



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

DISPOSICIÓN N° 0578

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15347-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 578

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Gold Probe™, nombre descriptivo Catéter para electrohemostasis de uso único y nombre técnico Catéteres, Hemostásicos, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Productos Médicos. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0578

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15347-12-1

DISPOSICIÓN N° 0578

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**0.578**.....

Nombre descriptivo: Catéter para electrohemostasis de uso único.

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

Marca del producto médico: Gold Probe™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para su uso en electrohemostasias transendoscópicas de ubicaciones hemorrágicas y no hemorrágicas, del tubo gastrointestinal.

Modelo/s:

M00560070 (N° de orden 6007) Gold Probe 7Fr.

M00560071 (N° de orden 6007) Gold Probe 7Fr Caja de 5.

M00560100 (N° de orden 6010) Gold Probe 10Fr.

M00560101 (N° de orden 6010) Gold Probe 10Fr Caja de 5.

M00560220 (N° de orden 6022) Gold Probe 350 cm.

Período de vida útil: 25 meses.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Expediente N° 1-47-15347-12-1

DISPOSICIÓN N°

0 5 7 8

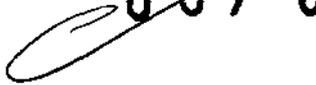
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

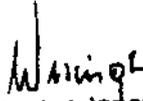


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....0578.....



DR. OTTO A. ONSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0578



ANEXO IILB

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation – 2546 First Street – Propark – El Coyal – Alajuela – Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéteres para electrohemostasis de uso único

Nombre: Gold Probe™

UPN: M005XXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

MERCEDES DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13148

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Para un solo uso, no reutilizar
Consultar las instrucciones de uso.
No reesterilizar
No usar si el envase está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T., : PM-651-107

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MERCEDES BOVERI

DIRECTORA TÉCNICA
MIN 2318

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓFULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Gold Probe™ - BOSTON SCIENTIFIC

0578



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

COMUNICACION
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES COVERI
FARMACIA S.A.
C.A.N. 1312

Milagros Agüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation – 2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Catéteres para electrohemostasis de uso único

Nombre: Gold Probe™

UPN: M005XXXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

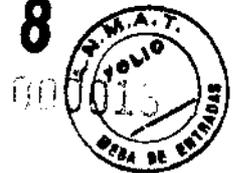
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

MEICEDÉS DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 73128

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

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

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Precauciones

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

MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 1.328

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acondorada



- Antes del uso, compruebe que la bandeja y la tapa no presenten daños para garantizar la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no lo utilice ni lo reesterilice. Llame al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
- La punta del producto se calentará durante la cauterización. Después del procedimiento, puede seguir caliente durante un tiempo. Evite el contacto con tejido que no deba cauterizarse.
- Si no se observan burbujas de solución salina, compruebe la conexión eléctrica del generador.
- Si aún no hay electricidad, revise los manuales de mantenimiento y funcionamiento del generador electroquirúrgico bipolar para asegurarse de que la configuración y el funcionamiento del generador sean correctos.
- Si aún no se observan burbujas, no utilice el dispositivo y avise al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific.
- Consulte los manuales de mantenimiento y del operador para conocer la configuración y el funcionamiento adecuados del sistema de irrigación mecánica.
- No se recomienda el uso del dispositivo a través de un duodenoscopio, pues el ángulo elevador podría dañar la punta de la sonda. Si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades en la irrigación y el electrodo espiral.
- Este dispositivo se suministra en configuraciones de diámetro externo de 7 F (2,3 mm) y 10 F (3,3 mm). Las sondas de 7 F (2,3 mm) y 10 F (3,3 mm) requieren canales de trabajo mínimos del endoscopio de 2,8 mm y 3,7 mm, respectivamente, para asegurar el paso.
- Se debe avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 cm a 3 cm para evitar daños accidentales en el catéter.
- Apague el generador electroquirúrgico durante la inserción del dispositivo.
- Mientras el dispositivo esté activo, evite el contacto con tejido que no deba cauterizarse.
- Antes de retirar el dispositivo del endoscopio, asegúrese de que el generador se encuentra apagado.
- La sonda debe extraerse del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños accidentales en el endoscopio.

Advertencias:

- Use los ajustes de potencia recomendados del generador bipolar para la electrohemostasia. Una potencia excesiva puede provocar lesiones en el paciente. Si se excede el voltaje nominal máximo de 250 V (500 V pico – pico), se pueden provocar lesiones en el paciente.
- Compruebe que la posición de la sonda sea adecuada utilizando la visión endoscópica directa. Si realiza la electrohemostasia en un lugar indebido, pueden producirse lesiones al paciente.
- Una hemostasia segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.

MERCEDES ROVERI

3128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. 7 de 12
Aponderada



- El voltaje nominal máximo de este dispositivo es de 250 V (500 V pico a pico).
- Para garantizar la seguridad del paciente, compruebe la configuración y el funcionamiento del generador electroquirúrgico bipolar antes de utilizar el dispositivo.

• **Si corresponde, el método de esterilización:**

Esterilizado mediante óxido de etileno.

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.,: PM-651-107

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Episodios adversos:

- Las posibles complicaciones incluyen, entre otras; perforación, hemorragia, neumonía por aspiración, y septicemia/infección.
- Cualquier dispositivo de electrohemostasia constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y el usuario. Los posibles efectos adversos incluyen; fulguración, quemaduras, estimulación y arritmia cardíaca.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Coloque el endoscopio proximal respecto al lugar de tratamiento. Avance el dispositivo a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que sea visible a través del endoscopio. En posiciones difíciles del endoscopio, puede que sea necesario enderezarlo para facilitar el paso de la sonda.

Electrohemostasia bipolar

Advertencia: para garantizar la seguridad del paciente, compruebe la configuración y el funcionamiento del generador electroquirúrgico bipolar antes de utilizar el dispositivo.

1. Identifique y coloque el endoscopio proximal al lugar de hemostasia previsto.

Antes de aplicar hemostasia, es posible que sea necesaria la irrigación repetida para aclarar el campo visual y facilitar la colocación precisa del dispositivo.

MEMORIAS DE
FARMACIA
N° 13128

Mercedes Boveri
Boston Scientific Argentina S.A 8 de 12



1. Identifique y coloque el endoscopio proximal al lugar de hemostasia previsto. Antes de aplicar hemostasia, es posible que sea necesaria la irrigación repetida para aclarar el campo visual y facilitar la colocación precisa del dispositivo.
2. Avance la sonda hasta que se encuentre en contacto perpendicular o tangencial con el lugar deseado.
3. Mediante la configuración adecuada del generador, active el dispositivo para la cauterización de la zona.

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

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

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

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilice si el envase está abierto o dañado. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Preparación

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

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

1. Abra el envase, retire el dispositivo y el aro de protección de la bandeja, y compruebe también la superficie exterior del endoscopio y cualquier otro accesorio utilizado endoscópicamente en busca de superficies rugosas, bordes afilados y salientes que pueden suponer un peligro para la seguridad.
2. Para montar la fuente eléctrica y la irrigación:

- **Para la familia de generadores electroquirúrgicos bipolares Endostat™:**

MERCEDES OLIVERI
FARMACIA ANGUA
M.A. 18128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



Acople los conectores eléctrico y de irrigación a las tomas correspondientes del generador electroquirúrgico bipolar. Asegúrese de que todos los conectores eléctricos estén completamente introducidos, de manera que ninguna clavija de conexión quede visible.

- Para los demás generadores electroquirúrgicos bipolares, utilice el adaptador de cable bipolar: conecte los enchufes a las tomas eléctricas y el conector de irrigación a una jeringa de 30 cm³ (30 cc) o 60 cm³ (60cc).

3. Para cebar el catéter:

- **Para la familia de generadores electroquirúrgicos bipolares Endostat™:**

Presione el pedal de la bomba de agua del generador electroquirúrgico bipolar hasta que aparezca agua o solución salina en la punta distal de la sonda (10-15 segundos).

- Para los demás generadores electroquirúrgicos bipolares: acople una jeringa de mano de cierre Luer de 30 cm³ (30 cc) o 60 cm³ (60 cc) cargada, o un sistema de irrigación mecánica, al conector de irrigación de la sonda. El catéter está cebado, cuando aparece agua/solución salina en la punta distal de la sonda.

4. Pruebe la sonda para asegurarse de su funcionalidad antes de pasarla a través del endoscopio. Ajuste el generador en 20 vatios. Toque una gota de 1 a 2 ml (1 a 2 cc) de solución salina con la punta de la sonda y presione el interruptor de pie del generador bipolar para activar la punta de la sonda. Observe que se creen burbujas en la solución salina y que se emita vapor.

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

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

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

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

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

5. La sonda ya está lista para su uso y puede introducirse en el endoscopio.

Precaución: no se recomienda el uso del dispositivo a través de un duodenoscopio, pues el ángulo elevador podría dañar la punta de la sonda. Si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades en la irrigación y el electrodo espiral.

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
Nº 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Añoderada



Precaución: se debe avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 cm a 3 cm para evitar daños accidentales en el catéter.

Precaución: apague el generador electroquirúrgico durante la inserción del dispositivo.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

Las contraindicaciones conocidas de estos dispositivos son las específicas del tratamiento de electrohemostasia bipolar. Estas contraindicaciones incluyen, entre otras, ubicaciones hemorrágicas no focales, varices esofágicas y gástricas, lesiones difusas y el uso de estos dispositivos con generadores eléctricos monopolares.

Precauciones

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

MERCEDES BOVERI

PARAFRASEO
N.º 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



- La sonda de 7 F (2,3 mm) se ha diseñado para endoscopios con un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm, y la de 10 F (3,3 mm) para endoscopios con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.
- Revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiados antes de utilizar el catéter Gold Probe.
- Antes del uso, compruebe que la bandeja y la tapa no presenten daños para garantizar la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no lo utilice ni lo reesterilice. Llame al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.
- La punta del producto se calentará durante la cauterización. Después del procedimiento, puede seguir caliente durante un tiempo. Evite el contacto con tejido que no deba cauterizarse.
- Si no se observan burbujas de solución salina, compruebe la conexión eléctrica del generador.

COPIA DE LA ORIGINAL
Propiedad de Boston Scientific

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

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

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

No se recomienda el uso del dispositivo a través de un duodenoscopio, pues el ángulo elevador podría dañar la punta de la sonda. Si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades en la irrigación y el electrodo espiral.

Este dispositivo se suministra en configuraciones de diámetro externo de 7 F (2,3 mm) y 10 F (3,3 mm). Las sondas de 7 F (2,3 mm) y 10 F (3,3 mm) requieren canales de trabajo mínimos del endoscopio de 2,8 mm y 3,7 mm, respectivamente, para asegurar el paso.

- Se debe avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 cm a 3 cm para evitar daños accidentales en el catéter.
- Apague el generador electroquirúrgico durante la inserción del dispositivo.
- Mientras el dispositivo esté activo, evite el contacto con tejido que no deba cauterizarse.
- Antes de retirar el dispositivo del endoscopio, asegúrese de que el generador se encuentra apagado.
- La sonda debe extraerse del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños accidentales en el endoscopio.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del Hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

[Handwritten signature]

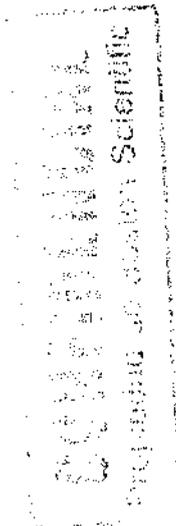
Milagros Arquejo
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0578



DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.C

INFORME TÉCNICO



MERCEDES BOMERI
FARMACÉUTICA
N.º 15125

Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aopderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15347-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.578** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para electrohemostasis de uso único.

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

Marca del producto médico: Gold Probe™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para su suso en electrohemostasis transendoscópicas de ubicaciones hemorrágicas y no hemorrágicas, del tubo gastrointestinal.

Modelo/s:

M00560070 (Nº de orden 6007) Gold Probe 7Fr.

M00560071 (Nº de orden 6007) Gold Probe 7Fr Caja de 5.

M00560100 (Nº de orden 6010) Gold Probe 10Fr.

M00560101 (Nº de orden 6010) Gold Probe 10Fr Caja de 5.

M00560220 (Nº de orden 6022) Gold Probe 350 cm.

Período de vida útil: 25 meses.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

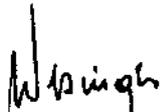
Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....2.8.ENE.2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 0578


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