



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2019-20-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7386-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7386-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Autolith™ Touch nombre descriptivo Litotriptor Electrohidráulico Bipolar y nombre técnico Litotriptores, Intracorpóreos, Electrohidráulicos, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-455", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Litotriptor Electrohidráulico Bipolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-229 Litotriptores, Intracorpóreos, Electrohidráulicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Autolith™ Touch.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: para utilizar con sondas de litotriptor electrohidráulico (EHL), desechables bipolares de Northgate Technologies Inc. para la fragmentación de cálculos biliares.

Modelo/s: M005466800 Litotriptor; M00546750 Cable; M00546760 Pedal; M00546620 Sonda.

Período de vida útil: tres (3) años (sonda).

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Northgate Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123, USA.

Expediente N° 1-47-3110-7386-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.02 09:25:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Autolith™ Touch - BOSTON SCIENTIFIC



Autolith™ Touch

Litotriptor Electrohidráulico Bipolar

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-455
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Northgate Technologies, Inc.
Dirección: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX
Número de serie: XXXXXXXXX
Fecha de manufactura (símbolo): XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Limitación de temperatura 0°C a 70°C(símbolo)

No estéril (símbolo)

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Autolith™ Touch - BOSTON SCIENTIFIC

Autolith™ Touch

Litotriptor Electrohidráulico Bipolar

Fabricante: Northgate Technologies, Inc.
Dirección: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Limitación de temperatura 0°C a 70°C(símbolo)

No estéril (símbolo)

Advertencias

Este dispositivo debe operarse únicamente bajo supervisión directa de un médico con experiencia en procedimientos con litotriptor electrohidráulico. El usuario debe estar adecuadamente familiarizado con la operación de este dispositivo antes del uso.

Las sondas del litotriptor electrohidráulico se empacan esterilizadas. No se debe utilizar si el embalaje está abierto, dañado o vencido.

Las sondas del litotriptor electrohidráulico tienen una vida útil limitada y son dispositivos de un único uso. En caso de advertir algunas de las siguientes condiciones, independientemente del mensaje "reemplazar sonda", interrumpa el uso inmediatamente y use una sonda nueva: descargas eléctricas (o arco eléctrico) detrás de la punta, eyección de la punta o material aislante. Arqueo en los cables o dentro o fuera del conector.

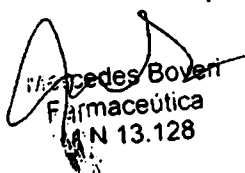
Antes del uso, asegúrese de inspeccionar la punta de la sonda del litotriptor en busca de daños que podrían ocasionar lesiones al paciente, como piezas flojas o bordes filosos.

No presione la punta distal de la sonda contra el tejido. Esto podría ocasionar daños al tejido, incluso perforación o lesiones térmicas.

Este equipo no es adecuado para uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Nunca intente reparar o limpiar el dispositivo mientras está conectado a una fuente de alimentación. La tensión peligrosa dentro del dispositivo puede ocasionar una descarga eléctrica grave. Desconecte el cable de alimentación antes de reparar.

IF-2018-44431687-APN-DNM#ANMAT


Mercedes Boyer
Farmacéutica
N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III B
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Autolith™ Touch - BOSTON SCIENTIFIC



Accesorios del sistema Autolith™ Touch

Autolith™ Touch

Sonda del Litotriptor Electrohidráulico Biliar

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-455
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Northgate Technologies, Inc.
Dirección: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. Poderada
Página 3 de 13
A.N.M.A.T.

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Autolith™ Touch - BOSTON SCIENTIFIC

Autolith™ Touch Pedal

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-455
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Northgate Technologies, Inc.
Dirección: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123 USA

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: XXXXX
Fecha de manufactura (símbolo): XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

No estéril.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagro Argueta
IE-2018-4491687-APN-DNPM/ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



Luego del procedimiento de litotripsia, deben retirarse todas las partículas que se obtienen a partir del procedimiento y se observan dentro del entorno operativo de conformidad con las normas generales de intervención quirúrgica y cuidados.

El uso incorrecto de la sonda LEH podría ocasionar la perforación de vasos sanguíneos, seguido de hemorragias y posible infección. Otras posibles complicaciones de LEH consisten en la estenosis de vasos sanguíneos a partir de edemas y oclusiones generados por los restos del cálculo.

Cualquier producto utilizado con este dispositivo que se indique como "de uso único" no debe volver a utilizarse o embalsarse debido al riesgo de contaminación cruzada. No intente volver a esterilizar estos productos, ya que es posible que se deterioren los materiales que los componen.

A fin de evitar demoras en el procedimiento y posible fragmentación incompleta de la piedra, tenga dos (2) o más sondas LEG listas para cada procedimiento de litotripsia.

No intente volver a utilizar una sonda una vez que llevo al 100% de su vida útil.

A fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo solo debe conectarse a tomas de alimentación con descarga a tierra.

Precauciones

No permita que entren fluidos en la unidad. Puede ocasionar daños.

El mensaje de "reemplazar sonda" es un indicador general acerca de la vida útil esperada para la sonda. No debe interpretarse que es imposible que las sondas no funcionen antes de que aparezca este mensaje. Debe interrumpirse el uso de cualquier sonda en caso de una falla en el funcionamiento y si se observa cualquiera de las condiciones mencionadas en las advertencias. No desconecte e intente volver a utilizar la sonda LEH. Al desconectar la sonda o detener la unidad, se borran todos los datos internos almacenados respecto de la vida útil de la sonda, con lo cual el mensaje de "reemplazar sonda" pierde validez.

Solo una persona de servicio calificada puede abrir la unidad. La manipulación por parte de personas no calificadas puede dañar la unidad y anular la garantía.

Asegúrese de inspeccionar la unidad Autolith Touch y cualquier accesorio antes de cada uso para un funcionamiento apropiado. Si la unidad tiene defectos o está dañada, debe devolverse al fabricante o enviarse al personal de servicio calificado para su inspección y reparación.

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o a personas con una orden médica.

Utilice únicamente accesorios aprobados por Northgate que se hayan diseñado y probado con la unidad Autolith Touch para proporcionar la mayor seguridad del paciente y un funcionamiento óptimo del producto.

No permita que la punta de la sonda descargue un impulso dentro del endoscopio. Se puede dañar el endoscopio.

El uso constante de las sondas con configuraciones de mayor potencia acortara significativamente la vida útil de la sonda.

Este dispositivo está diseñado para funcionar con sondas electrohidráulicas de uso único diseñadas específicamente para la unidad Autolith Touch. Las sondas no deben volver a utilizarse ni a esterilizarse.

El dispositivo no fue diseñado para su uso dentro del mismo ambiente que un equipo de IRM.

No debe sumergir el cable de extensión en una solución esterilizante o desinfectante dado que podría dañarse.

Para garantizar el funcionamiento adecuado de la unidad LEH durante el procedimiento quirúrgico, asegúrese de utilizar solución salina fisiológica normal al 0,9% para irrigar el campo de visión endoscópica. No debe utilizarse ninguna otra solución de irrigación.

Disparar la sonda LEH fuera de un entorno con solución salina podría reducir la vida útil de la sonda.

Melcedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

IF-2018-44431687-APN-DNP/A N. 13

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
página 5 de 20
Apendice 3a

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



La unidad Autolith Touch no puede utilizarse si el cable de extensión está mal colocado o se ha extraviado.

Si es necesario reemplazar los fusibles, asegúrense de utilizar un fusible de retardo de 2A 250V como se indica en el panel trasero del dispositivo.

- Lea este manual con atención antes de realizar cualquier procedimiento.
- No utilice esta unidad en presencia de anestésicos inflamables.
- No abra la unidad AUTOLITH® TOUCH. Puede dañarse.
- Existe riesgo de descarga eléctrica cuando la cubierta de la unidad AUTOLITH® TOUCH está abierta. No abra la cubierta. Derive todas las reparaciones a personal de servicio calificado de Northgate Technologies Inc.
- Verifique cuidadosamente todos los cables eléctricos. No utilice un cable si tiene indicios de deterioro.
- Conecte el cable eléctrico a un receptáculo con descarga a tierra apropiada.
- Verifique cuidadosamente el estado de la sonda. Si se encuentran signos de daños o uso indebido, realice la Prueba operativa.

Uso apropiado de las sondas:

- Si apaga la unidad AUTOLITH® TOUCH o vuelve a conectar las sondas usadas, se anularán los datos para reemplazar la sonda, con lo cual esta estimación pierde validez.
- NO VUELVA A UTILIZAR LAS SONIDAS.
- El uso constante de las sondas con configuraciones de mayor potencia acortará significativamente la vida útil de la sonda.
- No permita que la punta de la sonda descargue un impulso dentro del endoscopio. Se puede dañar el endoscopio. La punta de la sonda debe encontrarse al menos a 5 mm de la lente distal del endoscopio cuando se realizan descargas.
- No presione la punta distal de la sonda contra el tejido. Se puede dañar el tejido, que incluye perforación de un órgano.
- Elimine la sonda LEH adecuadamente: Una vez finalizada la litotripsia, retire y elimine la sonda LEH descartable según lo dispuesto por la política del hospital.

Mantenimiento del cable de extensión:

- Esterilice el cable de extensión con autoclave después de cada uso. Algunos desinfectantes líquidos podrían dañar el cable, así como también el calor excesivo.
- Siempre tenga disponible un cable de extensión adicional. NO es posible utilizar la unidad AUTOLITH® TOUCH sin el cable de extensión. Las sondas LEH descartables deben conectarse al cable de extensión. No pueden conectarse directamente al panel delantero de AUTOLITH® TOUCH.
- Siempre controle la pantalla táctil para verificar el nivel de potencia y la cantidad de impulsos programados antes de realizar el tratamiento con un paciente.
- No utilice la unidad AUTOLITH® TOUCH con ningún paciente que tenga un marcapasos o catéter intracardiaco conectado de forma externa.

Contraindicaciones

La unidad AUTOLITH® TOUCH no debe utilizarse con pacientes que tienen un marcapasos o catéter intracardiaco conectado de forma externa.

Episodios adversos

No se encontraron episodios adversos para AUTOLITH® TOUCH.









Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Página 9 de 13
página 11 de 20

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de funcionamiento

		SÍMBOLOS	
1	 	Aumentar Disminuir Valores	
2		Restablecer valor	7 
3		Restablecer configuración predeterminada de fábrica	8 
4		Volver a la pantalla anterior	9 
5		Apagar unidad	10 
6		Modo de espera / Pausa	

1. Aumentar / disminuir valores: Aumenta o disminuye la potencia en la sonda y la cantidad de impulsos. Pueden realizarse los ajustes de a un valor por vez o con repetición/ desplazamiento de tecla.
2. Restablecer valor: Restablece el valor a cero.
3. Restablecer configuración predeterminada de fábrica: Restablece / reinicia el valor predeterminado establecido por el fabricante.
4. Volver a la pantalla anterior: Regresa a la pantalla que vio el usuario antes de la pantalla actual. El usuario puede continuar retrocediendo de cada pantalla siempre que este símbolo esté disponible.
5. Apagar unidad: Coloca la unidad AUTOLITH® TOUCH en el modo apagado. El LED ubicado en la esquina inferior izquierda de la unidad AUTOLITH® TOUCH se ilumina de color azul cuando la unidad se encuentra en el modo apagado. El usuario debe tocar el frente de la pantalla para pasar al modo encendido de la unidad.
6. Modo de espera / Pausa: Cuando este símbolo está habilitado, la unidad no descargará un impulso LEH si se presiona el pedal. El LED de la esquina inferior izquierda de la unidad estará azul cuando se encuentre en el modo de espera.
7. Ir a Menú de configuración: Lleva al usuario a la pantalla de Menú de configuración que permite seleccionar y guardar las opciones predeterminadas preferidas.
8. Almacenar datos: Guarda las elecciones de funciones seleccionadas.
9. Alerta: Cuando este símbolo está visible, indica la presencia de un indicador audible.
10. Modo Listo / INICIAR: Cuando este símbolo esté habilitado, el usuario puede comenzar a enviar impulsos LEH si presiona el pedal neumático.

Encendido inicial

1. Al Encender, toque la pantalla LCD del panel delantero para iluminar la pantalla. Aparece la pantalla de Intro/título durante 3 segundos, y luego se produce la transición automáticamente.
2. Aparece la pantalla que indica leer el manual del operador durante 3 segundos, y luego se produce la transición automáticamente.

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128



IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



Asegúrese de leer el manual del operador y familiarizarse con la operación del dispositivo antes de utilizar la unidad AUTOLITH® TOUCH.

3. La pantalla de calibración recomendada permanece visible durante 10 segundos y luego se produce la transición automáticamente. Esta pantalla aparece luego de los 250 000 impulsos. Esta pantalla le permitirá al usuario acceder al Menú de configuración. El Menú de configuración tiene acceso a información de contacto de servicio.

4. En caso de detectar una falla interna, aparecerá la pantalla "Informar Sobre El Código De Fallo" con la información de contacto necesaria para el servicio del producto. No será posible proseguir luego de la pantalla de "Informar Sobre El Código De Fallo".

5. La pantalla principal de Control/Operación solicitará la conexión de una sonda LEH descartable si aún no se ha conectado y el mensaje CONECTAR SONDA permanecerá visible hasta que el usuario seleccione otras opciones, como apagar o Menú de configuración. A partir del paso N.º 9 se describirán más explicaciones relacionadas con el Menú de configuración. La unidad AUTOLITH® TOUCH reconocerá únicamente la sonda/sondas asignadas para el modelo específico. Si se conecta una sonda no asignada, el mensaje CONECTAR SONDA persistirá. Pueden utilizarse los ajustes de Impulsos LEH y Potencia para comenzar el tratamiento LEH o se puede cambiar la selección. Presione el símbolo verde de Modo Listo/Iniciar ubicado en el centro de la parte superior de la pantalla. Pise el pedal para enviar impulsos LEH.

6. Luego de encender la unidad, el usuario puede modificar nuevamente los ajustes en cualquier momento utilizando las flechas de aumento o disminución. El total indicado en IMPULSOS LEH ENVIADOS continuará sumando impulsos a medida que ocurran. El mensaje LISTO permanecerá visible mientras la sonda esté conectada y funcione de forma óptima. El aumento del conteo de los impulsos LEH enviados significa que la sonda está funcionando correctamente dentro del cuerpo. El total de impulsos LEH enviados continuará aumentando incluso durante el cambio de sonda a menos que se presione el símbolo de Restablecimiento. Esto regresará el valor de IMPULSOS LEH ENVIADOS a cero. Si se apaga la unidad, la cantidad de impulsos también regresará a cero. La unidad puede colocarse en el modo Apagado en cualquier momento si se presiona el símbolo de apagado en la esquina superior izquierda de la pantalla táctil. Para colocar la unidad en cualquier momento.

7. Si la sonda LEH alcanza el 90% de su vida útil mientras se encuentra en la pantalla principal del modo Control/Operación, aparecerá el símbolo de alerta, el indicador audible sonará 3 veces y aparecerá el mensaje INSPECCIONAR SONDA. Al 95% del consumo de la vida útil de la sonda, la alerta audible sonará 6 veces, y el mensaje INSPECCIONAR SONDA seguirá parpadeando.

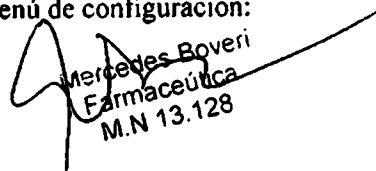
Nota: Este mensaje se basa en un cálculo de vida útil determinado por datos acumulados de la cantidad de impulsos disparados y el nivel de potencia seleccionado por el usuario. No debe interpretarse que es imposible que las sondas fallen antes de la aparición de este mensaje. Si se observa un funcionamiento inesperado o anormal de la sonda, esto debe considerarse funcionamiento incorrecto y la sonda debe cambiarse de inmediato. Si se desconecta la sonda o se apaga la unidad, se borrarán los datos, con lo cual el cálculo de vida útil de la sonda perderá validez.

¡ADVERTENCIA! NO INTENTE VOLVER A UTILIZAR UNA SONDA UNA VEZ QUE LLEGÓ AL 100% DE SU VIDA ÚTIL.

8. Cuando la sonda haya alcanzado el 100% de su vida útil, la unidad AUTOLITH® TOUCH dejará de enviar impulsos LEH y aparecerá el mensaje REEMPLAZAR SONDA en la pantalla de operación, como se indica en las imágenes. También sonará una alerta audible cuando aparezca el mensaje REEMPLAZAR SONDA. El usuario deberá reemplazar la sonda LEH usada por una nueva sonda LEH para continuar con el procedimiento de litotripsia.

¡ADVERTENCIA! A FIN DE EVITAR DEMORAS EN EL PROCEDIMIENTO Y POSIBLE FRAGMENTACIÓN INCOMPLETA DEL CÁLCULO, TENGA DOS O MÁS SONDAS LEH LISTAS PARA CADA PROCEDIMIENTO DE LITOTRIPSIA.

9. Opciones de menú de configuración:


Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Autolith™ Touch - BOSTON SCIENTIFIC

1. Ajustes predeterminados del programa
2. Información de servicio
3. Idioma

Presione el símbolo Volver a la pantalla anterior para regresar a una pantalla anterior si se desea.

10. El usuario puede configurar nuevos valores predeterminados o restablecer los ajustes originales predeterminados de fábrica. Las categorías disponibles son:

- “Impulsos LEH” 1-5, 10, 15 y 30 por cada vez que se presione el pedal.
- “Potencia” Baja, Media, Alta
- “Volumen de alerta” 1-5.

El usuario debe presionar el símbolo Almacenar datos para guardar los nuevos valores establecidos. El usuario también puede presionar el símbolo Restablecer configuración predeterminada de fábrica ubicado a la izquierda de cada categoría para restablecer todos o algunos de los valores originales de fábrica. Todos los ajustes predeterminados pueden anularse o ajustarse mientras el usuario se encuentra en la pantalla de modo Control/Operación.

11. Puede acceder a la información de contacto para servicio nacional e internacional de Autolith en el Menú de configuración.

12. La elección general de idioma también se encuentra en el Menú de configuración. Desplácese hacia arriba o hacia abajo para ver, seleccionar y guardar el idioma apropiado seleccionado.

Las opciones de idiomas son:

- Inglés
- Español
- Alemán
- Francés
- Italiano
- Sueco
- Noruego
- Danés
- Holandés
- Japonés
- Griego
- Portugués

Esterilización de la unidad AUTOLITH® TOUCH

La unidad AUTOLITH® TOUCH no está diseñada para esterilizarse. Esterilice únicamente el cable de extensión.

Si el cable extensor se ensucia o se contamina después de usarlo, límpielo a fondo con una toalla humedecida (que no empapada). Puede utilizar un detergente enzimático. Frote el cable con un paño humedecido con agua para enjuagarlo. No sumerja el cable para limpiarlo. No frote los contactos de conectores que hay en los extremos del cable. Si se mojan los extremos de los contactos, utilice un sistema de aire comprimido para secar con cuidado toda la humedad residual que pudiera quedar dentro de los extremos de los conectores. Cuando termine, seque el cable extensor con un paño limpio y sin pelusa. Siga las directrices institucionales de envoltura del cable extensor para esterilizarlo en un autoclave. Es aconsejable utilizar esterilizadores con aprobación de la FDA.

Sondas litotriptoras descartables: Nunca vuelva a utilizar o a esterilizar la sonda LEH.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.123

IF-2018-44431687-APN-DNP#ANMAT
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
Página 17 de 13
página 17 de 20

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Autolith™ Touch - BOSTON SCIENTIFIC

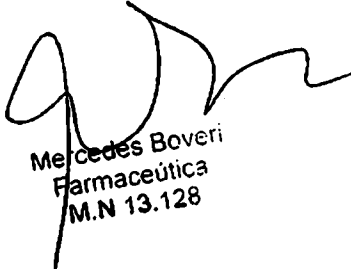
Manipulación y almacenamiento

Guarde la unidad AUTOLITH® TOUCH en un área con temperatura ambiente normal y humedad relativa baja.

Guarde la unidad donde no haya riesgos de que se caiga o de que reciba golpes.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-455
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44431687-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7386-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 16:20:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 16:29:01 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7386-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A, se autoriza 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: Litotriptor Electrohidráulico Bipolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-229 Litotriptores, Intracorpóreos, Electrohidráulicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Autolith™ Touch.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para utilizar con sondas de litotriptor electrohidráulico (EHL), desechables bipolares de Northgate Technologies Inc. para la fragmentación de cálculos biliares.

Modelo/s: M005466800 Litotriptor; M00546750 Cable; M00546760 Pedal; M00546620 Sonda.

Período de vida útil: tres (3) años (sonda).



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Northgate Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123, USA.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-455,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7386-17-3

Disposición N°

0020

02 ENE. 2019



Dr. Waldo Beliso
Subadministrador Nacional
ANMAT