



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

DISPOSICIÓN N° 2171

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20022-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 2171

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

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, Inyección Gold Probe, nombre descriptivo Catéteres de electrohemostasis e inyección, de uso único y nombre técnico Catéteres, Hemostáticos, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 151 a 157 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-217, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2171

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20022-12-6

DISPOSICIÓN N° **2171**


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2171**

Nombre descriptivo: Catéteres de electrohemostasis e inyección, de uso único.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723, Catéteres,
Hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Injection Gold Probe.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en terapia por inyección
endoscópica (para suministrar sustancias de inyección farmacológicas, como
vasoconstrictores) y en electrohemostasia endoscópica (cauterización de
tejidos y coagulación sanguínea) de zonas del tubo gastrointestinal con
hemorragias reales o potenciales.

Modelo(s): M00560150 Injection Gold Probe 7 Fr
M00560160 Injection Gold Probe 10 Fr

Período de vida útil: 25 meses

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa
Rica.

Expediente N° 1-47-20022-12-6

DISPOSICIÓN N° **2171**

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 N°

.....2171.....

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Injection Gold Probe™ – BOSTON SCIENTIFIC

2171



Injection Gold Probe™

Catéteres de electrohemostasis e inyección, de uso único

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): M005XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

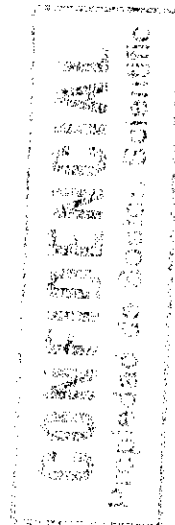
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir. Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)



AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

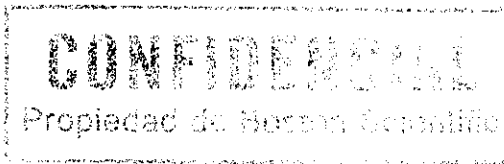
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Injection Gold Probe™ – BOSTON SCIENTIFIC



2171



Injection Gold Probe™

Catéteres de electrohemostasis e inyección, de uso único

REF (número de modelo con símbolo): M005XXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-217

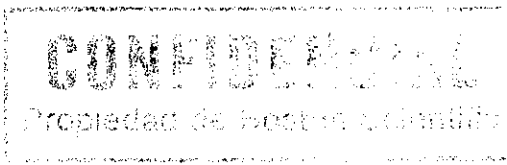
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

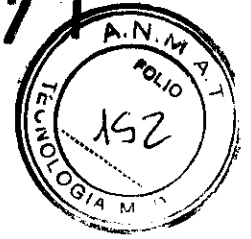
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Use los ajustes de potencia recomendados del generador bipolar para la electrocauterización. Una potencia excesiva puede provocar lesiones en el paciente. Si se excede el voltaje nominal máximo de 250 V (500 V pico-pico), se pueden provocar lesiones en el paciente.

Mercedes BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Mitagos Argüello
FARMACÉUTICA
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.



2171



- Compruebe que la posición del catéter Injection Gold Probe es adecuada utilizando la visión endoscópica directa. Si se efectúa una electrohemostasia o una inyección en una zona inadecuada, o una inyección demasiado profunda, se podría lesionar al paciente.
- Una electrohemostasia y una terapia por inyección seguras y eficaces no dependen solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control directo del operador.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.
- El voltaje nominal máximo de este dispositivo es de 250 V (500 V pico a pico).

Precauciones

- El catéter Gold Probe debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos. Cuando se utilice un adaptador de cable bipolar (se vende aparte), asegúrese de que el enchufe del catéter Gold Probe se empuje contra el conector todo lo posible para que no se vea la clavija de conexión. El otro extremo del adaptador de cable bipolar se introduce en el generador. Con el fin de evitar rasgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad.
- Evite el contacto accidental entre el adaptador de cable bipolar y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo. Antes de la intervención, deje que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos.
- La insuflación excesiva de aire, el gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, etc., pueden derivar en una embolia gaseosa y dar lugar a diversos riesgos. Los gases endógenos deben eliminarse, si fuera posible, antes de la intervención. También pueden producirse corrientes de fuga hacia el paciente desde el endoscopio y el catéter Gold Probe. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.
- Se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima del accesorio. Tensión nominal máxima del catéter Gold Probe: 250 V (500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el adaptador de cable bipolar) con un nivel de tensión nominal igual o superior a un pico de 250 V.
- Solamente médicos con formación en electrohemostasia gastrointestinal endoscópica y terapia por inyección deben utilizar o supervisar el uso del catéter Injection Gold Probe. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la electrohemostasia bipolar y la terapia por inyección antes de utilizar este dispositivo.
- La sonda de 7 F (2,3 mm) se ha diseñado para endoscopios con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm, y la de 10 F (3,3 mm) para endoscopios con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm.

MERCURIO ROVERI
FARMACEUTICA
MAR 13128

Milanos Argüello
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.



- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.
- Revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiados antes de utilizar el catéter Gold Probe.

Contraindicaciones

Este dispositivo presenta las mismas contraindicaciones que las específicas de la terapia por inyección y de los tratamientos de electrohemostasia bipolar. Estas contraindicaciones incluyen, entre otras, ubicaciones hemorrágicas no focales, varices esofágicas y gástricas, lesiones difusas y alergias a las sustancias inyectables.

Episodios adversos

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, úlcera después de la inyección con hemorragia tardía, neumonía por aspiración, derrame pleural, otras dificultades respiratorias, insuficiencia hepática, septicemia/infección, dolor torácico, úlceras esofágicas y estenosis esofágicas.

Cualquier dispositivo de electrocauterización constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el operador. Los posibles efectos adversos electroquirúrgicos incluyen: disfagia, fulguración, quemaduras, estimulación y arritmia cardíaca.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación e inserción

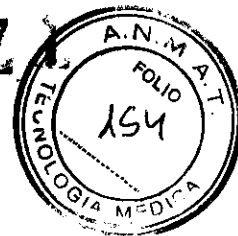
Precaución: es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la electrohemostasia bipolar y la terapia por inyección antes de utilizar este producto.

Precaución: antes del uso, compruebe que la bandeja y la tapa no presenten daños para garantizar la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no lo utilice ni lo reesterilice. Avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Abra el envase, retire el catéter Injection Gold Probe™ y el aro de protección de la bandeja, y compruebe la integridad general del producto. Si ha ocurrido cualquier daño durante el envío, no utilice el dispositivo y avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific. Compruebe también la superficie exterior del endoscopio y cualquier otro accesorio utilizado endoscópicamente en busca de superficies rugosas, bordes afilados o salientes que puedan suponer un peligro para la seguridad.
2. Para acoplar la fuente eléctrica y la irrigación:
 - Para la familia de generadores electroquirúrgicos bipolares Endostat™: acople los conectores eléctrico y de irrigación a las tomas correspondientes del generador electroquirúrgico bipolar. Asegúrese de que todos los conectores eléctricos estén completamente introducidos, de manera que ninguna clavija de conexión quede visible.

ARMANDO DUVERI
FARMACEUTICO
M.N. 13128

Alfonso Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Alocada



- Para los demás generadores electroquirúrgicos bipolares, utilice el adaptador de cable bipolar: conecte los enchufes a las tomas eléctricas y el conector de irrigación a una jeringa de 30 cm³ (30 cc) o 60 cm³ (60 cc).
3. Para cebar el catéter:
- Para la familia de generadores electroquirúrgicos bipolares Endostat: presione el pedal de la bomba de agua del generador electroquirúrgico bipolar hasta que aparezca agua o solución salina en la punta distal de la sonda (10-15 segundos).
 - Para los demás generadores electroquirúrgicos bipolares: acople una jeringa de mano de cierre Luer de 30 cm³ (30 cc) o 60 cm³ (60 cc) cargada, o un sistema de irrigación mecánica, al conector de irrigación de la sonda. El catéter está cebado, cuando aparece agua/solución salina en la punta distal de la sonda.
4. Pruebe la sonda para asegurarse de su funcionalidad antes de pasarla a través del endoscopio. Ajuste el generador en 20 vatios. Toque una gota de 1 a 2 ml de solución salina con la punta de la sonda y presione el interruptor de pie del generador bipolar para activar la punta de la sonda. Observe que se creen burbujas en la solución salina y que se emita vapor.

Precaución: la punta del producto se calentará durante la cauterización. Después del procedimiento, puede seguir caliente durante un tiempo. Evite el contacto con tejido que no deba cauterizarse.

Precaución: si no se observan burbujas de solución salina, compruebe la conexión eléctrica del generador.

Si aún no hay electricidad, revise los manuales de mantenimiento y funcionamiento del generador electroquirúrgico bipolar para asegurarse de que la configuración y el funcionamiento del generador sean correctos.

Si aún no se observan burbujas, no utilice el dispositivo y avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific.

Precaución: consulte los manuales de mantenimiento y del operador para conocer la configuración y el funcionamiento adecuados del sistema de irrigación mecánica.

Advertencias: No fuerce la extensión de la aguja de inyección desde la punta de la sonda.

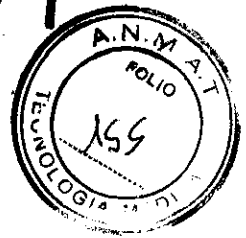
Cuando la aguja esté completamente extendida, no aplique más fuerza al conector de "inyección". Si se aplica más fuerza, la aguja no avanzará más, y puede dañar el catéter Injection Gold Probe™.

MERCEDES COVERO
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Comercio

CONFIDENTIAL
Propiedad de Boston Scientific

2171



No utilice el catéter Injection Gold Probe a través de un duodenoscopio. El ángulo elevador dañará el dispositivo. Si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades en la irrigación y el electrodo espiral.

Precaución: este dispositivo se suministra en configuraciones de diámetro externo de 7 F (2,3 mm) y 10 F (3,3 mm). Las sondas de 7 F (2,3 mm) y 10 F (3,3 mm) requieren un canal de trabajo mínimo del endoscopio de 2,8 mm y 3,7 mm, respectivamente, para asegurar el paso.

Precaución: tire hacia atrás del conector de “inyección” hasta que encaje, para asegurarse de que la aguja de inyección esté completamente retraída en la punta de la sonda y evitar daños accidentales en el endoscopio.

Precaución: avance el catéter Injection Gold Probe a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños accidentales en el catéter.

Precaución: apague el generador electroquirúrgico durante la inserción del catéter Injection Gold Probe.

8. Coloque el endoscopio proximal respecto al lugar de la hemorragia real o potencial. Avance el catéter Injection Gold Probe a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que sea visible a través del endoscopio. En posiciones difíciles del endoscopio, puede que sea necesario enderezarlo para facilitar el paso de la sonda. Si se desea realizar una irrigación, la aguja de inyección debe estar completamente retraída.

Extensión de la aguja

1. Empuje lentamente el conector de “inyección” hasta que se verifique visualmente la extensión completa de la aguja (4-6 mm). Deje que transcurran 3 o 4 segundos hasta hacer avanzar la aguja. En las configuraciones habituales del endoscopio, la banda verde debe estar visible parcialmente. En algunas configuraciones de endoscopio muy complicadas, la banda verde o roja puede estar totalmente oculta. No empuje nunca el conector de “inyección” más allá del extremo proximal de la banda roja.
2. Coloque la aguja extendida en el lugar deseado y compruebe visualmente que la aguja se extiende la longitud adecuada (de 4 a 6 mm) para la inyección.
3. Inserte la aguja extendida en el lugar seleccionado y proceda a efectuar la inyección.

Advertencias: En posiciones complicadas del endoscopio, es posible que la extensión de la aguja se vea limitada. Enderece el endoscopio para extender por completo la aguja y, a continuación, vuelva a colocarlo. Si esto no funciona, extraiga la unidad y utilice un nuevo catéter Injection Gold Probe™ para completar el procedimiento.

Cuando la aguja esté completamente extendida, no aplique más fuerza al conector de “inyección”. Si se aplica más fuerza, la aguja no avanzará más y puede dañar el catéter Injection Gold Probe y el endoscopio. Si es necesario, enderece la posición del endoscopio.

Asegúrese de que se emplee la técnica adecuada durante la inyección para evitar que se produzca una embolia gaseosa.

Retracción de la aguja

1. Cuando complete la terapia de inyección, retraiga totalmente la aguja de inyección tirando del conector de “inyección” hacia atrás hasta que encaje, de forma que la aguja no se pueda extender inadvertidamente fuera de la punta de la sonda.

SECRETARÍA DE GOBIERNO
FARMACÉUTICA
M. 13128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.



Advertencia: si la aguja no se retrae correctamente tras probar varias posiciones del endoscopio, enderece el endoscopio para retraer por completo la aguja. Si esto no funciona, tire del catéter Injection Gold Probe para introducirlo en la punta distal del endoscopio, de manera que la punta de la aguja ya no esté visible. De este modo se minimizarán las lesiones del paciente. Retire del paciente el endoscopio y el catéter Injection Gold Probe conjuntamente. Mantenga el endoscopio tan recto como sea posible y retire el catéter Injection Gold Probe del endoscopio de forma lenta y cuidadosa.

Electrohemostasia bipolar

Advertencia: para garantizar la seguridad del paciente, compruebe la configuración y funcionamiento adecuados del generador electroquirúrgico bipolar antes de la utilización del catéter Injection Gold Probe.

1. Si es necesario realizar una irrigación, la aguja de inyección debe estar completamente retraída.
2. Para comprobar que la aguja esté completamente retraída antes de la electrohemostasia, asegúrese de que el conector retraído se encaje en su lugar, de forma que la aguja no se pueda extender inadvertidamente fuera de la punta de la sonda.
3. Identifique y coloque el endoscopio proximal respecto al lugar de la cauterización. Antes de aplicar la electrocauterización, es posible que sea necesaria la irrigación repetida para aclarar el campo visual y facilitar la colocación precisa del dispositivo.
4. Avance la sonda hasta que se encuentre en contacto perpendicular o tangencial al lugar deseado.
5. Mediante la configuración adecuada del generador, active el catéter Injection Gold Probe para la cauterización de la zona.

Nota: debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y la configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración de control determinada. Si se desconoce la configuración adecuada del generador, es muy importante ajustar la unidad a una potencia inferior al intervalo recomendado e ir aumentándola con cuidado hasta lograr el efecto deseado. Según la bibliografía médica, es habitual un parámetro de energía de 15-35 W. Consulte la sección Referencias de estas instrucciones de uso.

El voltaje nominal máximo de este dispositivo es de 250 V (500 V pico a pico).

Advertencia: no debe realizarse la cauterización con la aguja extendida.

Precaución: mientras el dispositivo esté activo, evite el contacto con tejido que no deba cauterizarse.

Extracción del catéter Injection Gold Probe

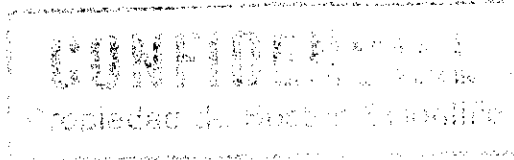
Precaución: antes de retirar el dispositivo del endoscopio, asegúrese de que el generador bipolar esté inactivo y de que se haya tirado del conector de "inyección" hacia atrás hasta que se haya encajado, de forma que la aguja se retraiga por completo en la punta de la sonda.

Precaución: la sonda debe extraerse del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños accidentales en el endoscopio.

Advertencias: Use los ajustes de potencia recomendados del generador bipolar para la electrocauterización. Una potencia excesiva puede provocar lesiones en el paciente. Si se

AGENCIADO BUENOS AIRES
FARMACÉUTICA
13128

Carlos Angiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



2171



excede el voltaje nominal máximo de 250 V (500 V pico-pico), se pueden provocar lesiones en el paciente.

Compruebe que la posición del catéter Injection Gold Probe™ sea adecuada utilizando visualización endoscópica directa. Si se efectúa una electrohemostasia o una inyección en una zona inadecuada, o una inyección demasiado profunda, se podría lesionar al paciente.

Una electrohemostasia y una terapia por inyección seguras y eficaces no dependen solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control directo del operador.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Abonada

MENCIÓN COVER,
FARMACÉUTICA,
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20022-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.1.7.1**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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: Catéteres de electrohemostasis e inyección, de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723, Catéteres, Hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Injection Gold Probe.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en terapia por inyección endoscópica (para suministrar sustancias de inyección farmacológicas, como vasoconstrictores) y en electrohemostasia endoscópica (cauterización de tejidos y coagulación sanguínea) de zonas del tubo gastrointestinal con hemorragias reales o potenciales.

Modelo(s): M00560150 Injection Gold Probe 7 Fr

M00560160 Injection Gold Probe 10 Fr

Período de vida útil: 25 meses

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

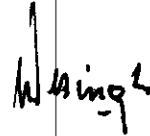
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

..//

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2171**



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