistema. Utilice solo el cable de alimentación proporcionado por Mederi.

23) Debido a las propiedades elásticas del material del tubo de irrigación, una fuerza longitudinal excesiva podría provocar un estiramiento (tubo plano del rotor de la bomba) y como resultado, la reducción del flujo de irrigación.

24) Si toda la superficie adhesiva del electrodo de retorno no puede hacer buen contacto con la piel se

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap S.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

pueden provocar quemaduras o un rendimiento eléctrico pobre. El vello excesivo, la piel húmeda, lociones, cremas o arrugas de la piel pueden provocar un contacto eléctrico inadecuado.

25) No use esterilización por vapor o calor en el generador Mederi. No lo sumerja en glutaraldehído u otro desinfectante. No deje que ningún líquido se introduzca en las conexiones eléctricas o en el interior del generador.

26) No se recomienda el uso de alambres guía con "muelles en la punta".

27) La siguiente es una lista de los grupos de pacientes que no han sido específicamente estudiados respecto al uso del sistema. Las características de rendimiento del aparato para los siguientes grupos no han sido establecidas:

- Estudio normal de pH de 24 horas.
- TODOS los síntomas de la enfermedad del reflujo gastroesofágico (GERD) no respondieron de ninguna forma a una medicación anti-secretoria escalada en dosis adecuadamente.
- Metaplasia de Barrett.
- Candidatos quirúrgicos.
- Presencia de disfagia, sangrado esofágico o distensión ocasionada por gases.
- Esofagitis activa de grados III ó IV según el criterio Savary.
- Riesgo de endocarditis (prolapso de válvula mitral, sustitución de válvula de corazón, etc.)
- Hipertensión no tratada o inestable, diabetes mellitus, enfermedad del corazón, enfermedad vascular de colágeno, uso de esteroides, estado inmunosuprimido o marcapasos cardíaco.
- Coagulación sanguínea anormal o uso de anticoagulantes o terapia de anti-agregación plaquetaria.

EFECTOS ADVERSOS

- Sangrado transitorio o persistente, con la posible necesidad de cirugía (para corregir el sangrado) y/o transfusión.
- Quemaduras relacionadas con la posición del electrodo de retorno.
- Diarrea relacionada con profilaxis antibiótica.
- Dificultad para mover los intestinos, estreñimiento.
- Fiebre.
- Hipoxia y otras lesiones relacionadas con la sedación consciente.
- Infección con necesidad de cirugía o antibióticos para curarla.
- Lesiones en el revestimiento ano-rectal con posible formación de estenosis.
- Hinchazón.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

- Dolor transitorio después del procedimiento.
- Dificultad para eructar, mover los intestinos u orinar - transitoria.
- Disfagia transitoria.
- Incomodidad epigástrica transitoria.
- Perforaciones o daños de la mucosa.
- Lesiones en el nervio pudendo.
- Fístula rectovaginal.
- Hematoma submucosal, menor.
- Faringitis
- Vómitos o náuseas transitorios. Si se producen vómitos, contacte inmediatamente con el médico que le trate. Excesivos vómitos pueden ocasionar la perforación y daños más serios que podrían provocar la muerte.

Las siguientes complicaciones no se han visto, pero podrían ocurrir con poca frecuencia.

- Acalasia.
- Vacíado gástrico demorado - transitorio.
- Daños dentales.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones absolutas conocidas para utilizar radiofrecuencia en seres humanos.

La utilización de la electrocirugía está contraindicada cuando, a juicio del médico, los procedimientos electroquirúrgicos serían contrarios a los mejores intereses del paciente.

Las siguientes pueden considerarse como contraindicaciones específicas para este procedimiento:

- Enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa (enfermedad intestinal inflamatoria).
- Enfermedad vascular de colágeno (de Raynaud, esclerosis sistémica).
- Historial de absceso anal, fístula o prolapso.
- Estreñimiento o diarrea crónica como única causa o el mayor contribuyente de la incontinencia fecal.
- Coagulación sanguínea anormal o uso de anticoagulantes o terapia de anti-agregación plaquetaria (distinta a la aspirina).
- El paciente se haya sometido a una radiación pélvica.
- La paciente está embarazada.
- El placiente abusa actualmente de laxantes o tiene un historial de abuso de laxantes.
- Candidato quirúrgico pobre o esperanza de vida reducida que limita el seguimiento.
- El paciente sufre de trastornos psiquiátricos inestables.
- El paciente es menor de 18 años.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

- El sujeto tiene algún tipo de implante corporal extraño ano-rectal, como por ejemplo un agente espesante.
- Pacientes sin una diagnosis de enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD).
- Hernia de hiato > 2 cm
- Acalasia o relajación del esfínter esofático inferior (LES) incompleta en respuesta a la deglución.

NOTA: Estas contraindicaciones se basan en el criterio de exclusión de nuestras pruebas clínicas.
La eficacia no fue evaluada en pacientes con estas contraindicaciones.

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El generador MDRF1 está previsto para un uso general en la coagulación electroquirúrgica del tejido, específicamente:

- El generador MDRF1, cuando se usa con el Catéter Stretta- Modelo 8800 desechable está previsto para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD).
- El generador MDRF1, cuando se usa con la Pieza de mano Secca- Modelo 8000 desechable , está previsto para el tratamiento de la incontinencia intestinal en los pacientes que presenten incontinencia con heces sólidas o líquidas al menos una vez a la semana y que no hayan remitido con una terapia más conservadora.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El generador MDRF1 es un generador electroquirúrgico de varios canales que produce energía de radiofrecuencia (RF), de potencia baja, usando una forma de onda sinusoidal de 460 kHz. El mismo se utiliza con el Catéter Stretta y Pieza de mano Secca, y con accesorios que incluyen: pedal de pie, cable eléctrico, cable conector, tubo de irrigación, alambre guía, válvula de alivio de presión y jeringa. El generador MDRF1 forma parte de una plataforma terapéutica para el tratamiento, mediante el uso de energía de radiofrecuencia (RF), de dos condiciones médicas específicas:

- Enfermedad de reflujo gastroesofágica (GERD): para el tratamiento de esta enfermedad se utiliza el generador, el Catéter Stretta, junto con el kit de accesorios.
- Incontinencia fecal: para el tratamiento de esta enfermedad se utiliza el generador, la Pieza de mano Secca y el kit de accesorios.

Las temperaturas de la punta de la aguja y el tejido superficial se miden durante el tratamiento usando pares termoeléctricos ubicados en la punta y la base de la aguja respectivamente. La medida de la temperatura de la punta del electrodo regula la potencia de salida en un circuito cerrado para mantener la temperatura objetivo, a la vez que la supervisión de la temperatura del tejido de la superficie evita el sobrecalentamiento.

El sistema posee los siguientes componentes:

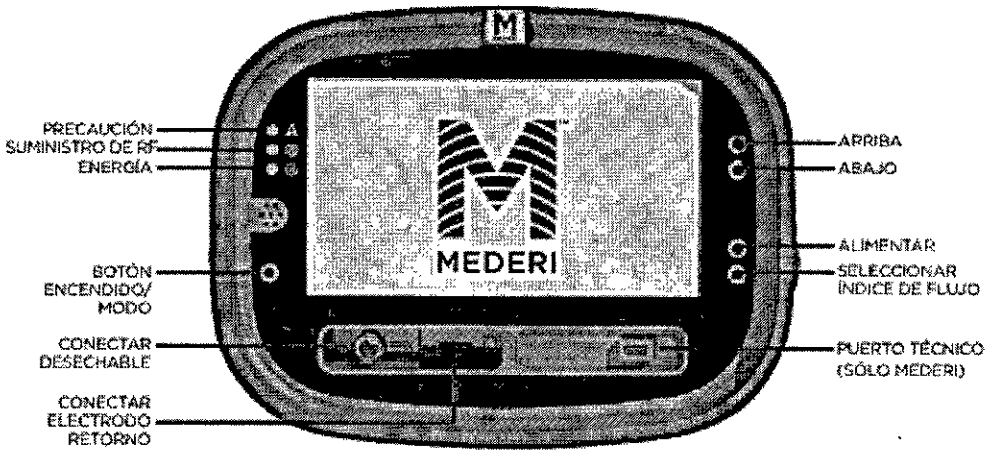
1) Generador MDRF1

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

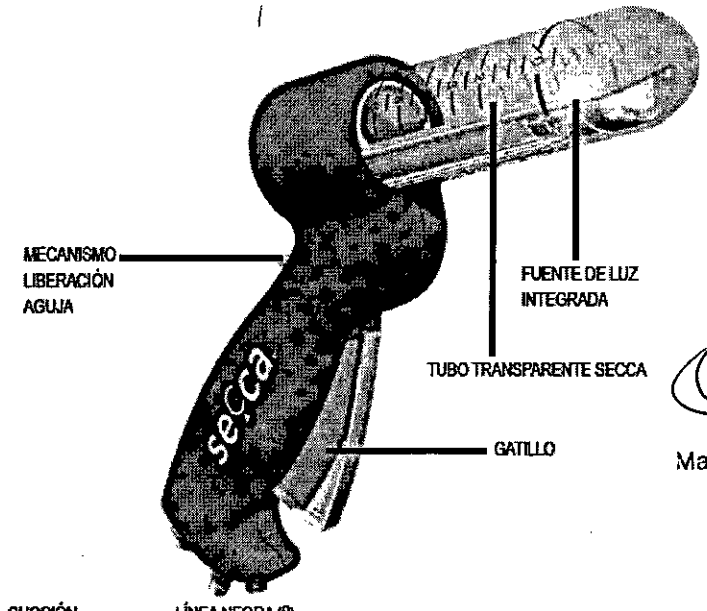
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

2) Pieza de mano descartable Secca Modelo 8000 (para incontinencia fecal)
3) Catéter Stretta Modelo 8800 (para reflujo esofágico)
4) Accesorios: pedal de pie, cable eléctrico, cable conector, tubo de irrigación, alambre guía, válvula de alivio de presión y jeringa.

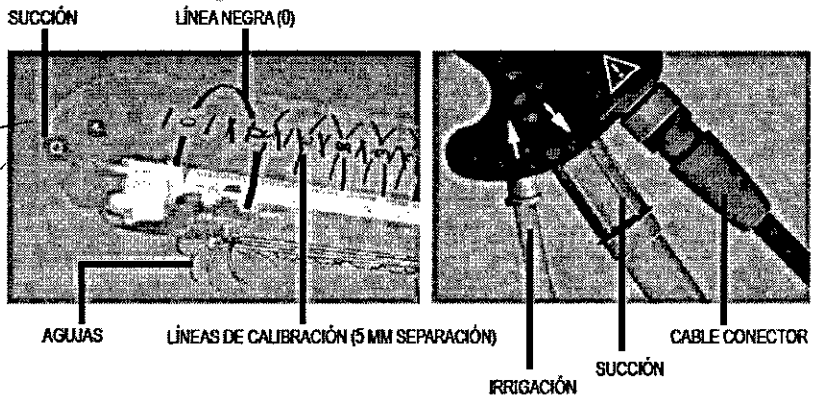
Generador:



Pieza de mano Secca- Modelo 8000:



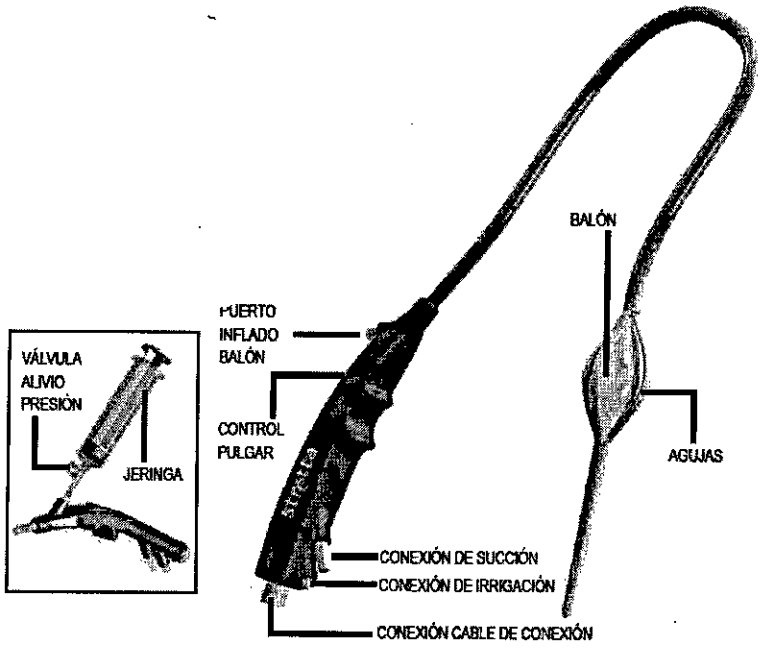
María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



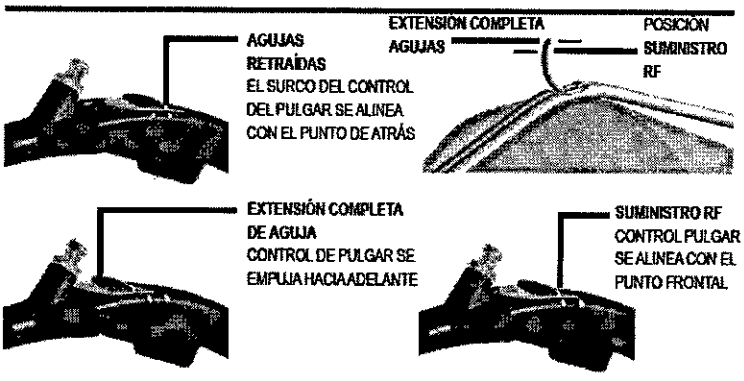
DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

7310
M.A.T. FOLIO 113 PROM. MED.

Cateter Stretta- Modelo 8800:



POSICIONES DE LA AGUJA



María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.608 - M.P. 16.934

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente para un tratamiento para el reflujo esofágico

El médico puede elegir modificar estos pasos sugeridos para la preparación del paciente:

1. Prepare al paciente para una endoscopia superior estándar, colocando al paciente en la posición decúbito lateral izquierda.
2. El paciente debe tener el cuello extendido con un bloque de mordida. Incline la cama ligeramente (cabeza más alta) para evitar el riesgo de aspiración.
3. Prepare al paciente usando una técnica estándar para la electrocirugía monopolar.
4. Aplique la almohadilla del electrodo de retorno a una zona limpia y sin vello en el área escapular media derecha del paciente fuera de la línea media. Para asegurar un contacto eléctrico con la piel del paciente el área debe estar limpia y sin vello.
5. Los pacientes generalmente son sometidos a una sedación consciente, compruebe las constantes vitales del paciente. El médico también puede elegir aplicar un gel anestésico en la parte de atrás de la garganta.

DANIELA VIRELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Preparación del paciente para un tratamiento de incontinencia fecal

- El médico puede elegir modificar estos pasos sugeridos para la preparación del paciente:

1. El nivel de preparación del intestino se deja a criterio del médico. Es aconsejable que el colon esté vacío de materiales fecales antes de la realización del procedimiento.
2. Coloque al paciente en una posición prona o de litotomía.
3. Prepare al paciente usando una técnica estándar para la electrocirugía monopolar.
4. Aplique la almohadilla del electrodo de retorno en una zona limpia y sin vello de las nalgas del paciente o una zona similar habitualmente utilizada para la colocación de la almohadilla del electrodo (músculo posterior del muslo, músculo del cuádriceps). Para asegurar un contacto eléctrico con la piel del paciente el área debe estar limpia y sin vello.
5. El tipo de sedación o anestesia local queda a discreción del médico.
   - Si es necesario supervise las constantes vitales del paciente.
   - Permita que pase un tiempo suficiente para que la anestesia surta efecto.
6. Realice una anoscopía estándar para asegurarse de que el canal anal esté limpio. Anote y, si es posible, marque la ubicación de la línea de unión ano-rectal en los cuatro cuadrantes. Anote la altura del esfínter anal interno. No se recomienda tratar por encima de este nivel.
7. Puesto que la anatomía del paciente individual es variable, debería considerarse el ultrasonido endoanal para evaluar el espesor del tejido adecuado y la longitud del esfínter anal interno (IAS).

PRECAUCIÓN: No trate ningún tejido que se considere demasiado delgado.

PRECAUCIÓN: En pacientes femeninas, el médico debe palpar la pared rectovaginal después de la extensión de la aguja y antes de iniciar el suministro de la energía RF. Si la pared rectovaginal se considera demasiado delgada, el médico debe evitar tratar este área o utilizar menos tratamientos en este cuadrante: Para tratamientos de piel manuales en este cuadrante, presione el botón de saltar hacia adelante una vez para cada sitio del tratamiento que desee omitir.

El médico también puede omitir sitios de tratamiento individuales en cualquier cuadrante usando el mismo botón.

Instalación del generador MDRF1

El generador MDRF1 Mederi está diseñado para ser montado en un soporte IV con un diámetro de 2,5 a 3,8 cm.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se vuelque, sujete el generador al soporte IV en una altura que ofrezca estabilidad. Se recomienda que el generador RF se sujete a una altura que no supere 122 cm desde el suelo, en un soporte IV que tenga cinco pies y un mínimo de 56 cm de diámetro en la base con ruedas. Si no se hace así, el soporte IV podría volcarse y lesionar al paciente.

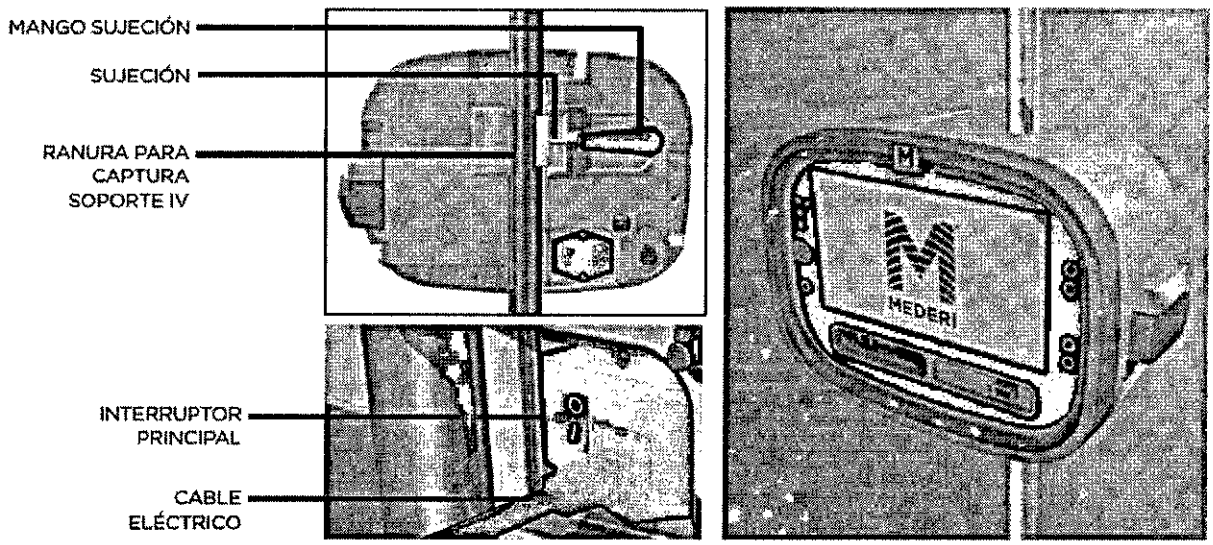
1. Extraiga del paquete el generador MDRF1, tenga en cuenta que el generador no funcionará con una temperatura inferior a 15° C.
2. Ponga la ranura del soporte en la parte trasera del generador y sujete el mango.

Maria Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

7310
A.N.M.A.T. FOLIO 115 DIR. NAC. PROD. MED.

3. Gire el mango para aflojar la sujeción, aflojándola lo máximo posible sin llegar a quitarla del generador.
4. Instale el soporte en su base en la parte trasera del generador y apriete la sujeción contra el soporte.
5. Fije el cable eléctrico al generador.



Encendido

1. Enchufe el cable eléctrico en una toma de pared adecuada.
2. Encienda el interruptor principal del generador de la parte trasera de la unidad.

NOTA: La bomba de irrigación debería estar abierta durante el encendido.

3. Se efectuará la auto-prueba automáticamente. Durante este tiempo, observe que estén activas las luces de los indicadores luminosos rojo, verde y azul.
4. Cuando se apaguen las luces de los indicadores luminosos rojo y azul y la luz del indicador luminoso verde emita destellos lentamente (aproximadamente cada 3 segundos) presione el botón de encendido/modo del panel frontal del generador durante al menos 3 segundos hasta que aparezca el logotipo Mederi.
5. Confirme que el generador emita "pitidos" durante la auto-prueba, cuando se comprueben el generador y la bomba de irrigación.
6. Cuando el generador haya terminado su proceso de encendido, avanzará hasta la pantalla de instalación.

Procedimiento de instalación

1. Siga el procedimiento de encendido del ítem anterior.
2. Extraiga del paquete el la pieza de mano o catéter a utilizar según el caso y los accesorios. Use una técnica aséptica apropiada.
3. Consiga una almohadilla de electrodo dispersivo compatible, como por ejemplo:

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.608 - M.P. 16.934
DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

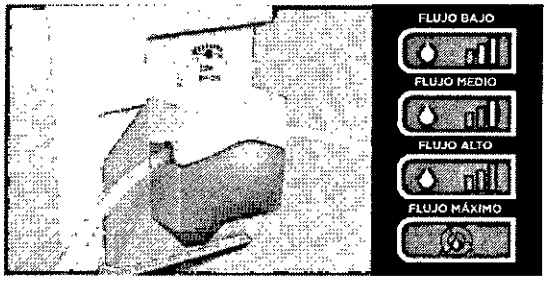
- Electrodo de retorno del paciente Valley Lab™ PolyHesive™ REF E7506.

4. Coloque la almohadilla del electrodo de retorno en el área escapular media derecha del paciente fuera de la línea media (pásela por encima). Para asegurar un contacto eléctrico con la piel del paciente el área debe estar limpia y sin vello.

5. Siga las instrucciones de la pantalla de instalación para las conexiones

- Conecte la almohadilla del electrodo de retorno.
- Conecte el pedal a la parte trasera del generador.
- Fije el cable conector a la pieza de mano elegida y enchúfelo al generador.

6. Conecte el tubo de irrigación a la bomba en el lado derecho del generador, conecte una bolsa fría de AGUA estéril (sólo agua, NO USE SOLUCIÓN SALINA).



7. Inspeccione la pieza de mano Secca o catéter Stretta para comprobar la integridad y que la extensión de la aguja sea simétrica, extienda/retraiga las agujas para asegurase de que funcionan correctamente.

8. Inserte la pieza de mano Secca o catéter Stretta.

9. Extienda y retraiga las agujas, compruebe el ángulo de extensión de la aguja que las agujas se retraigan completamente.

10. Conecte el tubo de irrigación a la parte inferior de la pieza de mano.

11. Oprima el botón de alimentación de la parte derecha inferior del generador para alimentar el catéter y asegurarse de que el agua fluya por el aparato cerca de la base de cada aguja.

12. Oprima el botón de alimentación de nuevo para detener el ciclo de alimentación.

13. Retraiga las agujas. Asegúrese de que las agujas quedan retraídas antes de la inserción en el paciente y estén siempre retraídas antes de mover la pieza de mano durante el procedimiento.

14. Ponga la succión de pared en 100-160 CM H20.

15. Oprima el botón de encendido/modo del panel frontal izquierdo para avanzar hasta el modo de pausa. Tenga en cuenta que el modo no avanzará hasta que no haya tenido lugar la alimentación.

NOTA: La pieza de mano estará utilizable durante 3 horas después del primer ciclo de tratamiento.

NOTA: Para desconectar el cable conector de la pieza de mano Secca o el cateter Stretta del generador RF, tire del anillo exterior móvil (marcado en rojo), en lugar de tirar del cable.

Realización de un tratamiento para el reflujo esofágico

Los tratamientos recomendados son 4 círculos anterógrados en el esfínter esofágico inferior (LES) (8 sitios de tratamiento por círculo) - Niveles 1-4 y dos círculos tirando hacia atrás en el cardias gástrico (12 sitios de tratamiento por círculo) - Niveles 5-6.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 / M.P. 16.934

DAMIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

1. La inspección endoscópica, la medición y la colocación del alambre guía confirman la ubicación y profundidad de la línea Z de los pacientes (tejido de la columna escamoso) contra el bloque de mordida fijo. La línea Z servirá como marca de referencia para los 4 (anterógrado) de los 6 niveles de tratamiento.

2. Desde el modo de pausa, oprima el botón de encendido/modo para avanzar al modo listo, el catéter se inserta en la medición de línea Z, retraído 3 cm y avanza a la posición de 1 cm por encima de la línea Z para el nivel del tratamiento 1. La colocación se confirma contra el bloque de mordida.

3. Fije la succión al catéter.

4. La válvula de alivio de presión (PRV), se fija a la jeringa de aire. 30 ml de aire se aspiran en la jeringa y se inserta en el puerto de insuflación del catéter Stretta hasta que la válvula libere el exceso de aire. Infle el balón, después extienda las agujas.

TRATAMIENTOS ANTERÓGRADOS

5. Las agujas se extienden completamente y después se retraen a la profundidad del tratamiento. Se supervisan las lecturas de impedancia en la pantalla del generador. Las lecturas de impedancia óptimas bajo 200 indican la colocación correcta de las agujas.

6. Una vez que se haya confirmado la correcta colocación se presiona el pedal una vez, empezando un ciclo de tratamiento de un minuto.

ENTRE TRATAMIENTOS: Retraiga las agujas y desinfle el balón. Tire del catéter hacia atrás hasta 25 cm, gire 45 grados a la derecha y después haga avanzar el catéter hacia abajo del alambre guía hasta la profundidad deseada midiendo contra el bloque de mordida. Si se experimenta resistencia cuando tire del catéter hacia atrás, libere la succión y después restablezca la succión antes del siguiente tratamiento.

NOTA: Use el eje del catéter para girar, NO el mango.

7. Vuelva a inflar el balón usando la válvula de alivio de presión (PRV) para evitar que se infle excesivamente. Se oprime el pedal y se crea un segundo juego de lesiones, estableciendo el primer círculo anterógrado de 8 lesiones. Se crean 3 círculos más de esta manera: 0,5 cm por encima de la línea Z, en la línea Z y 0,5 cm por debajo de la línea Z.

Asegúrese de utilizar las instrucciones ENTRE TRATAMIENTOS anteriores después de que se cree cada juego de lesiones en los niveles anterógrado.

TRATAMIENTOS RETRÓGADOS/TIRAR HACIA ATRÁS CARDIAS

NOTA: Para estos niveles de tratamiento no tire hacia atrás más alto de 2 cm por encima de la línea Z, y no avance en el estómago más de 2 cm por debajo de la línea Z medida.

8. Quite la válvula de alivio de presión (PRV) y el alambre guía. No la use para los tratamientos de tirar hacia atrás en el cardias.

9. Para el nivel de tratamiento 5, haga avanzar el catéter hacia el fondo del estómago e infle el balón hasta 25 ml, retraiga contra el hiato para que quede encajado cómodamente. Extienda las agujas y

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.809 - M.P. 16.934

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

suministre el primer ciclo de tratamiento en este nivel. Cuando haya terminado el primer ciclo de tratamiento, retraiga las agujas, haga avanzar el catéter en el estómago, gire 30 grados a la derecha, extienda las agujas y repita, después repita el ciclo de nuevo 30 grados a la izquierda del primer tratamiento.

10. Para el nivel 6 del tratamiento, retraiga las agujas y haga avanzar el catéter de nuevo hacia el fondo del estómago y desinfle el balón hasta 22 ml, después retraiga contra el hiato para que quede encajado cómodamente, por encima del nivel 5 de tratamiento. Extienda las agujas y suministre el primer ciclo de tratamiento en este nivel. Después del primer ciclo de tratamiento, retraiga las agujas, haga avanzar el catéter en el estómago, gire 30 grados a la derecha, extienda las agujas y repita, después repita el ciclo de nuevo 30 grados a la izquierda del primer tratamiento.

11. Una vez que hayan finalizado los 6 niveles de tratamiento, el balón se desinfla y se retira el catéter. Se debería confirmar el suministro seguro y la finalización de la terapia Stretta con una inspección endoscópica del área de tratamiento.

12. Desconecte el catéter Stretta y tire el aparato.

13. Siga el procedimiento de apagado indicado en el Manual del Operador del generador.

Realización de un tratamiento para incontinencia fecal

En cada cuadrante, se tratan un máximo de 5 niveles separados por 5 mm de distancia lineal, usando la línea de unión ano-rectal como referencia anatómica y moviéndose hacia adentro (o más profundo) en el canal anal. Esto da como resultado un máximo de 20 sitios de tratamiento separados. El médico puede elegir modificar esto basándose en la anatomía del paciente individual, para asegurar que los tratamientos estén limitados al IAS (esfínter anal interno), o para evitar superponer tratamientos. Las zonas con cicatrices o las que estén desprovistas de músculo del esfínter anal interno no deben tratarse.

1. Desde el modo Standby (Pausa), presione el botón On/Mode (Encendido/Modo) para avanzar hasta el modo Ready (Listo). Después inserte una pieza de mano Secca lubricada en el recto y alinee la línea negra (0) con la línea de unión ano-rectal.

2. Anote la posición de la marca del tubo en comparación con el borde anal. Esta línea se corresponde con la línea de unión ano-rectal para todos los tratamientos en esta posición de tratamiento. Usando esto como referencia, coloque la pieza de mano para el tratamiento del cuadrante 1, nivel 1.

3. Extienda las agujas en la pieza de mano Secca oprimiendo el gatillo mientras que sujeta la pieza de mano firmemente contra la pared rectal.

4. Asegúrese de que las agujas queden bien asentadas en el músculo del IAS aplicando presión en el tubo Secca en la pared ano-rectal en el tratamiento previsto. Mientras que aplica presión, oprima con fuerza el gatillo hasta que irrigue con el mango y se oiga un clic, lo que significa que las agujas quedarán bloqueadas en la posición extendida. No es necesario mantener la presión cuando oprima una vez que las agujas estén extendidas y bloqueadas.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL MARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

5. Compruebe los niveles de impedancia, haga ajustes si es necesario, (las lecturas de impedancia óptimas están por debajo de 200 ohmios).

6. Presione el pedal para empezar el ciclo de 60 segundos.

7. Supervise las temperaturas y la impedancia y ajuste si es necesario.

8. Una vez que haya terminado el ciclo de 60 segundos, RETRAIGA LAS AGUJAS.

9. Haga avanzar la pieza de mano Secca 5 mm hasta el nivel 2, cuadrante 1.

10. Repita los pasos 5-9 hasta que el cuadrante 1 esté completado.

11. Vuelva a colocar para los restantes cuadrantes 2-4 y repita. Una vez que haya finalizado el procedimiento, no resulta óptimo usar un anoscopio grande para inspeccionar las áreas de tratamiento dentro del recto, en su lugar el médico debe usar una tracción suave sobre el tejido para evitar la dehiscencia del tejido recién tratado.

12. Desconecte la pieza de mano Secca y deseche el aparato.

BOMBA DE FLUIDO DE IRRIGACIÓN/ CONTROL DE ÍNDICE DE FLUJO

Una bomba peristáltica integrada, que se encuentra en el lado derecho del generador, conecta el tubo de irrigación para suministrar fluido de irrigación al tejido de alrededor adyacente a los electrodos de aguja. Este método de irrigación ayuda a conservar la integridad de la mucosa.

Índice de flujo de irrigación - bajo, mediano, alto o máximo, se selecciona utilizando las llaves que están junto a la ventana del parámetro de índice de flujo de la pantalla del generador. La alimentación de la bomba puede llevarse a cabo cuando se encuentre en los modos de instalación o de pausa presionando la llave circular que se encuentra junto al icono de alimentación. Después de la alimentación, volverá al ajuste de índice de flujo más reciente cuando se presione el botón de alimentación de nuevo. Una vez que esté activada, la alimentación continuará hasta que se presione de nuevo el botón de alimentación. Asegúrese de abrir la sujeción de la línea de irrigación para tener siempre un flujo adecuado.

BOTONES DE ARRIBA Y ABAJO

El médico puede elegir saltarse manualmente sitios de tratamiento individuales con el botón "abajo" que se encuentra en la parte superior derecha del generador. Para saltarse un tratamiento hacia delante, pulse el botón "abajo" una vez; para volver hacia atrás un nivel, pulse el botón "arriba" una vez.

APAGADO

Una vez que se hayan terminado todos los tratamientos debe seguir las instrucciones que siguen a continuación para el apagado del generador:

1. Presione el botón de encendido/modo durante al menos 3 segundos.

2. Después que la pantalla se haya apagado y la luz del indicador luminoso verde emita destellos lentamente (aproximadamente cada 3 segundos), apague el interruptor principal de la parte trasera de la unidad.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

3. Desconecte todos los equipos.
4. Descarte la pieza de mano o catéter y los accesorios de un único uso.
5. Limpie todos los cables y el generador.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE DESPUÉS DE LOS TRATAMIENTOS

Ofrezca al paciente las siguientes instrucciones para después del procedimiento y los datos de contacto de la persona específica con la que deba comunicarse en caso de que se surjan síntomas adversos.

Reflujo esofágico:

- Evite la instrumentación en el esófago durante al menos un mes después del tratamiento, específicamente el paso del tubo nasogástrico.
- Se debe informar al paciente para que se abstenga del uso de medicamentos anti-inflamatorios sin esteroides durante 14 días después del procedimiento Stretta.
- Use acetaminofén líquido con o sin codeína o un preparado equivalente para la analgesia posterior al tratamiento.
- Dé instrucciones al paciente para que machaque todos los medicamentos o use preparados líquidos de todos los medicamentos, cuando sea posible, durante al menos un mes después del tratamiento.
- Modifique la dieta después del procedimiento con catéter Stretta, sólo líquidos durante 24 horas y una dieta blanda durante 2 semanas.
- El paciente debe continuar con el régimen anti-secretorio previo durante 2 meses después del tratamiento Stretta.

Notifique al médico si tiene lugar alguno de los siguientes síntomas:

Fiebre, Vómitos, Aumento de la incomodidad abdominal, Dolor de pecho, Sangrado, Dificultad al tragar, Náuseas, Dificultad para respirar, Taquicardia (pulso rápido).

Incontinencia fecal:

- Se debe informar al paciente de que se abstenga de utilizar medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAID) durante un periodo de 14 días después del procedimiento con Pieza de mano Secca.
- Dé instrucciones al paciente para que se abstenga de realizar ejercicio, levantar peso y realizar esfuerzos durante los 14 días posteriores al procedimiento Secca.
- La analgesia posterior al tratamiento se ofrece con medicamentos orales de acetaminofén o narcóticos (Vicodin, Darvacet) según sea necesario.
- Evite la instrumentación del canal anal durante al menos un mes después del tratamiento durante la primera fase de curación.
- El médico debe prescribir medicamentos que ablanden las heces durante una semana después del procedimiento Secca.

Póngase en contacto con su médico si se producen estos síntomas:

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Fiebre, Vómitos, Estreñimiento, Náuseas, Sangrado del ano, Dolor durante los movimientos intestinales, Dolor rectal, Diarrea, Dificultad al orinar.

LIMPIEZA DEL GENERADOR

1. Desconecte el generador del enchufe de la pared antes de la limpieza.
2. Limpie la superficie exterior y el pedal con un 70-90% de alcohol isopropilico.

PRECAUCIÓN: No use esterilización por vapor ni calor con el generador. No lo sumerja en glutaraldehído ni otro desinfectante. No deje que pase ningún líquido a las conexiones eléctricas o al interior del módulo.

3. Deje que las superficies se sequen completamente antes de enchufar el generador MDRF1.
4. Pase suavemente un paño con un 70% de alcohol isopropilo por la superficie externa del cable conector.

Mantenimiento periódico de rutina

ADVERTENCIA: Riesgo de descarga eléctrica. No quite la tapa del generador MDRF1. Eso anularía la garantía. Contacte con el personal autorizado para recibir asistencia técnica.

El generador RF Mederi debe recibir mantenimiento de acuerdo a las directrices de mantenimiento de equipos de su hospital. Mederi Therapeutics recomienda que se compruebe el nivel de salida de RF y que un técnico de asistencia cualificado realice una comprobación de seguridad (p. ej. un ingeniero biomédico del hospital) de forma anual.

Compruebe el cable eléctrico y el cable conector RF cada vez que use el generador MDRF1 o en los intervalos recomendados por su institución. Sustituya el cable eléctrico o el cable conector (usado para conectar la pieza de mano al generador RF) si encuentra cables expuestos, rupturas, bordes desgastados o un conector dañado.

Cables eléctricos y de conexión de repuesto están disponibles a la venta en Mederi Therapeutics.

PIEZA DE MANO y CATETER

La piezas de mano Secca y el catéter Stretta son provistos esterilizados por óxido de etileno. No deben reesterilizarse y deben desecharse luego de su uso, teniendo en cuenta las normativas vigentes en el país.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el generador MDRF1 Mederir fijado al soporte IV y almacenado en una zona segura con temperatura controlada de -20ºC hasta +60ºC, dentro de un rango de humedad relativa de 10-90%.

DESECHO DEL PRODUCTO

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

DANIEL TARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

A partir de la introducción de la directiva europea 2002/96/EU a la ley internacional, las regulaciones siguientes entraron en vigor:

• Los equipos eléctricos y electrónicos no pueden ser arrojados a la basura con los demás desechos domésticos.

• El usuario está obligado a dejar los equipos eléctricos y electrónicos inútiles o dañados en el servicio especial o en un contenedor especial, o eventualmente devolverlos al vendedor.

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 / M.P. 16.934

BioLap
INSUMOS MEDICOS

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Generador electroquirúrgico

A.N.M.A.T. FOLIO 224 DIR. NAC. PRODUCTOS MED.

Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

Fabricado por:
Mederi Therapeutics Inc.
8 Sound Shore Dr, Suite 304
Greenwich, CT 06830, Estados Unidos de América

Generador MDRF1

REF _____ SN _____ _____

5- 8 vatios (± 20%) x 4 canales
460 KHz

ALMACENAMIENTO
Temperatura: -20 °C a +60 °C
Humedad: 20% a 90%
Presión barométrica: 700 a 1.060 hPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 9

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

A.N.M.A.T. FOLIO 225 DIM. MED.

Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

Fabricado por:
Mederi Therapeutics Inc.
8 Sound Shore Dr, Suite 304
Greenwich, CT 06830, Estados Unidos de América

Pieza de mano SECCA Modelo 8000 y kit de accesorio

REF _____ LOT XXXXXXXX X/XX/XX

Para uso exclusivo con el Mederi MDRF1

STERILE EO

ALMACENAMIENTO
Temperatura: -20 °C a +60 °C
Humedad: 20% a 90%
Presión barométrica: 700 a 1.060 hPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 9

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

M.S.A.N. M.A.T. FOLIO 296 DIR. NAC. PROM. MED.

Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

Mederi Therapeutics Inc.
8 Sound Shore Dr, Suite 304
Greenwich, CT 06830, Estados Unidos de América

Cateter Stretta Modelo 8800 y kit de accesorio

REF _____ LOT XXXXXXXX X/XX/XX

Para uso exclusivo con el
Mederi MDRF1

STERILE EO

ALMACENAMIENTO
Temperatura: -20 °C a +60 °C
Humedad: 20% a 90%
Presión barométrica: 700 a 1.060 hPa

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 9

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11107-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7310 y de acuerdo a lo solicitado por BIO LAP S.A., 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: Generador electroquirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 – Unidades para Electrocirugía.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Mederi.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: generar energía de radiofrecuencia para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágica y la incontinencia fecal.

Modelo/s: 175-5112 Catéter Stretta y kit de accesorio - Modelo 8800

175-5107 Pieza de mano Secca y kit de accesorio - Modelo 8000

177-5251 MDRF1 Generador y kit de accesorio

145-5323 Electrodo de retorno

175-5125 Alambre guía

155-5305 Válvula de alivio de presión/jeringa

175-5087 Tubo de irrigación

145-5241 Cable de conexión

143-5245 Pedal de pie.

Período de vida útil: dos (2) años (Modelo 8800), tres (3) años (Modelo 8000).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mederi Therapeutics, Inc.

..//

Lugar/es de elaboración: 8 Sound Shore Dr.-Suite 304, Greenwich, CT 06830, Estados Unidos.

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado PM 1882-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.