



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2443

01 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-161-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2443

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Galil Medical, nombre descriptivo Kit de Crioblación de Próstata y nombre técnico Unidades para Criocirugía, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2443

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-161-15-7

DISPOSICIÓN N°

2443

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443

01 ABR 2005



ROTULO

KIT DE CRIOABLACIÓN DE PRÓSTATA

MARCA: GALIL MEDICAL

MODELOS:

ICEROD® I-THAW® - FPRPR4070

ICESEED® - FPRPR4518

Fabricado por: GALIL MEDICAL LTD.
Industrial Park, Tavor Bldg 1,
Yokneam, 20692
Israel.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

KIT DE CRIOABLACIÓN DE PRÓSTATA

MARCA: GALIL MEDICAL

MODELOS:

ICEROD® I-THAW® - FPRPR4070

ICESEED® - FPRPR4518

Presentación

Envases conteniendo 1 Kit.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

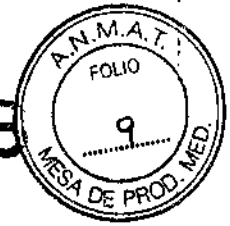
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kasaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



Conservación

Almacene la aguja en su embalaje original, en un lugar seco y bien ventilado.

Vida útil del Producto

El Kit de Crioablación de Próstata tiene una vida útil de 18 meses.

Esterilización

El Kit de Crioablación de Próstata está esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-3.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE CRIOABLACIÓN DE PRÓSTATA

MARCA: GALIL MEDICAL

MODELOS:

ICEROD® I-THAW® - FPRPR4070

ICESEED® - FPRPR4518

Fabricado por: GALIL MEDICAL LTD.
Industrial Park, Tavor Bldg 1,
Yokneam, 20692
Israel.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

KIT DE CRIOABLACIÓN DE PRÓSTATA

MARCA: GALIL MEDICAL

MODELOS:

ICEROD® I-THAW® - FPRPR4070

ICESEED® - FPRPR4518

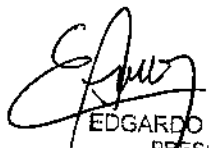
Presentación

Envases conteniendo 1 Kit.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Indicaciones

El Kit de Crioablación de Próstata de Galil Medical se utiliza con el Sistema de Crioablación de Galil Medical. Estos Sistemas de Crioablación, diseñados para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías, están indicados para numerosos campos quirúrgicos, incluida la *urología*. En el campo de la urología, los Sistemas de Crioablación de Galil Medical están específicamente indicados para la ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata e hiperplasia prostática benigna (HPB).


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



Contraindicaciones


No se conocen contraindicaciones específicas.

Advertencias Generales

- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso previsto.
- Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a los procedimientos de crioterapia antes de utilizar este producto. Este dispositivo se debe utilizar bajo la supervisión de médicos formados en crioterapia con un Sistema de Criablación de Galil Medical.
- ANTES DE ANESTESIAR AL PACIENTE es necesario realizar las pruebas de Integridad y Funcionalidad en las Agujas de Criablación, en los Sensores Térmicos y en el Set para Calentamiento de Tejido Uretral.

Advertencias Específicas de Cada Componente del Kit

- Agujas de Criablación IceRod® i-Thaw & Agujas de Criablación IceSeed®
- La Aguja de Criablación, Marca: Galil Medical es un producto desechable y se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo no está autorizado para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de este producto incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, esterilización inadecuada que podría aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades por patógenos de transmisión sanguínea; degradación del aislamiento del tronco con la modificación correspondiente de las propiedades térmicas; degradación del rendimiento debido a la fatiga de los materiales que derive en una fuga de presión y cree un riesgo de tratamiento excesivo o insuficiente; y degradación del rendimiento debida a una fuga de gases que pueda aumentar el riesgo de embolia del paciente.
- Cada una de las agujas se debe bloquear en un canal de agujas antes de iniciar un procedimiento de crioterapia.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



- Una aguja de crioablación defectuosa con fuga de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca agujas defectuosas. Devuélvalas a Galil Medical para su inspección y sustitución.
- Las Agujas de Crioablación, Marca: Galil Medical se han diseñado y están indicadas para las aplicaciones de *congelación* y *descongelación*. No se han diseñado ni están probadas para protección térmica. El paciente puede sufrir lesiones tisulares graves si se utiliza para protección térmica.
- En el caso poco probable de que una aguja se rompa dentro del tejido, retire de inmediato los fragmentos de la aguja del cuerpo del paciente y notifique lo sucedido a Galil Medical.
- Si la aguja golpea el hueso accidentalmente, no inicie ni continúe el proceso de *congelación*.
- Detenga cualquier actividad de las agujas, incluido el uso de i-Thaw, antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del Sistema de Crioablación de Galil Medical.
- Set de Calentamiento de Tejido Uretral
 - El Set para Calentamiento de Tejido Uretral de Galil Medical es un producto desechable diseñado para un único uso. Este dispositivo no está autorizado para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de este producto incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, esterilización inadecuada que podría aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades por patógenos de transmisión sanguínea y degradación del rendimiento debido a la fatiga de los materiales o pérdidas de solución salina, que podrían aumentar el riesgo de complicaciones uretrales.
 - Cuando utilice los Sistemas de Crioablación de Galil Medical para procedimientos de crioterapia en la próstata, le recomendamos encarecidamente que utilice el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral y el Set para Calentamiento de Tejido Uretral desechable de Galil Medical. Al transferir calor al tejido uretral durante el procedimiento, el sistema sirve para proteger la uretra contra daños tisulares.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Martha Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

244



- El Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral se debe conectar directamente a la toma eléctrica de la pared. La temperatura operativa predefinida de 43 °C no se debe modificar.
- La introducción en la uretra de un catéter para calentarla se debe llevar a cabo mientras la bomba peristáltica del Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral esté en posición 0.
- Un excesivo calentamiento de la uretra podría provocar daños en los tejidos uretral y periuretral. Supervise siempre la pantalla de temperatura del Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral para asegurarse de que las temperaturas no superan los 43 °C.
- Si se produce un retraso significativo en el caso, apague el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral para evitar un posible sobrecalentamiento.
- Sensores Térmicos
- No utilice los sensores térmicos cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- El sensor térmico es un producto desechable diseñado para un único uso. Este dispositivo no está autorizado para su reesterilización ni reprocesamiento. Los riesgos potenciales asociados al reprocesamiento de este producto incluyen, de forma enunciativa pero no limitativa, esterilización inadecuada que podría aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de transmisión de enfermedades por patógenos de transmisión sanguínea; degradación del rendimiento debido a la fatiga de los materiales y al deterioro del funcionamiento del sensor térmico, que podría aumentar los riesgos para el paciente, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, el riesgo de tratamiento excesivo o insuficiente.
- Cuando utilice un Sistema de Criablación, debe utilizar los sensores térmicos de Galil Medical para supervisar las temperaturas del tejido durante los ciclos de *congelación* y *descongelación*, comparando las temperaturas del procedimiento con el protocolo de tratamiento previsto.
- No utilice nunca sensores térmicos defectuosos. Devuélvalos a Galil Medical para su inspección y sustitución.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



- En el caso poco probable de que un sensor térmico se rompa dentro del tejido, retire de inmediato los fragmentos del sensor del cuerpo del paciente y notifique lo sucedido a Galil Medical.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas junto con el sensor térmico para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Retire los sensores térmicos del paciente antes de desconectarlos de los sensores térmicos del sistema de crioblación.

Precauciones

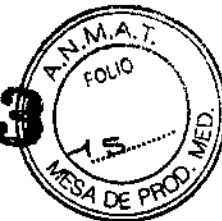
- Agujas de Crioblación IceRod® i-Thaw & Agujas de Crioblación IceSeed®
- El médico es el responsable absoluto de cualquier uso clínico de la aguja de crioblación y de los resultados obtenidos con el uso del sistema. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioterapia es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar un procedimiento de crioterapia, con un Sistema de Crioblación de Galil Medical, es necesario haber recibido formación sobre el uso adecuado de un sistema de Galil Medical.
- Confirme la disponibilidad de gas suficiente (argón/helio) para realizar el procedimiento previsto: el número de agujas, las operaciones de aguja activadas, el tamaño de la botella de gas, la presión y el caudal de gas afectan al volumen de gas necesario.

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443

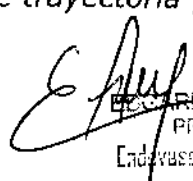


La siguiente tabla ayuda a calcular los requisitos de argón para un procedimiento:

Botella de argón	Presión del gas	Agujas por botella*
42 L (EE. UU. y Asia)	6.000 psi	9
50 L (Europa)	4.350 psi / 300 bares	4

*IceRod 1.5 CX Needle utilizada durante dos ciclos de *congelación* de 10 minutos (100% de intensidad) y dos ciclos de *Ablación de trayectoria* de 30 segundos

- Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir íntegramente una zona de destino y ofrecer un margen aceptable.
- Al colocar varias agujas en una configuración adyacente, las bolas de hielo resultante suelen quedar unidas en una más grande. La formación de la bola de hielo se supervisa mediante un sistema de guía de imagen, que permite optimizar el procedimiento de ablación con éxito.
- Supervise el procedimiento de crioterapia en todo momento mediante la visualización directa o sistemas de guía de imagen, como ultrasonidos o tomografía computarizada (TC).
- Utilice los 1.5 Single-Point Thermal Sensors™ (TS) y los 1.5 Multi-Point Thermal Sensors (MTS) de Galil Medical para supervisar la obtención de las temperaturas de congelación y descongelación para el protocolo de tratamiento previsto.
- La crioterapia provoca la congelación del tejido. Para restringir este efecto a la zona diana de la ablación, el médico debe establecer las medidas de protección necesarias para los órganos y estructuras adyacentes. Cuando resulte adecuado, la superficie cutánea se puede proteger mediante la irrigación con salino templado o cualquier otro medio, según el médico considere procedente.
- Si el Sistema de Crioblación Visual-ICE contiene helio presurizado, las funciones *Ablación de trayectoria* y *FastThaw* no se pueden activar.


RICARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



- Seleccione las Agujas de Crioablación, Marca: Galil Medical adecuadas para la aplicación y el tamaño del tumor. La forma y el tamaño de las bolas de hielo que forman las Agujas de Crioablación, Marca: Galil Medical se describen en la Sección "Pruebas de Laboratorio" de este documento, o bien en las instrucciones de uso de la aguja correspondiente, incluidas en la sección Rendimiento de la aguja de las demás Agujas de Crioablación, Marca: Galil Medical.
- Se recomienda disponer de una aguja de repuesto por si se necesita sustituir una aguja o disponer de una adicional durante un procedimiento.
- No utilice agujas de crioablación (con la etiqueta *MR unsafe*, no seguro en resonancia magnética) cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- Asegúrese de que la estabilidad del tubo de la aguja es adecuada para evitar que se atore de forma accidental o que la aguja se mueva durante un procedimiento.
- Tenga especial cuidado si coloca una aguja de crioablación cerca de un dispositivo implantado.
- Galil Medical no dispone de datos sobre la combinación de crioterapia con terapias de otro tipo.
- Tenga cuidado al manipular los paquetes de agujas durante el transporte y el almacenamiento.
- Evite temperaturas y humedades extremas durante el transporte y el almacenamiento.
- Set para Calentamiento de Tejido Uretral
- El Set para Calentamiento de Tejido Uretral desechable no debe ser utilizado en procedimientos de crioterapia mínimamente invasivos en órganos distintos a la próstata.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Rosana
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



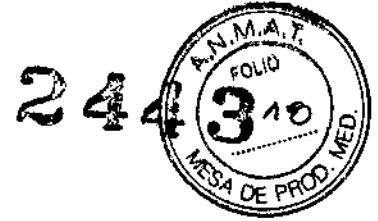
- El médico es el único responsable de todo uso clínico del Set para Calentamiento de Tejido Uretral, así como de todos los resultados obtenidos mediante su utilización. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioterapia es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar un procedimiento de crioterapia, con un Sistema de Criablación de Galil Medical, es necesario haber recibido formación sobre el uso adecuado de un sistema de Galil Medical.
- Se recomienda disponer de un Set para Calentamiento de Tejido Uretral de repuesto por si se necesita sustituirlo o disponer de uno adicional durante un procedimiento.
- Tenga cuidado al manipular los paquetes de Set para Calentamiento de Tejido Uretral durante el transporte y el almacenamiento.
- Evite temperaturas y humedades extremas durante el transporte y el almacenamiento.
- Sensores Térmicos
- El médico es el responsable absoluto de cualquier uso clínico de las agujas de criablación y los sensores térmicos, así como de los resultados obtenidos con el uso del sistema. Cualquier decisión clínica que deba ser tomada antes y durante el procedimiento de crioterapia es responsabilidad del médico, que deberá actuar basándose en su opinión profesional.
- Antes de realizar un procedimiento de crioterapia, con un Sistema de Criablación de Galil Medical, es necesario haber recibido formación sobre el uso adecuado de un sistema de Galil Medical.
- Supervise el procedimiento de crioterapia en todo momento mediante la visualización directa o sistemas de guía de imagen, como ultrasonidos o tomografía computarizada (TC).
- Utilice los sensores térmicos para supervisar la obtención de las temperaturas de congelación y descongelación para el protocolo de tratamiento previsto.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



- Utilice el sensor térmico para supervisar la temperatura del tejido diana cerca de estructuras críticas.
- Se recomienda disponer de un sensor térmico de repuesto por si se necesita sustituir uno o disponer de uno adicional durante un procedimiento.
- No utilice sensores térmicos cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).
- Asegúrese de que la estabilidad del tubo es adecuada para evitar que se atore de forma accidental o que el sensor térmico se mueva durante un procedimiento.
- Tenga cuidado al manipular los paquetes de sensores térmicos durante el transporte y el almacenamiento.
- Evite temperaturas y humedades extremas durante el transporte y el almacenamiento.

Manipulación y Esterilización

Generales

- Respete la fecha de caducidad de este producto. No utilice el producto si la fecha de caducidad ha vencido.
- Antes de abrir el embalaje, compruebe el indicador de esterilización.
- Las agujas de crioablación, el set para calentamiento de tejido uretral y los sensores térmicos son de un solo uso. Los mismos no han sido probados para más de un uso. No reesterilice estos componentes.
- Compruebe que el embalaje no presente daños. No utilice el componente si el embalaje parece estar abierto o dañado o si el producto está dañado. De ser así, póngase en contacto con un representante de Galil Medical para proceder a la devolución del embalaje completo con el producto.
- Antes del uso, compruebe siempre que el componente no esté dañado, doblado ni torcido. No utilice nunca un componente doblado o dañado.



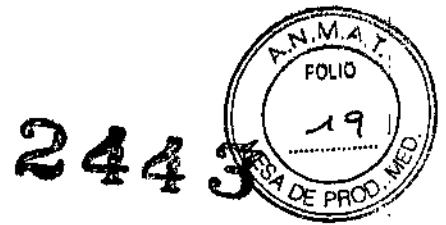
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.



Elena Maria Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



- Antes del uso, realice siempre la prueba "Integridad" y "Test de Funcionalidad". No utilice un componente que no haya superado la prueba de "Integridad" y el "Test de Funcionalidad".

Manipulación y Esterilización Específicas para Cada Componente del Kit

- Agujas de Crioablación IceRod® i-Thaw & Agujas de Crioablación IceSeed®
- Abra la bolsa exterior cuidadosamente, retire la bolsa interior asépticamente y traslade el producto a la zona estéril.
- No doble la aguja de crioablación.
- Tras insertar cada una de las agujas en un puerto del panel de conexión de agujas, accione la barra de bloqueo de cada uno de los canales de agujas para bloquearlos.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga precaución para garantizar una manipulación segura de las agujas, eliminando el riesgo de lesiones y la exposición a patógenos de transmisión sanguínea.
- Set para Calentamiento de Tejido Uretral
- Tenga precaución para garantizar una manipulación segura de los componentes del Set para Calentamiento de Tejido Uretral, eliminando el riesgo de lesiones y la exposición a patógenos de transmisión sanguínea.
- Cuando utilice los componentes del Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral y el Set para Calentamiento de Tejido Uretral, tenga precaución para no pellizcar, doblar o cortar ningún tubo accidentalmente.
- Antes de encender el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral, compruebe que todas las pinzas de los tubos del Set para Calentamiento de Tejido Uretral estén completamente abiertas y no impidan el flujo de fluidos.
- Sensores Térmicos
- No doble los sensores térmicos.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.


2443

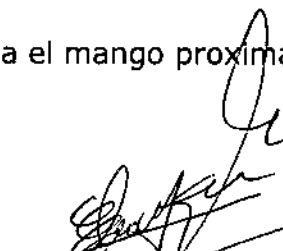


- Para introducir un sensor térmico correctamente en un puerto de conexión, asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector del mismo queda alineada con la ranura de la parte superior del puerto de conexión.
- Las agujas de los sensores tienen puntas afiladas. Tenga precaución para garantizar una manipulación segura de los mismos, eliminando el riesgo de lesiones y la exposición a patógenos de transmisión sanguínea.

Durante el Uso

- Agujas de Crioablación IceRod® i-Thaw & Agujas de Crioablación IceSeed®
- Asegúrese siempre de que las agujas de crioablación se utilizan en un entorno estrictamente estéril.
- Seleccione e inserte suficientes agujas de crioablación como para practicar la ablación de la zona de destino.
- Compruebe que todas las conexiones entre el sistema de crioablación y la aguja de crioablación sean firmes.
- Utilice sistemas de guía de imagen para supervisar la introducción y colocación de la aguja, la formación de la bola de hielo y la extracción de la aguja.
- Use un sistema de guía de imagen para supervisar la adecuada cobertura del tejido de destino y supervise cuidadosamente los márgenes entre la zona de ablación y las estructuras adyacentes.
- No tuerza, pellizque, corte ni tire en exceso del tubo de la aguja. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizada.
- Durante el uso, evite dañar la aguja al manipularla o si entra en contacto innecesario con instrumentos quirúrgicos.
- Evite doblar el tronco de la aguja. No sujete las agujas con instrumentos auxiliares; si lo hace, podría dañar el tronco de la aguja.
- Durante un procedimiento de crioterapia, no sumerja el mango proximal ni los tubos de gas en líquidos.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



- La *descongelación* activa produce calor a lo largo del eje distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas en tejidos que no sean el de destino.

- Asegúrese de que la *descongelación* es la adecuada antes de intentar retirar las agujas.

- No exponga la aguja de criablación a solventes orgánicos como el alcohol, pues podrían dañarla.

- Set para Calentamiento de Tejido Uretral

- Compruebe que todas las conexiones entre los componentes del Set para Calentamiento de Tejido Uretral sean firmes.

- No tuerza, pellizque, corte ni tire en exceso de los tubos.

- Cuando ajuste el caudal de la bomba, no sobrepase los 550 ml/min (Velocidad 8).

- Compruebe el flujo de la solución salina confirmando que el indicador de caudal gira.

- Compruebe que la temperatura mostrada del dispositivo para calentar fluidos no supere los 43 °C cuando esté en funcionamiento.


- Sensores Térmicos

- Asegúrese siempre de que los sensores térmicos se utilizan en un entorno estrictamente estéril.

- Compruebe que todas las conexiones entre el sistema de criablación y los sensores térmicos sean firmes.

- Utilice sistemas de diagnóstico por imágenes para supervisar la introducción, colocación y extracción del sensor térmico.

- No tuerza, pellizque, corte ni tire en exceso de los tubos del sensor térmico. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, el sensor térmico podría quedar inutilizado.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

2443

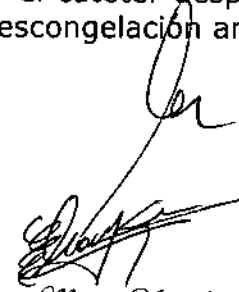


- Durante el uso, evite dañar el sensor térmico al manipularlo o si entra en contacto innecesario con instrumentos quirúrgicos.
- Evite doblar el tronco del sensor térmico. No sujete los sensores térmicos con instrumentos auxiliares; si lo hace, podría dañar el tronco del sensor.
- Durante un procedimiento de crioterapia, no sumerja el mango proximal ni los tubos en líquidos.
- Asegúrese de que la descongelación es la adecuada antes de intentar retirar un sensor térmico.
- No exponga el sensor térmico a solventes orgánicos como el alcohol, pues podrían dañar el mismo.

Después del Uso

- Agujas de Crioablación IceRod® i-Thaw & Agujas de Crioablación IceSeed®
- Después de desconectar las agujas del sistema de crioablación, utilice unas tijeras resistentes para cortar cada aguja en el punto en que el tubo de gas entra en contacto con el mango.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga precaución para desechar las agujas de forma segura. Para eliminar el riesgo de lesiones o la posible exposición a patógenos de transmisión sanguínea, deseche las agujas usadas en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo la normativa hospitalaria y de seguridad.
- Set para Calentamiento de Tejido Uretral
- Al finalizar el ciclo de *congelación* final, deje el Catéter para Calentamiento de Tejido Uretral *en su sitio* con el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral en funcionamiento durante al menos 20 minutos (o durante el tiempo que el médico crea conveniente). Si resulta difícil retirar el catéter después del proceso de *congelación*, deje pasar más tiempo de descongelación antes de intentar retirar el catéter de nuevo.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

2443



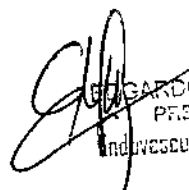
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

- Si no drena el cassette del calentador, le resultará difícil retirarlo del dispositivo calentador de fluidos. *Si intenta sacar el cassette a la fuerza, podría romperlo.*
- Por tanto, hay que tener siempre mucho cuidado para garantizar la seguridad en la manipulación y eliminación de los componentes del Set para Calentamiento de Tejido Uretral. Para eliminar el riesgo de lesiones o la posible exposición a patógenos de transmisión sanguínea, deseche estos componentes en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo la normativa hospitalaria y de seguridad.
- Sensores Térmicos
- Después de desconectar los sensores térmicos del sistema de criablación, utilice unas tijeras resistentes para cortar cada sensor en el punto en que el tubo entra en contacto con el mango.
- Los sensores térmicos tienen puntas afiladas. Deseche los mismos con cuidado.

Para eliminar el riesgo de lesiones o la posible exposición a patógenos de transmisión sanguínea, deseche los sensores térmicos en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo la normativa hospitalaria y de seguridad.

Complicaciones Potenciales Generales

No se conocen complicaciones relacionadas con el uso específico de la aguja de criablación. No obstante, existen complicaciones potenciales asociadas a cualquier procedimiento quirúrgico. Las complicaciones potenciales asociadas al uso de la crioterapia pueden ser específicas de un órgano o generales y pueden incluir, de forma enunciativa pero no limitativa, abscesos, lesiones en los órganos adyacentes, reacciones alérgicas o anafilactoides, angina o isquemia coronaria, arritmia, atelectasia, contractura del cuello vesical, espasmo vesical, sangrado o hemorragia, formación de una falsa vía uretral, elevación de la creatinina, cistitis, diarrea, muerte, inhibición o retraso de la curación, coagulación intravascular diseminada (CID), trombosis venosa profunda (TVP), equimosis, edema o hinchazón, disfunción eyaculatoria, disfunción eréctil (impotencia orgánica), fiebre, fístula, perforación genitourinaria, elevación de la tasa de filtración glomerular, hematoma,


RICARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

443



hematuria, hipertensión, hipotensión, hipotermia, reacción idiosincrásica, íleo, impotencia, infección, reacción en el punto de inyección, infarto de miocardio, náusea, neuropatía, obstrucción, fallo orgánico, dolor, dolor pélvico, trombosis venosa pélvica, hormigueo o entumecimiento del pene, acumulación de líquido perirrenal, derrame pleural, neumotórax, parestesia en el lugar de la sonda, drenaje prolongado con tubo torácico, intubación prolongada, embolia pulmonar, insuficiencia pulmonar, dolor rectal, daño arterial o vascular renal, rotura de la cápsula renal, insuficiencia renal, hemorragia renal, infarto renal, obstrucción renal, trombosis venosa renal, fístula rectouretral, edema escrotal, sepsis, quemadura o congelación cutánea, constricción del sistema de extracción o de los uréteres, derrame cerebral, trombosis/trombo/embolia, accidente isquémico transitorio, propagación tumoral, obstrucción o lesión de la unión retropélvica, desprendimiento uretral, constricción uretral, fístula urinaria, frecuencia o urgencia urinaria, incontinencia urinaria, pérdidas urinarias, pérdidas urinarias renales, oliguria o retención urinaria, infección del tracto urinario, reacción vagal, complicaciones miccionales como síntomas de micción irritativa, vómitos, complicación de heridas e infección de heridas.

Instrucciones de Uso

• Agujas de Crioablación IceRod® i-Thaw & Agujas de Crioablación IceSeed® Preparación de la Aguja

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja de crioablación del embalaje y colóquela en una zona de trabajo estéril.
2. Prepare un recipiente grande (de al menos 30 cm de diámetro) con agua o una solución salina estériles para realizar la comprobación de la aguja.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de mantener la esterilidad de todas las agujas durante la prueba.

- Asegure los tubos de las agujas a la tabla estéril antes de iniciar el proceso de prueba.
- Llene el recipiente con agua o solución salina estéril hasta la mitad.

+

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



- Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del eje de la aguja quede sumergida en el agua o en la solución salina estériles.

3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja en el puerto seleccionado del panel de conexión de agujas del sistema de criablación.

Ahora, la aguja ya está lista para la prueba de "Integridad de la Aguja" y para el "Test de Funcionalidad".

NOTA: Para obtener instrucciones detalladas sobre la conexión de las agujas al Panel de conexión de agujas del sistema y realizar la prueba "Integridad de la Aguja" y el "Test de Funcionalidad", consulte las instrucciones de uso del Sistema de Criablación de Galil Medical correspondiente.

Uso de la Aguja

Manipulación e introducción de la aguja

- La correcta introducción de la aguja de criablación en el tejido objetivo es responsabilidad del médico.

NOTA: Aunque la aguja presenta una punta afilada, se puede realizar una pequeña incisión cutánea en el punto de introducción de la aguja.


- Utilice siempre las dos manos y sujete la aguja con dos dedos por la mitad del tronco para impedir que se doble. No introduzca la aguja en el tejido sujetando el mango con una sola mano.

- Puede calcular la profundidad de inserción utilizando las marcas del tronco de la aguja. Utilice la guía de imagen para guiarse durante la introducción y colocación de la aguja.

- Utilice la guía de imagen para comprobar si la aguja de criablación está situada en la ubicación deseada antes de activar la aguja.

Notas para llevar a cabo la *congelación*

- Seleccione la intensidad de *congelación* e inicie el procedimiento.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



- Continúe con el ciclo de *congelación* durante la duración y con la intensidad necesarias para optimizar la crioablación de la zona de destino.

PRECAUCIÓN: Supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante visualización directa o sistemas de guía de imagen, como ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y que no se provocan daños en las estructuras adyacentes.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del Sistema de Crioablación de Galil Medical correspondiente para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para manejar cada ciclo de *congelación*.

Notas para llevar a cabo la *descongelación*

- Para activar la función *i-Thaw* o *FastThaw*, solo se debe conectar gas argón al Sistema de Crioablación Visual-ICE. Si se conecta helio, el funcionamiento de *i-Thaw* y de *FastThaw* se desactiva; el helio se emplea para la *descongelación* activa.

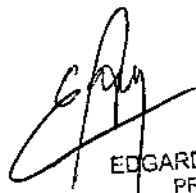
NOTA: Consulte la instrucciones de uso del Sistema de Crioablación Visual-ICE® para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para las opciones de *i-Thaw* y *FastThaw*.

Extracción de la aguja

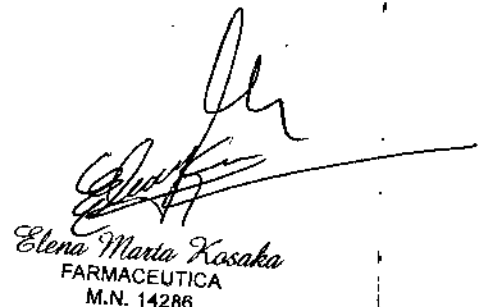
- Realice una *descongelación* exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

NOTA: Las agujas ultrafinas de Galil Medical se han diseñado expresamente con una punta tipo trócar de tres caras para minimizar el sangrado. No obstante, es posible que se produzca cierto sangrado. En caso de sangrado, aplique el tratamiento indicado según la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento hospitalario. Por ejemplo, tras extraer la aguja, mantenga la compresión hasta alcanzar la hemostasia; si es necesario, aplique un apósito adecuado en el punto de inserción de la aguja.

- Set para Calentamiento de Tejido Uretral



EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.



Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

244



Extracción del embalaje

Los componentes desechables del Set para Calentamiento de Tejido Uretral desechable deben ser extraídos de los embalajes estériles y colocados en la zona de trabajo estéril, en la secuencia descrita en la sección Preparación del Set para Calentamiento de Tejido Uretral con el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral, más abajo.

Preparación del Set para Calentamiento de Tejido Uretral con el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral

- Cuelgue la bolsa de solución salina estéril en el gancho del portasueros.
2. Inyecte una ampolla de índigo carmín estéril (o azul de metileno) en la bolsa de la solución estéril de irrigación (según las preferencias del médico).
3. Abra el embalaje que contiene el Cassette flexible del calentador (Fig. 1). Desconecte la cámara de goteo del Cassette flexible del calentador y póngala aparte (junto con el tubo que tiene conectado) (Fig. 4).

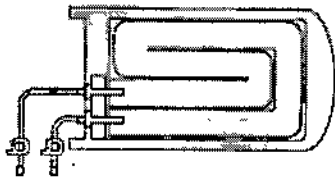


Fig 4. Cassette flexible del calentador (cámara de goteo aparte)

NOTA: El Paso 4 es válido para los modelos de dispositivo calentador FW600/603 y FW400/403, tal y como se muestra en la Fig. 5.

4. Estire ligeramente cassette del calentador e introdúzcalo en la abertura frontal del dispositivo calentador de fluidos, empujándolo hasta el fondo mientras alinea la marca azul del carril guía del cassette con la marca azul de la carcasa del dispositivo calentador (Fig. 5).

NOTA: Cuando lo haya introducido del todo, el carril guía no debería sobresalir más de 0,5 cm por la parte frontal del dispositivo calentador de fluidos. *Si no introduce del todo el cassette, podría dañarlo.*

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

María Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

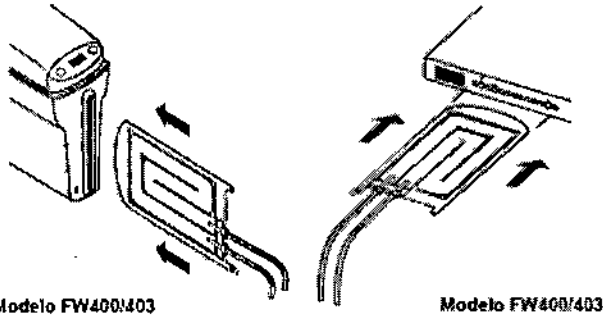
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



IMPORTANTE: Durante la preparación del Set para Calentamiento de Tejido Uretral, todas las pinzas de los tubos, incluidas las pinzas de los tubos del cassette, deben estar CERRADAS.



5. Abra el envase estéril que contiene el Catéter para Calentamiento de Tejido Uretral con los tubos para el calentador n.º 1 y 2 (consulte la Fig. 2).

Llegado este punto, no retire el catéter de su embalaje.

NOTA: Coloque el catéter estéril sobre una mesa estéril y protéjalo de forma que conserve la esterilidad del catéter.

6. Retire el tapón Luer-Lock de plástico del extremo más lejano del tubo del cassette del calentador (el más cercano al carril guía) girando el tapón *en sentido contrario a las agujas del reloj*, tal y como se muestra en la Fig. 6.

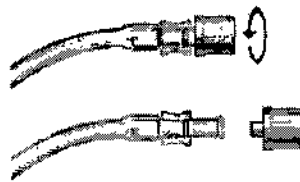


Fig 6. Cómo retirar el tapón Luer-Lock de plástico

7. Una el conector Luer-Lock macho del Tubo n.º 2 con el conector Luer-Lock hembra del tubo más lejano del cassette del calentador (el más cercano al carril guía).


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

Al unir los conectores, gire el conector del Tubo n.º 2 en el *sentido de las agujas del reloj* (Fig. 7); asegúrese de que los dos conectores estén firmemente unidos.



Fig 7. Conexión de un Tubo del calentador n.º 2 al tubo inferior del Cassette del calentador

NOTA: Conexión entre el catéter y el cassette (Fig. 9).

8. Abra el embalaje estéril que contiene el Tubo del calentador n.º 3 (consulte la Fig. 3).

9. Una el conector Luer-Lock hembra del Tubo n.º 3 con el conector Luer-Lock macho del tubo más cercano del cassette del calentador (el más lejano al carril guía, vea la Fig. 8).

Al unir los conectores, gire el conector del Tubo n.º 3 en el *sentido de las agujas del reloj*; asegúrese de que los dos conectores estén firmemente unidos entre sí.

NOTA: Conexión entre el catéter y el cassette (Fig. 9).

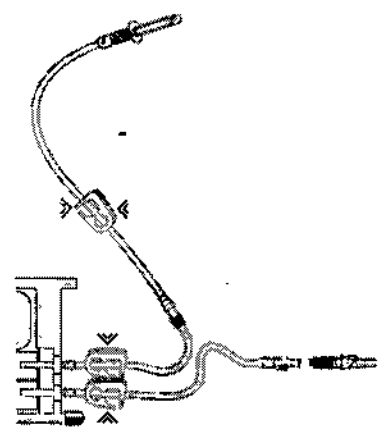


Fig 8. Conexión de un Tubo del calentador n.º 3 al tubo superior del Cassette del calentador

Eduardo Fernandez
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Dispositivo calentador de fluidos

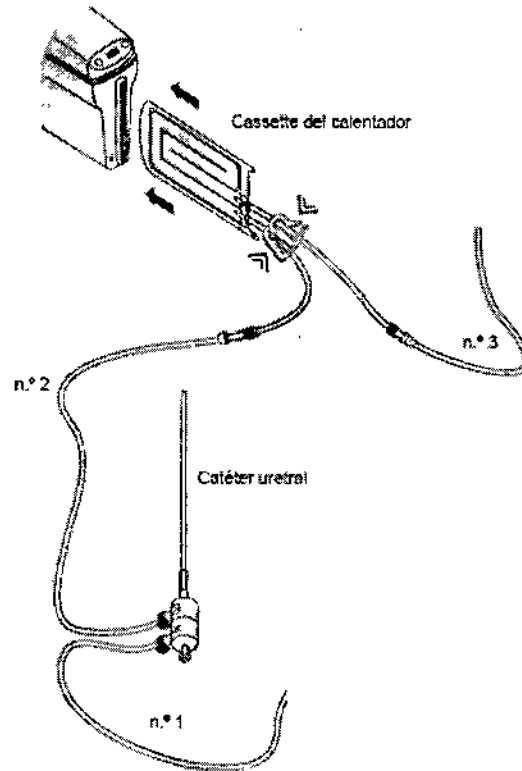


Fig 9. Conexión entre el catéter y el cassette

10. Sujetando el Tubo n.º 1 con ambas manos, introduzca la parte situada entre las etiquetas verdes en la cabeza de la bomba peristáltica (Fig. 10).

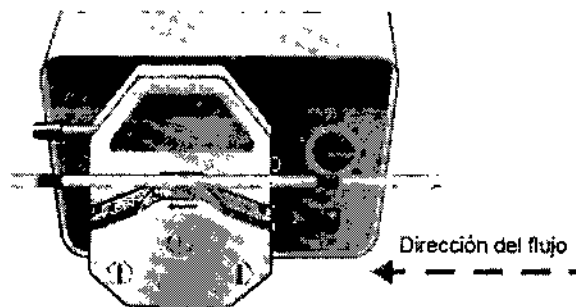


Fig 10. Introducción del Tubo del calentador n.º 1 del calentador en la cabeza de la bomba peristáltica

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

244



IMPORTANTE: El Tubo n.º 1 procedente de la bolsa I.V. debe entrar en la cabeza de la bomba por el lado *derecho*: la dirección del flujo es de *derecha a izquierda* (tal y como indican las flechas en la Fig. 10).

11. Doble cuidadosamente el tubo por encima del rodillo, con precaución para alinearlos correctamente con las ranuras de las sujeciones del tubo, situadas tanto en el lado derecho como en el izquierdo.

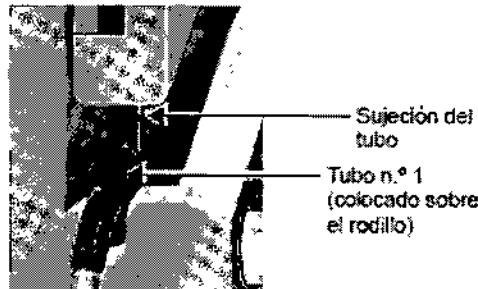



Fig 11. Alineación del tubo n.º 1 con la ranura de la sujeción del tubo

NOTA: La siguiente ilustración muestra un ejemplo de alineación correcta e incorrecta. La Fig. 12 muestra el Tubo n.º 1 correctamente alineado con la ranura de la sujeción del tubo.




EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.




Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

244

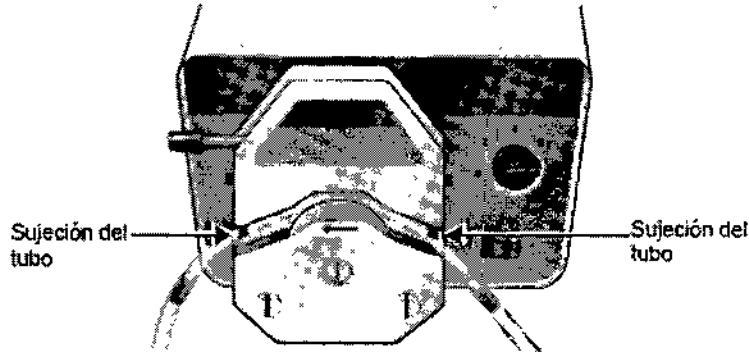
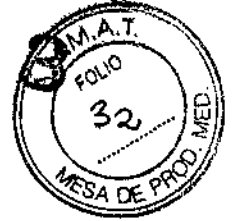


Fig 12. Tubo n.º 1 correctamente instalado en la cabeza de la bomba

12. Mueva la palanca de la cabeza de la bomba *en el sentido de las agujas del reloj* hasta la posición de bloqueo completo (Fig. 13 y Fig. 14).

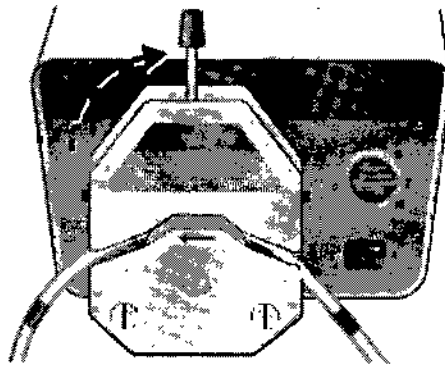



Fig 13. Bloqueo de la palanca de la cabeza de la bomba

IMPORTANTE: Cuando lleve a cabo el Paso 12, tenga cuidado de no dañar el tubo con las sujeciones al girar la palanca de la cabeza de la bomba.

Una vez haya finalizado, asegúrese de que el tubo esté firmemente sujeto (Fig. 14), pero no pellizcado ni alineado incorrectamente (tal y como muestra el ejemplo de la Fig. 15).


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

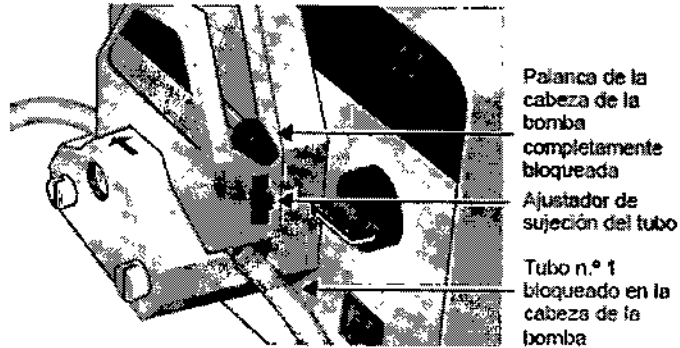


Fig 14. Palanca de la cabeza de la bomba en la posición de bloqueo completo

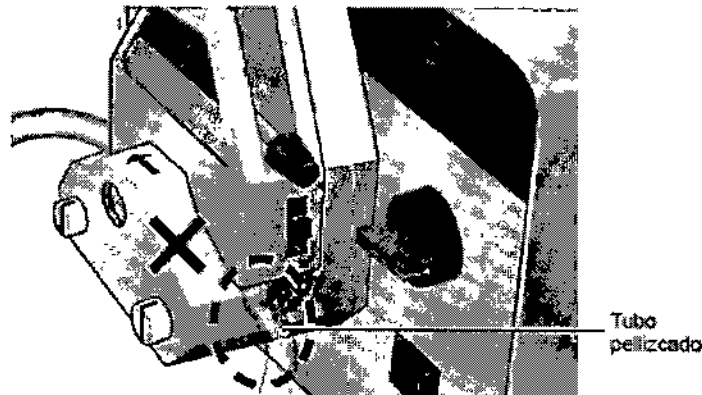
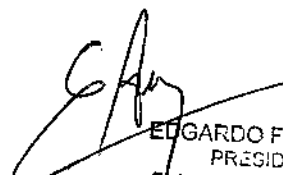


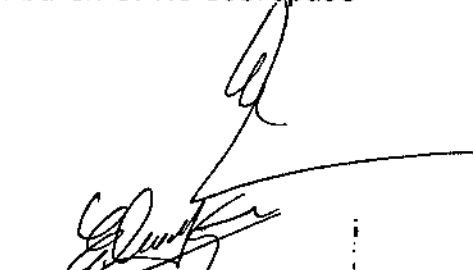
Fig 15. Ejemplo de posición incorrecta con el tubo pellizcado

IMPORTANTE: Las sujeciones de los tubos no suelen necesitar reajustes al cambiar el tubo, por lo que no es necesario mover los reguladores de sujeción de los tubos hacia *arriba* o hacia *abajo*. Los reguladores deberían permanecer en su sitio, a medio camino desde la parte superior (Fig. 14).

No obstante, si advierte que el tubo se desliza, abra la cabeza de la bomba y mueva los reguladores de sujeción de los tubos un punto hacia abajo. A continuación, cierre la cabeza de la bomba y encienda la bomba. Si los tubos se siguen deslizando, repita esta acción.

13. Ajuste el selector de velocidad del flujo de la bomba en 8. No sobrepase esta velocidad.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

244



14. Cierre la pinza del Tubo n.º 1 (Fig. 16) y, a continuación, introduzca el extremo puntiagudo del Tubo n.º 1 en un puerto de inserción de la bolsa I.V. (vea la Fig. 17).



Fig 16. Pinza del tubo de plástico en el Tubo n.º 1

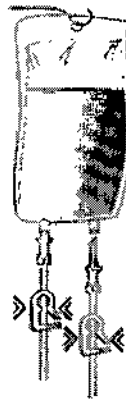


Fig 17. Conexión de los tubos del calentador en la bolsa I.V.

15. Compruebe que la pinza del tubo de plástico situada en el extremo proximal del Tubo n.º 3 (el extremo más alejado del dispositivo calentador de fluidos) esté cerrada y, a continuación, introduzca el extremo puntiagudo del Tubo n.º 3 en el otro puerto de inserción de la bolsa I.V.

16. ABRA cuidadosamente todas las pinzas del Tubo n.º 1 y el Tubo n.º 3 y las pinzas de los segmentos del tubo cercanos al Cassette del calentador. Consulte la ilustración de la Fig. 18.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443

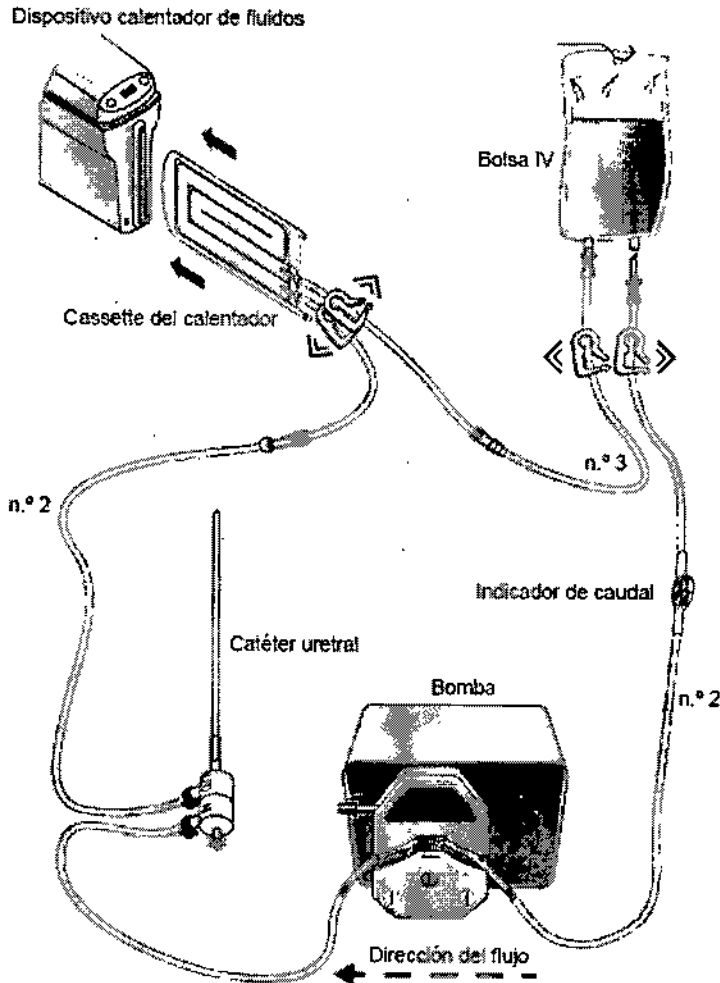




Fig 18. Urethral Warming Set, conexiones de tubos

17. Conecte cada uno de los cables de alimentación de CA procedentes del dispositivo calentador de fluidos y el transformador externo de aislamiento de la bomba peristáltica, respectivamente, a la toma de alimentación principal (110 V o 220 V, según proceda).

NOTA: Sólo la bomba está conectada al transformador (Fig. 19).


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

24

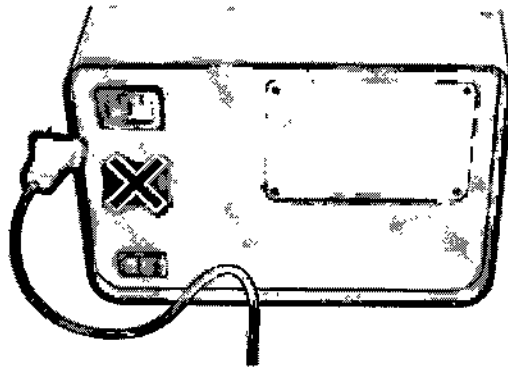


Fig 19. Bomba conectada al transformador

18. Asegúrese de que el interruptor general del transformador esté en la posición de encendido. Encienda el interruptor general de la bomba (Fig. 20) y asegúrese de que los tubos estén llenos de fluido.

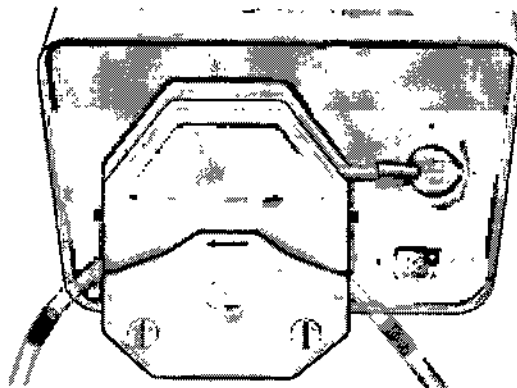
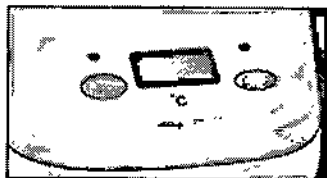


Fig 20. Bomba encendida

19. Encienda el interruptor general del dispositivo calentador (Fig. 21).



Modelo FW600/603



Modelo FW400/403

Fig 21. Dispositivo calentador

[Signature]
EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

[Signature]
Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

244



20. Siga el procedimiento de la prueba de Integridad y Funcionalidad que se explica a continuación.

Realización de la prueba de Integridad y Funcionalidad

IMPORTANTE: Esta prueba se debe llevar a cabo antes de anestesiarse al paciente.

NOTA: Así, en caso de detectar algún problema de funcionalidad que obligue a cancelar o posponer el procedimiento, el paciente no habrá recibido la anestesia de forma innecesaria.

1. Compruebe que el indicador de caudal esté girando.
2. Espere hasta que todos los tubos estén completamente llenos de fluido.
3. Marque el nivel de solución salina en la bolsa I.V. como referencia.
4. Deje que el sistema funcione durante 15 minutos y, a continuación, compruebe el nivel de solución salina en la bolsa I.V. para asegurarse de que ha permanecido igual.

IMPORTANTE: Un descenso del nivel de fluido por debajo de esta línea indica que hay pérdidas en el sistema. De ser así, determine el origen de la pérdida y tome las medidas pertinentes. Puede que sea necesario apretar una conexión que esté suelta o incluso sustituir el catéter o algún tubo.

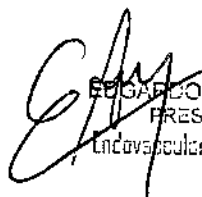
5. Inspeccione si existen signos de pérdidas en todo el entorno.

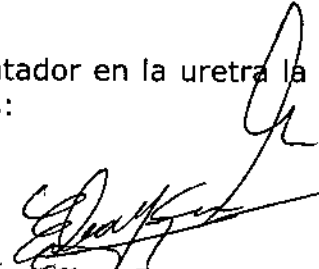
NOTA: En caso de un mal funcionamiento del producto, sustituya los componentes desechables del sistema calentador con un juego de recambios y repita del Paso 1 al Paso 5.

6. Lleve la bomba peristáltica a la velocidad 0.

Ahora, el Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral ya está listo para usarse.

IMPORTANTE: La decisión de introducir el catéter calentador en la uretra la debe tomar el médico, respetando los siguientes puntos:


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



- Lleve la bomba peristáltica a la velocidad 0 antes de introducir el catéter calentador.
- Después de introducir el catéter, devuelva la bomba peristáltica a la velocidad 8.
- Asegúrese de que la temperatura mostrada alcanza los 43 °C.
- Durante el procedimiento, compruebe que la temperatura del dispositivo calentador de fluidos no supere los 43 °C y que el nivel de fluido de la bolsa I.V. no descienda de forma significativa.

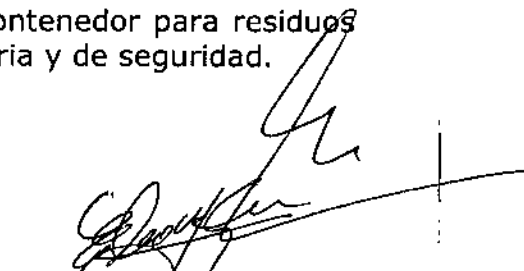
Extracción de los componentes del conjunto para calentar la uretra después del uso

NOTA: Antes de apagar el dispositivo calentador de fluidos y la bomba, compruebe que el catéter haya permanecido *en su sitio* durante el tiempo suficiente después de que la *congelación* haya cesado (según el criterio del médico).

1. Apague el dispositivo calentador y la bomba.
2. Retire el catéter de la uretra.
3. Cierre la pinza del Tubo del calentador n.º 3 (Fig. 9).
4. Abra la conexión Luer-Lock entre el Tubo del calentador n.º 3 y el tubo superior del cassette del calentador (consulte la Fig. 8) y drene cuidadosamente toda la solución salina del cassette del calentador en un recipiente.
5. Tire suavemente del carril guía azul para retirar el cassette del calentador del dispositivo calentador de fluidos.
6. Levante la palanca de la bomba (vea la Fig. 14) y retire el Tubo del calentador n.º 1 del calentador de la bomba.
7. Retire la bolsa I.V. del portasueros.
8. Deseche todos los componentes usados en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo la normativa hospitalaria y de seguridad.

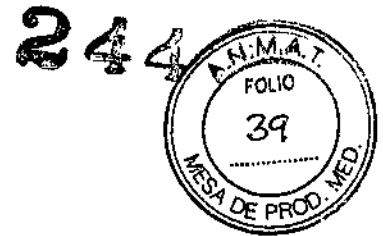
- Sensores Térmicos


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14288

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



Preparación del sensor térmico

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado el sensor térmico del embalaje y colóquelo en una zona de trabajo estéril.
2. Conecte el sensor térmico al puerto correspondiente del sistema de criablación (vea la nota más abajo).

NOTA: Para introducir un sensor térmico correctamente en el panel de conexión de agujas, asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector del sensor térmico queda alineada con la ranura de la parte superior del puerto de conexión.

Ahora, el sensor térmico ya está listo para la prueba de Integridad y Funcionalidad del Sensor Térmico.

Uso del Sensor Térmico

Manipulación e introducción del Sensor Térmico

- La correcta introducción del sensor térmico en el tejido objetivo es responsabilidad del médico.

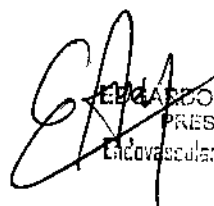
NOTA: Aunque el sensor térmico presenta puntas afiladas, se puede realizar una pequeña incisión cutánea en el punto de introducción del mismo.

- Utilice siempre las dos manos y sujete el sensor térmico con dos dedos por la mitad del tronco para impedir que se doble. No introduzca el sensor en el tejido sujetando el mango con una sola mano.

- Puede calcular la profundidad de inserción utilizando las marcas del tronco.

Utilice la guía de imagen para guiarse durante la introducción y colocación del sensor térmico.

- Utilice la guía de imagen para comprobar si el sensor térmico está situado en la ubicación deseada antes de activar las agujas de criablación.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2443



Notas para supervisar las temperaturas

- Seleccione las ubicaciones de los sensores térmicos adecuadas para supervisar, mediante cifras o gráficos, la temperatura del tejido diana durante el procedimiento de crioablación.
- Use los datos de la pantalla del sensor térmico para evaluar las temperaturas del tejido que rodea al mismo.

Extracción del Sensor Térmico

- Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirar un sensor térmico para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

NOTA: Asegúrese de que la temperatura del tejido esté por encima de 0° C antes de extraer el sensor térmico. Es preferible extraer el sensor térmico antes que las agujas de crioablación para permitir una mayor descongelación, si es necesario.

NOTA: Los sensores térmicos de Galil Medical se han diseñado expresamente con una punta tipo trócar de tres caras para minimizar el sangrado. No obstante, es posible que se produzca cierto sangrado. En caso de sangrado, aplique el tratamiento indicado según la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento hospitalario. Por ejemplo, tras extraer el sensor térmico, mantenga la compresión hasta alcanzar la hemostasia; si es necesario, aplique un apósito adecuado en el punto de inserción.

Condición de Venta

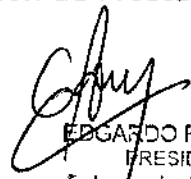
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacene la aguja en su embalaje original, en un lugar seco y bien ventilado.

Vida Útil del Producto

El Kit de Crioablación de Próstata tiene una vida útil de 18 meses.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

244



Esterilización

El Kit de Crioablación de Próstata está esterilizado por óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-3.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-161-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2443**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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: Kit de Crioablación de Próstata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-067-Unidades para Criocirugía, de Uso General

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Galil Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta destinado a ser utilizado con el sistema de crioablacion Galil Medical para la destrucción crioablativa de tejidos mediante la aplicación de temperaturas frías extremas.

Modelo/s: IceRod - I-Thaw - FPRPR4070.

IceSeed - FPRPR4518.

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

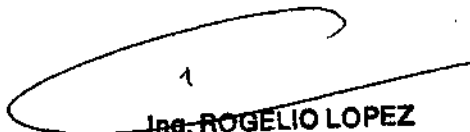
Nombre del fabricante: Galil Medical Ltd.,

Lugar/es de elaboración: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 20692, Israel

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2443**




Ing-ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.