



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

DISPOSICIÓN N° 2682

BUENOS AIRES, 7 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6044-16-3 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.

S. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **2682**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 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 SpyGlass DS, nombre descriptivo Sistema de visualización directa y nombre técnico Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 10 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-419, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Σ

A



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

DISPOSICIÓN N° 2682

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6044-16-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

Σ

2682

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

2682000008

17 MAR 2017



## SpyGlass™ DS

### Controlador digital

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-419**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Enercon Technologies**

Dirección: 25 Northbrook Dr., P.O. BOX 665, Gray, ME 04039, 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. M00546650

Serie: SN (símbolo) Número de serie: XXXXXXXXXXXX

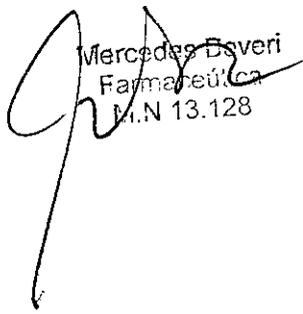
(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) Limitación de humedad 10% / 90%

(símbolo) Limitación de temperatura -40°C / +70°C

E.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A



## SpyScope™ DS

### Catéter de acceso y administración

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

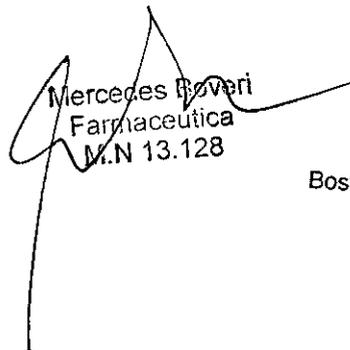
Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-419**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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. M00546600  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno  
(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar  
(símbolo) No reesterilizar  
(símbolo) No usar si el envase está dañado  
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

2682

000011



## SpyBite™

### Forceps para biopsia

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-419**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

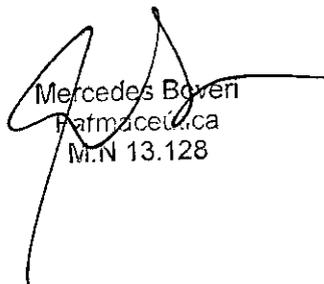
Fabricante: **Boston Scientific Corporation**  
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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. M00546270  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando oxido de etileno

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

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apostrado  
Boston Scientific Argentina S.A





## SpyGlass™ DS

### Controlador digital

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-419**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Enercon Technologies**

Dirección: 25 Northbrook Dr., P.O. BOX 665, Gray, ME 04039, 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. M00546650

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) Limitación de humedad 10% / 90%

(símbolo) Limitación de temperatura -40°C / +70°C

(símbolo) Limitación de presión atmosférica 500 hPa / 1060 hPa

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del-Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A



### Advertencias

- Lea el presente manual del usuario, las instrucciones de uso del catéter SpyScope™ DS y el manual del usuario del monitor antes de utilizar el controlador. El incumplimiento de alguna de las instrucciones o la inobservancia de alguna de las advertencias o precauciones puede causar daños o lesiones al paciente.

- No utilice el controlador en presencia de líquidos o gases inflamables, como alcohol u oxígeno. Podrían producirse incendios y causarse quemaduras al usuario y al paciente.

- Las luces LED del receptáculo del cable del catéter permanecen calientes durante un tiempo después de su uso. Con el fin de evitar quemaduras, no introduzca los dedos en dicho receptáculo.

No realice procedimientos terapéuticos ni diagnósticos si no dispone de una imagen de vídeo nítida y adecuada. Si no se realizan en estas condiciones, podrán producirse episodios adversos.

- La colocación del controlador en lugares en los que otros dispositivos médicos eléctricos provoquen el deterioro de la imagen de vídeo puede retrasar la intervención y derivar en episodios adversos. Asimismo, si se coloca el controlador donde pueda deteriorar el rendimiento de otros equipos de la sala de endoscopia debido a interferencias electromagnéticas (IEM), es posible que se retrase la intervención o se produzcan episodios adversos. Para que la imagen de vídeo del controlador sea clara y adecuada, y que este dispositivo no deteriore el rendimiento de otros, sitúe el controlador de acuerdo con lo descrito en las tablas 6, 7, 8 y 9 de los apéndices. Compruebe el funcionamiento de los dispositivos de la sala de endoscopia antes de iniciar la intervención. Siga las instrucciones de uso del equipo auxiliar para ubicarlo adecuadamente.

- Si se utiliza el controlador sin haber desinfectado los botones del panel delantero y el equipo, es posible que el usuario se exponga a materiales que supongan un riesgo biológico. Para evitar la exposición a dichos materiales, desinfecte el chasis después de cada uso de acuerdo con el procedimiento de limpieza descrito en la sección "Limpieza y desinfección".

- Si el controlador se conecta a un sistema de alimentación que no disponga de la adecuada puesta a tierra, el usuario podría recibir una descarga eléctrica. Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo solo se debe conectar a una red eléctrica protegida con toma de tierra.

- No toque dispositivos conectados para establecer el contacto eléctrico entre los diferentes componentes (como las conexiones de entrada y de salida de señales de vídeo, intercambio de datos, circuitos de control, etc.) y al paciente simultáneamente. En caso contrario, es posible que el paciente reciba una descarga eléctrica.

- Si el controlador se apaga de forma imprevista o se bloquea durante la intervención, realice el procedimiento descrito en la sección "Recuperación tras producirse un fallo en el controlador". Si no se siguen las instrucciones de recuperación detalladas, el paciente puede sufrir daños.

- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

- El uso de accesorios y cables distintos a los descritos o a los que Boston Scientific suministra como repuestos puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del controlador o del sistema SpyGlass™ DS.
- Los componentes que el usuario añada al sistema SpyGlass™ DS deben estar certificados con arreglo a las respectivas normas CEI (es decir, CEI 60601-1 para el equipo médico, CEI 60950 para el equipo de tratamiento de datos y CEI 60065 para el equipo audiovisual). Asimismo, el usuario debe asegurarse de que la nueva configuración cumple con la norma CEI 60601-1 del sistema. Los cables de alimentación deben ser compatibles con el sistema. Para este fin, en el paquete de cables de alimentación se incluye uno de repuesto.

### Precauciones

- Si bloquea la salida de ventilación del controlador, es posible que este se recaliente y que se produzca un pagado térmico o se deteriore el equipo. Deje un espacio mínimo de 12,7 mm (0,5 in) entre el panel trasero del controlador y los demás objetos, e igual con los paneles laterales. Utilice el controlador en un carrito pensado para el equipo, como el carrito de transporte de los componentes de SpyGlass™, a fin de que la ventilación sea adecuada.
- El derramamiento de líquidos sobre el controlador puede dañarlo o provocar su apagado. No coloque ningún líquido sobre el controlador o cerca de él.
- Si se abre el equipo con la intención de repararlo, es posible que se deteriore el controlador. El controlador no contiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. Para evitar que se produzcan daños, no abra el equipo.
- Es posible que el controlador se deteriore si se conecta a él un catéter distinto al SpyScope™ DS. Conecte al controlador catéteres SpyScope™ DS únicamente. Consulte la sección "Compatibilidad del controlador digital SpyGlass™ DS".

Coloque el controlador adecuadamente para evitar tirones accidentales de los cables de conexión, ya que podrían desconectarse y se perdería la imagen.

- Antes de iniciar una intervención, compruebe la presencia y el funcionamiento de los componentes que respaldan el sistema SpyGlass™ DS, como el monitor y la bomba de irrigación. Iniciar una intervención sin comprobar la presencia y el funcionamiento de dichos componentes puede prolongar la intervención.
- No utilice limpiadores o soluciones desinfectantes que contengan tensioactivos de larga duración. De lo contrario, podrían quedar residuos conductores en los contactos del receptáculo del conector del catéter. Dichos residuos pueden provocar fallos en el funcionamiento del controlador.
- No limpie los LED ubicados en el interior del receptáculo del cable del catéter.
- El uso de un desfibrilador cardiaco mientras el catéter SpyScope™ DS permanece en el interior de un paciente puede dañar el controlador. Para evitar el deterioro del controlador al utilizar un desfibrilador, extraiga el catéter SpyScope™ DS antes de emplearlo.

E

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Os Aguilera  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

- No inserte en el receptáculo del controlador un conector húmedo, ya que puede reducirse el rendimiento del vídeo o dañarse el controlador.
- Las piezas aplicadas de otro equipo médico eléctrico utilizadas con este equipo deben ser de tipo BF. Por lo tanto, utilice el controlador únicamente con el catéter SpyScope™ DS.

### Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones asociadas al uso de este dispositivo figuran las siguientes:

- Pacientes para los que están contraindicadas las intervenciones mediante CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica)
- Contraindicaciones específicas de la canulación y exploración pancreatobiliar endoscópica.

### Episodios adversos

consulte información sobre los episodios adversos en las instrucciones de uso del catéter de acceso e introductor SpyScope™ DS.

### Instrucciones de funcionamiento

#### *Compatibilidad del controlador digital SpyGlass™ DS*

Los equipos conectados al sistema deben cumplir con las normas CEI correspondientes.

El controlador es compatible con:

- Catéter de acceso e introductor SpyScope™ DS
- Transformador de aislamiento. Uso opcional; el transformador no está incluido en el sistema.

El controlador cuenta con salidas de vídeo estándar (es decir, S-Video, DVI y SXGA) para permitir la conexión a un monitor. Boston Scientific ha comprobado los siguientes monitores para verificar su compatibilidad con el controlador y las normas CEI:

- Monitor Sony LMD1951MD
- Monitor Sony LMD1950MD

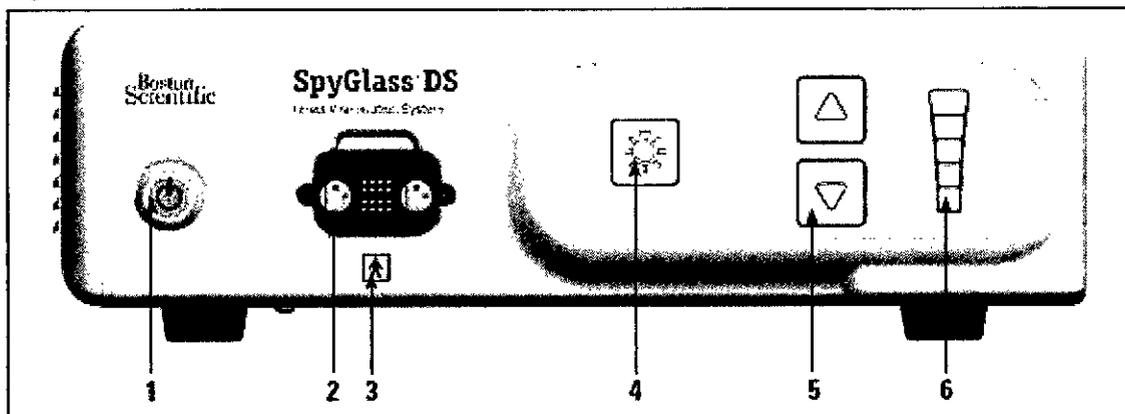
Para realizar intervenciones con el sistema SpyGlass™ DS es necesaria una bomba de irrigación.

### Configuración y funcionamiento

#### Funciones del panel delantero

La Figura 1, la Tabla 2 y la Tabla 3 ilustran y describen las funciones del panel delantero del controlador:

Figura 1. Ilustración de las funciones del panel delantero

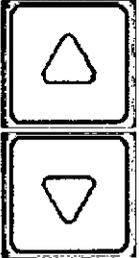


Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



Tabla 2. Descripción de las funciones del panel delantero

	Función	Descripción
1		<b>Botón de encendido/apagado:</b> si el controlador está conectado a la fuente de alimentación, al pulsar el botón el controlador se enciende o se apaga. El botón se ilumina en color verde cuando el controlador está encendido.
2		<b>Receptáculo del cable de conexión:</b> lugar en el que se inserta el cable de conexión del catéter SpyScope™ DS durante la configuración del sistema.
3		Indica que deben utilizarse piezas aplicadas de tipo BF.
4		<b>Botón de encendido/apagado de la luz:</b> al pulsar este botón, se enciende o se apaga la luz. <b>Botón de encendido/apagado:</b> si el controlador está activado, al pulsar el botón se alternará entre la luz encendida o apagada. El botón se ilumina en color azul cuando la luz está encendida. Si está apagada, el botón se ilumina en color blanco.
5		<b>Botones de control del brillo de la luz:</b> si la luz está encendida, los botones de control del brillo de la luz se iluminan en color azul. La intensidad de la luz aumenta al pulsar el botón $\triangle$ . La intensidad de la luz disminuye al pulsar el botón $\nabla$ .
	Función	Descripción
6		<b>Indicador de brillo de la luz:</b> las barras del indicador se iluminan para señalar el brillo de la luz. Hay cinco niveles de brillo (Tabla 3).

Mercedes Fovero  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Hernán Del Aguilá  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A.



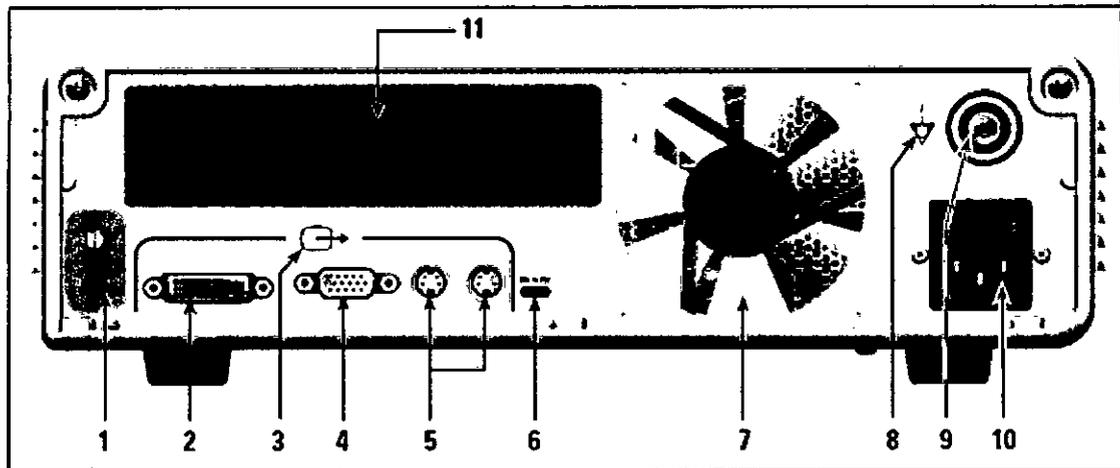
Tabla 3. Interpretación del indicador de brillo de la luz

Estado de iluminación del indicador de brillo de la luz	Descripción de la configuración
	Baja
	Media-baja
	Media
	Media-alta
	Alta

Funciones del panel trasero

La Figura 2 y la Tabla 4 ilustran y describen las funciones del panel trasero del controlador.

Figura 2. Ilustración de las funciones del panel trasero



*Mercedes Eaveri*  
 Farmacéutica  
 IV. N 13.128

*Hernán Del Aguila*  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A



Tabla 4. Descripción de las funciones del panel trasero

	Función	Descripción
1		Cubierta de acceso al puerto USB (se necesita herramienta).
2		<b>Conector de salida DVI:</b> conector de salida de vídeo para monitores compatibles con DVI.
3		Símbolo indicador de las salidas de vídeo.
4		<b>Conector de salida VGA:</b> conector de salida de vídeo para monitores compatibles con SXGA.
5		<b>Dos conectores de salida S-Video:</b> conectores de salida de vídeo para monitores o accesorios compatibles con S-Video. [Debe emplearse un cable S-Video suministrado por el usuario para conectar el controlador SpyGlass™ DS a un monitor. El cable S-Video recomendado es el número 25-235-006 de ShowMeCables.]
6		<b>Conmutador PAL/NTSC:</b> permite que el controlador funcione con los formatos de vídeo PAL o NTSC si se utiliza un cable S-Video. PAL es el formato de línea con alternancia de fase. NTSC es el formato del Comité del Sistema Nacional de Televisión (NTSC) (EE. UU.).
7		<b>Salida de ventilación del equipo:</b> permite que el ventilador de refrigeración expulse el aire caliente del interior del equipo para mantener la temperatura adecuada.

	Función	Descripción
8		Símbolo del conductor de equalización del potencial
9		<b>Conductor de equalización del potencial:</b> constituye un medio seguro de conectar a tierra el conductor de equalización del potencial del controlador.
10		<b>Módulo portafusibles y conector del cable de alimentación:</b> el módulo portafusibles permite acceder a los fusibles eléctricos del controlador. El conector del cable de alimentación admite el cable de CA que se conecta a la red eléctrica de CA o al transformador de aislamiento SpyGlass™.
11		<b>Etiqueta:</b> contiene información sobre normativas y fabricación.

Entorno del paciente

El controlador es un equipo para pacientes y se puede utilizar en el entorno del paciente (Figura 3).

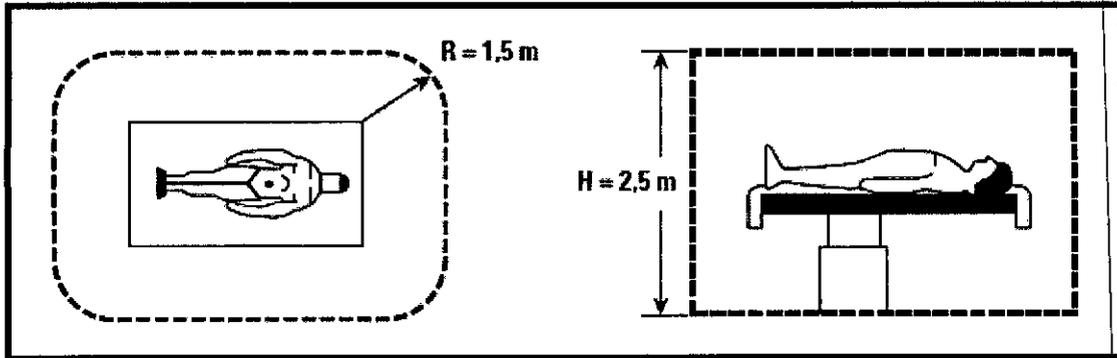
Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Hernán Del Aguila  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A



Disponga el controlador de modo que pueda acceder al cable de alimentación fácilmente en caso de que deba desconectarlo de la red eléctrica con rapidez.

**Figura 3. Disposición habitual del equipo, el paciente y el usuario**



#### Aislamiento del controlador respecto a la red eléctrica

Para aislar el controlador respecto a la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente o de su propio receptáculo en el controlador.

#### Configuración del controlador

Tras recibir el controlador, realice los siguientes pasos de configuración inicial:

1. Inspeccione el controlador y sus componentes para comprobar que no estén dañados.
2. Limpie el controlador de acuerdo con las instrucciones recogidas en la sección "Limpieza y desinfección".
3. Sitúe el controlador y el monitor de vídeo en un carrito apropiado, como el carrito de transporte de los componentes SpyGlass™, o en una torre de endoscopia disponible en la sala de intervenciones.
4. Ajuste de la siguiente manera el conmutador del sistema de vídeo PAL/NTSC, en la parte posterior del controlador:
  - a. Uso de cable DVI o VGA: no es necesario ajustar el conmutador PAL/NTSC.
  - b. Uso de cable S-Video: ajuste el conmutador de modo de vídeo PAL/NTSC, en la parte posterior del controlador, para que coincida con el modo de vídeo del monitor (Figura 4).
5. Utilice el cable DVI o VGA (o un cable S-Video suministrado por el usuario) para acoplar uno de los conectores de entrada de vídeo del monitor a uno de los conectores de salida de vídeo del controlador.  
*Nota:* si conecta el monitor al controlador mediante el cable DVI, conseguirá una imagen de vídeo de máxima calidad.
6. Conecte los cables de alimentación del controlador y el monitor de vídeo a tomas de corriente o a un transformador de aislamiento SpyGlass™ (opcional).
7. Encienda el dispositivo y ajuste la entrada de vídeo del monitor de acuerdo con el cable seleccionado en el paso 5. Realice los siguientes pasos para configurar la entrada de vídeo del monitor.

#### **Monitor Sony LMD 1951:**

*Nota:* todas las referencias a botones corresponden a los situados en el panel delantero del monitor.

1. Pulse Control para desbloquear los botones del panel delantero
  - a. Seleccione el botón DVI para trabajar con DVI
  - b. Seleccione el botón HD15 para trabajar con SXGA
  - c. Seleccione el botón Y/C para trabajar con S-Video

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 19.128  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S/A



2682

### Monitor Sony LMD 1950:

*Nota:* todas las referencias a botones corresponden a los situados en el panel delantero del monitor.

- Pulse la flecha ascendente de Input (entrada) para seleccionar HD15 y trabajar con SXGA
- Pulse la flecha ascendente de Input (entrada) para seleccionar DVI y trabajar con DVI
- Pulse la flecha ascendente de Input (entrada) para seleccionar Y/C y trabajar con S-Video

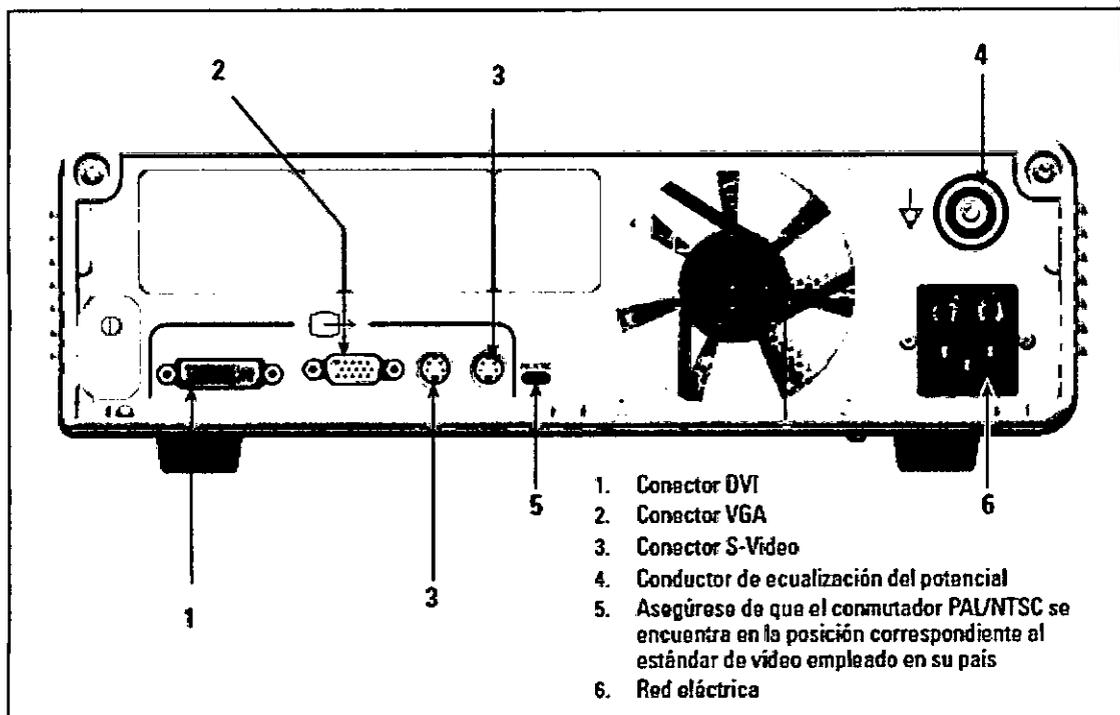
8. Encienda el controlador de acuerdo con los pasos descritos en la sección "Encendido del controlador".

*Nota:* el controlador debe encenderse para poder configurar el monitor, pero no es necesario conectar el catéter SpyScope™ DS.

9. Configure el monitor para trabajar con los modos DVI, SXGA o S-Video según los pasos indicados en la sección "Configuración del modo de vídeo del monitor".

*Nota:* el monitor debe configurarse antes de iniciar la intervención.

Figura 4. Puntos de conexión del panel trasero



### Encendido del controlador

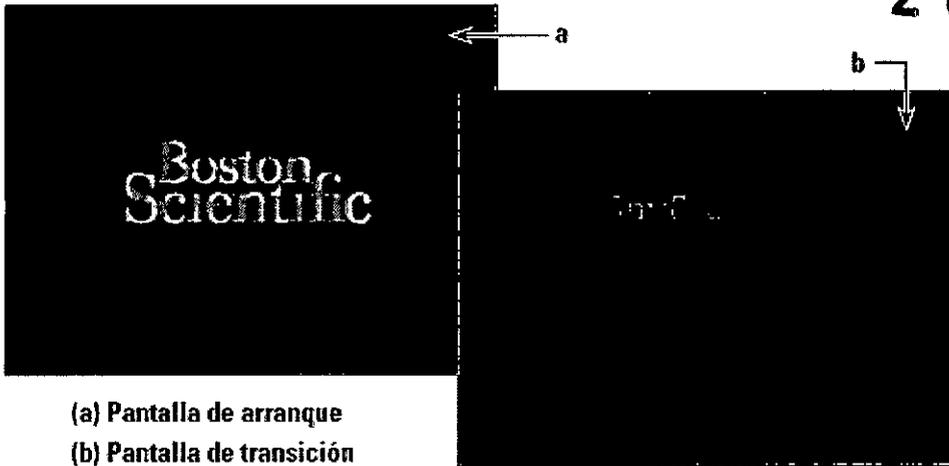
Realice los siguientes pasos para encender el controlador. Es posible iniciar el controlador tanto con el cable de conexión del catéter conectado como desconectado.

### Activación del controlador

1. Pulse el botón de encendido para poner en marcha el controlador. El botón de encendido se iluminará en color verde y el controlador comenzará a una secuencia de autocomprobación y arranque. El monitor muestra primero la pantalla de arranque (a) y después la pantalla de transición (b). Si el monitor no muestra la pantalla de arranque, consulte la sección de resolución de problemas.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
I.N.N. 13.126

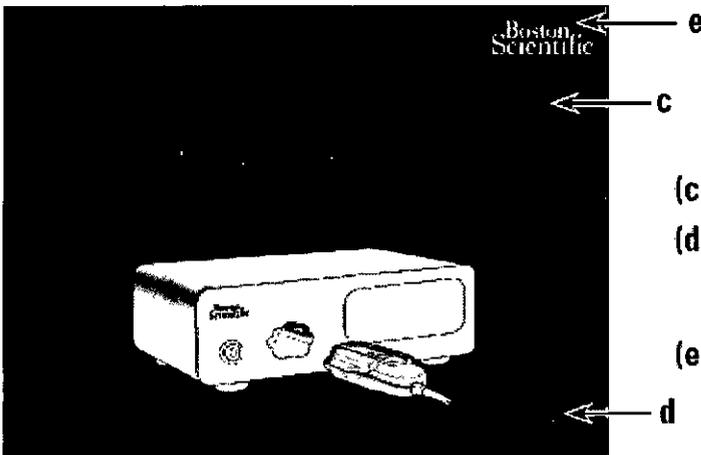
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



(a) Pantalla de arranque  
(b) Pantalla de transición

Tras realizar el arranque correctamente, el monitor muestra la pantalla conexión del cable (c) que indica la versión del software (d). Acople el cable de conexión del catéter al controlador hasta que se bloquee en su lugar. Tire del conector del cable para comprobar que está totalmente asentado. Si el catéter SpyScope™ DS ya está conectado, esta pantalla no aparecerá; vaya al paso 3.

*Nota:* si no desea que la filigrana de Boston Scientific (e) aparezca en la pantalla, pulse simultáneamente los botones  $\triangle$  y  $\nabla$  durante un mínimo de 3 segundos cuando aparezca la pantalla de conexión del cable en el monitor. Para que vuelva a mostrarse la filigrana, pulse los botones  $\triangle$  y  $\nabla$  durante al menos 3 segundos.

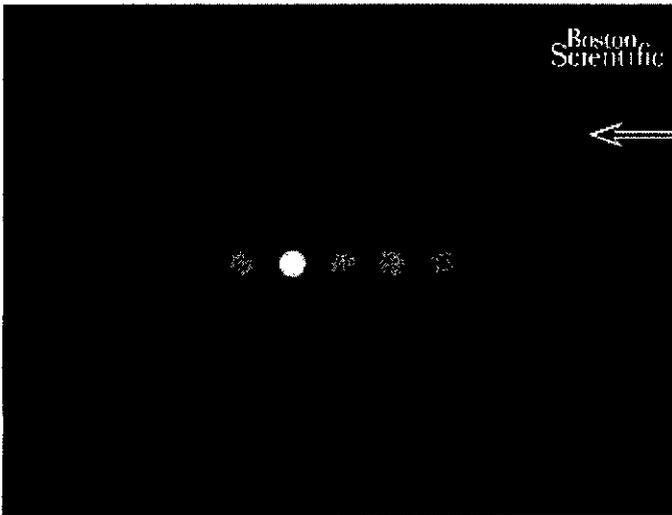


(c) Pantalla de conexión del cable  
(d) Versión de software. *Nota: la versión indicada en el monitor puede ser diferente a la mostrada en esta imagen*  
(e) Filigrana de Boston Scientific

3. El controlador muestra brevemente la pantalla de carga del catéter (f).

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Águila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



(f) Pantalla de carga del catéter

4. Poco después de que aparezca dicha pantalla, se mostrará una imagen de vídeo en directo en la pantalla de vídeo (g). Si no aparece la imagen de vídeo en directo, consulte la sección de resolución de problemas.



(g) Pantalla de vídeo en directo con imagen de ejemplo

Configuración del modo de vídeo del monitor

Configure el monitor de acuerdo con la guía del usuario del monitor. Para los monitores Sony LMD1951MD y LMD1950MD se recomienda lo siguiente:

**Opción 1** (recomendada): configure el monitor para el modo SXGA o DVI.

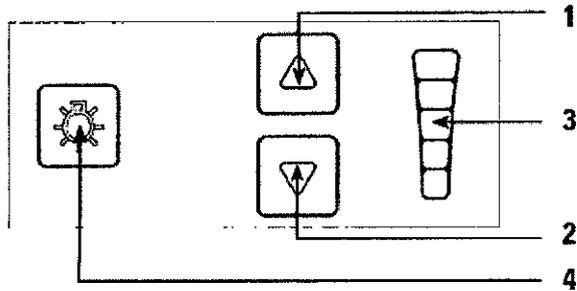
**Opción 2:** configure el monitor para el modo S-Video.

Ajuste del funcionamiento del botón de encendido/apagado de la luz

Al pulsar el botón de encendido/apagado se enciende o apaga la fuente de luz del controlador. Para poder encender o apagar la luz, el controlador debe estar encendido y el catéter SpyScope™ DS conectado al mismo. El botón se ilumina en color blanco si la luz está apagada y en azul si está encendida.

Mercedes Boxeri  
Farmacéutica  
M.N 13.123

Hernán Del Aguila  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A



1. Aumenta el brillo de la imagen (botón de control del brillo de la luz)
2. Disminuye el brillo de la imagen (botón de control del brillo de la luz)
3. Escala de brillo de la imagen
4. Botón de encendido/apagado de la luz

### Recuperación tras producirse un fallo en el controlador

Pueden producirse dos tipos de fallos en el controlador: (1) apagado imprevisto y (2) bloqueo.

#### *Recuperación tras un apagado imprevisto*

Haga lo siguiente para recuperar el controlador tras un apagado imprevisto:

1. Extraiga los accesorios del catéter SpyScope™ DS.
2. Extraiga el catéter SpyScope™ DS del paciente.
3. Desconecte el catéter SpyScope™ DS del controlador.
4. Pulse el botón de encendido para reiniciar el controlador.
5. Si el controlador no se reinicia, consulte a Boston Scientific.

#### *Recuperación tras un bloqueo*

Haga lo siguiente para recuperar el controlador tras un bloqueo:

1. Extraiga los accesorios del catéter SpyScope™ DS.
2. Extraiga el catéter SpyScope™ DS del paciente.
3. Desconecte el catéter SpyScope™ DS del controlador.
4. Mantenga pulsado el botón de encendido hasta que el controlador se apague.
5. Pulse el botón de encendido para reiniciar el controlador.
6. Si el controlador no se reinicia, consulte a Boston Scientific.

### ***Finalización de una intervención***

A continuación se describe el uso del controlador en una intervención, dando por supuesto que el usuario lo ha recibido, inspeccionado, montado y comprobado según las instrucciones de la sección "Configuración y funcionamiento".

### Utilización del controlador en una intervención con endoscopia

La utilización del controlador incluye los siguientes pasos:

1. Limpie el controlador de acuerdo con las instrucciones recogidas en la sección "Limpieza y desinfección".
2. Encienda el controlador.
3. Configure el monitor.
4. Acople un catéter SpyScope™ DS al conector del panel delantero.
5. Realice la intervención de acuerdo con las instrucciones de uso del catéter SpyScope™ DS

### Apagado del controlador

Para apagar el controlador al finalizar la intervención o durante la misma, haga lo siguiente:

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

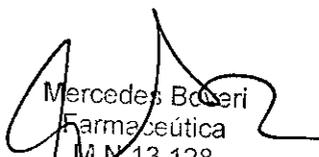
Página 18 de 33  
Hernán Del Aguila  
Apostófila  
Boston Scientific Argentina S.A.

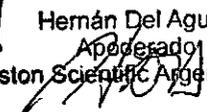


1. Extraiga los accesorios y el catéter SpyScope™ DS del organismo del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso del catéter SpyScope™ DS.
2. Desconecte el cable del catéter de la parte delantera del controlador, empujando hacia abajo la lengüeta de bloqueo del conector del cable para extraerla del receptáculo.
3. Apague el controlador pulsando el botón correspondiente. La luz indicadora del botón de encendido se apaga para señalar que se ha interrumpido la alimentación del controlador.
4. Si apaga el controlador tras finalizar una intervención, deseche el catéter SpyScope™ DS según lo indicado en las instrucciones de uso del mismo. A continuación, limpie el controlador de acuerdo con las instrucciones recogidas en la sección "Limpieza y desinfección".

**Resolución de problemas y respuesta a los códigos de error**

La mayoría de los problemas de funcionamiento se resuelven fácilmente. Si el controlador no funciona de la manera esperada, pruebe a resolver el problema empleando la siguiente tabla antes de solicitar asistencia técnica a Boston Scientific (Tabla 5).

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



**Tabla 5. Tabla de resolución de problemas**

Problema	Causa posible	Medida de corrección
El controlador no arranca o el botón de encendido no se ilumina en color verde al pulsarlo	El cable de alimentación no se ha conectado o la conexión es floja	Asegúrese de que ambos extremos del cable de alimentación estén correctamente conectados.
	No hay alimentación eléctrica en el receptáculo	Compruebe el disyuntor del receptáculo y asegúrese de que no esté activado.
		Confirme que el receptáculo recibe alimentación eléctrica, utilizando otro dispositivo conectado al mismo.
	Problema de arranque	Vuelva a arrancar el controlador, apagándolo y reiniciándolo. Si el problema persiste, solicite ayuda a Boston Scientific.
	El cable de alimentación está defectuoso	Sustituya el cable de alimentación.
	El fusible del controlador está fundido	Solicite asistencia a Boston Scientific.
	El controlador está dañado	Solicite asistencia a Boston Scientific.
El cable de conexión del catéter está enchufado en el controlador, pero no hay imagen de video.	El monitor de video está apagado o no se ha conectado	Encienda el monitor de video. Compruebe que el cable de video esté correctamente conectado al monitor y al controlador. Verifique que la configuración de la salida de video del monitor sea la correcta.
	El cable del catéter no está correctamente conectado al controlador	Asegúrese de que el enchufe del cable de conexión del catéter esté insertado con firmeza en el conector y de que la lengüeta de bloqueo esté hacia arriba. Compruebe que los terminales de conexión estén secos y limpios.
	El catéter SpyScope™ DS está roto o es defectuoso	Sustituya el catéter SpyScope DS.
	La luz de iluminación está apagada	Pulse el botón de encendido/apagado correspondiente para encender la luz de iluminación. (El botón deberá iluminarse en color azul.)

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 12.128

Hernán Del Aguila  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A

E



Problema	Causa posible	Medida de corrección
El cable de conexión del catéter está enchufado en el controlador, pero sigue apareciendo la pantalla de conexión del cable	El cable del catéter no está correctamente conectado al controlador	Asegúrese de que el enchufe del cable de conexión del catéter esté insertado con firmeza en el conector y de que la lengüeta de bloqueo esté hacia arriba. Compruebe que los terminales de conexión estén secos y limpios.
	El catéter SpyScope™ DS está roto o es defectuoso	Sustituya el catéter SpyScope DS.
La imagen de video es demasiado oscura.	La configuración del brillo es demasiado baja	Ajuste el brillo mediante los botones de control.
	Hay residuos que cubren la punta distal del catéter SpyScope DS	Limpie la punta distal irrigándola, o elimine los residuos con un bastoncillo de algodón humedecido en una solución de agua purificada y alcohol isopropílico al 15-70%.
	La fibra óptica del catéter SpyScope DS está dañada	Sustituya el catéter SpyScope DS.
La imagen de video tiene demasiado brillo	La configuración del brillo es demasiado alta	Ajuste el brillo mediante los botones de control.
	Cable de video conectado en la salida del monitor	Asegúrese de que el cable de video esté conectado en la entrada de video del monitor, no en la salida.
La imagen de video aparece borrosa, deformada, inadecuada o distorsionada	El controlador se encuentra demasiado cerca de otros equipos médicos eléctricos	Asegúrese de disponer el controlador de acuerdo con las indicaciones de la Tabla 9, Apéndice 4. Apague otros equipos médicos eléctricos para determinar cuál es el que provoca el problema. Coloque en el lugar adecuado los demás dispositivos médicos eléctricos según sus respectivas instrucciones de uso.
	El cable de video no está totalmente conectado al monitor o al controlador	Asegúrese de que el cable de video esté completamente conectado al monitor de video y al controlador.
La imagen de video aparece deformada o muestra colores anómalos	El conmutador PAL/NTSC no está en la posición adecuada	Determine el estándar de video (PAL/NTSC) que utiliza el monitor y ajústelo en consecuencia con el conmutador de ranura situado en el panel trasero. Una vez ajustado el conmutador, encienda el controlador.

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N 13.128

Hernán Del Aguila  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A

E



Problema	Causa posible	Medida de corrección
La imagen de vídeo está borrosa o distorsionada, o es de calidad inaceptable	Hay residuos que cubren la punta distal del catéter SpyScope™ DS	Limpie la punta distal irrigándola, o elimine los residuos con un bastoncillo de algodón humedecido en una solución de agua purificada y alcohol isopropílico al 15-70%.
	El monitor de vídeo no es compatible con el controlador	Sustituya el monitor por otro compatible.
El chasis está caliente al tacto	La salida de ventilación del chasis está bloqueada por residuos o demasiado cerca de otros objetos	Coloque el controlador de forma que disponga de más espacio para ventilar. Si no se resuelve el problema, solicite asistencia a Boston Scientific.
Si los problemas persisten, solicite información a BSC para su reparación o sustitución.		

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

El dispositivo se suministra sin esterilizar. Inspeccione los componentes para detectar posibles daños. No utilice un componente si presenta daños. No utilice los componentes si la etiqueta del envase está incompleta o es ilegible.

Después de las intervenciones, el controlador se puede guardar en la torre de endoscopia o en un carrito especial para el equipo

Límites ambientales que se observarán durante el almacenamiento	
Temperatura ambiente (°C)	-40 a 70
Humedad relativa (%)	10 a 90 (sin condensación)
Presión atmosférica (hPa)	500 a 1060

E

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N 13.128

Hernán Del Aguilera  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A



Problema	Causa posible	Medida de corrección
La imagen de vídeo está borrosa o distorsionada, o es de calidad inaceptable	Hay residuos que cubren la punta distal del catéter SpyScope™ DS	Limpie la punta distal irrigándola, o elimine los residuos con un bastoncillo de algodón humedecido en una solución de agua purificada y alcohol isopropílico al 15-70%.
	El monitor de vídeo no es compatible con el controlador	Sustituya el monitor por otro compatible.
El chasis está caliente al tacto	La salida de ventilación del chasis está bloqueada por residuos o demasiado cerca de otros objetos	Coloque el controlador de forma que disponga de más espacio para ventilar. Si no se resuelve el problema, solicite asistencia a Boston Scientific.
Si los problemas persisten, solicite información a BSC para su reparación o sustitución.		

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

El dispositivo se suministra sin esterilizar. Inspeccione los componentes para detectar posibles daños. No utilice un componente si presenta daños. No utilice los componentes si la etiqueta del envase está incompleta o es ilegible.

Después de las intervenciones, el controlador se puede guardar en la torre de endoscopia o en un carrito especial para el equipo

Límites ambientales que se observarán durante el almacenamiento	
Temperatura (°C)	-40 a 70
Humedad relativa (%)	10 a 90 (sin condensación)
Presión atmosférica (hPa)	500 a 1060

3

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Agulla  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



## SpyScope™ DS

### Catéter de acceso y administración

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-419**  
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. M00546600

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

#### Advertencias

• 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.

• No utilice el catéter SpyScope™ DS en presencia de gases o líquidos inflamables no contenidos, como detergentes, anestésicos, óxido de nitrógeno (ON) u oxígeno. Podrían producirse incendios y causarse quemaduras al usuario y al paciente.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A



- No introduzca el catéter SpyScope™ DS en el duodeno a través del duodenoscopio si no existe un campo de visualización endoscópico claro. Pueden producirse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños de la membrana mucosa.
- No realice el tratamiento si uno de los accesorios se encuentra fuera del campo de visión ni fuerce el extremo distal del catéter SpyScope™ DS contra la mucosa. Pueden producirse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños de la membrana mucosa.
- No utilice tubos de irrigación sin colocar antes una válvula de una vía y un solo uso para impedir el reflujo. De lo contrario, puede producirse contaminación del dispositivo y/o causarse infección o infección cruzada al paciente.
- No mire directamente hacia la luz que emite el catéter SpyScope™ DS. Pueden producirse lesiones oculares.

La superficie del cable permanecerá caliente durante un tiempo tras su desconexión del controlador. No toque la superficie del conector del cable inmediatamente después de desconectarlo del controlador. Podrían producirse quemaduras.

- Si utiliza el adaptador para puerto Y, ábralo antes de cargarlo por detrás de la guía a fin de que esta no pueda seguir introduciéndose en el cuerpo del paciente y causar perforaciones.
- El catéter SpyScope™ DS no deberá utilizarse con dispositivos de corte o coagulación por RF.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

### Precauciones

- **El catéter SpyScope™ DS solo debe utilizarse junto con el controlador digital SpyGlass™ DS.** La conexión con otros dispositivos puede provocar daños en el dispositivo o la propiedad, o lesiones en el usuario.
- Doblar excesivamente la pieza articulable del catéter SpyScope™ DS con el elevador del duodenoscopio puede romperla o deformarla. No doble la pieza articulable en exceso con el elevador del duodenoscopio.  
*Nota:* si con los rayos X se confirma que el catéter SpyScope™ DS se ha roto o deformado, deje de utilizarlo inmediatamente.
- La activación de un generador de litotricia electrohidráulica (LEH) o láser muy cerca del extremo distal del catéter SpyScope™ DS puede dañar el extremo distal. Asegúrese de que la fibra láser o la sonda de LEH rebasen el extremo distal un mínimo de 2 mm (0,08 in) antes de activar el láser o LEH.
- Si se desconecta el cable del catéter del controlador antes de extraer la pieza insertable del duodenoscopio, puede producirse una pérdida de visualización. Extraiga el catéter SpyScope™ DS del duodenoscopio antes de desconectar el cable.
- Si se daña la superficie del conector del cable del catéter, es posible que no haya visualización o que esta se pierda inesperadamente. Manipule el cable con cuidado y, antes de utilizarlo, inspeccione la superficie del conector del cable del catéter en busca de daños.



- El uso de un desfibrilador cardiaco mientras el catéter SpyScope™ DS permanece en el interior de un paciente puede dañar el controlador. Extraiga el catéter SpyScope™ DS antes de utilizar el desfibrilador.
- El catéter SpyScope™ DS se debe utilizar con precaución en pacientes con historial previo de cirugía gástrica o de vías biliares, o con estenosis ductales. Estas situaciones pueden impedir el paso del catéter SpyScope™ DS.
- No inserte un enchufe del cable de conexión húmedo en el controlador digital SpyGlass™ DS, ya que puede reducirse el rendimiento del vídeo o dañarse el sistema.

### **Contraindicaciones**

Entre las contraindicaciones asociadas al uso de este dispositivo figuran las siguientes:

- Pacientes para los que están contraindicadas las intervenciones mediante CPRE.  
Contraindicaciones específicas de la canulación y exploración pancreatobiliar endoscópica.

### **Episodios adversos**

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Pancreatitis
- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Colangitis
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Daños de la membrana mucosa

### **Instrucciones de funcionamiento**

#### ***Compatibilidad del controlador digital SpyGlass™ DS***

El catéter SpyScope™ DS es compatible con los siguientes accesorios y dispositivos auxiliares:

- Controlador digital SpyGlass™ DS
- Dispositivos accesorios con una longitud de trabajo mínima de 230 cm (90,6 in) y compatibles con un diámetro del canal de trabajo de 1,2 mm (3,6 F).
- Bombas de irrigación con un caudal máximo de 650 ml/min (0,69 qt/min) y una presión de descarga máxima de 40 psi (276 kPa), provistas de un conducto de suministro con un conector tipo luer macho. Revise las instrucciones de uso de la bomba para asegurarse de que se respetan los límites arriba indicados y de que manipula la bomba correctamente.
- Duodenoscopios con un diámetro mínimo de canal de trabajo de 4,2 mm (0,16 in).
- Guías con un diámetro exterior máximo de 0,035 in (0,9 mm).
- Adaptador para puerto Y (se suministra con el catéter SpyScope™ DS).

#### ***Desembalaje e inspección del catéter SpyScope™ DS***

Abra y extraiga el catéter SpyScope™ DS (todavía en el envase estéril) del envase de envío y, a continuación, lleve a cabo las siguientes comprobaciones visuales y de funcionamiento:

1. Compruebe la fecha de caducidad en el envase del catéter SpyScope™ DS.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
S.A. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



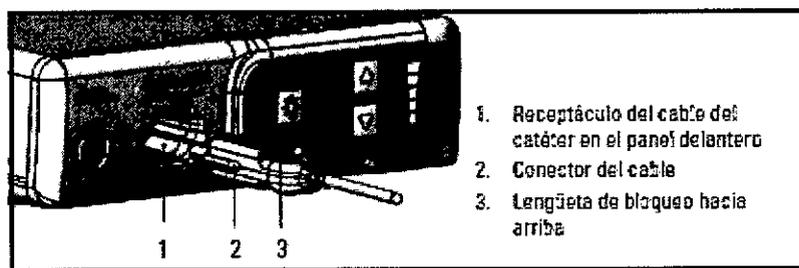
2. Asegúrese de que el envase estéril permanece inalterado y de que no presenta ningún daño, perforación o desgarro. Si el envase está dañado, no utilice el catéter SpyScope™ DS.
3. Extraiga el catéter SpyScope™ DS del envase estéril y revíselo en busca de daños. Si detecta algún daño, no utilice el catéter SpyScope™ DS.
4. Inspeccione la superficie de la pieza insertable visualmente y palpándola con la yema de los dedos. Examine el mango, la palanca de articulación, el puerto del canal de trabajo y los puertos de irrigación y aspiración. Asegúrese de que los componentes no están flojos ni dañados.
5. Inspeccione visualmente el extremo distal en busca de daños, entre los que se incluyen abolladuras, protuberancias, desgarros y orificios.
6. Gire las perillas de articulación ubicadas en el mango del catéter SpyScope™ DS y confirme visualmente la articulación de la sección articulable mientras se giran las perillas. Deben funcionar de forma suave y precisa. No fuerce la sección articulable para que adopte una posición recta o flexionada mientras sujeta la palanca de articulación. Podría dañar el mecanismo de control.
7. Examine visualmente el cable del catéter en busca de pliegues o daños. Inspeccione visualmente el conector del cable para asegurarse de que no se han producido daños.
8. Si va a utilizar el adaptador para puerto Y, examínelo visualmente y asegúrese de que el sello está abierto.

### Conexión del cable del catéter SpyScope™ DS y comprobación de la imagen

Conecte el cable del catéter SpyScope™ DS al controlador digital SpyGlass™ DS y siga estos pasos para ajustar la imagen:

1. Active el controlador según las instrucciones suministradas con el mismo.
2. Cuando el monitor utilizado con el controlador muestre la "pantalla de conexión del cable", enchufe el conector del cable del catéter SpyScope™ DS (lengüeta de bloqueo hacia arriba) en el receptáculo del panel delantero del controlador (Figura 5). Empuje el conector del cable hasta que se active la lengüeta de bloqueo.
3. Compruebe que la pantalla muestre alguna imagen.

Figura 5. Inserción del conector de cable en el receptáculo del controlador



### Acoplamiento del catéter SpyScope™ DS al duodenoscopio

1. Coloque el catéter SpyScope™ DS de forma que las perillas de control de la articulación se encuentren alineadas con las perillas de dirección del duodenoscopio y el mango quede debajo del canal de trabajo del duodenoscopio (Figura 6).
2. Utilice la correa de sujeción para asegurar el catéter SpyScope™ DS al duodenoscopio (Figura 7). Tire de la correa hacia afuera antes de ajustarla para estirarla y facilitar la conexión.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
N.º 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

Figura 6. Colocación del catéter SpyScope DS para acoplarlo al duodenoscopio

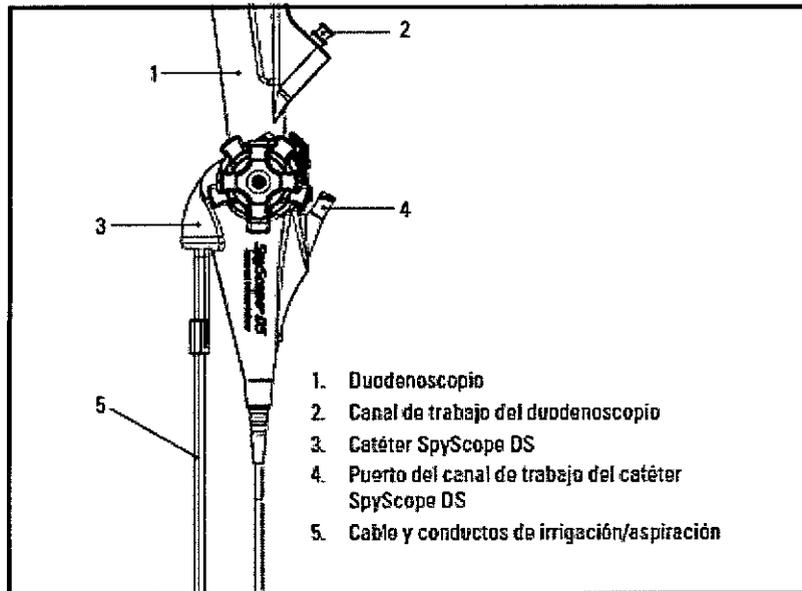
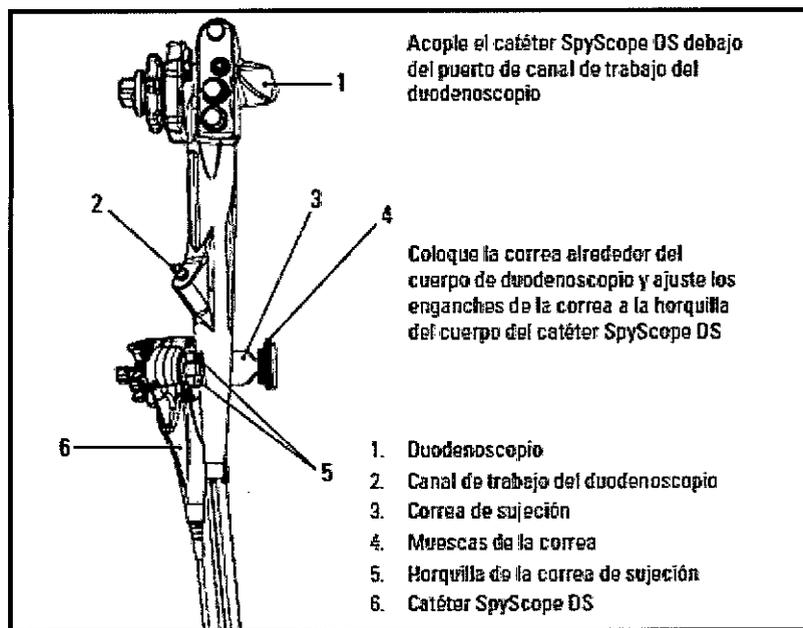


Figura 7. Sujeción del catéter SpyScope DS al duodenoscopio con la correa



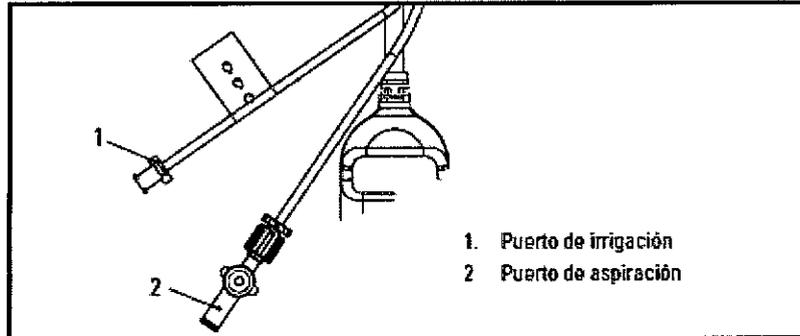
**Acoplamiento de la irrigación, la aspiración y el adaptador para puerto Y**

1. Conecte una bomba de irrigación al puerto de irrigación del catéter SpyScope™ DS con el tubo de irrigación de la bomba (Figura 8) de acuerdo con las instrucciones de uso de la bomba de irrigación.  
*Nota:* no utilice tubos de irrigación sin colocar antes una válvula de una vía y un solo uso para impedir el reflujo. De lo contrario, puede producirse contaminación del dispositivo y/o causarse infección o infección cruzada al paciente.
2. Si lo desea, puede conectar una fuente de aspiración al puerto de aspiración del catéter SpyScope™ DS. La llave de paso puede utilizarse para controlar el flujo de aspiración.
3. Si lo desea, acople el adaptador para puerto Y al puerto del canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS. Para utilizar el puerto de inyección/aspiración del adaptador de puerto Y, retire la tapa del puerto y conecte su fuente de inyección/aspiración al puerto con un acoplamiento tipo luer. Si desea utilizar el



puerto de acceso del adaptador para puerto Y, abra la válvula Tuohy-Borst girándola en sentido contrario a las agujas del reloj e inserte el accesorio en el puerto.

Figura 8. Puertos de irrigación y aspiración



1. Puerto de irrigación
2. Puerto de aspiración

### Inserción y colocación del catéter SpyScope™ DS

El catéter SpyScope™ DS puede insertarse en el canal de trabajo del duodenoscopio con o sin acoplamiento de una tapa de biopsia y con o sin uso de una guía a través del canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS.

*Nota:* si va a insertar el catéter SpyScope™ DS a través de una tapa de biopsia, asegúrese de que la tapa de biopsia tenga una abertura suficiente para la sección insertable flexible del catéter SpyScope™ DS; en caso contrario, perfora la tapa de biopsia según sea necesario para crear dicha abertura.

*Nota:* el catéter SpyScope™ DS es compatible con guías que tengan un diámetro exterior máximo de 0,9 mm (0,035 in).

1. Inserte el catéter SpyScope™ DS en el duodenoscopio.

a. Si realiza la inserción sin guías:

i. Inserte el extremo distal del catéter SpyScope™ DS en el canal de trabajo de un duodenoscopio con avances cortos (entre 2 y 3 centímetros).

*Nota:* si utiliza una inserción sin guías, considere la opción de precargar un dispositivo (por ejemplo, pinzas para biopsia) en el catéter SpyScope™ DS antes de insertarlo en el canal de trabajo del duodenoscopio.

b. Si realiza la inserción con guías:

i. Deje una guía canulada en el canal de trabajo del duodenoscopio y extraiga los demás accesorios (instrumento, cánula, etc.).

ii. Cargue por detrás la guía en la punta distal del canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS. Si utiliza el adaptador de puerto Y, asegúrese de que se encuentra en la posición abierta y, si es necesario, desconecte la fuente de luz del controlador para visualizar con mayor claridad el extremo distal del catéter SpyScope™ DS.

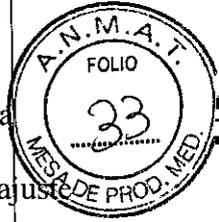
2. Haga avanzar el catéter SpyScope™ DS hasta el elevador del duodenoscopio.

3. Aplique la irrigación para enjuagar los canales de irrigación del catéter SpyScope™ DS con solución salina hasta que alcancen un flujo constante. De esta forma se minimizarán las burbujas de aire al irrigar después el conducto en tratamiento.

4. Haga avanzar el catéter SpyScope™ DS a través de la sección del elevador del duodenoscopio, bajando el elevador del duodenoscopio según sea necesario.

*Nota:* minimice el uso del elevador del duodenoscopio cuando la pieza flexible azul claro del catéter SpyScope™ DS se encuentre en el elevador.

5. Inserte la punta distal del catéter SpyScope™ DS en la papila e introdúzcala en la ampolla de Vater. Esto puede conseguirse utilizando las perillas de control de la articulación del duodenoscopio y el catéter SpyScope™ DS. Si lo desea, bloquee parcialmente las perillas de control de la articulación del catéter SpyScope™ DS.



*Nota:* quizá sea necesaria una esfinterotomía previa para introducir el catéter SpyScope™ DS en la papila.

6. Si es necesario, ajuste el brillo de la imagen para obtener una visualización óptima (consulte el ajuste del brillo de la imagen en las instrucciones de uso del controlador digital SpyGlass™ DS).
  7. Para despejar el campo de visión durante la intervención, irrigue según sea necesario. Si lo desea, aplique aspiración además de irrigación. Para aplicar aspiración, extraiga los accesorios del canal de trabajo, ajuste una fuente de aspiración al puerto de aspiración, abra la válvula de aspiración y cubra el canal de trabajo (con un dedo o apretando el conector Tuohy-Borst del adaptador para puerto Y). Irrigue el puerto de aspiración tras esta operación según sea necesario.
  8. Continúe haciendo avanzar el catéter SpyScope™ DS a través del sistema pancreatobiliar hacia el lugar de la intervención. Esto puede lograrse subiendo y bajando el elevador del duodenoscopio mientras se hace avanzar el catéter SpyScope™ DS y se utilizan las perillas de control de la articulación del catéter SpyScope™ DS. Si lo desea, bloquee parcialmente las perillas de control de la articulación.
  9. Una vez colocado el catéter SpyScope™ DS en la posición deseada, inmovilice la sección articulada con el bloqueo de la articulación según sea necesario.
  10. Si utiliza una guía, extráigala del canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS según sea necesario para mejorar el control de la dirección.
  11. Se puede inyectar el medio de contraste a través del canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS para permitir la visualización fluoroscópica. Asegúrese de que la válvula de conexión de aspiración se encuentra en posición cerrada (perpendicular) antes de realizar la inyección a través del canal de trabajo.
- Nota:* el canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS debería irrigarse con suero salino tras el uso del medio de contraste. Si el canal no se irriga, es posible que los dispositivos accesorios no atraviesen el canal y la articulación de la punta puede verse reducida.

#### ***Inserción de un accesorio en el catéter SpyScope™ DS***

1. Prepare un accesorio de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.
  2. Al mismo tiempo que observa el vídeo en vivo y controla el catéter SpyScope™ DS, inserte el accesorio en el canal de trabajo del catéter SpyScope™ DS a través del puerto del canal de trabajo. Si utiliza el adaptador para puerto Y, abra la válvula Tuohy-Borst al puerto de acceso e inserte el accesorio en el puerto de acceso.
  3. Haga avanzar el accesorio lentamente mientras lo observa, según sea necesario, mediante fluoroscopia y a través de la imagen de vídeo en vivo para introducir el accesorio en el campo de visión desde la posición de las seis en punto.
  4. Cuando el accesorio salga del extremo distal del catéter SpyScope™ DS, dirija el extremo distal del accesorio hacia el lugar deseado para llevar a cabo la técnica pertinente.
- Nota:* si encuentra resistencia mientras hace avanzar accesorios a través del catéter SpyScope™ DS:
- (1) asegúrese de que el elevador del duodenoscopio está bajado
  - (2) asegúrese de que el bloqueo de la articulación del catéter SpyScope™ DS no está activado y de que las perillas están en la posición inicial y, por consiguiente, el extremo distal del catéter SpyScope™ DS está recto, en su posición predeterminada
  - (3) asegúrese de que el accesorio está correctamente configurado para pasarlo a través del catéter SpyScope DS (p. ej., las pinzas SpyBite™ están cerradas o las piezas flexibles del accesorio no están articuladas).

*Nota:* si aun así detecta cierta resistencia, tire con cuidado del catéter SpyScope™ DS hacia atrás y, a continuación, haga avanzar lentamente el dispositivo accesorio. El catéter SpyScope™ DS puede moverse entonces hacia adelante, haciendo avanzar el dispositivo accesorio más allá del punto de resistencia del catéter.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



### ***Extracción de un accesorio del catéter SpyScope™ DS***

1. Al mismo tiempo que observa el vídeo en vivo, retire el accesorio en el extremo distal del catéter SpyScope DS. Si utiliza el adaptador para puerto Y, desbloquee el sello Tuohy-Borst antes de retirarlo.
2. Retire lentamente el accesorio del catéter SpyScope™ DS. Si detecta resistencia, trate de determinar la causa antes de continuar retirando el accesorio.
3. Durante la intervención se realizan varias extracciones e intercambios de accesorios.

### ***Extracción del catéter SpyScope™ DS del duodenoscopio***

Siga estos pasos para extraer el catéter SpyScope™ DS del duodenoscopio:

1. Asegúrese de que el bloqueo de la articulación está desactivado y de que las perillas de control de la articulación se encuentran en su posición inicial para evitar posibles traumatismos tisulares.
2. Extraiga el accesorio del catéter SpyScope™ DS.
3. Retraiga el catéter SpyScope™ DS en el duodenoscopio.  
. Pulse el botón del modo de iluminación situado en la parte frontal del controlador digital SpyGlass™ DS para apagar los LED.
5. Retire la pieza flexible del catéter SpyScope™ DS del duodenoscopio.
6. Separe el mango del catéter SpyScope™ DS del duodenoscopio, soltando la correa de sujeción.
7. Desconecte los tubos de irrigación y aspiración (si es necesario) del catéter SpyScope™ DS.
8. Presione la lengüeta de bloqueo del conector del cable del catéter al mismo tiempo que tira del conector hacia fuera para soltar el cable.
9. Deseche el catéter SpyScope™ DS según el protocolo estándar del hospital sobre peligros biológicos

### ***Interrupción del funcionamiento del catéter SpyScope™ DS de forma segura durante una intervención***

Siga estos pasos para interrumpir el funcionamiento del catéter SpyScope™ DS durante una intervención:

1. Extraiga los accesorios y el catéter SpyScope™ DS del paciente.
2. Desconecte el cable del catéter de la parte delantera del controlador, empujando hacia abajo la lengüeta de bloqueo del conector del cable para extraerla del receptáculo.
3. Apague el controlador pulsando el botón correspondiente. La luz indicadora del botón de encendido se apaga para indicar que se ha interrumpido la alimentación del controlador.

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

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Agulla  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



## SpyBite™

### Forceps para biopsia

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-419**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M00546270

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando oxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

### Advertencias

Las pinzas de biopsia SpyBite™ sólo se deben utilizar para las biopsias en un tejido donde no haya riesgo de hemorragia para los pacientes.

El dispositivo debe utilizarse con precaución y sólo después de haber observado detenidamente a los pacientes con tiempos de sangrado elevados o coagulopatías.

### Precauciones generales

Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar las pinzas de biopsia SpyBite™. Las pinzas de biopsia SpyBite™ sólo debe utilizarlas un facultativo formado en exploraciones endoscópicas de conductos pancreáticos y biliares, o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo es necesario disponer de unos conocimientos completos de los principios técnicos, de las aplicaciones clínicas y de los riesgos asociados con la exploración de los conductos pancreático-biliares.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Hernán Del Aguilá  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A



Tanto el envoltorio como el dispositivo deben inspeccionarse antes del uso. No utilice el dispositivo si el producto o el envoltorio están deteriorados.

### **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas de los procedimientos de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP).

### **Episodios adversos**

Entre las complicaciones asociadas al uso de las pinzas de biopsia SpyBite™ se encuentran:

- Sangrado
- Perforación
- Infección
- Peritonitis
- Inflamación

### **Preparación del dispositivo**

1. Extraiga la bolsa del cartón.
2. Abra la bolsa y extraiga las pinzas del paquete.
3. Deslice el carrete dos veces para garantizar que las mordazas se abren y se cierran suavemente y sin atascarse.
4. Realice una revisión visual de las pinzas para comprobar que no haya partes rotas, dobladas ni sueltas, grietas ni ninguna otra anomalía. Compruebe que el vástago no muestre curvaturas ni ningún tipo de deterioro.

*Precaución:* las curvaturas del vástago dificultarán el funcionamiento mecánico de las pinzas de biopsia SpyBite™.

5. Si el dispositivo deja de funcionar correctamente de algún modo o muestra algún signo de deterioro, NO LO UTILICE. Póngase en contacto con el servicio al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

*Precaución:* si las pinzas se van a utilizar con otros instrumentos o accesorios en un procedimiento, verifique previamente que sean compatibles.

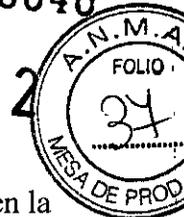
### **Instrucciones de funcionamiento**

1. Mantenga las pinzas en una posición cerrada e introdúzcalas a través del canal de trabajo del dispositivo de administración con impulsos de avance de 2 a 3 mm cada vez. Este método evitará que se produzcan daños al dispositivo de administración y contribuirá a que las pinzas respondan mejor al utilizar el dispositivo.

*Nota:* al utilizar un endoscopio como dispositivo de administración, si tiene dificultades al introducir las pinzas a través de la parte angulosa del endoscopio, puede que sea necesario reducir el ángulo ligeramente para que las pinzas pasen de forma más holgada. NO fuerce las pinzas a través del canal de trabajo del endoscopio.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M. 13.128

Hernán Del Agulla  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



2. Cuando utilice las pinzas con un endoscopio equipado con un elevador, deje siempre el elevador en la posición inferior hasta que las pinzas se encuentren en su posición.

3. Para efectuar la biopsia, abra las mordazas cuidadosamente mientras visualiza esta operación directamente en el monitor de vídeo de SpyGlass™.

*Precaución:* si se aplica demasiada fuerza al instrumento, se puede dañar. Las pinzas deben sujetarse con los dedos índice y corazón alrededor del carrete y con el pulgar en el anillo del extremo del asa.

4. Conduzca las pinzas hacia el tejido para obtener la muestra y cierre las mordazas. Desde la pared, tire cuidadosamente de las pinzas hacia atrás y retírelas despacio a través del dispositivo de administración. Retraiga las pinzas hasta que el tejido se suelte del conducto. Retire las pinzas despacio a través del canal de trabajo del dispositivo de administración.

**A.** Si por alguna razón las mordazas de biopsia no se cierran correcta o completamente, NO intente retirar unas pinzas parcialmente abiertas a través del dispositivo de administración. Retire las pinzas hacia atrás en dirección a la apertura del canal y, a continuación, retire el dispositivo de administración junto con las pinzas.

**B.** Al utilizar el endoscopio como dispositivo de administración, baje el elevador antes de retirar las pinzas a través del canal de trabajo.

5. Abra las mordazas para retirar la muestra de tejido de las pinzas.

6. Después de retirar la muestra de tejido, inspeccione el estado de las mordazas de biopsia para comprobar que no hay partes sueltas, dobladas ni rotas, ni otras anomalías. Si el dispositivo muestra signos de deterioro, no continúe utilizándolo.

7. Para tomar otra muestra, vuelva al paso 1 de las instrucciones de funcionamiento.

*Nota:* no se recomienda utilizar las pinzas de biopsia SpyBite™ para tomar más de tres muestras.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-419

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6044-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2682** y de acuerdo con 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: Sistema de visualización directa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-034-Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SpyGlass DS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de visualización directa SpyGlass DS está indicado para aplicaciones diagnósticas y terapéuticas durante intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos. El controlador digital está diseñado para iluminar y recibir, procesar y ofrecer imágenes de salida del catéter de acceso e introductor SpyScope DS. El catéter de acceso e introducción está diseñado para ofrecer una visualización directa y guiar dispositivos ópticos y accesorios.

Modelo/s:

M00546650 SpyGlass DS - Controlador digital

M00546600 SpyScope DS - Catéter de acceso y administración

M00546270 SpyBite - Forceps para biopsia

Período de vida útil: 2 años para SpyScope DS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1 (para SpyScope DS - Catéter de acceso y administración): Boston Scientific Corporation.

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

Nombre del fabricante 2 (para SpyBite - Forceps para biopsia): Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica.

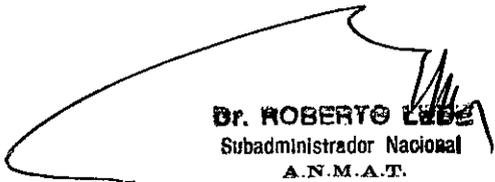
Nombre del fabricante 3 (para SpyGlass DS - Controlador digital): Enercon Technologies

Lugar/es de elaboración: 25 Northbrook Dr., P.O. BOX 665, Gray, ME 04039, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-419, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2682**

  
**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.