



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2549

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-168-15-2 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° 2549

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 Set para Calentamiento de Tejido Uretral y nombre técnico Calentadores, 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 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2549

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 Nacional 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° 1-47-3110-168-15-2

DISPOSICIÓN N° 2549

LP

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

0-7 ABR 2015



2549

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

ROTULO

SET PARA CALENTAMIENTO DE TEJIDO URETRAL

MARCA: GALIL MEDICAL

MODELO: FPRPR4003

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SET PARA CALENTAMIENTO DE TEJIDO URETRAL
MARCA: GALIL MEDICAL
MODELO: FPRPR4003

Presentación

Envases conteniendo 1 Set.


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


Número de Lote N°: 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 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.

2549



Conservación

Almacene los componentes en sus embalajes originales, en un lugar seco y bien ventilado.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 18 meses.

Esterilización

Cassette flexible del calentador: Radiación gamma.
Resto de los componentes: Óxido de etileno.

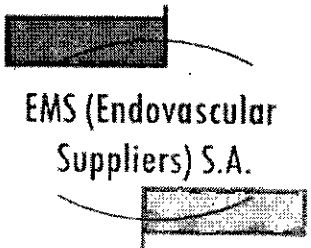
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-5.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286



2549



INSTRUCCIONES DE USO

SET PARA CALENTAMIENTO DE TEJIDO URETRAL
MARCA: GALIL MEDICAL
MODELO: FPRPR4003

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

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

SET PARA CALENTAMIENTO DE TEJIDO URETRAL
MARCA: GALIL MEDICAL
MODELO: 4003

Presentación

Envases conteniendo 1 Set.

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

Indicaciones

El Set para Calentamiento de Tejido Uretral de Galil Medical es un conjunto de componentes para uso exclusivo con un Sistema de Crioablación de Galil Medical. Estos Sistemas de Crioablación, diseñados para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías, está indicado 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 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.

2549




Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del Set para Calentamiento de Tejido Uretral de Galil Medical.

Advertencias

- 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 Crioablación de Galil Medical.
- 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.
- ANTES DE ANESTESIAR AL PACIENTE es necesario realizar las pruebas de Integridad y Funcionalidad en las Agujas de Crioablación, en los Sensores Térmicos y en el Set para Calentamiento de Tejido Uretral.
- 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.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Rosaka
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.


2549

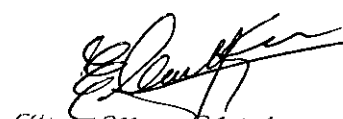


- La introducción en la uretra de un catéter para calentarla se debe llevar a cabo mientras la bomba peristáltica del Sistema para Calentamiento de Tejido Uretral esté en posición 0.
- Un excesivo calentamiento de la uretra podría provocar daños en los tejidos uretral y periuretral. Supervise siempre 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.

Precauciones Generales

- El Set para Calentamiento de Tejido Uretral desechable no debe ser utilizado en procedimientos de crioterapia mínimamente invasivos en órganos distintos a la próstata.
- 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 Crioblación 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.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta 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

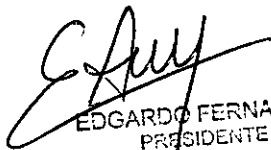
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.


2549



Manipulación y esterilización

- 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 en el envoltorio exterior.
- Los componentes del Set para Calentamiento de Tejido Uretral están destinados a un solo uso. Estos componentes no han sido probados para más de un uso. No reesterilice estos componentes mediante ningún método.
- Compruebe que el embalaje no presente daños. No utilice ningún componente del Set para Calentamiento de Tejido Uretral 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 Set para Calentamiento de Tejido Uretral no esté dañado, doblado ni torcido. No utilice nunca componentes doblados o dañados.
- 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.
- Antes del uso, realice la prueba de Integridad y Funcionalidad. No utilice un Set para Calentamiento del Tejido Uretral que no haya superado la prueba.

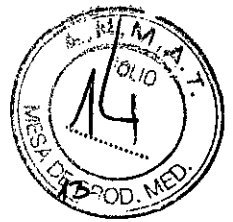

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


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.
██████████

2549



Durante el uso

- 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.


Después del uso

- 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.
- 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.

Complicaciones potenciales

No se conocen complicaciones relacionadas con el uso específico de Set para Calentamiento de Tejido Uretral de Galil Medical. No obstante, existen


EDGARDO FERNÁNDEZ
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.

2549




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, accidente isquémico transitorio, acumulación de líquido perirrenal, angina o isquemia coronaria, arritmia, atelectasia, cistitis, coagulación intravascular diseminada (CID), complicación de heridas e infección de heridas, complicaciones miccionales como síntomas de micción irritativa, constricción del sistema de extracción o de los uréteres, constricción uretral, contractura del cuello vesical, daño arterial o vascular renal, derrame cerebral, derrame pleural, desprendimiento uretral, diarrea, disfunción eréctil (impotencia orgánica), disfunción eyaculatoria, dolor, dolor pélvico, dolor rectal, drenaje prolongado con tubo torácico, edema escrotal, edema o hinchazón, elevación de la creatinina, elevación de la tasa de filtración glomerular, embolia pulmonar, equimosis, espasmo vesical, fallo orgánico, fiebre, fístula, fístula rectouretral, fístula urinaria, formación de una falsa vía uretral, frecuencia o urgencia urinaria, hematoma, hematuria, hemorragia renal, hipertensión, hipotensión, hipotermia, hormigueo o entumecimiento del pene, íleo, impotencia, incontinencia urinaria, infarto de miocardio, infarto renal, infección, infección del tracto urinario, inhibición o retraso de la curación, insuficiencia pulmonar, insuficiencia renal, intubación prolongada, lesiones en los órganos adyacentes, muerte, náusea, neumotórax, neuropatía, obstrucción, obstrucción o lesión de la unión retropélvica, obstrucción renal, oliguria o retención urinaria, parestesia en el lugar de la sonda, pérdidas urinarias, pérdidas urinarias renales, perforación genitourinaria, propagación tumoral, quemadura o congelación cutánea, reacción en el punto de inyección, reacción idiosincrásica, reacción vagal, reacciones alérgicas o anafilactoides, rotura de la cápsula renal, sangrado o hemorragia, sepsis, trombosis venosa pélvica, trombosis venosa profunda (TVP), trombosis venosa profunda (TVP), trombosis venosa renal, trombosis/trombo/embolia y vómitos.

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.


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

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

1. 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).

Abra el embalaje que contiene el Cassette flexible del calentador (Fig. 1).

3. Desconecte la cámara de goteo del Cassette flexible del calentador y póngala aparte (junto con el tubo que tiene conectado) (Fig. 4).

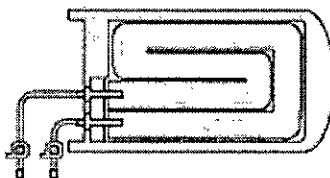


Fig 4. Cassette flexible del calentador (cámara de goteo aparte)

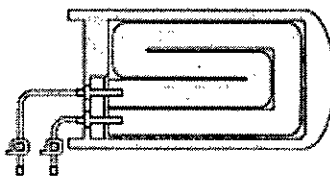



Fig 4. Cassette flexible del calentador (cámara de goteo aparte)

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.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

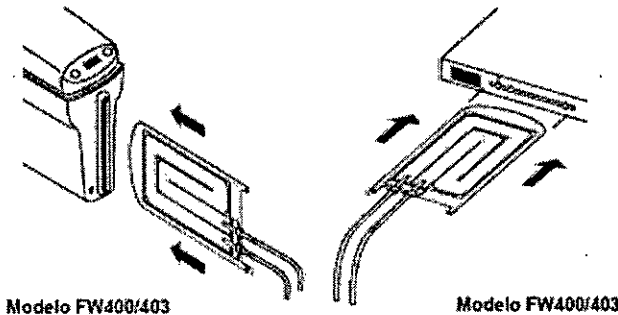

Elena Martal Kobaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2549



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.

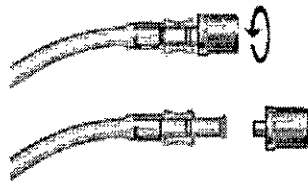
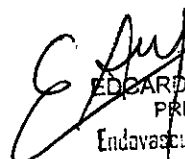



Fig 6. Cómo retirar el tapón Luer-Lock de plástico

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).

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.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elepa 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



2549

17

EMS (Endovascular Suppliers) S.A.



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).

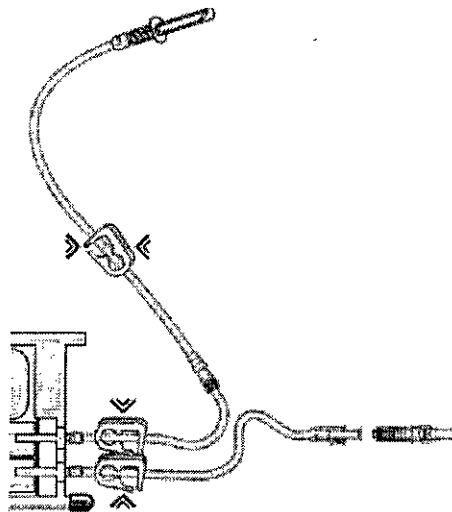


Fig 8. Conexión de un Tubo del calentador n.º 3 al tubo superior del Cassette del calentador

Edgardo Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Maria Kosaka
Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Dispositivo calentador de fluidos

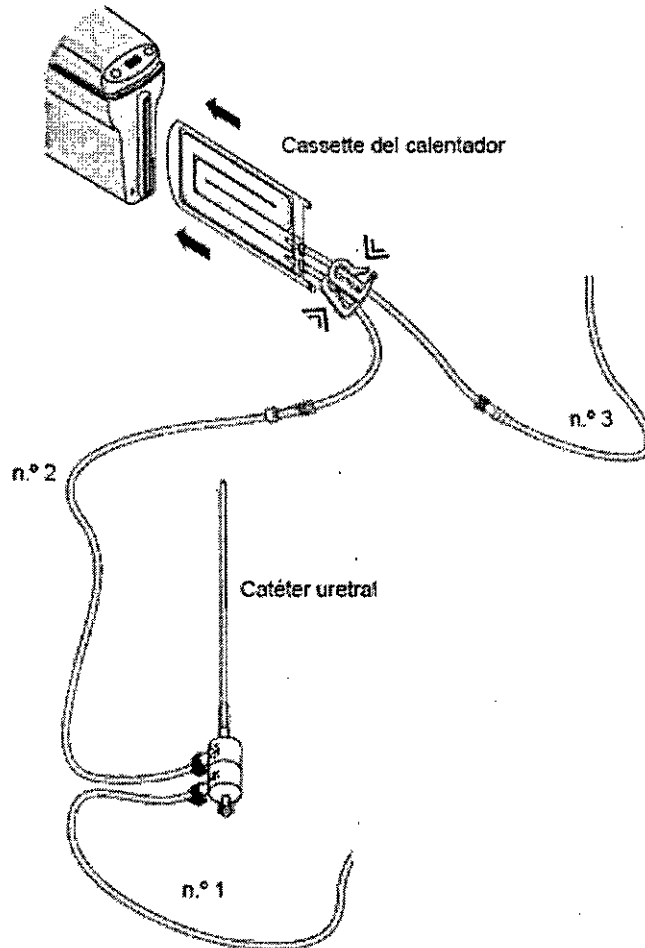



Fig 9. Conexión entre el catéter y el cassette

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).


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2549

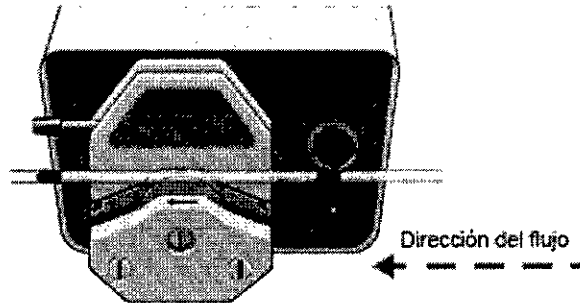


Fig 10. Introducción del Tubo del calentador n.º 1 del calentador en la cabeza de la bomba peristáltica

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.

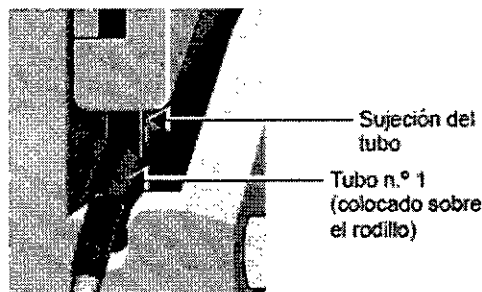



Fig 11. Alineación del tubo n.º 1 con la ranura de la sujeción del tubo

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 Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2549



20

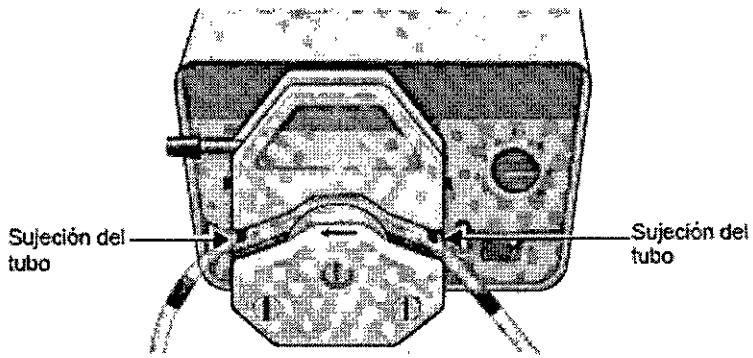


Fig 12. Tubo n.º 1 correctamente instalado en la cabeza de la bomba

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).

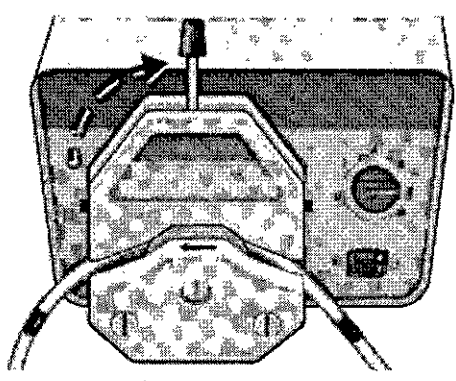


Fig 13. Bloqueo de la palanca de la cabeza de la bomba

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.

E. Fernandez
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena Marta Kosaka
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.

2549



21

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).

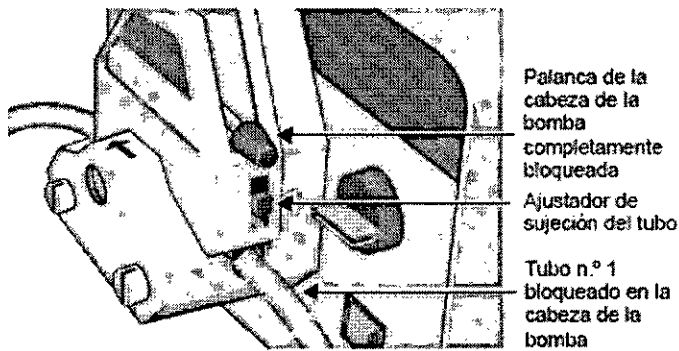


Fig 14. Palanca de la cabeza de la bomba en la posición de bloqueo completo

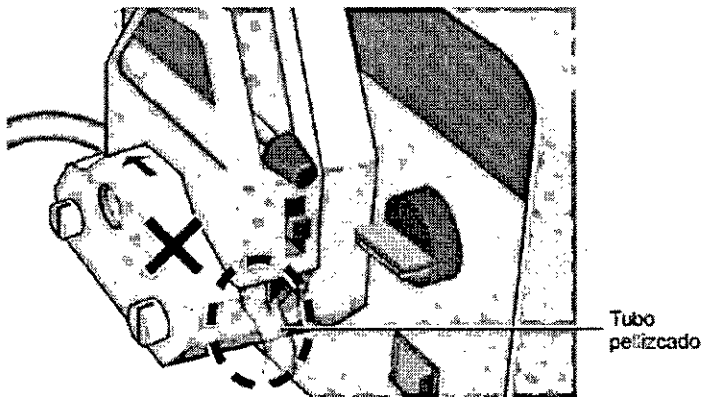



Fig 15. Ejemplo de posición incorrecta con el tubo pellizcado

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.


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.

2549



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

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).

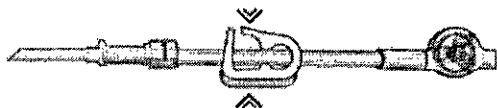


Fig 16. Pinza del tubo de plástico en el Tubo n.º 1

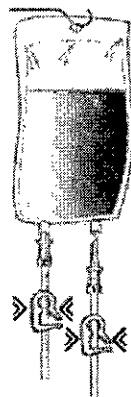
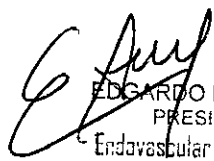



Fig 17. Conexión de los tubos del calentador en la bolsa I.V.

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

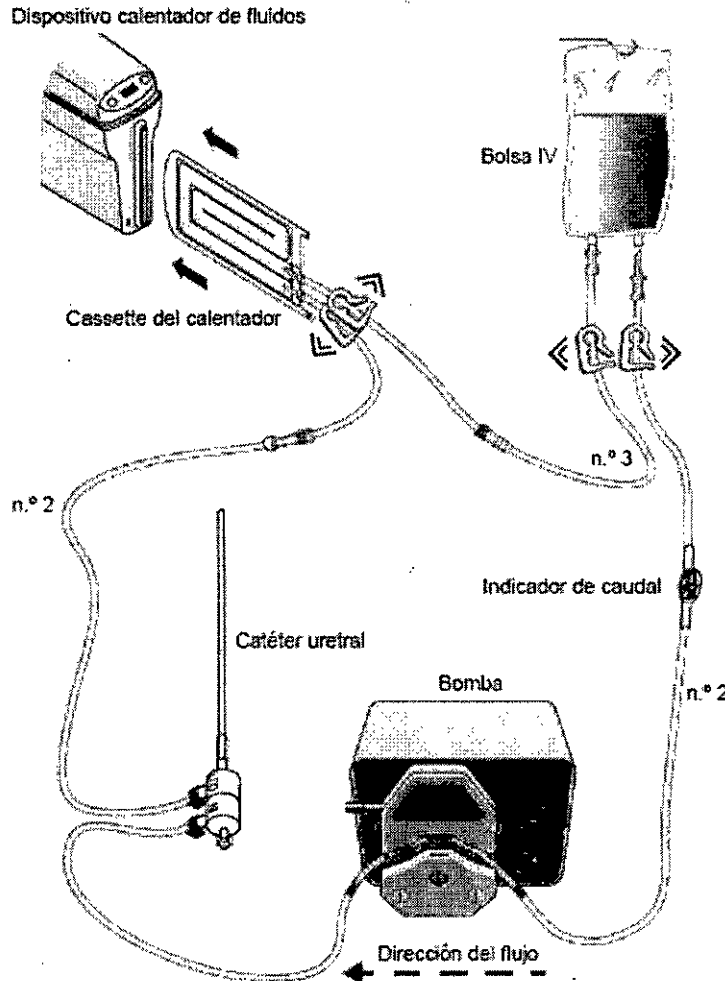




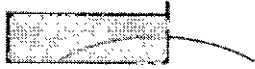
Fig 18. Urethral Warming Set, conexiones de tubos

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 Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2549



24

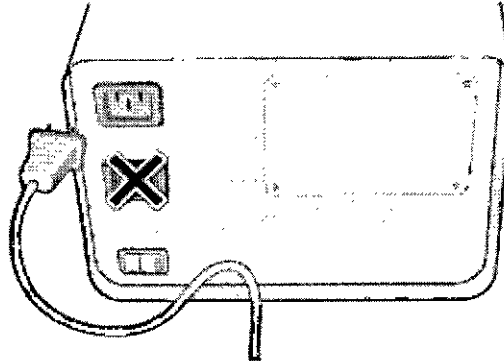


Fig 19. Bomba conectada al transformador

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.

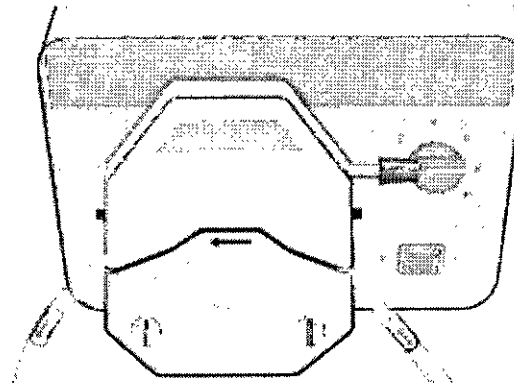
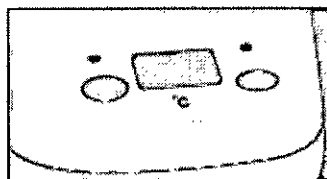
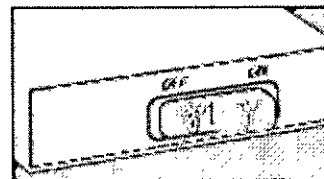


Fig 20. Bomba encendida

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



Modelo FW600/603



Modelo FW400/403

Fig 21. Dispositivo calentador

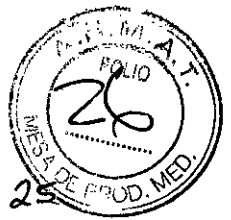

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


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.

2549



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 anestésiar 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.

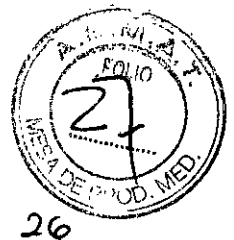
IMPORTANTE: La decisión de introducir el catéter calentador en la uretra la debe tomar el médico, respetando los siguientes puntos:


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2549



- 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.


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.

2549



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacene los componentes en sus embalajes originales, en un lugar seco y bien ventilado.

Vida Útil del Producto

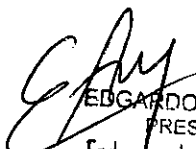
El producto tiene una vida útil de 18 meses.

Esterilización

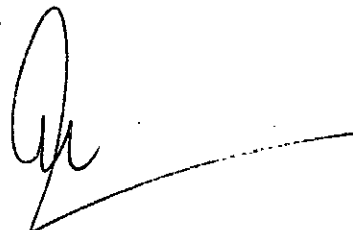
Cassette flexible del calentador: Radiación gamma.
Resto de los componentes: Óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-6.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



[REDACTED]
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
[REDACTED]

2549



↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-168-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2549**, 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: Set para Calentamiento de Tejido Uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-610-Calentadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para calentar el tejido uretral durante la destrucción criogénica del tejido prostático con un sistema de Crioablación de Galil Medical.

Modelo/s: FPRPR4003

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-2183-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 ABR 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2549

↓

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