



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8131**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7106-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-355, denominado: Esfinterótomo de canulación, marca TRUEtome™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-355, denominado: Esfinterótomo de canulación, marca TRUEtome™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-355.

C. H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**8 131**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7106-16-4

DISPOSICIÓN N°

**8 131**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8131** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-355 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Esfinterótomo de canulación.

Marca: TRUEtome™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4543/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-16440-13-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	8419-M00584190 - TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm	M00584190 - TRUEtome 39 20mm Cut Wire
	8412 - M00584120 - TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm	M00584120 - TRUEtome 39 30mm Cut Wire
	8419 - M00584191 - TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm - Caja de 10	M00584191 - TRUEtome 39 20mm Cut Wire - Caja x 10 M00584121 - TRUEtome 39 30mm Cut Wire - Caja x 10
	8412 - M00584121 - TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm - Caja de 10	M00584192 - TRUEtome 39 20mm Cut Wire - Caja x 20
	8419 - M00584192 - TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm - Caja de 20	M00584122 - TRUEtome 39 30mm Cut Wire - Caja x 20
	8412 - M00584122 - TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm - Caja de 20	M00584170 - TRUEtome 44 20mm Cut Wire
	8417 - M00584170 - TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm	M00584180 - TRUEtome 44 30mm Cut Wire M00584171 - TRUEtome 44 20mm Cut Wire - Caja x 10



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>8418 - M00584180 - TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm</p> <p>8417 - M00584171 - TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm - Caja de 10</p> <p>8418 - M00584181 - TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm - Caja de 10</p> <p>8417 - M00584172 - TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm - Caja de 20</p> <p>8418 - M00584182 - TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm - Caja de 20</p> <p>8415 - M00584150 - TRUEtome 49 Guía de corte de 20 mm</p> <p>8416 - M00584160 - TRUEtome 49 Guía de corte de 30 mm</p> <p>8415 - M00584151 - TRUEtome 49 Guía de corte de 20 mm - Caja de 10</p> <p>8416 - M00584161 - TRUEtome 49 Guía de corte de 30 mm - Caja de 10</p> <p>8415 - M00584152 - TRUEtome 49 Guía de corte de 20 mm - Caja de 20</p> <p>8416 - M00584162 - TRUEtome 49 Guía de corte de 30 mm - Caja de 20</p>	<p>M00584181 - TRUEtome 44 30mm Cut Wire - Caja x 10</p> <p>M00584172 - TRUEtome 44 20mm Cut Wire - Caja x 20</p> <p>M00584182 - TRUEtome 44 30mm Cut Wire - Caja x 20</p> <p>M00584150 - TRUEtome 49 20mm Cut Wire</p> <p>M00584160 - TRUEtome 49 30mm Cut Wire</p> <p>M00584151 - TRUEtome 49 20mm Cut Wire - Caja x 10</p> <p>M00584161 - TRUEtome 49 30mm Cut Wire - Caja x 10</p> <p>M00584152 - TRUEtome 49 20mm Cut Wire - Caja x 20</p> <p>M00584162 - TRUEtome 49 30mm Cut Wire - Caja x 20</p> <p>M00583080 - TRUEtome Jag 39 20mm Cut Wire/Jagwire 025in (0.64mm) 450cm</p> <p>M00583120 - TRUEtome Jag 39 30mm Cut Wire/Jagwire 025in (0.64mm) 450cm</p> <p>M00583090 - TRUEtome Jag 44 20mm Cut Wire/Jagwire 025in (0.64mm) 450cm</p> <p>M00583100 - TRUEtome Jag 44 20mm Cut Wire/Jagwire 035in (0.89mm) 450cm</p>
--	--	--



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>M00583110 - TRUEtome Jag 44 20mm Cut Wire/Jagwire 035in (0.89mm) SS 450cm</p> <p>M00583130 - TRUEtome Jag 44 30mm Cut Wire/Jagwire 025in (0.64mm) 450cm</p> <p>M00583140 - TRUEtome Jag 44 30mm Cut Wire/Jagwire 035in (0.89mm) 450cm</p> <p>M00583150 - TRUEtome Jag 44 30mm Cut Wire/Jagwire 035in (0.89mm) SS 450cm</p> <p>M00583160 - TRUEtome Hydra 44 20mm Cut Wire/Hydra Jagwire 035in (0.89mm) 450cm</p> <p>M00583170 - TRUEtome Hydra 44 30mm Cut Wire/Hydra Jagwire 035in (0.89mm) 450cm</p> <p>M00583180 - TRUEtome Dreamwire 44 20mm Cut Wire/Dreamwire 035in (0.89mm) 260cm</p> <p>M00583190 TRUEtome Dreamwire 44 20mm Cut Wire/Dreamwire 035in (0.89mm) 450cm</p> <p>M00583200 TRUEtome Dreamwire 44 30mm Cut Wire/Dreamwire 035in (0.89mm) 450cm</p> <p>M00583210 TRUEtome Dreamwire 44 30mm Cut</p>
--	--	---

E

A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		Wire/Dreamwire 035in (0.89mm) 450cm.
Indicaciones de Uso	El esfinterótomo está indicado para esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi. El esfinterótomo se puede utilizar también para inyectar medio de contraste	El esfinterótomo está indicado para su uso en la canulación selectiva de los conductos biliares comunes (CBC) y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi. El esfinterótomo se puede utilizar también para inyectar medio de contraste.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4543/14	fs. 10
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4543/14	fs. 12 a 17

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-355, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.7...JUL...2017

Expediente N° 1-47-3110-7106-16-4

DISPOSICIÓN N°

**8 1 3 1**

Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



## TRUEtome™

### Esfinterótomo de canulación

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-355**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

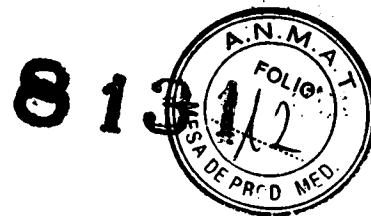
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando oxido de etileno

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Farmacéutica

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



## TRUEtome™

### Esfinterótomo de canulación

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

**Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos**

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

**Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

**Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651**

**Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX**

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

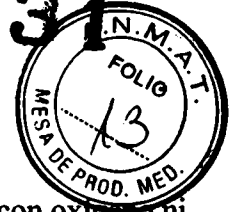
(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando oxido de etileno

#### Advertencias generales

- No usar si la barrera estéril está dañada. 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, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
  - Durante la esfinterotomía, solo se pueden dejar colocadas las guías recomendadas. ~~Todas las demás guías se deben extraer antes de activar el cable de corte para no lesionar al paciente.~~ Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
ApoDERADA
  - Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales.
- Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.

Mercedes Baveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 15.128





•Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden constituir un riesgo eléctrico para el paciente o el operador.

- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.

### **Precauciones generales**

•El esfinterótomo debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF.

•Se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima del producto. Nivel de tensión nominal máxima del esfinterótomo: pico  $\geq 750$  V (1500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a un pico de 750 V.

•Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador. Para aumentar la seguridad y eficacia, es importante leer, comprender y tener en cuenta la siguiente información:

-La insuflación excesiva de aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, etc. puede derivar en una embolia gaseosa, entre otros 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 esfinterótomo. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.

-La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, una detección o terapia inapropiadas, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar el esfinterótomo en estos pacientes.

-Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), insertando una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Evite el contacto accidental entre los cables activos 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.

### **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y esfinterotomía endoscópica (EE).

### **Episodios adversos**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, impactación de cálculos, septicemia/infección, reacción alérgica al medio de contraste. Los

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argente  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

posibles efectos adversos electroquirúrgicos incluyen: fulguración, quemaduras, estimulación y arritmia cardiaca.

### **Instrucciones de funcionamiento**

#### **Preparación**

1. Retire el esfinterótomo del envase.
2. Sostenga la punta distal y extraiga el mandril del esfinterótomo (tenga cuidado de preservar la forma precurvada de la punta).

*Precaución:* evite extender o retraer el mango mientras se encuentra enrollado. Esto podría producir dobleces en el cuerpo del catéter e inutilizar el dispositivo.

3. Desenrolle y revise el esfinterótomo para comprobar que el movimiento del cable de corte sea el adecuado y que no exista ningún tipo de daño como, por ejemplo, dobleces.

*recaución:* las dobleces del catéter limitarán la capacidad de inyección. No utilice el esfinterótomo si se observan defectos al inspeccionarlo. Notifique a Boston Scientific y devuelva el producto para su sustitución.

4. Conecte el cable activo de Boston Scientific adecuado al generador monopolar.
5. Conecte el electrodo neutro.

*Precaución:* consulte las instrucciones del fabricante del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar un electrodo de monitorización neutro si se dispone de un buen monitor de contacto, o bien incorporar dicho electrodo al generador. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas. Asegúrese de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

6. Ajuste el generador adecuadamente. Ajuste el generador a la potencia recomendada para esfinterotomía. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o daños a la guía de corte.

*Precaución:* con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad.

*Precaución:* revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiados antes de utilizar el esfinterótomo.

*Precaución:* se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima del producto. Nivel de tensión nominal máxima del esfinterótomo: pico de 750 V (1500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a un pico de 750 V.

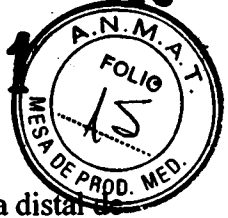
7. Si el esfinterótomo se va a usar con una guía biliar o pancreática de Boston Scientific (consulte la sección Compatibilidad con guías):

*Precaución:* inspeccione la guía para detectar una posible rugosidad o abrasiones en la punta.

a. Introduzca la guía dentro del introductor de guía en el extremo proximal del esfinterótomo. Al hacer avanzar la guía a través del introductor asegúrese de que el movimiento sea dirigido y esté alineado dentro del introductor de la guía.

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagro Arquiello  
Boston Scientific Argentina S.A.



b. Haga avanzar la guía más allá del extremo distal del esfinterótomo y sumerja la punta distal de la guía (la porción oscura sin rayas) en agua estéril para activar el recubrimiento hidrofílico. De este modo, el revestimiento se lubricará para efectuar la canulación selectiva.

c. A continuación, retraiga la guía en el extremo distal del esfinterótomo tras la activación del recubrimiento hidrofílico.

8. Irrigue el catéter con agua estéril o solución salina a fin de purgar todo el aire.

9. Se recomienda el uso de una tapa para biopsia durante la esfinterotomía.

10. Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen de inyección, utilice una jeringa de  $\leq 20$  cm<sup>3</sup> (20 cc) para inyectar el medio de contraste y acóplela al luer proximal.

11. El esfinterótomo queda listo para ser utilizado.

*Precaución:* el moldeado manual previo del esfinterótomo puede comprometer la orientación deseada de la guía de corte.

### Compatibilidad de guías

Con los esfinterótomos se recomienda utilizar las siguientes guías pancreáticas o biliares de Boston Scientific:

Tamaño de la punta del producto	Guía recomendada
Esfinterótomos de 3,9 F	Guía Jagwire™ de 0,025 in (0,64 mm)
Esfinterótomos de 4,4 F, 4,9 F o mayores	Guía Jagwire, guía Hydra Jagwire™ y guía Dreamwire de 0,035 in (0,89 mm)

*Nota:* debido a las diferentes tolerancias de las guías según los distintos fabricantes, solo se recomiendan las guías pancreáticas o biliares de Boston Scientific.

### Instrucciones de funcionamiento

*Precaución:* no se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

*Precaución:* el esfinterótomo debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido formación en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) o esfinterotomía endoscópica (EE). Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de CPRE/EE.

1. Introduzca el esfinterótomo dentro del endoscopio.

*Advertencia:* el esfinterótomo no se debe conectar nunca al cable activo antes de introducirlo a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una conexión a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

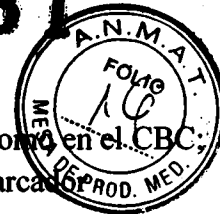
*Precaución:* el esfinterótomo se debe hacer avanzar a través del endoscopio mediante movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm, para evitar causar daños al catéter de forma accidental, como, por ejemplo, acodamientos.

2. Coloque la guía de corte en la posición deseada. Si el esfinterótomo dispone de función de rotación, ajuste la orientación deseada girando el mango hacia la izquierda o derecha.

3. Realice la canulación del CBC mediante el esfinterótomo.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 73.423

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



4. Tras la canulación, use rayos X o fluoroscopia para confirmar la posición del esfinterótomo en el CBC; para ello, puede inyectar medio de contraste a través del orificio de inyección o usar el marcador radiopaco distal.

*Precaución:* supervise siempre la esfinterotomía mediante fluoroscopia.

5. Extraiga levemente el esfinterótomo de manera que la guía de corte se encuentre en la posición adecuada al observarla endoscópicamente.

6. Si no se utiliza una guía, se deben usar las técnicas habituales de colocación de endoscopios y esfinterótomos. De lo contrario, haga avanzar la guía hasta que llegue a la posición seleccionada en el CBC.

*Nota:* no es necesario retirar la guía durante la esfinterotomía, siempre y cuando se utilice una guía pancreática o biliar de Boston Scientific recomendada y se tomen las siguientes precauciones.

*Precaución:* asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

*Precaución:* no utilice una guía (ni un esfinterótomo) que se haya cortado, quemado o deteriorado. Si el aislamiento se daña, tanto el paciente como el operador pueden recibir descargas eléctricas peligrosas. La corriente de fuga hacia el paciente o el usuario puede aumentar en los puntos cuyo aislante esté deteriorado.

*Precaución:* si se extrae la guía durante la esfinterotomía, baje la potencia del generador electroquirúrgico antes de la extracción. Después de la extracción, aumente gradualmente la potencia hasta que se alcance un efecto de corte aceptable.

*Precaución:* la extracción de la guía durante la esfinterotomía puede provocar una pérdida de insuflación o el reflujo de fluidos.

*Advertencia:* el esfinterótomo está indicado para un solo uso. Si se vuelve a utilizar, puede poner en peligro el material entre los lúmenes, por lo que no quedaría adecuadamente aislado para la esfinterotomía.

7. Antes de llevar a cabo la esfinterotomía, asegúrese mediante observación endoscópica de que la guía de corte del esfinterótomo esté en la posición correcta.

*Advertencia:* con ayuda del monitor del endoscopio, compruebe visualmente que la guía de corte haya estado aislado del endoscopio. De lo contrario, podría producirse el contacto entre la guía de corte y el endoscopio. Al aplicarse corriente eléctrica. Esto puede causar una descarga a tierra, que a su vez puede producir lesiones en el paciente, el operador, la rotura de una guía de corte y/o daños en el endoscopio.

8. Acople el cable activo al conector situado en el mango del esfinterótomo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija.

*Precaución:* cuando sea necesario girar el mango para ajustar la punta, el cable activo debe estar desconectado del esfinterótomo.

*Precaución:* no es necesario activar el esfinterótomo antes de llevar a cabo la esfinterotomía. La activación de la guía de corte antes de su utilización causará la fatiga prematura de la misma y comprometerá su integridad.

9. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater o el esfinter de Oddi.

*Advertencia:* cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el operador.

*Advertencia:* asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del esfinterótomo, a fin de evitar lesiones al paciente.



**Advertencia:** 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.

**Precaución:** se recomienda mantener un contacto directo y constante con el tejido al aplicar corriente de electrocauterización. De lo contrario, la guía de corte se puede romper, el endoscopio puede sufrir daños y el paciente puede sufrir lesiones.

**10.** Desconecte el cable activo del conector del mango del esfinterótomo.

**11.** Una vez realizada correctamente la canulación, se puede colocar una guía recomendada en el esfinterótomo para permitir un intercambio sencillo con otros dispositivos compatibles con la guía.

### **xtracción del dispositivo**

El esfinterótomo se puede extraer con o sin la guía colocada.

Antes de retirar el esfinterótomo, asegúrese de que el mango no esté tenso y de que el generador electroquirúrgico esté apagado.

Los dispositivos endoscópicos también pueden intercambiarse sobre la guía. Los marcadores de movimiento rayados pueden monitorizarse endoscópicamente para ayudar a mantener el acceso al conducto biliar seleccionado. Si la guía comienza a moverse en dirección proximal o distal, los marcadores de movimiento rayados proporcionarán la confirmación visual endoscópica y permitirán reubicar nuevamente la guía.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: **PM-651-355**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apostada