



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

Disposición

Número: DI-2018-1894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6683-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6683-16-0 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Soloist™ nombre descriptivo Electrodo de aguja única y nombre técnico Electrodo para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05207010-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-453”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Electrodo de aguja única

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579, Electrodo para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Soloist™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para su uso conjunto con el generador RF 3000 para la necrosis por coagulación térmica de tejidos blandos, incluida la ablación parcial o completa de lesiones hepáticas no resectables.

Modelo/s: M001262500 Soloist Single Needle Electrode

Período de vida útil: 3 Años.

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

Forma de presentación: 1 dispositivo por caja.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos

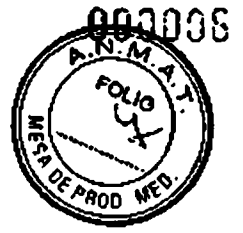
Expediente N° 1-47-3110-6683-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.28 09:05:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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 DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.28 09:06:11 -0300

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
SOLOIST™ - BOSTON SCIENTIFIC



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boven
Farmacéutica
M.N. 12.128



Soloist™

Electrodo de aguja única

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos

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. M001XXXXXX

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

Estéril mediante óxido de etileno.

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

1. Cuando no se esté utilizando, el electrodo activo no deberá estar nunca en contacto con el paciente.
2. El uso de este dispositivo puede elevar la temperatura corporal interna. Se deberá vigilar la temperatura del paciente y tomar las precauciones clínicas apropiadas para mantener la normotermia.
3. El uso de este dispositivo durante el insuflado laparoscópico puede provocar una embolia aérea.
4. El uso de este dispositivo produce temperaturas elevadas localizadas que pueden causar lesiones térmicas en la piel si el electrodo se coloca en una posición poco profunda. Además, el tejido o los órganos adyacentes al tejido en el que se realiza la ablación pueden sufrir lesiones térmicas. Para minimizar la posibilidad de lesiones térmicas en la piel o los tejidos adyacentes, se pueden iniciar medidas de modificación de la temperatura a juicio del médico. Éstas pueden incluir la aplicación de un paquete de hielo estéril o una gasa humedecida con solución salina para enfriar o separar los tejidos.
5. El electrodo está fabricado con materiales que no son compatibles con los imanes para imágenes por resonancia magnética (RM). No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.

Mercedes Boven
Farmacéutica
12/10/2002

Boston Scientific Argentina S.A
Controlada
página 2 de 9



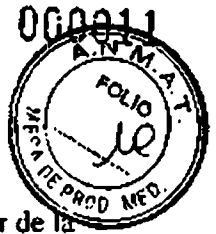
6. Antes de insertar el introductor o la aguja, deberá realizarse una incisión en la piel para evitar daños en el aislamiento.
 7. Los daños en el aislamiento del introductor o la aguja pueden provocar quemaduras graves en el paciente o usuario.
 8. No debe utilizarse en los conductos biliares principales, la vesícula biliar o durante el embarazo.
 9. No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
 10. Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.
 11. Durante el uso, debe evitarse el contacto con el cuerpo aislado del dispositivo. El contacto con el cuerpo aislado del dispositivo puede provocar quemaduras al usuario.
- Precaución: antes de usarlo, compruebe que la barrera de esterilidad del envase no está deteriorada y que el producto no presenta ningún desperfecto. En caso de rotura del envase o de desperfectos en el producto, **NO LO UTILICE**. Devuelva de inmediato el envase y el producto a Boston Scientific.
- Precaución: el electrodo de aguja única Soloist™ se debe usar junto con el generador de RF 3000™ de Boston Scientific. 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 de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente). Se recomienda colocar una gasa seca entre las áreas de piel en contacto. El cable del electrodo quirúrgico debe disponerse de forma que no entre en contacto con el paciente ni con otros electrodos.

Precauciones

1. La seguridad de la electrocirugía se potenciará enormemente a través del estudio detenido de la literatura médica sobre el tema. Se recomienda particularmente el estudio de la información específica sobre los peligros y complicaciones del procedimiento en cuestión.
2. Si es necesario, limpie la punta de la aguja después de cada colocación; para ello, enjuague la punta en una solución estéril (salina u otro agente no inflamable), y limpie suavemente la punta para eliminar el exceso de tejido. Tenga cuidado de no utilizar sustancias abrasivas que puedan causar daños al aislamiento. La acumulación de exceso de tejido en la punta puede dificultar la retirada de la aguja.
3. Nunca use dispositivos de ablación por RF en presencia de líquidos o gases inflamables, o de agentes oxidantes. El riesgo de ignición de los gases u otros materiales inflamables es intrínseco a la ablación por RF y no puede eliminarse mediante el diseño del dispositivo. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de materiales y sustancias inflamables con los electrodos de ablación por RF.
4. Al utilizar el dispositivo en situaciones donde la visión puede ser limitada, se pueden producir quemaduras si se activa el dispositivo fuera del campo de visión.
5. No inserte la aguja en un ángulo que comprima el tejido circundante. Esto podría reducir la perfusión y producir un calentamiento localizado.
6. Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico como consecuencia de las corrientes eléctricas que pasan a través de objetos conductores, tales como cánulas o endoscopios metálicos, o de objetos metálicos muy próximos a la punta del electrodo o la aguja.
7. Para utilizar el dispositivo de forma segura, es precisa una separación adecuada entre la lesión térmica y las estructuras anatómicas adyacentes.
8. Si el dispositivo se utiliza en intervenciones laparoscópicas, su activación sin estar en contacto directo con los tejidos objetivo, o en posición para aplicarles energía (fulguración), puede causar un acoplamiento capacitivo con un trocar metálico. Esto puede provocar quemaduras al paciente.
9. Los electrodos y las sondas de dispositivos de monitorización, estimulación y generación de imágenes pueden suministrar rutas para corrientes de alta frecuencia, incluso si los dispositivos mencionados funcionan con baterías, o están aislados a 60 Hz (o 50 Hz). El peligro de quemaduras puede reducirse.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
C.I.N. 13.128

IF-2018-05207010-APN-DNPM#ANMAT
Milagros Arquello
Boston Scientific Argentina S.A.
página 3 de 9



aunque no eliminarse, si se colocan los electrodos o sondas tan lejos como sea posible del lugar de la electrocirugía y del electrodo de retorno.

10. El electrodo de aguja única Soloist™ sólo está indicado para su uso con generadores de radiofrecuencia (RF) de Boston Scientific (con un voltaje máximo de 200 V). La potencia aplicada por el generador de radiofrecuencia (RF) debe mantenerse en el mínimo necesario para alcanzar el efecto clínico deseado.

11. Si se utiliza una guía de aguja, deberá tenerse en cuenta que ésta puede tener bordes afilados que pueden dañar el aislamiento del electrodo o desprender partes de éste. No doble el electrodo mientras esté dentro de la guía de aguja. Al mover el electrodo o realizar otros ajustes de colocación, asegúrese de que los bordes de la guía de aguja no rayen o dañen de cualquier otro modo el aislamiento. Los daños en el aislamiento pueden producir quemaduras en la piel o los tejidos en distintos puntos a lo largo del electrodo.

12. Los electrodos de retorno de paciente desechables deben colocarse sobre la piel intacta en tejido muscular con buena perfusión. Existe la posibilidad de sobrecalentamiento si los electrodos de retorno se colocan sobre prótesis metálicas implantadas. Los electrodos de retorno no deben colocarse sobre implantes metálicos superficiales.

13. En el caso de pacientes con marcapasos permanentes y desfibriladores cardíacos implantables (ICD) deberán tomarse precauciones adicionales. Entre estas precauciones se incluyen:

- Consultar con el fabricante del marcapasos y con el cardiólogo del paciente acerca del funcionamiento del marcapasos durante la ablación por radiofrecuencia (RFA).
- Asegurarse de que la trayectoria actual desde el sitio de la ablación por radiofrecuencia (RFA) hasta los electrodos de retorno de paciente desechables no pasa cerca del corazón del paciente, ni del marcapasos o los desfibriladores cardíacos implantables (ICD) que tenga implantados.
- Mantener todos los cables de la ablación por radiofrecuencia (RFA) alejados del marcapasos y los electrodos del paciente.
- Realizar una evaluación continua del ritmo cardíaco del paciente y el funcionamiento del marcapasos.
- Tener un imán disponible y un programador de marcapasos presente.
- Tener un marcapasos externo disponible y listo para activarse en caso de inhibición prolongada del marcapasos permanente.

14. No se ha establecido la eficacia de este dispositivo para su uso en el tratamiento del cáncer de hígado o enfermedad hepática (es decir, la mejora de los resultados clínicos).

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Entre las complicaciones registradas asociadas con la ablación por radiofrecuencia (RF) de tejido hepático se incluyen:

- Abscesos
- ARDS (Síndrome de dificultad respiratoria aguda)
- Arritmia
- Ascitis
- Biloma
- Quemaduras
- Fallecimiento
- Hemorragia tardía en el tejido en el que se ha realizado la ablación
- Diarrea

Janet Boveri
Farmacéutica
M N 13.428

IF: 2018/05207610 - A.B.N.-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A.
Apdo. de ...



- Descarga eléctrica
- Fístula, incluida la fístula biliar
- Hematomas
- Hemorragia
- Infección
- Fallo hepático
- Insuficiencia hepática
- Dolor
- Perforación
- Peritonitis
- Fiebre persistente > 39 °C
- Derrame pleural
- Fallo renal
- Recurrencia del tumor
- Metástasis tumoral

Instrucciones de funcionamiento

Selección y colocación del electrodo de retorno

1. El electrodo de aguja única Soloist™ requiere el uso de electrodos de retorno de paciente desechables (electrodos de retorno) para su correcto funcionamiento. Boston Scientific recomienda el uso de electrodos de retorno de paciente electroquirúrgicos desechables 0850C de Megadyne™. Utilice cuatro electrodos y conecte los enchufes del electrodo de retorno a las tomas de retorno del generador RF 3000™; coloque dos electrodos en cada pierna. Verifique que la orientación de los electrodos no sea incorrecta y que la parte superior del borde de los electrodos no esté desalineada.

Advertencia: el uso, la colocación y la supervisión adecuada de los electrodos dispersivos (electrodos de retorno) es un elemento clave para el uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, en particular en la prevención de quemaduras. En el caso de ablaciones prolongadas (ablaciones de una duración superior a 30 minutos), se recomienda supervisar con frecuencia el electrodo dispersivo por si hubiera un aumento excesivo de la temperatura.

La vigilancia de los electrodos dispersivos es esencial para la seguridad, especialmente en ablaciones prolongadas.

Esta operación debe realizarse al principio de la ablación, para evitar quemaduras mediante la detección temprana de un electrodo mal aplicado. La vigilancia es también importante durante la ablación para detectar problemas de calidad de la interfase, por ejemplo, en caso de despegarse o abombarse.

Para poder detectar los electrodos de retorno que no estén bien adheridos o colocados, el generador RF 3000™ está equipado con la función del sistema de supervisión Pad-Guard™. Se supervisa el flujo de corriente de cada uno de los cuatro electrodos de retorno. Una corriente que exceda de 0.8 A provoca la aparición de un mensaje de error que indica el electrodo con exceso de corriente (P1, P2, P3 o P4) y detiene el generador.

El sistema Pad-Guard reduce la posibilidad de quemaduras en la piel, pero no la elimina completamente. De manera periódica, en el transcurso del procedimiento, debe supervisarse tanto el contacto con la piel como sus condiciones.

Selección de electrodos

1. Determine el tamaño de la masa de tejido objetivo mediante las imágenes previas al procedimiento. Si el electrodo de aguja única Soloist™ es apropiado para el tratamiento de la masa de tejido, proceda con el tratamiento. El electrodo se puede utilizar por vía percutánea, laparoscópica o mediante una laparotomía.
2. Determine si se va a utilizar un set introducido por CoAccess™ según las necesidades de cada caso.

Mercedes
Farmaceutica
13126



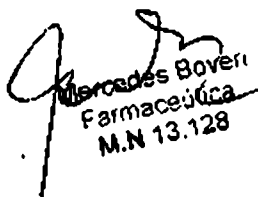
3. Retire con cuidado las bolsas del electrodo de aguja única Soloist™ y del cable, y las Instrucciones de uso (DFU) de la caja y deséchela. Conserve las DFU para consultas posteriores.
4. Compruebe la precisión y la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado de la bolsa del electrodo de aguja única Soloist y del set introductor CoAccess™, en caso de utilizarse. Si ya ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo o la información no está clara, es ilegible o incorrecta, devuelva el dispositivo a Boston Scientific.

Preparación del procedimiento

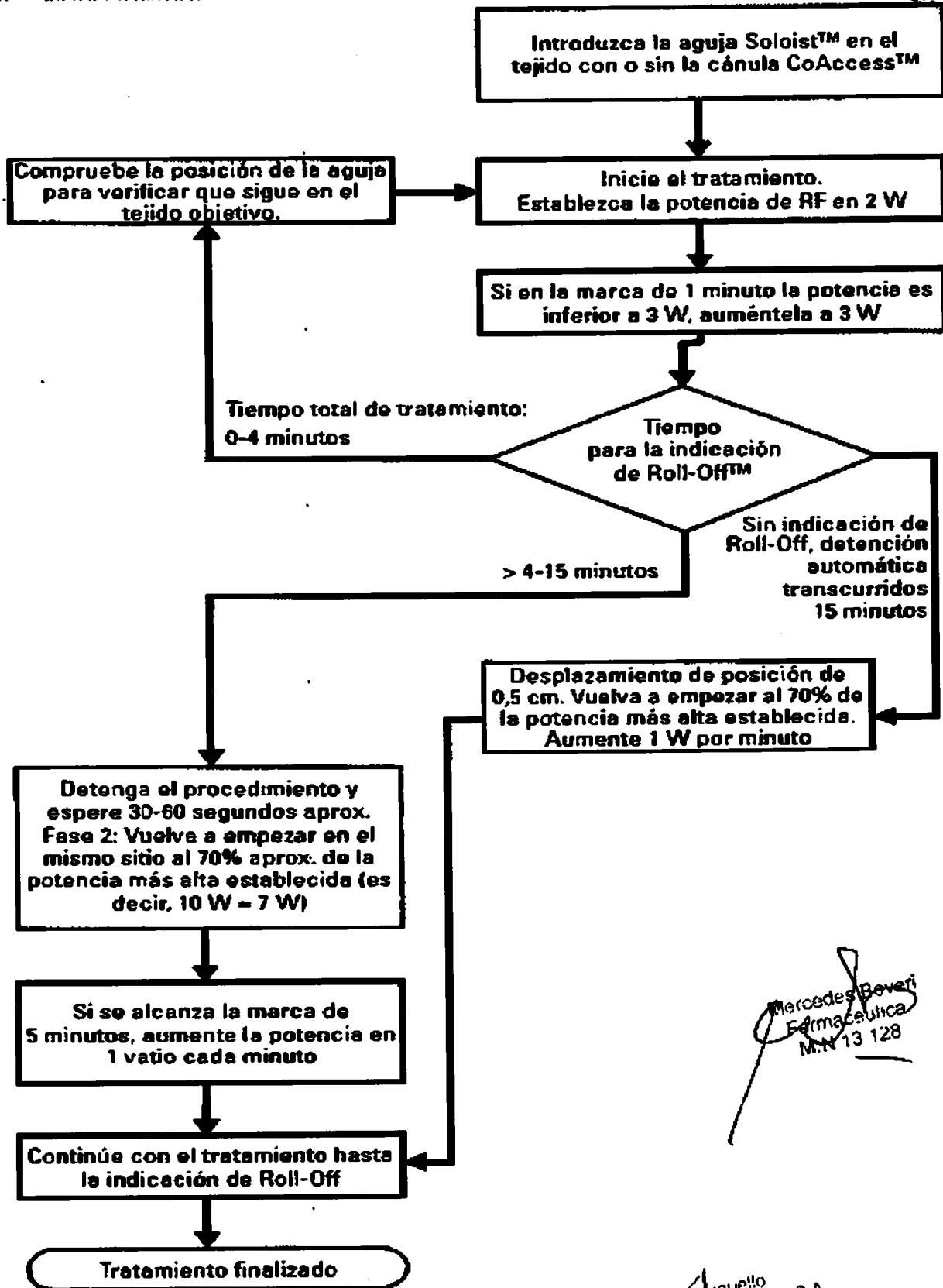
1. Mediante una técnica estéril, abra la bolsa del electrodo de aguja y extráigalo con cuidado. Coloque el electrodo de aguja en el campo estéril y deseche la bolsa.
2. Mediante una técnica estéril, abra la bolsa del cable y extráigalo con cuidado. Coloque el cable en el campo estéril y deseche la bolsa.
3. Quite con cuidado la vaina protectora de la aguja; tenga cuidado con la punta afilada.
4. Si no se trata de una laparotomía, haga una pequeña incisión en la piel para permitir la colocación del electrodo de aguja.
5. a. Inserte y haga avanzar el electrodo de aguja única Soloist en el tejido objetivo.
o
b. Si utiliza el set introductor CoAccess, insértelo y hágalo avanzar en el tejido objetivo. Coloque la punta del set introductor CoAccess en el lugar objetivo mediante ecografía, tomografía axial computarizada (escáner CAT) o cualquier otra orientación por imágenes. Mientras mantiene el set introductor CoAccess en su sitio, retire el estilete; para ello gire el luer y tire hacia atrás. Inserte y haga avanzar el electrodo de aguja única Soloist en el tejido objetivo a través del introductor. Asegúrese de que el luer del mango del electrodo de aguja está perfectamente acoplado al conector del dispositivo Luer-Lok™ de CoAccess.
Nota: el electrodo de aguja Soloist se extiende 11 mm más allá del extremo distal del set introductor CoAccess.
Nota: si utiliza una guía de aguja para facilitar la colocación, deberá tener cuidado y seleccionar una cuyo tamaño sea superior al tamaño indicado del Soloist o del set introductor CoAccess. De este modo, se evitarán daños en el aislamiento del dispositivo durante el avance de la aguja a través de la guía.
6. Verifique la posición de la punta del electrodo mediante ecografía, tomografía axial computarizada (escáner CAT) o cualquier otra orientación por imágenes.
7. Enchufe el cable suministrado al electrodo de aguja única Soloist empujando en el conector tanto como sea posible, de forma que ninguna parte de la clavija conectora quede visible. El otro extremo del cable se inserta en el generador tanto como sea posible, de forma que ninguna parte de la clavija conectora quede visible.

Instrucciones y detalles sobre el procedimiento

1. Encienda el generador y siga el algoritmo que se muestra en la figura 1.
Puede que prefiera remedar un margen quirúrgico mediante la ablación tisular más allá de la periferia del tejido objetivo. En tales casos, el tamaño del tejido extirpado se puede aumentar, según sea necesario, mediante la creación de una lesión térmica compuesta. Esto se logra volviendo a colocar el electrodo al final de la primera ablación y creando una segunda lesión térmica que se superponga a la primera. Este proceso se puede repetir tantas veces como sea necesario para lograr el tamaño final de lesión térmica requerido. Después de cada colocación, limpie la punta, si es necesario, para eliminar el exceso de tejido.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Bost. 2018
Ap. 10207010-APN-DNPM#ANMAT



Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13 128

Figura 1

Boston Scientific Argentina S.A.
IF-2018-05207010-APN-DNPM#ANMAT



Ablación tisular

La ablación completa del tejido objetivo se logra cuando la desecación tisular produce un aumento del orden de magnitud en la impedancia tisular. Esto impide el paso de corriente de radiofrecuencia (RF) adicional desde el generador. La cantidad de energía necesaria para alcanzar la desecación y coagulación completas dependerá del volumen del tejido objetivo y de efecto termodisipador de la vascularización local. Para lograr esta desecación tisular, el médico puede controlar y ajustar la potencia de salida y el tiempo de tratamiento. El algoritmo se proporciona sólo como una guía de tratamiento. Los parámetros de tratamiento se pueden modificar de acuerdo con la experiencia del usuario y los requisitos térmicos de los distintos tipos de tejidos.

Nota: la potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para los fines previstos.

Monitorización y criterio de valoración de la ablación

A medida que se aplica la energía de radiofrecuencia (RF), deben monitorizarse los cambios en el tejido objetivo con la modalidad de imagen que sea más apropiada para el tejido en cuestión. Por ejemplo, en los tejidos con alto contenido acuoso, como el hígado, el calentamiento tisular tendrá como resultado la formación de microburbujas de vapor de agua que pueden observarse como un realce en los patrones ecogénicos mediante monitorización ecográfica. En tejidos menos hidratados, los efectos del calentamiento tisular pueden observarse como cambios de densidad tisular mediante la exploración por tomografía axial computarizada (escáner CAT) o radioscopia. A medida que aumenta el nivel de impedancia debido a la inducción de necrosis tisular, la monitorización visual puede corroborar los efectos sobre el tejido.

En algunas ocasiones, es posible que el tejido inmediatamente adyacente a varios vasos sanguíneos de gran calibre no muestre una elevación significativa de la impedancia y que, además, muestre escasos cambios o ninguno en el tejido con una técnica adecuada de monitorización por imagen debido al incontenible efecto termodisipador del flujo sanguíneo localizado. Si al cabo de 15 minutos ha habido poco o ningún aumento de la impedancia, determine con el método de imagen apropiado la ubicación de la punta del electrodo de aguja única Soloist™ en relación con una región de alta vascularización (por ejemplo, los vasos sanguíneos). En caso apropiado, cambie la posición del electrodo de aguja única Soloist a una distancia aproximada de 0,5 cm (5 mm) proximal o distal a la región de alta vascularización antes de reanudar la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF) en el tejido.

La energía de radiofrecuencia (RF) debe aplicarse hasta que se alcance una elevación de la impedancia y la correspondiente reducción de la potencia suministrada (indicación de Roll-Off™). Esta condición indica que se ha producido la coagulación tisular alrededor del electrodo de aguja. Es importante que el tiempo transcurrido hasta la indicación de Roll-Off sea al menos de 4 minutos para garantizar la conducción del calor por toda la zona objetivo. Si la indicación de Roll-Off se produce con excesiva rapidez, significará que la velocidad de calentamiento puede haber sido excesivamente alta y el resultado puede ser una lesión térmica de tamaño inferior al deseado. En las zonas que todavía presentan una alta perfusión, la barrera de vapor puede influir en la primera fase de ablación. Éste también puede ser el caso si hay un vaso cerca de la zona de ablación. La energía de radiofrecuencia (RF) siempre se debe aplicar en dos fases para cada ubicación.

Retirada del electrodo de aguja única Soloist™

Una vez finalizada la ablación, retire la aguja del tejido. Deseche el electrodo de aguja única Soloist de acuerdo a las normas de la institución una vez finalizado el procedimiento.

Retirada del set introductor CoAccess™

Si se ha utilizado un set introductor CoAccess durante el procedimiento, una vez finalizada la ablación, desenganche el conector de cierre luer y extraiga el electrodo de la cánula con aislamiento. Retire la cánula con aislamiento del tejido. Deseche el set introductor CoAccess y el electrodo de aguja única

Macceles Boveri
Farmaceutica
M.N. 13 128

Vicente Augusto
página 8 de 9
Argentina
Aprobada
Página 10 de 11

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
SOLOIST™ - BOSTON SCIENTIFIC




Soloist de acuerdo a las normas de la institución una vez finalizado el procedimiento. También es posible dejar conectados el set introductor CoAccess y el electrodo de aguja única Soloist, y retirarlos como una sola unidad.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-435
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


**Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128**

IF-2018-05207610-000-APN-DNPM#ANMAT
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05207010-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6683-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.01.31 12:35:49 -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 DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 12:35:49 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6683-16-0

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: Electrodo de aguja única.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-579 - Electrodo para electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Soloist™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para su uso conjunto con generador RF 3000 para la necrosis por coagulación térmica de tejidos blandos, incluida la ablación parcial o completa de lesiones hepáticas no resectables.

Modelo/s: M001262500 Soloist Single Needle Electrode

Período de vida útil: 3 años

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

Forma de presentación: 1 dispositivo por caja

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-453, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6683-16-0

Disposición N° **001894** **28 FEB 2018**


DR. ROBERTO LEAL
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.