CERTIFICACIÓN

Yo, Eduardo Rojas Hernandez, identificado con cedula de ciudadanía No. 91.451.070 en calidad de Medico Especialista en Gastroenterología, certifico que cumplo con el perfil y requisitos solicitados en el formato perfil de ejecutor, requeridos por la ESE HUS.

Se expide a los 12 días del mes de noviembre del 2026

Eduardo Rojas Hernandez
C.C 91.451.070
MEDICO ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

ENTIDAD RECEPTORA

1. DATOS PERSONALES

PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA)	NOMBRES
Rojas	Hernandez	Eduardo

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. (X) C.E. ( ) PAS ( ) No. 91451070 | SEXO: F ( ) M (X) | NACIONALIDAD: COL. (X) EXTRANJERO ( ) PAÍS: COLOMBIA

LIBRETA MILITAR: PRIMERA CLASE ( ) SEGUNDA CLASE ( ) NÚMERO: D.M.:

FECHA Y LUGAR DE NACIMIENTO

FECHA: DÍA 24 MES 08 AÑO 1965

PAÍS: COLOMBIA

DEPTO: SANTANDER

MUNICIPIO: ARATOCA

DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA: CARRERA 37 N 41 29 CASA

PAÍS: COLOMBIA DEPTO: SANTANDER

MUNICIPIO: BUCARAMANGA

TELÉFONO: EMAIL: edure66@hotmail.com

2. FORMACIÓN ACADÉMICA

EDUCACIÓN BÁSICA Y MEDIA

MARQUE CON UNA X EL ÚLTIMO GRADO APROBADO (LOS GRADOS DE 1o. A 6o. DE BACHILLERATO EQUIVALEN A LOS GRADOS 6o. A 11o. DE EDUCACIÓN BÁSICA SECUNDARIA Y MEDIA)

EDUCACIÓN BÁSICA											TÍTULO OBTENIDO	BASICA SECUNDARIA
PRIMARIA					SECUNDARIA				MEDIA		FECHA DE GRADO	
1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	MES 03	AÑO 1982

EDUCACIÓN SUPERIOR (PREGRADO Y POSTGRADO)

DILIGENCIE ESTE PUNTO EN ESTRICTO ORDEN CRONOLÓGICO, EN MODALIDAD ACADÉMICA ESCRIBA:

TC (TÉCNICA) TL (TECNOLÓGICA) TE (TECNÓLOGICA ESPECIALIZADA) UN (UNIVERSITARIA)

ES (ESPECIALIZACIÓN) MG (MAESTRÍA O MAGISTER) DOC (DOCTORADO O PHD)

RELACIONE AL FRENTE EL NÚMERO DE LA TARJETA PROFESIONAL (SI ÉSTA HA SIDO PREVISTA EN UNA LEY).

MODALIDAD ACADÉMICA	No. SEMESTRES APROBADOS	GRADUADO		NOMBRE DE LOS ESTUDIOS O TÍTULO OBTENIDO	TERMINACIÓN		No. DE TARJETA PROFESIONAL
		SI	NO		MES	AÑO	
POSTGRADO	10	X		ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA	04	2001	
PREGRADO	10	X		MEDICINA	01	1991	

ESPECIFIQUE LOS IDIOMAS DIFERENTES AL ESPAÑOL QUE: HABLA, LEE, ESCRIBE DE FORMA, REGULAR (R), BIEN (B) O MUY BIEN (MB)

IDIOMA	LO HABLA			LO LEE			LO ESCRIBE		
	R	B	MB	R	B	MB	R	B	MB

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

EXPERIENCIA LABORAL

RELACIONE SU EXPERIENCIA LABORAL O DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS EN ESTRICTO ORDEN CRONOLÓGICO COMENZANDO POR EL ACTUAL

EMPLEO O CONTRATO VIGENTE

EMPRESA O ENTIDAD: HOSPITAL UNIVERSITARIO BUCARA	PÚBLICA	PRIVADA	PAÍS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER	MUNICIPIO: BUCARAMANGA		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD
TELÉFONOS	FECHA DE INGRESO: Día 04 Mes 08 Año 2020		FECHA DE RETIRO: Día Mes Año
CARGO O CONTRATO ACTUAL: ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLO	DEPENDENCIA: SERVICIO DE GASTROENTEROGIA		DIRECCIÓN: CARRERA 33 - 26 123

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR

EMPRESA O ENTIDAD: COOMEVA ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD S.A	PÚBLICA	PRIVADA: X	PAÍS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER	MUNICIPIO: BUCARAMANGA		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD
TELÉFONOS: 3182400	FECHA DE INGRESO: Día 01 Mes 09 Año 2012		FECHA DE RETIRO: Día 31 Mes 08 Año 2020
CARGO O CONTRATO ACTUAL: CONTRATISTA	DEPENDENCIA: SALUD		DIRECCIÓN: CARRERA 100 N 11 60 CALI

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR

EMPRESA O ENTIDAD	PÚBLICA: X	PRIVADA	PAÍS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER	MUNICIPIO: SOCORRO		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD
TELÉFONOS	FECHA DE INGRESO: Día 02 Mes 01 Año 2008		FECHA DE RETIRO: Día 29 Mes 12 Año 2017
CARGO O CONTRATO ACTUAL: CONTRATISTA	DEPENDENCIA		DIRECCIÓN: CARRERA 16 N 9 53

EMPLEO O CONTRATO ANTERIOR

EMPRESA O ENTIDAD: CLINICA FOSCAL	PÚBLICA	PRIVADA: X	PAÍS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: SANTANDER	MUNICIPIO: BUCARAMANGA		CORREO ELECTRÓNICO ENTIDAD
TELÉFONOS: 6352828	FECHA DE INGRESO: Día 01 Mes 10 Año 2008		FECHA DE RETIRO: Día 01 Mes 10 Año 2009
CARGO O CONTRATO ACTUAL: CONTRATISTA	DEPENDENCIA: SALUD		DIRECCIÓN: CALLE 115 A 23 09

EXPERIENCIA LABORAL (CONT.)

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

EXPERIENCIAS DEL DOCENTE

INSTITUCIÓN EDUCATIVA	PÚBLICA	PRIVADA	PAÍS
DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	CORREO ELECTRÓNICO	
TELÉFONOS	FECHA DE INGRESO Día: Mes: Año:	FECHA DE RETIRO Día: Mes: Año:	
AREA DE CONOCIMIENTO	NIVEL EDUCATIVO	DIRECCIÓN	

TIEMPO TOTAL DE EXPERIENCIA

INDIQUE EL TIEMPO TOTAL DE SU EXPERIENCIA LABORAL EN NÚMERO DE AÑOS Y MESES

OCUPACIÓN	TIEMPO DE EXPERIENCIA	
	AÑOS	MESES
SERVIDOR PÚBLICO	0	0
EMPLEADO DEL SECTOR PRIVADO	9	0
TRABAJADOR INDEPENDIENTE	9	11
TOTAL TIEMPO EXPERIENCIA	18	11

FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE SI __ NO __ ME ENCUENTRO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD E INCOPATIBILIDAD DEL
ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL, PARA EJERCER CARGOS EMPLEOS PÚBLICOS O PARA CELEBRAR CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON
LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS EN EL PRESENTE FORMATO ÚNICO DE HOJA DE VIDA, SON
VERACES, (ARTÍCULO 5o. DE LA LEY 190/95).

Ciudad y fecha de diligenciamiento Duitama 7-Feb-2025

FIRMA DEL SERVIDOR PÚBLICO O CONTRATISTA

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

Persona Natural

(Leyes 190 de 1995, 489 y 443 de 1998)

DECLARACIÓN DE BIENES Y RENTAS Y CUMPLIMIENTO DE DEBERES

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE HAN SIDO PRESENTADOS COMO SOPORTE.

Ciudad y fecha

NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE PERSONAL O DE CONTRATOS

REPUBLICA
NACIONAL

91.451.070
ROJAS HERNANDEZ

EDUARDO





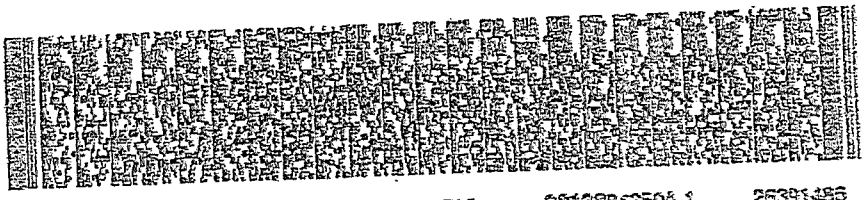
FECHA DE NACIMIENTO 24-AGO-1965
ARATOCA
(SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.80 O+ M
ESTATURA G.S. RH SEXO

29-SEP-1983 ARATOCA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

INDICE DERECHO



A-2718100-00164221-M-0091451070-20090725 0013884350A 1 26391486

REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA

FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE GRADUADOS

POR CUANTO

Eduardo Rojas Hernandez

NACIDO EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, HA CUMPLIDO CON TODAS LAS OBLIGACIONES CORRESPONDIENTES AL RESPECTIVO PROGRAMA, EL CUATRO DE ABRIL DE DOS MIL UNO.

POR TANTO

DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES, SE EXPIDE EL PRESENTE TITULO DE

Especialista en Gastroenterología

EN MONTEVIDEO, EL VEINTE DE ABRIL DE DOS MIL UNO.

Luis Calegari
Decano

Secretaria de la Escuela

Interesado

SUBDIRECCIÓN DE MONITOREO Y EVALUACIÓN

RESOLUCIÓN Nº. DE 20

Se convalida un título obtenido en el exterior

LA SUBDIRECTORA DE MONITOREO Y EVALUACIÓN
INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL FOMENTO DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR
ICFES

En uso de sus atribuciones legales y en especial las que le confiere la ley 30 de 1992, el decreto 2082 de 1996 y la resolución 649 del 2000 del ICFES,

CONSIDERANDO :

Que EDUARDO ROJAS HERNANDEZ, ciudadano colombiano, con cédula de ciudadanía 91.451.078 de Arauca (Sder.), presentó ante este instituto el título de ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA, otorgado el 26 de abril de 2001, por LA UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA, Montevideo, Uruguay, para su convalidación, mediante solicitud radicada con el No. UB852672001 en el folder 18735-01;

Que además presenta el título de MEDICO Y CIRUJANO, expedido el 18 de enero de 1991, por La Universidad Libre – Seccional del Atlántico, Barranquilla, Colombia;

Que los estudios fueron evaluados por la Universidad de Caldas;

Que de conformidad con las consideraciones anteriores y después de haber estudiado la documentación presentada en forma legal se llega a la conclusión de que es procedente la convalidación solicitada;

RESOLUCIÓN NÚMERO 3 2 0 5 1 1 DE 25 FEB 2003 HOJA No. 1

Por la cual se convalida un título obtenido en el exterior a EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

RESUELVE :

ARTICULO PRIMERO.- Convalidar y reconocer para todos los efectos académicos y legales en Colombia, el título de ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA, otorgado el 20 de abril de 2001, por LA UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA, Montevideo, Uruguay, a EDUARDO ROJAS HERNANDEZ, ciudadano colombiano, con cédula de ciudadanía 91.451.070 de Arauca (Sder.), como equivalente al título de ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA CLINICA, de acuerdo con la ley 30 de 1992.

ARTICULO SEGUNDO - La presente resolución rige a partir de su expedición y contra la misma procede el recurso de reposición interpuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C. a los

Original firmado por

MARTHA SILVA DE ROBLEDO
Subdirector(a) de Monitoreo y Vigilancia

NOTIFICACION PERSONAL 27 FEB. 2003
NOMBRE: EDUARDO ROJAS H
FIRMA:
C.C. No. 91.451.070 de Arauca



REPÚBLICA DE COLOMBIA

Universidad Libre de Colombia

Seccional del Atlántico

Por cuanto a que

Eduardo Rojas Hernández

de Nacionalidad Colombiana

ha cursado todos los estudios superiores y cumplido los requisitos establecidos por la Universidad y las disposiciones legales en la Facultad de Medicina

se hizo acreedor a recibir de la República de Colombia y por autorización del Ministerio de Educación Nacional

El Título de:

Médico y Cirujano

En fe de lo cual se firma y se sella este Diploma, por el Rector de la Universidad, el Secretario General, el Decano de la Facultad, el Secretario Académico y el Jefe de Educación Médica

a los 28 días del mes de Enero de 19 83

El Rector

El Secretario General

El Decano

El Jefe de Educación Médica

El Secretario Académico

Registrado al folio No.

del libre de Diplomas No.

de la Universidad Libre

Secretaría de Educación

Departamento

Registrado bajo el No.

del libro No.

folio No.

Secretario de Educación

UNIVERSIDAD LIBRE DE COLOMBIA
SECCIONAL DEL ATLANTICO
FACULTAD DE MEDICINA

FOLIO No. 172

ACTA No. 1.673

Aprobada según Resolución No. 2574 de Diciembre 16 de 19 82
emanada del Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior (ICFES).

ACTA DE GRADO

Promoción No. XIX de 1984

Graduación, 28 de Enero de 1984
Ceremonia Solemne.

En la ciudad de Barranquilla a los 28 días del mes de Enero de 1984, se instaló en el Aula Máxima de la Universidad Libre el honorable Consejo Académico de la Facultad y considerando que el alumno:

ROJAS HERNANDEZ EDUARDO C.C. No. 91'481.679 de Arauca (Santander)

llenó previamente todos los requisitos que las normas legales y los reglamentos de la Universidad exigen, resuelve otorgarle el título de MEDICO Y CIRUJANO según las disposiciones vigentes, habiendo obtenido un promedio de calificaciones de:

TRES NUEVE NUEVE (3.99)

A continuación el señor Decano en nombre de la República de Colombia y de la Universidad, por el Ministerio de la Ley, toma el Juramento de rigor y hace entrega del respectivo diploma.

En testimonio de todo lo expuesto, se firma la presente Acta por los que en ella han intervenido.

Decano (Fdo) ALVARO VILLANUEVA CALDERON
Secretario Académico (Fdo) LETICIA MARTINEZ ARIZA
Graduando. ROJAS HERNANDEZ EDUARDO

DECANO SECRETARIO GRADUANDO

REPUBLICA DE COLOMBIA

CONSEJO: 483 800

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION Número 006000

Por la cual se concede una autorización

EL SUBDIRECTOR DE RECURSOS HUMANOS DEL SECTOR

En ejercicio de la delegación conferida por Resolución número 8078 de Junio 26 de 1991 según facultad otorgada por el Decreto 3154 de 1954, y

CONSIDERANDO:

Que EDUARDO ROJAS HERNANDEZ con C. C. No. 91'431.070

de BARRANCA SANTANDER ha solicitado el registro de su TITULO

De MEDICO Y CIRUJANO

Que le otorgó LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL ATLANTICO en 18 de enero de 1991

Que dicho TITULO se encuentra debidamente refrendado en la Secretaría

de Educación de ATLANTICO

Al folio 086 del libro 07 de 22 de mayo de 1992

Que CUMPLIO CON EL SERVICIO SOCIAL OBLIGATORIO EN EL SERVICIO SECCIONAL DE SALUD DE SANTANDER

RESUELVE:

ARTICULO UNICO.- Autorízase a EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

para ejercer la profesión de MEDICO Y CIRUJANO

en el territorio nacional, previa anotación correspondiente

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

Por el Ministro de Salud,

ESMERALDA VARGAS VALLEJO
SUBDIRECTOR DE RECURSOS HUMANOS DEL SECTOR

ESPERANZA M. DE LUGO
JEFE DIVISION DE DESARROLLO DEL RECURSO HUMANO

Coomeva | EPS

COOMEVA ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD S.A.

N.I.T. 805.000.427-1

CERTIFICA:

Qué Eduardo Rojas Hernandez, identificado (a) con CC No. 91.491.070-1, tiene contrato vigente para la Prestación de Servicios de salud en la Subespecialidad de Gastroenterologia, en la modalidad de Pago por Evento; servicios prestados a los usuarios de COOMEVA E.P.S. S.A contrato relacionado así

CONTRATO No.	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN	OBJETO
	DD/MM/AA	DD/MM/AA	
EPS.NR.068.001.106.2012	01/09/2012	31/08/2020	Prestación de servicios de Salud en la Subespecialidad de Gastroenterologia para afiliados de Coomeva EPS

Se expide a solicitud del interesado, a los diez (10) días del mes de Octubre de dos mil diecinueve (2019).

Cordialmente,

María del Pilar Sosa Sabogal
Coordinadora Regional de Contratación
Coomeva Sector Salud

Vigilado Supersalud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER

Bucaramanga, Agosto 04 de 2020

UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA Y ENDOSCOPIA DIGESTIVA HUS

HACE CONSTAR QUE:

EL DR EDUARDO ROJAS HERNANDEZ MEDICO GASTROENTEROLOGO Viene desarrollando actividades en nuestra institución dentro del proceso de gastroenterología y endoscopia de vías digestivas en manejo de pacientes de urgencias, hospitalizados y consulta externa según demanda.
Las actividades realizadas son todas las inherentes a su especialidad:
Endoscopia digestiva alta dg y terapéutica.
Endoscopia digestiva baja dg y terapéutica
ERCP. Colangiopancreatografía endoscópica retrograda. Manejo de litiasis e implantación de prótesis.
Ligadura de varices esofágicas y gastrostomía endoscópica percutánea entre otros procedimientos.

Atentamente

GONZALO ROJAS HERNANDEZ
Médico Gastroenterólogo
Jefe Unidad de Gastroenterología HUS.

	REPUBLICA DE COLOMBIA	Código: GI-PA-SC129-010
	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL	Versión: 01-30/06/09
	E.S.E. HOSPITAL REGIONAL MANUELA BELTRAN SOCORRO	Página: 1 de 1

LA E.S.E HOSPITAL REGIONAL MANUELA BELTRAN SOCORRO

SUBDIRECCION CIENTIFICA

CERTIFICA

Que el Doctor EDUARDO ROJAS HERNANDEZ, identificado con C.C. 91.451.070 de ARATOCA presto sus servicios como médico Profesional en la Especialidad de Gastroenterología, desde el año 2008 hasta el año 2017 en la E.S.E. HOSPITAL REGIONAL MANUELA BELTRAN SOCORRO con dirección carrera 16 # 9-53 – teléfono fijo: 7274000 Ext. 255; con diferentes modalidades de contratación cumpliendo a satisfacción y realizando labores propias de su cargo en el área de Consulta Externa y procedimientos de COLANGIOPANCREATOGRAFÍA ENDOSCÓPICA RETROGRADA CPRE.

La presente se expide a solicitud del interesado a los nueve (09) días del mes de Octubre de 2019 en Socorro Santander.

CESAR AUGUSTO BARAJAS H.
Subdirector Científico
E.S.E Hospital Regional Manuela Beltrán Socorro

CLÍNICA FOSCAL
ESPERANZA DE VIDA

DIRECCIÓN COMERCIAL

CERTIFICA

Que el Doctor EDUARDO ROJAS HERNANDEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 91.451.070 expedida en Aratoca, tuvo contrato con la Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL, desde el 01 de Octubre de 2008 hasta el 01 de Octubre de 2009 para la prestación de servicios de salud en la especialidad de Gastroenterología atendiendo pacientes de forma ambulatoria.

Se expide la presente certificación a solicitud del interesado en la ciudad de Floridablanca a los diez (10) días del mes de Octubre del dos mil diecinueve (2019).

Atentamente,

Adriana Lucia Téllez Medina
Directora Comercial
Fescal – Fescal Internacional

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 11 de noviembre de 2026, a las 21:35:29, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	91451070
Código de Verificación	91451070261111213529

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

LUIS MIGUEL MARTÍNEZ ROMERO

Contralor Delegado

Generó: WEB

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 306375786

PIB
21:36:59
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 11 de noviembre del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) EDUARDO ROJAS HERNANDEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 91451070:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Politica y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

114

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 09:37:51 PM horas del 11/11/2026, el ciudadano identificado con:
Cédula de Ciudadanía Nº **91451070**
Apellidos y Nombres: **ROJAS HERNANDEZ EDUARDO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES
de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

Dirección: Avenida El Dorado # 75 – 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano: 5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

115

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 11/11/2026 09:41:21 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **91451070** y Nombre: **EDUARDO ROJAS HERNANDEZ.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **151470679** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 1 3 Actualización de oficio

4. Número de formulario 14710024351

(415)7707212489954(8020) 000005471002435 1

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 1 4 5 1 0 7 0 | 6. DV 1 | 12. Dirección seccional Impuestos y Aduanas de Bucaramanga | 14. Buzón electrónico

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de identificación	27. Fecha expedición
Persona natural o sucesión ilíquida 2	Cédula de Ciudadanía 1 3	9145107	1 9 8 3 0 9

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio
COLOMBIA	1 6 9	Santander 6 8	Aratoca 0

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres
ROJAS	HERNANDEZ	EDUARDO	

35. Razón social

36. Nombre comercial | 37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Santander 6 8	Bucaramanga 0

41. Dirección principal: C R 27 37 33 CS 1108 ED GREEN GOLD

42. Correo electrónico: eduro66@hotmail.com

43. Código postal | 44. Teléfono 6 9 1 3 0 7 7 | 45. Teléfono 2 3 1 8 8 0 1 7 6

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		Ocupación	
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1	2	51. Código	52. Número establecimientos
8 6 2 1	1 9 9 6 0 9 0 6	0 1 4 1	2 0 0 5 1 0 2 3			2 2 2 1	

Responsabilidades, Calidades y Atributos

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código 5	1 6	2 2	4 9	5 2																					

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
16- Obligación facturar por ingresos bienes
22- Obligado a cumplir deberes formales s
49 - No responsable de IVA
52 - Facturador electrónico

Usuarios aduaneros

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

54. Código

Exportadores

55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
		57. Modo			
		58. CPC			

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renova

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] | 60. No. de Folios: 0 | 61. Fecha: 2020 - 09 - 11 / 19 : 28: 01

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión | Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

DOCUMENTO SIN VALIDEZ

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Página 2 de 2 Hoja 2

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14710024351

(415)7707212489984(8020) 0000014710024351 1

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 6. DV
9 1 4 5 1 0 7 0 | 1

12. Dirección seccional
Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

14. Buzón electrónico

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza
65. Fondos
66. Sin personería jurídica
63. Formas asociativas
66. Cooperativas
69. Otras organizaciones no clasificadas
64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados
67. Sociedades y organismos extranjeros
70. Beneficio

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 9	
72. Número		
73. Fecha		
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	
76. Fecha de registro	2 0 0 6 1 0 2 3	
77. No. Matrícula mercantil	0 5 1 3 6 0 8 3 0 1	
78. Departamento	6 8	
79. Ciudad/Municipio	5	

Vigencia

80. Desde
81. Hasta

Composición del Capital

82. Nacional %
83. Nacional público
84. Nacional privado
85. Extranjero %
86. Extranjero público
87. Extranjero privado

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control

Estado y Beneficio

Ítem	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1				
2				
3				
4				
5				

Vinculación económica

93. Vinculación económica
94. Nombre del grupo económico y/o empresarial
95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

COPIA CERTIFICADO SIN CONTENIDO

2501

Resultado General -2024-11-19--9:55:48 AM

CC	91451070	EDUARDO	ROJAS	HERNANDEZ	Vigente	Ver

De conformidad con los artículos 100 y 101 del Decreto Ley 2106 de 2019, una vez revisadas las bases de datos del Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud se constató que el (la) señor(a) EDUARDO ROJAS HERNANDEZ identificado(a) con CC 91451070 registra la siguiente información

2024-11-19--9:55:48 AM

Información Académica

ESP	Extranjero	Gastroenterología	2003-01-20	66340	COLEGIO MEDICO COLOMBIANO
UNV	Local	MEDICINA	1992-07-07	6080	COLEGIO MEDICO COLOMBIANO

Datos SSO

Presto 650	Local	COLOMBIA|SANTANDER|BUCARAMANGA	1991-02-14	1992-02-13	Prestación de Servicios Profesionales de Salud en IPS Habilitada	Medicina	COLEGIO MEDICO COLOMBIANO	La

Información dispuesta se encuentra en proceso de actualización de conformidad con lo señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social. El talento humano en salud puede continuar ejerciendo su profesión u ocupación del área de la salud, presentando los documentos que acreditaron el cumplimiento de los requisitos que se encontraban vigentes (Resolución de autorización de ejercicio en todo el territorio nacional, expedida por este Ministerio o por una Secretaría de Salud, y según la profesión, tarjeta profesional, matrícula profesional, etc.), Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS).

116

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

SOPORTE VITAL AVANZADO (ACLS)

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cuarenta y ocho (48) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Crítico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

116

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN ATENCION INTEGRAL EN SALUD PARA VICTIMAS DE ATAQUE CON AGENTES QUIMICOS

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN ATENCION INTEGRAL EN SALUD PARA DENGUE Y OTROS VECTORES

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición

Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024

En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia

Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

121

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN MANEJO DEL DOLOR

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

122

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN ATENCION INTEGRAL EN SALUD PARA EL PACIENTE DONANTE

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición

Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024

En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia

Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Crítico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

123

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN ATENCION INTEGRAL EN SALUD PARA MANEJO Y GESTION DEL DUELO

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición

Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024

En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia

Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

124

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN HUMANIZACION Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

125

CIL LATAM
ESTRATEGIA MIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN TECNICAS DE PROTECCION RADIOLOGICAS

(RADIOPROTECCION)

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición

Con una intensidad horaria de Cincuenta (50) Horas

Fecha de Inicio: 19/8/2024 Fecha de terminación: 29/8/2024

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (29) días del mes de agosto del año 2024

En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia

Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

126

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO A EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

academico@cillatinoamerica.com.co

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO A EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO FORMACION EN ATENCION INTEGRAL EN SALUD PARA VICTIMAS DE VIOLENCIA SEXUAL Y DE GENERO

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición

Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024

En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia

Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

128

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO
FORMACION EN ATENCION CENTRADA EN EL USUARIO EN SERVICIOS DE SALUD

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.6. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

124

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN ATENCION INTEGRAL EN SALUD PARA VICTIMAS DE CONFLICTO ARMADO

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO
FORMACION EN CUIDADOS PALIATIVOS

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

131

CIL LATAM
ENTRETENIMIENTO & EDUCACIÓN

LA CORPORACIÓN INTERNACIONAL LÍDERES LATINOAMÉRICA

NIT 830.086.471-6

Hace constar que:

EDUARDO ROJAS HERNANDEZ

Identificado(a) con C.C. 91451070

Cursó y aprobó los estudios correspondiente al:

CURSO

FORMACION EN CUIDADOS PALIATIVOS

Vigencia de 2 años a partir de la fecha de expedición
Con una intensidad horaria de cincuenta (50) horas

Se expide en la ciudad de Bucaramanga a los (07) días del mes de noviembre del año 2024
En cumplimiento del decreto 1075 del 26 de mayo del 2015 Art 2.6.6.8. Educación Informal - Ministerio de Educación Nacional de Colombia.
Resolución 3100 de 2.019- Ministerio de Salud y Protección de Colombia

VALIDAR CERTIFICADO

BEATRIZ EUGENIA RAMOS SUAZA
Especialización en Auditoria Clínica, Cuidado Critico
Rehabilitación Cardiopulmonar y
Certificación AHA como proveedor en salud

LUIS CARLOS PRADA PRADA
Director
Corporación Internacional Líderes Latinoamérica

Función Pública

Verificados los resultados del participante en el curso virtual
Función Pública certifica que:

EDUARDO ROJAS

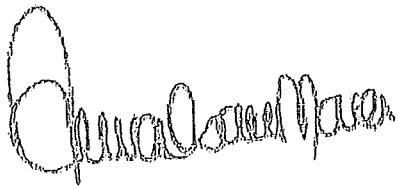
C.C 91.451.070

Participó y completó el curso virtual:

Integridad, transparencia y lucha contra la corrupción.

Con una duración de 20 horas.

Bogotá D.C., 04 de febrero 2025



Aura Isabel Mora
Directora de Participación, Transparencia y Servicio al Ciudadano

Código: 766927324000

133

CERTIFICACIÓN

Yo, Eduardo Rojas Hernandez, identificado con cedula de ciudadanía No. 91.451.070, en calidad de Médico Especialista en Gastroenterología y endoscopia vías digestivas, me comprometo a dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la ESE HUS, en las actividades generales descritas a continuación:

1. Atender a los usuarios del H.U.S y externos que requieran de la especialidad de Gastroenterología con los más altos preceptos médicos, y éticos, manteniendo un servicio eficiente y de alta calidad.

2. Realizar las actividades propias de la consulta externa y las actividades de interconsulta semanales en el horario programado.

3. Realizar los procedimientos diagnósticos propios de la especialidad en las franjas semanales destinadas.

4. Realizar los registros pertinentes de la atención médica y procedimientos los cuales deben ir en las historias clínicas con su debida aprobación, sello y firma.

5. Realizar formulación de exámenes, procedimientos y medicamentos propios de la especialidad a los pacientes tratados.

6. Diligenciar los documentos necesarios para medicamentos y dispositivos médicos no incluidos en el plan básico de salud.

7. Brindar información del estado de salud al paciente y acompañantes.

8. Identificar y alertar al Centro de Regulador de Urgencias y Emergencias de los potenciales donantes de órganos y tejidos.

9. Cumplir con las normas de bioseguridad establecidas en la institución y normatividad vigente.
10. Cumplir con los protocolos, guías de atención y estándares de calidad y demás normas Institucionales y del ordenamiento jurídico colombiano, aplicable e inherente a la prestación del servicio.

11. Participar activamente en los procesos de acreditación y habilitación de la institución.

12. Asistir a las reuniones y comités en donde sea solicitada su presencia.

13. Realizar uso eficiente de los recursos de la institución.

14. Participar activamente en los procesos de inducción, entrenamiento, capacitación y supervisión de los colaboradores y del talento humano en formación en el marco de los convenios docencia establecidos por la institución.

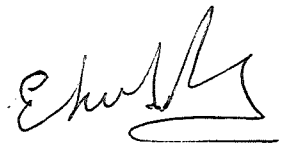
15. Participar activamente en las prácticas de responsabilidad medioambiental de acuerdo con las actividades que realiza o desempeña.

16. Tener disponibilidad inmediata y permanente, por necesidades del área, en caso de emergencia o desastre en el Hospital, cuando se active el Plan hospitalario de Emergencias de la institución y/o se declare la Alerta Hospitalaria de cualquier tipo.

17. Participar activamente en los procesos establecidos para el cumplimiento del Modelo Integral de Planeación y Gestión, de los criterios de Hospital Universitario y del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS).

Además, me comprometo a contribuir con las políticas institucionales según plataforma estratégica de la ESE HUS y así mismo manifiesto mi compromiso como profesional para brindar atención humanizada, responsable, transparente, en continua mejora y ética,

Mi actuar profesional estará basado en la excelencia, liderazgo, decisión, solución de problemas, trabajo en equipo, mejora continua y docencia.



Eduardo Rojas Hernandez
C.C. 91.451.070
MEDICO ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015649
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA TECHDEVICE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

REFERENCIA	COMPONENTE	MATERIAL
HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	EJE DE EXTRUSIÓN/ EJE DISTAL/ TUBO DEL CATÉTER	ÁCIDO HEXANODIOICO-OXICLORURO DE BISMUTO
	BALÓN	POLIAMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	TITANIO
	CUERDA DE ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
	INTERRUPTOR DE FLUJO Y LLAVE DE CIERRE	POLICARBONATO
RIGIFLEX™ II SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR	PUNTA	ACETATO VILILETILENO
	BALÓN	HOMOPOLÍMERO DE ETILENO
	EJE DEL CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ FIXED WIRE BALLOON	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	CUERDA DE CONEXIÓN	ACERO INOXIDABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC-7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

DILATATION CATHETER	RESINA DE EXTRUSIÓN DEL EJE DEL CATÉTER	NYLON
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	PLATINO/IRIDIO
MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	BALÓN	POLIETILENO TERFTALATO
	CATÉTER	POLIÉTER AMIDA, NYLON
	MARCADOR RADIOPACO/ ANILLO	TANTALIO
	PUNTA/ EXTRUSIÓN	POLIÉTER AMIDA

USOS: INDICACIÓN GENERAL: DILATACIÓN ENDOSCÓPICA DE ESTENOSIS Y/O DIFERENTES PROCESOS OBSTRUCTIVOS A NIVEL DEL SISTEMA DIGESTIVO. INDICACIÓN ESPECIFICA: SEGÚN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES O INSERTO DE CADA PRODUCTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL: TODO EL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO ES PUESTO DENTRO DE UNA BOLSA ETIQUETADA Y SELLADA. LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO (DFU) QUE ESTAN CONTENIDAS DENTRO DE UNA BOLSA PLÁSTICA SE ENCUENTRAN ADHERIDAS A LA PARTE EXTERIOR BOLSA DEL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, RIGIFLEX™ II - SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR, CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER.

VIDA UTIL: 3 AÑOS (CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER,) 2 AÑOS (CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER) , 1 AÑO (RIGIFLEX II™ SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR)

EXPEDIENTE NO.: 20120479
RADICACIÓN NO.: 2016179541
FECHA DE RADICACIÓN: 14 12 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 232 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.19 08:43:11 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.°64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

Boston Scientific

CRE™ Wireguided

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38

90635563-01

2010-12

Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CONTENIDO

ADVERTENCIA 9
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 9
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 10
CONTRAINDICACIONES 10
PRECAUCIONES 10
EPISODIOS ADVERSOS 10
PRESENTACIÓN 10
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO 10
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 10
Inspección y preparación 10
Introducción del catéter 11
Inflado del balón 12
Extracción del catéter 12
GARANTÍA 13

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Catéter balón de dilatación

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de dilatación con guía CRE permite utilizar tres diámetros progresivamente mayores por medio de expansión radial controlada. En los envases y en las etiquetas de los conectores de cada balón figura impreso su tamaño.

	DE del balón Ø		Presión de inflado	
UPN	mm	F	ATM	kPa
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para atravesar el canal de trabajo del endoscopio y permite el paso de una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través de su lumen. Este catéter incluye una guía de punta flexible de 0,035 in (0,89 mm) precargada en el lumen de la guía. La guía es 25 cm más larga que el catéter balón a partir del extremo del conector del catéter.

Al conector guía del catéter se le acopla un dispositivo de bloqueo para guías. El dispositivo de bloqueo viene en posición desbloqueada o desactivada ("OFF"). La guía se podrá desplazar

Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

se encuentra en posición desactivada ("OFF"). La guía podrá mantenerse en su lugar dentro del catéter si el mando se coloca en posición activada ("ON").

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres balón de dilatación con guía CRE™ están indicados para utilizarse con adultos y adolescentes en la dilatación endoscópica de estenosis del tubo digestivo. En la etiqueta del envase se indica el modo de aplicación recomendado.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

- Los catéteres balón de dilatación deben utilizarlos médicos cualificados para la dilatación endoscópica con balón, u otras personas bajo su supervisión. Antes de utilizar estos dispositivos, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación del tubo digestivo con balón.
- Si encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- El catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice y solicite su sustitución a Boston Scientific.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Las episodios adversos derivados del procedimiento de dilatación del tubo digestivo con balón incluyen, entre otros:

- perforación
- hemorragia
- hematoma
- septicemia/infección
- reacción alérgica al medio de contraste

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilizar.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección y preparación

Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos endoscópicos de dilatación por balón.

Precaución: el catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra estéril en una bolsa. Antes de su uso, inspeccione la bolsa para comprobar que no esté rota a fin de garantizar la esterilidad del producto.

---

1. Abra el envase y retire de la bolsa el catéter balón de dilatación con guía CRE.
2. Desenrolle y extienda el catéter con cuidado.
3. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte. Confirme que la punta azul de la guía esté colocada dentro de la punta transparente

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90100040AK), DFU, MB, CRE Wireguidad, Global, 90835663-01A

del catéter y pase el mando del dispositivo de bloqueo a la posición activada ("ON"). Esto impedirá que la guía se mueva al introducir el endoscopio. No utilice el producto si la punta está gastada, el cuerpo o la guía núcleo está doblada, o el material del balón está dañado.

4. Acople el conector del catéter balón de dilatación con guía CRE™ a un sistema de inflado integrado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
5. Para optimizar el paso por el endoscopio, vacíe el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
6. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.
7. Aplique silicona en spray al balón y frote suavemente toda la superficie del balón para garantizar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado.
8. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio.

Precaución: no infle ni pruebe previamente el balón, ni tampoco intente replegarlo en el interior del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para pasar a través del canal de un endoscopio del tamaño especificado en la etiqueta del envase. La retirada de la válvula de goma que cubre el canal de trabajo puede facilitar la inserción de los balones grandes (de 15 mm o más).

Advertencia: compruebe mediante endoscopia que el catéter balón se encuentra colocado correctamente. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Precaución: haga avanzar el catéter balón de dilatación con guía CRE a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm para evitar que el dispositivo se dañe accidentalmente.

1. Acople el conector "BALLOON" (BALÓN) a un sistema de inflado integrado como, por ejemplo, el Alliance u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspire y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Haga avanzar el catéter dentro del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre algo de resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y luego en los 2 a 3 cm anteriores a la salida del extremo distal del canal de trabajo.
4. Una vez que el balón haya salido por el extremo distal del endoscopio y pueda verse endoscópicamente, puede hacerse avanzar la guía más allá del extremo distal del catéter. Para utilizar la guía como guía para el catéter:
   - Confirme que el mando del dispositivo de bloqueo está en posición desactivada ("OFF")
   - Haga avanzar la guía más allá del extremo del catéter hasta la posición deseada (se recomienda emplear medios radioscópicos si no puede verlo directamente)
   - La longitud de avance de la guía puede calcularse aproximadamente mediante las bandas marcadoras amarillas ubicadas en el segmento de la guía, a partir del dispositivo de bloqueo (las bandas marcadoras se encuentran a una distancia de 5 cm entre sí)

Scientific (Mastor Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

- Haga avanzar el catéter por la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón se encuentre en la posición deseada

Esta técnica se puede emplear en zonas muy cerradas o tortuosas de la anatomía.

5. Si lo desea, la guía puede retirarse del catéter antes de la inserción endoscópica. Se podrá pasar una guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) a través del endoscopio, cruzando la zona de estenosis, con el catéter cargado por la parte trasera sobre la guía.

Precaución: debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. Asegúrese de que el segmento del cuerpo del catéter pueda verse endoscópicamente. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También puede emplear la radioscopia para confirmar la colocación del catéter. Se incluye un marcador radiopaco proximal al balón, sólo en el catéter de 240 cm de longitud.

---

6. Una vez que el balón esté colocado en la estenosis, ínflelo siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

Inflado del balón

El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o una mezcla de contraste (por ejemplo, 50/50 de solución salina y un medio de contraste como la solución Renografin®).

Advertencia: NO UTILICE NUNCA AIRE NI MEDIOS GASEOSOS PARA INFLAR EL BALÓN.

---

1. Cada catéter balón de dilatación con guía CRE™ admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón hasta alcanzar la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y manténgala hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar el valor máximo que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.

Advertencia: para evitar que el balón estalle, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extráigalo completamente y con cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un nuevo catéter.

---

2. Vigile la presión mediante un dispositivo de inflado y un sistema manométrico, como el equipo Alliance™. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón cuanto sea necesario hasta alcanzar la que se indica para el diámetro deseado (es normal que se produzca un ligero descenso de la presión en cada diámetro).

Extracción del catéter

1. Los catéteres balón de dilatación con guía CRE están diseñados para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo totalmente, observe mediante el endoscopio el extremo proximal del balón mientras aplica vacío con el dispositivo de inflado.

Precaución: no tire hacia atrás del catéter hasta que el balón no se haya desinflado por completo

---

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Advertencia: EL BALÓN DEBE ESTAR TOTALMENTE DESINFLADO Y SIN LÍQUIDO ANTES DE RETIRARLO (el proceso dura aproximadamente de 10 a 30 segundos, según el tamaño del balón y la sustancia con la que se haya llenado).

Precaución: para facilitar la extracción, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal de trabajo hacen que se necesite más fuerza para retirar el catéter a través del endoscopio.

2. Retire el catéter lentamente del endoscopio.

Precaución: si encuentra resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.

3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Renografin es una marca comercial de Bracco Diagnostics, Inc.

cientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90535663-01A

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004822 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021566 de 28 de julio de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004290 para el producto APLICADOR DE GRAPAS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015051489 de 17 diciembre de 2015 se aprobó modificación para la ampliación de indicación de uso y etiquetas.

Que mediante escrito número 20191085208 del 08 de Mayo del 2019, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita RENOVACION para el producto APLICADOR DE GRAPAS BOSTON SCIENTIFIC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	APLICADOR DE GRAPAS
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0004290-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en COSTA RICA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004822 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO
IIb

COMPOSICIÓN:

Grapas	Acero Inoxidable
Capsula de la grapa	Acero Inoxidable
Cable de liberación grapa	Estireno
Cuerda	Acero inoxidable
Hipotubo	Acero inoxidable
Coil	Acero inoxidable
Protector tubular	Polietileno de alta densidad, Polietileno de baja densidad
Camisa interna	Polietileno de alta densidad
Sección tubular	Elastómero termoplástico compuesto de un polímero de goma (Dynaflex)
Mango	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

USOS: PARA LA COLOCACIÓN DE GRAPAS EN EL INTERIOR DEL TUBO DIGESTIVO CON LAS SIGUIENTES FINALIDADES: MARCADO ENDOSCÓPICO; HEMOSTASIA PARA: ANOMALÍAS DE MUCOSAS/SUBMUCOSAS <3CM ÚLCERAS SANGRANTES, ARTERIAS < 2MM, PÓLIPOS < 1.5CM DE DIÁMETRO, DIVERTÍCULOS EN EL COLÓN, PINZADO PROFILÁCTICO A FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE HEMORRAGIA RETARDADA DESPUÉS DE LA RESECCIÓN DE LAS LESIONES; SUJECIÓN PARA FIJAR TUBOS DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL A LA PARED DEL INTESTINO DELGADO; COMO MÉTODO DE COMPLEMENTO Y CIERRE DE PERFORACIONES LUMINALES EN EL TUBO DIGESTIVO < 20MM QUE PUEDEN TRATARSE FARMACOLÓGICAMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 10 Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA REFERENCIA: RESOLUTION CLIP

VIDA UTIL: 3 AÑOS

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020004822 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20007908
RADICACIÓN: 20191085208
FECHA: 08/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191085208 del 08 de Mayo del 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: APLICADOR DE GRAPAS BOSTON SCIENTIFIC, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004290.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/14 07:47:56 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

Resolution 360™ Clip

Pinza

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y causar su falla, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o la esterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, 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.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y solo debe utilizarse con un paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La pinza Resolution 360 consta de una pinza endoscópica y de solo uso con una apertura de la pinza de 11 mm, precargada en un sistema introductor flexible y giratorio.

La pinza Resolution 360 es compatible con endoscopios de visión frontal con canales de trabajo iguales o superiores a 2,8 mm.

La pinza endoscópica Resolution 360 ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta en cinco veces antes de su utilización, lo que supone una gran ayuda cuando es necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de recuperación, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por cambios clínicos y por la anatomía del paciente.

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

La pinza Resolution 360 está indicada para la colocación de una pinza en el lumen del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Manejo endoscópico.
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas ≤ 2 cm, úlceras hemorrágicas, arterias ≤ 2 mm, pólipos ≤ 1,5 cm de diámetro, diverticulos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yuxtapuesto a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo ≤ 20 mm que pueden tratarse endoscópicamente.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
- Anomalías de calibre superior a 2 mm.
- Pólipos de un diámetro superior a 1,5 cm.
- Anomalías de las mucosas/submucosas superiores a 3 cm.

ADVERTENCIAS

- NO TIRE HACIA ATRÁS CON FUERZA DE UNA PINZA QUE ESTÉ DESPLEGADA Y SIN SEPARAR DE LA ESPIRAL. ESTO RASGARÁ EL TEJIDO Y PODRÍA DESENCADENAR UNA HEMORRAGIA GRAVE O UNA PERFORACIÓN.

  En el cartucho endoscópico cada inclinación contiene varias pinzas y una espiral cerca del mango del dispositivo, según sea necesario. A continuación, se puede extraer el endoscopio dejando la pinza y la espiral intactas. Es posible que el paciente necesite CIRUGÍA URGENTE para separar la pinza de la espiral en caso de fallo o para controlar la hemorragia causada por la manipulación de la pinza incorrecta.
- Contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.

NOTAS

Estudios limitados indican lo siguiente:

- Puede resultar difícil tratar las lesiones circulares en el esófago y en la curvatura inferior del estómago con un endoscopio de visión frontal.
- El tratamiento de varices esofágicas puede requerir el pinzamiento combinado con el uso de un agente esclerosante.
- El pinzamiento de lesiones muy duras o fibrosas para lograr la hemostasia puede resultar más difícil.
- El número de pinzas necesario para la hemostasia variará según el lugar anatómico, la patología, el tipo de lesión, el estado del paciente y su historial médico.
- Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se desprenden antes del transcurso de 24 horas.
- La utilización de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.
- Estudios limitados indican que las pinzas utilizadas para fijar tubos de alimentación permanecerán en su sitio durante un promedio de 38 días.

Nota: No hay evidencia clínica que apoye el uso de este dispositivo para grapar perforaciones luminales del tubo gastrointestinal superiores a 20 mm.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Estudios limitados indican que el uso de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.
- Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se desprenden antes de que transcurran 24 horas.
- Aunque existe con poca frecuencia, un sangrado recurrente, un pinzamiento inútil o las complicaciones endoscópicas graves durante la recuperación de cirugía.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RM

CONDICIONALMENTE COMPATIBLE CON LA RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la pinza Resolution 360™ es compatible con la RM bajo ciertas condiciones, de conformidad con ASTM F2503.

Los pacientes con estudio general pueden examinarse inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas con:
  - Campo de gradiente espacial de 2.500 gauss/cm (lo que corresponde a 25 T/m) o inferior.
  - Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg en modo de funcionamiento normal para un tiempo máximo de 15 minutos de exploración continua a 1,5 T y a 3 T.

En pruebas no clínicas, las "pinzas Resolution" generaron un aumento de la temperatura inferior a 1,4 °C a un IAE promediado promediado en todo el cuerpo (IAEC) de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración de RM continua con una bobina de cuerpo en un equipo de RM Ingenia™, Philips Medical Systems (software versión 12.6.13.62-12-7840) de 1,5 teslas.

En pruebas no clínicas, las "pinzas Resolution" generaron un aumento de la temperatura inferior a 4,6 °C a un IAE promediado promediado en todo el cuerpo (IAEC) de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración de RM continua con una bobina de cuerpo en un equipo de RM Magnetom Trio™, Siemens Medical Systems (software Numaris/4, syngo MR2004A) de 3 teslas.

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra a aproximadamente 80 mm (una pulgada) según se demostró en pruebas no clínicas. La peor secuencia de pulso de eco gradiente y eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T (Philips Medical Systems, Intera Pulsar Quasar, Achieva, software 2.6.3.7.74-11-2010). Por ello, puede que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de resonancia magnética en presencia de este implante.

Boston Scientific recomienda que el paciente registre condiciones de RM divulgadas en estas instrucciones de uso en MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

PRECAUCIONES PREVIAS AL USO

- La retroducción de la pinza Resolution 360 por trayectorias tortuosas o retroflexiones puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar daños o daños en el dispositivo.
- La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o daños en el dispositivo.
- Si la extracción del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento.
- En caso de que el dispositivo sufra daños o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

PRESENTACIÓN

La pinza Resolution 360 se suministra estéril. Examine con cuidado la unidad para comprobar que si el contenido o el envase estéril se han deteriorado durante el envío. NO LO UTILICE si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

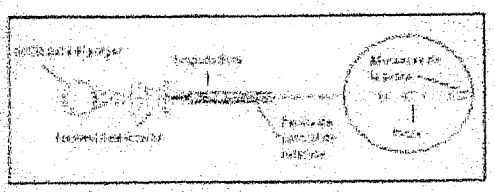


Figura 1. Pinza Resolution 360™

PREPARACIÓN

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo.
2. Inspeccionar el aplicador para el presente deformaciones o daños.

Nota: En caso de que el dispositivo presente algún daño no lo utilice. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción del dispositivo

1. Introduzca con cuidado el dispositivo de la pinza Resolution 360 a través del canal de biopsia del endoscopio con avances breves y lentos de 2 a 3 centímetros.

Precaución: No haga avanzar una pinza abierta a través del canal de trabajo del endoscopio de lo contrario el canal podría sufrir daños.

Nota: La pinza Resolution 360 y estas instrucciones de uso están diseñadas para un uso por parte de médicos con la experiencia adecuada en procedimientos endoscópicos.

Nota: La introducción de la pinza Resolution 360 por trayectorias tortuosas o retroflexiones puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar daños o daños en el dispositivo. Si la punción del endoscopio es complicada, puede que sea necesario extraer el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el dispositivo sufra daños o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

INTERVENCIÓN

Nota: La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o daños en el dispositivo. Antes de extraer el dispositivo de la pinza Resolution 360 de forma permanente, confirme que el dispositivo no presenta daños, no se haya separado del catéter o haya sufrido cualquier daño. En caso de que el dispositivo muestre signos de daño, NO LO USE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Cuando la pinza Resolution 360 se encuentre en la ubicación deseada, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal (alejándolo del pulgar) para abrir las mandíbulas de la pinza Resolution 360, según se muestra en la Figura 2.

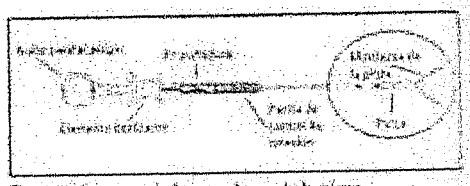


Figura 2. Apertura de las mordazas de la pinza Resolution 360™

3. Si se intentara posicionar la pinza de una manera, esta puede girarse cuando cualquiera de las siguientes dos métodos (consulte la Figura 3):

   a. La pinza puede hacerse rotar girando la perilla de control de rotación en cualquiera de las direcciones. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el personal de enfermería, técnico o ayudar. Debido a que la perilla de control de rotación se encuentra separada de la empuñadura, el usuario puede mantener la mano en la empuñadura mientras gira la perilla con la otra mano.

   b. La pinza puede hacerse rotar girando el cabezal entre los dedos en cualquiera de las direcciones en donde entra en el canal del endoscopio. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el médico.

   Nota: No es recomendable utilizar ambos métodos de rotación al mismo tiempo, ya que el rendimiento de dicha rotación puede verse comprometido.

   Nota: Si no hay resistencia a la rotación, se comprobará haciendo rotar el dispositivo en ambas direcciones completas, ya que de lo contrario, podría encontrar dificultades durante la retirada del endoscopio o daños.

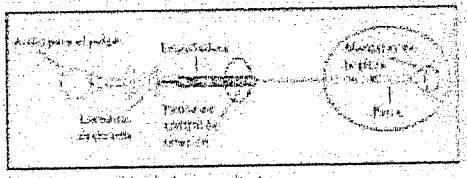


Figura 3. Rotación de la empuñadura

3. Para cerrar la pinza Resolution 360 en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizante en dirección proximal hasta que aprecie una resistencia táctil en la empuñadura, según se muestra en la Figura 4. Ajuste para explorar la presión de la pinza antes de su despliegue.

   Precaución: No continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar la pinza; de lo contrario, es posible que no pueda volver a abrirla. Si ve que esto ha ocurrido, la pinza no podrá volver a abrirse; consulte la Opción 2 del paso 4, para completar su despliegue.

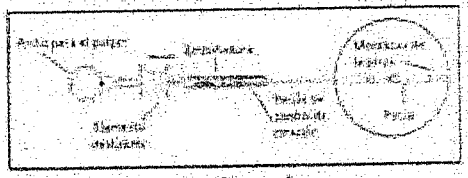


Figura 4. Pinza Resolution 360 cerrada

4. En este punto existen 2 opciones:

   - Opción 1: La pinza Resolution 360 puede volver a abrirse girarse y volverse colocarse en la ubicación deseada (Ver los pasos 1 a 3).

   Nota: La pinza Resolution 360™ ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización, lo que incluye una primera apertura cuando se necesita volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de respuesta, cierre y retención puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

   - Opción 2: La pinza Resolution 360 puede colocarse de manera permanente. Para colocar de manera permanente la pinza Resolution 360, continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de punto de resistencia táctil, en este punto oirá o notará una pequeña. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que sepa o sienta un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta la ranura del pulgar, tal y como se indica en la Figura 5.

   Nota: No intente volver a abrir la pinza una vez que haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que haya oído o notado el primer chasquido. Si se vuelve a abrir la pinza se podría separar del cable y por tanto, el dispositivo podría sufrir daños adicionales. Una vez rebasado el primer punto de resistencia táctil o cuando se haya oído el primer clic, se puede mover el elemento deslizante hasta que se hayan oído dos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la ranura para el pulgar.

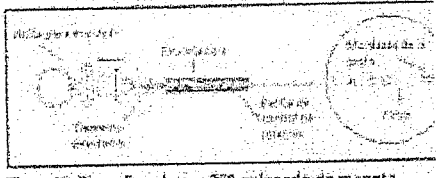


Figura 5. Pinza Resolution 360 colocada de manera permanente

5. Cuando la pinza Resolution 360 se haya colocado, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal para separar la pinza del dispositivo introductor. Una vez se haya separado la pinza del dispositivo introductor, hacia elemento deslizante.

   Advertencia: Si no se fijan el elemento deslizante tras la separación, se podrán ocasionar lesiones al paciente.

Si la pinza Resolution 360 no está colocada, cierre las mordazas y extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

En el caso de una pinza permanente desplegada, intente desplegarla completamente. Si no es posible desplegar la pinza, retire el endoscopio y la pinza juntos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

PRECAUCIÓN: No aplaste el dispositivo con objetos afilados o almacene junto a ellos, ya que de lo contrario podría dañar el dispositivo o ocasionar lesiones al paciente.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que en los países en cuestión rige la garantía en el dorso y la funcionalidad de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación o almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que pueden obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por costes directos o indirectos que hayan causado el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ni autoriza que ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento se atribuya a ninguna persona o que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos restituidos, reprocesados o resterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Magnetom Tim y Syngo son marcas comerciales de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Inteva es una marca comercial de Kimberly-Clark Worldwide Inc. y sus filiales.

La salud es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025688 DE 24 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN
MARCA: BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021DM-0023791**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION DE COSTA RICA, S.R.L. CON DOMICILIO EN COSTA RICA.
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Lazo con red	Acero inoxidable, Malla tejida de poliéster, Elastómero termoplástico, Polietilentereftalato
Cable de arrastre / Tubo de conducción	Acero inoxidable, Resina de acrilonitrilo butadieno estireno
Mango con 3 anillos	Resina de acrilonitrilo butadieno estireno

USOS: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN LA EXTRACCIÓN ENDOSCÓPICA DE CUERPOS EXTRAÑOS, BOLOS ALIMENTICIOS, FRAGMENTOS DE TEJIDO Y TEJIDO EXTIRPADO COMO PÓLIPOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 5 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RescueNet Retrieval Device	DGN-538-5

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20205199
RADICACIÓN NO.: 20211122993
FECHA DE RADICACION.: 24 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021025688 DE 24 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/25 08:50:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Boston Scientific

RescueNet™

Retrieval Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

50710957-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

RescueNet™

Dispositivo de extracción

℞ ONLY

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente a los médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

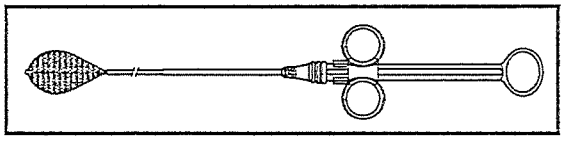
El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de un cable de alambre flexible y de un lazo con red que se puede extender y retraer desde la vaina externa flexible mediante un mango de tres anillos. El dispositivo debe utilizarse con un endoscopio provisto de un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.



Información para el usuario

Precaución: Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar RescueNet. El uso de este dispositivo se efectuará únicamente por parte de médicos debidamente formados en el uso del dispositivo o bajo la supervisión de los mismos. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con las intervenciones endoscópicas antes de utilizar el dispositivo.

Contenido

Cada envase contiene lo siguiente:

- Un (1) dispositivo de extracción RescueNet

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en la extracción endoscópica de cuerpos extraños, bolos alimenticios, fragmentos de tejido y tejido extirpado como pólipos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las específicas de la intervención endoscópica principal que se deba llevar a cabo al acceder al

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90108040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no se debe utilizar para ningún fin que no sea el uso indicado declarado.
- Antes de usarlo, examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. No lo utilice si presenta daños visibles. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Precauciones

- Evite el paso a ciegas del dispositivo más allá de cualquier cuerpo extraño, sobre todo si se bloquea toda la luz.
- Tenga cuidado para evitar que se agarren tejidos u órganos que no se desean extraer.
- Durante la extracción, mantenga una tracción suave sobre el dispositivo para que el objeto extraído no se afloje, desplace o aspire hacia la tráquea.
- No se recomienda usar el dispositivo para la extracción de objetos extraños afilados.
- Después de la extracción, si el material extraído no sale de la red con el despliegue, hay que retirar el material de la red, aclarándola en un recipiente con agua; no "recoja" el material extraído de la red con un dedo o instrumento, ya que la red podría dañarse.

EPISODIOS ADVERSOS

- Sangrado
- Perforación

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Lea completamente las instrucciones de uso antes de la utilización del producto.

1. Antes de hacer avanzar el dispositivo dentro del endoscopio, desenrróllelo y colóquelo en forma de "U". El dispositivo se puede dañar si se enrolla mientras se acciona el mango.
2. Mientras sostiene el extremo proximal del dispositivo con una mano y la vaina distal con la otra mano, retraiga lentamente los anillos de los dedos hasta que se retire completamente la red dentro dela vaina. Confirme que no haya deformidades ni anomalías importantes.
3. Una vez identificado el cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado para su extracción y con la red completamente retraída dentro del catéter, haga avanzar el catéter dentro del canal accesorio, aplicando golpes breves, de 1,0 a 1,5 cm, hasta que se vea el extremo distal de la vaina con el endoscopio.
4. Haga avanzar el extremo distal de la vaina ligeramente más allá del cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado; sin embargo, evite el paso a ciegas del dispositivo más allá de cualquier cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado si toda la luz está bloqueada. Abra la red, haciendo avanzar hacia delante los anillos para dedos. Asegúrese de que la red esté completamente abierta mediante una observación endoscópica.
5. Con ayuda del endoscopio, manipule la red sobre el objeto extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado.

icientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

6. Extraiga el objeto extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado, retrayendo lentamente los anillos para dedos sobre el mango. Debe aplicarse una tracción suave en el mango, para mantener la red cerrada.
7. Retraiga el catéter en dirección retrógrada, hacia el endoscopio, para que se pueda observar la red con ayuda del endoscopio, aunque sin oscurecer la vista endoscópica. La observación endoscópica es necesaria durante la extubación, para no perder de vista el cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado durante la extracción.

Precaución: Extube simultáneamente el endoscopio y la red. No intente tirar de la red y del objeto atrapado a través del canal de trabajo.

8. Cuando se hayan extubado el endoscopio y la red, se puede extraer de la red el cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado, haciendo avanzar los anillos para dedos hacia delante para abrir la red. Deben prepararse las muestras según la técnica habitual para una evaluación histológica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD Invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018040645 DE 20 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008036470 DEL 11/12/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. 2008DM-0002833, PARA EL PRODUCTO CUERDAS GUIA BILIARES-BOSTON SCIENTIFIC, A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION , CON DOMICILIO EN ESTDAOS UNIDOS DE AMERICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011035223 DE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008036470 DEL 11/12/2008 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICIÓN DE REFERENCIAS Y PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CUERDAS GUIA BILIARES
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002833 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALAMBRE CENTRAL	NITINOL (ALEACION DE NIQUEL Y TITANIO), ACERO INOXIDABLE
SERPENTIN	TUNGSTENO
CUBIERTA	PTFE
DISPOSITIVO DE TORSION	NYLON
INTRODUCTOR EN J	ALATHON 5370 NATURAL
HERRAMIENTA DE ALINEACION	NYMAX 600 ZIP 22 NATURAL
HERRAMIENTA DE SALIDA DEL ALAMBRE	PEBAX 7033, TEAL PANTONE 320U

USOS:	LAS CUERDAS GUÍA BILIARES DE BOSTON SCIENTIFIC ESTÁN DISEÑADAS PARA UTILIZARSE EN LA CANULACIÓN SELECTIVA DE LOS CONDUCTOS BILIARES Y DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS BILIARES ENDOSCÓPICOS PARA LA INTRODUCCIÓN E INTERCAMBIOS DE CATÉTERES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA POR 1, 2 Y 5 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: JAGWIRE HIGH PERFORMANCE GUIDEWIRE JAGWIRE HIGH PERFORMANCE EXTENDABLE GUIDEWIRE JAGTAIL HIGH PERFORMANCE GUIDEWIRE EXTENSIÓN HYDRA JAGWIRE DREAMWIRE.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20001230
RADICACIÓN:	20181187649
FECHA DE RADICACIÓN:	14 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018040645 DE 20 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

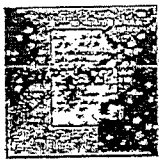
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/09/2018 08:49:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Boston Scientific

Jagwire™

High Performance Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

90554710-01

2010-06

cientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Jagwire, Global, 90554710-01A

Jagwire™

Guía de alto rendimiento

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

Cada envase contiene lo siguiente:

- Un (1) mango de torsión (se incluye sólo en guías con punta angular)
- Una (1) guía

La Guía de alto rendimiento Jagwire de Boston Scientific consta de un núcleo realizado con una aleación metálica especial encapsulado dentro de una funda rayada de politetrafluoroetileno (PTFE) con una punta distal radiopaca hidrófila de 5 cm. La funda rayada dispone de marcas indicadoras de movimiento visibles a través del endoscopio.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La Guía de alto rendimiento Jagwire está indicada para la canulación selectiva de las vías biliares, incluidas, entre otras, los conductos colédoco, cístico y los hepáticos derecho e izquierdo. La Guía de alto rendimiento Jagwire está diseñada para su uso en intervenciones endoscópicas de las vías biliares para introducir y cambiar canulaciones de catéter.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

TÉCNICA PREPARATORIA

Antes de utilizar la unidad, examínela atentamente para comprobar que el producto o paquete esterilizado no haya sufrido desperfectos durante el envío.

Precaución: no limpie la guía con una gasa seca.

INSTRUCCIONES DE USO

Este dispositivo se ha diseñado para su uso con endoscopio.

1. Para retirar la guía de la abrazadera, primero debe retirar y desechar el tubo azul de tamaño reducido del diámetro interno de la abrazadera transparente. Haga avanzar la guía hasta que aparezca por el diámetro externo de la abrazadera.
2. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve la abrazadera para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante la intervención.
3. Sumerja el extremo distal (la parte oscura sin rayas) en agua estéril para activar el revestimiento hidrófilo. De este modo, se lubricará el revestimiento para efectuar la canulación selectiva.

cientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90108040AK), DFU, MB, Jagwire, Global, 90554710-01A

4. Antes de usar la guía, examínela para comprobar lo siguiente:
   - Rugosidad o abrasiones en el extremo
   - Dobleces a lo largo de la guía
   - Mango de torsión incluido (solo con las guías de punta angular)

Precaución: no utilice la guía si observa en ella algún desperfecto al inspeccionarla. Si el producto está defectuoso, rogamos lo devuelva a Boston Scientific para su sustitución.

5. La Guía de alto rendimiento Jagwire™ puede utilizarse de cualquiera de las siguientes maneras:
   A. La Guía de alto rendimiento Jagwire está colocada en un principio en la vía para tener acceso inicial antes de colocar un catéter por la guía.
   B. La Guía de alto rendimiento Jagwire se introduce en un catéter colocado previamente y el conjunto se coloca en la vía.
   C. La Guía de alto rendimiento Jagwire se carga por detrás del catéter situado con anterioridad.
   D. Los dispositivos endoscópicos deben intercambiarse a lo largo de la Guía de alto rendimiento Jagwire. Las marcas de movimiento pueden controlarse con endoscopio para mantener el acceso a la vía biliar seleccionada. Si la guía comienza a moverse de manera proximal o distal, las marcas de movimiento mostrarán visualmente lo que ocurre a través del endoscopio y le permitirán volver a colocar la guía.
6. Para mantener bien sujeta la guía, enrosque el extremo proximal de la guía en el extremo afilado del mango de torsión.
7. Ajuste el mango de torsión en la guía hasta que se agarre con firmeza. Mantenga fijo el extremo proximal del mango de torsión. Deslice hacia atrás el extremo distal afilado para juntar los dos extremos y apriete la sujeción sobre la guía. Para soltar el mango de torsión, vuelva a los pasos anteriores.
8. Haga avanzar con cuidado la guía hasta la posición deseada en la vía biliar mientras observa las marcas de movimiento rayadas mediante endoscopio.
9. Confirme mediante radioscopia la posición del extremo distal radiopaco de la guía.

INFORMACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA

Este dispositivo se ha diseñado para su uso con esfinterótomos de Boston Scientific. No es necesario extraer la guía durante la esfinterotomía si se adoptan las precauciones siguientes:

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

Precaución: no utilice guías (ni esfinterótomos) cortados, quemados o deteriorados. La corriente de fuga hacia el paciente o el usuario puede aumentar en los puntos cuyo aislante esté deteriorado.

Precaución: no debe utilizarse con catéteres de punta metálica. Al retirar la guía a través de un catéter de punta metálica se puede dañar la superficie de la guía.

Precaución: utilice un esfinterótomo de un solo uso para asegurarse de que no se ha visto afectado el material que se encuentra entre las luces internas.

Precaución: si se retira la guía durante la esfinterotomía, reduzca la potencia del generador electroquirúrgico y vaya aumentando gradualmente la potencia hasta lograr un efecto de corte aceptable.

ADVERTENCIA

La Guía de alto rendimiento Jagwire está diseñada para un solo uso. Si se reutiliza, puede deteriorarse la funda de la guía, lo cual afectaría a su aislamiento para la conductividad eléctrica durante la esfinterotomía.

cientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Jagwire, Global, 90554710-01A

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otros:

- Hemorragia leve
- Edema
- Hemorragia
- Infección
- Perforación
- Peritonitis
- Pancreatitis
- Traumatismos tisulares
- Fractura de la guía
- Imposibilidad de avance de la guía

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Utilice el dispositivo antes de que pase la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

ientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Jagwire, Global, 90554710-01A

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017023350 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007001825 DEL 29 DE ENERO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000447 PARA EL PRODUCTO STENTS GSTROINTESTINALES BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016162114 de fecha 16 de Noviembre de 2016, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto STENTS GASTROINTESTINALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017001912 de fecha 16 de Febrero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido con el nombre de las referencias, toda vez que no coincide con las aportadas en el Certificado de Venta Libre.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar el fabricante de Irlanda, como se evidencia en las etiquetas, teniendo en cuenta que se debe encontrar en el Certificado de Venta Libre, toda vez que los actores que hacen parte del proceso de manufactura deben encontrarse en el registro sanitario.

3. Allegar las etiquetas de las referencias que desea amparar, teniendo en cuenta que los nombres deben coincidir con los mencionados en el formulario se solicitud inicial. "

Que mediante Radicado No. 2017061471 de fecha 04 de Mayo de 2017, el Doctor FERNANDO DUSSAN MEJIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017001912 de fecha 16 de Febrero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar formulario corregido con el nombre de las referencias de acuerdo al CVL y a la Declaración de Conformidad, así mismo, adiciona al fabricante que se encuentra en las etiquetas y finalmente se aprueban las etiquetas con el nombre de las referencias que se van a aprobar en el registro sanitario correspondientes a:

ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG, WALLFLEX™ ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM, WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM, WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM, WALLFLEX™ DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM, WALLFLEX™ COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM, WALLFLEX™ BILIARY RX STENT SYSTEM, WALLFLEX™ BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM.

Conforme a lo anterior, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: STENTS GASTROINTESTINALES
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017023350 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000447-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (fabricante responsable); BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA.
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO IIb
COMPOSICIÓN:

Componentes del stent	Material
Stent	Aleación de cobalto- cromo- níquel- titanio- molibdeno- hierro
Cubierta del stent	Poliuretano/ Silicona
Marcador radiopaco	Tantalio/platino/iridio
Alambre de descarga/retracción del stent	Acero Inoxidable

Componentes del sistema de entrega	Material
Sutura de retención	Nylon
Tronco o Camisa del catéter	Copolimero de poliamida poliéter / poliester- politetrafluoroetileno / poliuretano
Tubo exterior/proximal	resina de nylon / politetrafluoroetileno / pigmento azul / copolimero de poliamida / polieter poliester.
Tubo interior/distal	Acero inoxidable/ Resina de polietercetona/Politetrafluoroetileno / Etileno-Propileno fluorado / Pigmento azul
Lubricante	Silicona / Polidimetilsiloxano / Heptano.
Adhesivo	Cianocrilato
Anillo de empuje	Resina de Nylon/ Acero inoxidable
Mango / Manija	Propileno/Poliuretano
Punta	Nylon
Hub / Colector	Policarbonato
Adaptador	Policarbonato / Caucho de silicona / Poliuretano termoformado.
Llave de paso	Policarbonato / Polietileno de alta densidad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017023350 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USOS:	PARA MANTENER LA ABERTURA LUMINAL DE LAS VÍAS DIGESTIVAS EN ESTENOSIS Y PROCESOS OBSTRUCTIVOS DEL APARATO DIGESTIVO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG WALLFLEX™ ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM WALLFLEX™ DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM WALLFLEX™ COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM . WALLFLEX™ BILIARY RX STENT SYSTEM. WALLFLEX™ BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM.
VIDA UTIL:	2 AÑOS (PARA TODAS LAS REFERENCIAS EXCEPTO UNA) 19 MESES (PARA LA REFERENCIA WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM)
EXPEDIENTE No.:	19975057
RADICACIÓN:	2016162114
FECHA:	16/11/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2016162114 de fecha 16 de Noviembre de 2016, correspondiente a las referencias aprobadas en este Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.07 [illegible]03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

Boston Scientific

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	20
Gebrauchsanweisung	29
Istruzioni per l'uso	38
Gebruiksaanwijzing	47
Instruções de Utilização	56

90599988-01

2010-06

Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA 12

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 12

Figura 1. Stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ 13

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 13

CONTRAINDICACIONES 13

EPISODIOS ADVERSOS 14

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 14

PRESENTACIÓN 14

INSTRUCCIONES DE USO 15

Equipo necesario 15

Antes del procedimiento 15

Preparación inicial del sistema introductor 15

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 15

Comienzo del procedimiento inicial de colocación del stent 15

Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos ... 16

Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos 16

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO 18

GARANTÍA 19

cientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Sistema de stent

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra NÓ ESTÉRIL. No lo utilice si está deteriorado. Si observa algún desperfecto, contacte con su representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producirse fallos en él, lo que daría lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la esterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de usarlo, deseche el producto y su envase de acuerdo con la política del hospital o en función de las normas gubernamentales locales o administrativas.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está compuesto por un sistema introductor flexible precargado con un stent metálico esofágico autoexpansible. El stent está fabricado con un material radiopaco metálico, estructurado en forma de malla cilíndrica (Figura 1). Asimismo, está recubierto con un polímero silicónico translúcido que limita el crecimiento del tumor a través de la malla de alambre y permite la oclusión de las fístulas esofágicas concurrentes. Se inserta una sutura en el extremo proximal de stent para ayudar a la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, que se puede utilizar en caso de una colocación incorrecta. El stent cuenta con extremos ensanchados que contribuyen a minimizar el desplazamiento tras su colocación en el esófago. El sistema introductor tiene un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se usa para comprimir el stent antes del despliegue y para comprimirlo nuevamente después del despliegue parcial, si es necesario. El tubo exterior dispone de una sección transparente que permite visualizar el stent comprimido. Cuenta con cuatro marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene bandas marcadoras radiopacas que permiten identificar los extremos del stent comprimido (Figura 2, nº 1 y nº 3). Entre dichas bandas marcadoras se incluye otra banda marcadora radiopaca, que sirve para indicar el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, nº 2). La cuarta banda marcadora radiopaca ubicada en el extremo distal del tubo exterior indica el grado de despliegue del stent (Figura 2, nº 4). La punta y el tubo interior son igualmente radiopacos para permitir su uso bajo fluoroscopia. El tubo interior cuenta con dos marcadores visuales, ubicados entre los mangos, que facilitan el despliegue del stent (Figura 3, nº 5 y nº 6). El marcador visual nº 5 indica la posición de inicio y el nº 6 el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent. El tubo interior dispone de un lumen central sencillo con cabida para una guía de 0,038 in (0,97 mm).

icientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90108040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90539988-01A

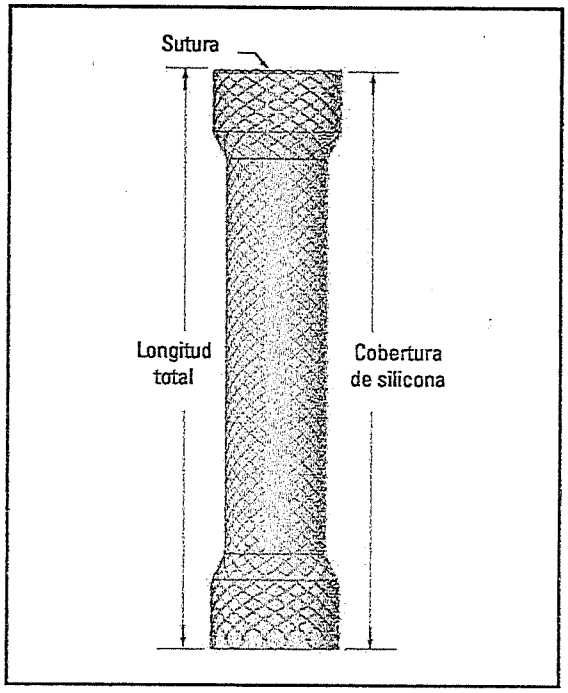


Figura 1. Stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™

Precaución: Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex. El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

Nota: Etiquetado de compatibilidad con IMR en ciertas condiciones

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent esofágico WallFlex es compatible con la resonancia magnética en ciertas condiciones. Se puede escanear con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 3 W/kg para 15 minutos de barrido.

En pruebas no clínicas, el sistema de stent esofágico WallFlex produjo un aumento de temperatura menor de 0,6 °C para una tasa de absorción específica promedio para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg para 15 minutos de barrido de resonancia magnética en un equipo de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite™, General Electric).

La calidad de las imágenes por resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área exacta o relativamente cerca de la posición del stent esofágico WallFlex.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está diseñado para mantener la abertura luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos, y permitir la oclusión de fístulas esofágicas concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está contraindicado en:

- Colocación en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el esófago.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el endoscopio o el sistema introductor.
- Colocación del extremo proximal del stent a menos de 2 cm del músculo cricofaríngeo.

icientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Colocación en una esofagoyeyunostomía (tras gastrectomía), ya que tanto la peristalsis como los cambios producidos en la anatomía podrían desplazar el stent.
- Colocación en tumores sangrantes crónicos necróticos, si la hemorragia es activa en el momento de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes con diátesis hemorrágica subyacente.

EPISODIOS ADVERSOS

Los efectos adversos potenciales asociados con la colocación del stent esofágico pueden incluir:

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Migración del stent
- Proliferación del tumor en los extremos del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Impactación del bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fístulas
- Compresión/obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hiperémesis
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent

Posibles complicaciones después de la colocación del stent

- Sensibilidad del componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria a la migración del stent)
- Granulación del tejido alrededor de los extremos del stent

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes con:

- Estenosis con una longitud superior a 12 cm
- Patología pulmonar o cardíaca preexistente significativa

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

Advertencia: Inspeccionar el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO UTILIZAR si presenta signos visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

PRESENTACIÓN

Los stents esofágicos totalmente recubiertos WallFlex se suministran en un envase individual. Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto. No utilizar si

cientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

- Endoscopio (si se desea)
- Guía de 0,038 in (0,97 mm) y 260 cm de cuerpo rígido y con punta flexible
- Un sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent
- Pinza diente de ratón

Antes del procedimiento

Debe disponerse de una radiografía del esófago realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Prepare el procedimiento como si se tratara de una endoscopia superior. Administre un sedante suave, si es necesario, y un anestésico tópico en la garganta, que se deberá volver a administrar durante el procedimiento según sea necesario para garantizar la comodidad del paciente.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Comienzo del procedimiento inicial de colocación del stent

1. **Localizar la estenosis**

Si se usa un endoscopio, entube al paciente con un endoscopio estándar según las técnicas habituales. Acceda al punto de la estenosis, previa visualización directa. También es posible utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.

2. **Examinar la estenosis (mediante endoscopia o fluoroscopia)**

   A. **Examinar la estenosis mediante endoscopia**

   Examine los segmentos proximal y distal de la estenosis mediante endoscopia. Usando la regla externa del endoscopio, mida la distancia existente entre el margen distal de la estenosis y los incisivos del paciente. Retire el endoscopio hasta el margen proximal de la estenosis y mida la distancia hasta los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre estas dos distancias. Para minimizar las posibilidades de que el stent se desplace, dilate la estenosis SÓLO si es imposible hacer pasar el endoscopio o el sistema introductor a través del lumen de la estenosis.

   Precaución: En algunos pacientes, la dilatación de la estenosis resulta difícil debido a la invasión del tumor. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a la dilatación de un tumor.

   Advertencia: La colocación del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex no se debe realizar en pacientes que presenten estenosis esofágicas que no se puedan dilatar lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del sistema introductor.

   B. **Examinar la estenosis fluoroscópicamente**

   La estenosis también se puede examinar mediante fluoroscopia. Sin desplazar el endoscopio, examine los bordes proximal y distal del tumor mediante fluoroscopia. Marque las ubicaciones con los marcadores radiopacos o utilizando puntos de referencia anatómicos, como las costillas o las vértebras. Es recomendable volver a medir la longitud de la estenosis midiendo la distancia entre los marcadores radiopacos.

3. **Elegir el tamaño del stent**

El tamaño de la estenosis se debe calcular con precisión para estar seguro de que se utiliza un stent con el tamaño ideal. El stent esofágico totalmente recubierto WallFlex debe cubrir el tumor y/o la fístula y sobresalir al menos 1 cm por encima y por debajo de la estenosis o de la fístula. Para el uso del stent con una fístula, es importante asegurarse de que el stent cubre completamente la fístula para evitar la fuga y facilitar la cicatrización. En caso de duda, utilice siempre el

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90108040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

de la longitud de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. La colocación del segundo stent debe asegurar una cobertura completa del tumor y una transición suave entre los stents. Se recomienda colocar el stent proximal en primer lugar, seguido por el stent distal a fin de maximizar el diámetro luminal de los stents interconectados. Extreme las precauciones cuando haga avanzar el sistema introductor a través del primer stent.

Advertencia: No se recomienda hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desplazamiento del stent.

Advertencia: Úsese únicamente con stents esofágicos totalmente recubiertos WallFlex™.

4. **Introducir la guía y colocarla a través de la estenosis**

Haga pasar una guía a través del canal de trabajo del endoscopio y, seguidamente, a través de la estenosis hasta llegar al estómago. Se recomienda utilizar una guía con punta flexible a fin de reducir la posibilidad de trauma que pudiera causar la punta de la aguja. Se recomienda, asimismo, efectuar la colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia para asegurar el paso correcto a través de la estenosis y la colocación precisa en el estómago. Mantenga la posición de la guía en todo el procedimiento.

Precaución: Se recomienda utilizar una guía de 0,038 in (0,97 mm), de cuerpo rígido y con punta flexible, para facilitar el paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda la guía Jagwire™ M00556621.

5. **Avanzar el sistema introductor sobre la guía y colocar el stent**

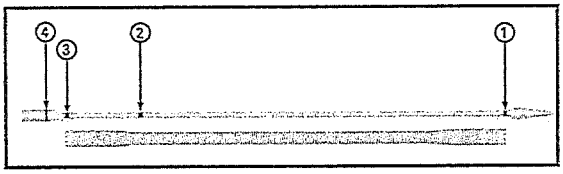


Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos

La presencia de cuatro marcadores radiopacos facilita el despliegue del stent bajo fluoroscopia. Las bandas marcadoras radiopacas de las que dispone el tubo interior indican la longitud del stent comprimido en el sistema introductor (Figura 2, nº 1 y nº 3). El catéter interior cuenta con una banda marcadora ubicada entre los marcadores del stent comprimido que indica el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, nº 2). Hasta este punto, es posible volver a comprimir y colocar el stent si se desea pero no más de dos veces. La cuarta banda marcadora ubicada en el extremo distal del catéter exterior indica el punto de despliegue del stent (Figura 2, nº 4). La punta y el tubo interior son igualmente radiopacos para permitir su uso bajo fluoroscopia. Después de colocar la guía, retire el endoscopio del paciente y deje la guía en su sitio. Vuelva a introducir el endoscopio a lo largo de la guía si se desea obtener una visualización directa del despliegue del stent. Incline la cabeza del paciente hasta conseguir el trayecto más recto posible para permitir el avance del sistema introductor. Aplique lubricante si así lo desea.

Mediante visualización fluoroscópica, coloque el stent con el marcador radiopaco proximal por encima del margen proximal del tumor y el marcador radiopaco distal por debajo del margen distal del tumor, y sitúe el tumor entre los dos marcadores (Figura 2, nº 1 y nº 3). De este modo se asegura que el stent cubra el tumor correctamente. Si no es necesario cruzar el esfínter esofágico inferior, el extremo distal del stent deberá permanecer por encima del esfínter esofágico inferior para permitir que este último siga funcionando y que se reduzca el reflujo gástrico. No obstante, el stent puede cruzar el esfínter esofágico inferior, si es necesario, debido a la presencia del tumor y a la estenosis.

6. **Desplegar el stent**

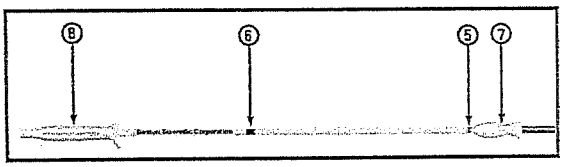


Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos

ientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90100040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Precaución: No tuerza el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede perjudicar la colocación y funcionalidad del stent.

Inicie el despliegue del stent sujetando el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, nº 7) del sistema introductor con una mano, y con la otra sostenga el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 nº 8) mientras impide que se mueva. Entre ambos extremos se encuentra un segmento amarillo con marcadores visuales. Estos marcadores visuales tienen como objetivo facilitar el despliegue. Antes de efectuar el despliegue del stent, se puede observar uno de los marcadores en la posición de stent totalmente comprimido/sin desplegar (Figura 3, nº 5).

Para iniciar el despliegue del stent, sujete el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, nº 7) con una mano y el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 nº 8) con la otra. Para desplegar el stent, tire lentamente del mango distal hacia el mango proximal e impida que este último se mueva. Controle la liberación del stent mediante fluoroscopia o endoscopia, mientras mantiene los marcadores fluoroscópicos del sistema introductor entre los márgenes identificados de la estenosis. Si es necesario, es posible detener el despliegue y ajustar la posición del stent en sentido proximal antes de rebasar el marcador que indica la posibilidad de volver a comprimir el stent (Figura 3, nº 6). Consulte la sección referente a la técnica para volver a comprimir el stent. Si está satisfecho con la colocación del stent, proceda a efectuar el despliegue completo.

Técnica para volver a comprimir el stent

- El stent se puede volver a comprimir en cualquier punto hasta llegar a los marcadores que indican que es posible realizar una nueva compresión (radiopaco Figura 2, nº 2 y visual Figura 3, nº 6).

  Nota: El stent no podrá volverse a comprimir una vez que se hayan rebasado los marcadores visuales que indican la posibilidad de una nueva compresión.

- Para volver a comprimir el stent, es necesario invertir la dirección del despliegue. Para ello se debe sujetar el extremo proximal (el más cercano al operador) y evitar que se mueva, al tiempo que se empuja el mango distal (el más alejado del operador).
- El diseño del stent no permite volver a comprimirlo más de dos veces.
- Antes de efectuar el despliegue completo, es posible volver a colocar el stent, si así se desea, tirando suavemente hacia atrás del sistema introductor para tirar del stent en sentido proximal. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis. Siempre es preferible y recomendable volver a comprimir completamente que tirar del dispositivo en sentido proximal.

  Nota: El stent se ha comprimido por completo si el marcador visual (Figura 3, nº 5) resulta plenamente visible.

  Precaución: Si se tira del stent proximalmente cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, se puede ocasionar un mayor despliegue del stent si éste presenta resistencia.

  Precaución: No empuje hacia delante el sistema introductor una vez iniciado el despliegue. Es posible tirar del sistema introductor en sentido proximal si es necesario. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis.

  Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

Si la colocación de un stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ no es correcta, acabe de desplegar completamente el stent si ha ocurrido alguno de los casos que se explican a continuación:

A. El stent ya ha sido desplegado más allá del límite de recompresión.

O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

cientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599980-01A

En ambos casos, utilizando la pinza diente de ratón, agarre la sutura en el extremo del stent (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraer el stent durante el procedimiento de colocación del stent.

Nota: En una evaluación limitada del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents durante el procedimiento inicial de colocación del stent de 6 animales diferentes utilizando los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

7. **Examinar la posición del stent desplegado y retirar el sistema introductor**

   Tras el despliegue del stent, visualice el stent endoscópicamente para confirmar la expansión del stent, ya que es posible que el contacto con el tumor impida que el stent alcance su diámetro máximo de forma inmediata.

   Retire el sistema introductor y la guía con cuidado.

   Precaución: Si intenta retirar el sistema introductor y la guía antes de que se produzca la expansión del stent o cuando éste sólo se haya desplegado parcialmente, puede provocar un desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la retirada del sistema introductor, espere de 3 a 5 minutos para dejar que el stent siga expandiéndose; a continuación, proceda con los siguientes pasos:

   A. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.
   B. Si la retirada todavía no es posible, use un catéter balón de dilatación para dilatar el stent. No es necesario que el diámetro o el tamaño del balón sean equivalentes al diámetro del stent. La selección del tamaño del balón debe basarse en el criterio del médico. Coloque el catéter balón en el stent con cuidado. Infle el balón a la presión recomendada.
   C. Desinfle el catéter balón y retírelo hacia el interior del endoscopio. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.

   Advertencia: La expansión completa de un stent puede tardar entre 24 y 72 horas. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a cualquier dilatación de un tumor. No use nunca un dilatador de tipo rígido para realizar la dilatación una vez que se haya colocado el stent, ya que la fuerza axial puede desplazar el stent.

   Advertencia: No es recomendable hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, cuando éste se encuentra en la ubicación deseada, ya que podría causar su desplazamiento.

8. **Retirar el endoscopio**

   Retire el endoscopio del paciente.

Con esto finaliza el procedimiento inicial de colocación del stent. La colocación del stent se considera permanente a partir de la finalización del procedimiento inicial de colocación.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Para tener constancia permanente de la posición del stent, deben tomarse radiografías de tórax posteroanteriores y laterales de los pacientes. Observe al paciente por si aparecen complicaciones relacionadas con la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las 24 horas siguientes a la colocación del stent, efectúe un seguimiento de las constantes vitales del paciente y adminístrele una dieta líquida absoluta en posición vertical. Los pacientes que reciban tratamiento para una fístula no deben tomar ningún líquido o alimento por vía oral hasta que se haya confirmado el cierre satisfactorio de la fístula. Transcurridas 24 horas, indíquese al paciente que sólo debe comer en posición sentada vertical, masticar bien la comida, evitar ciertos alimentos (carnes, verduras crudas y pan), y beber durante y después de las comidas. A los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través del esfínter esofágico inferior se les debe aconsejar que eleven la cabecera de la cama; también se les debe prescribir una terapia de supresión ácida para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent. Puede efectuarse un seguimiento a 1 semana y después a intervalos de 3 meses para comprobar la abertura y la colocación, o para controlar la posible

ientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Nota: Es posible que se produzca una recurrencia o un empeoramiento de la disfagia tras la colocación del stent, debido a la aparición o proliferación de un tumor, a una reacción grave de hiperplasia o al desplazamiento del stent. Puede ser necesario repetir la endoscopia.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o esterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Excite es una marca comercial de General Electric Company Corporation.

cientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90100040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A