



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

DISPOSICIÓN Nº - 12553

BUENOS AIRES, 08 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002178-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

EA



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

DISPOSICIÓN N° ~~1~~2553

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca US Endoscopy, nombre descriptivo Balón para Endoscopia de Ultrasonido (EUS) y nombre técnico Dilatadores, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº - 12553

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

Expediente Nº 1-47-3110-002178-16-1

DISPOSICIÓN Nº - 12553

MA

Dr. ROBERTO LEÃO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002178-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

**12553**

, y de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Balón para Endoscopia de Ultrasonido (EUS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 Dilatadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): US Endoscopy

Clase de Riesgo: II


Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para su uso en procedimientos endoscópicos que emplean un globo junto con un endoscopio en el tubo digestivo inferior y superior.

Modelo/s: Balón Oracle EUS 00711891






Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


	<p>PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B</p> <p><b>Balón</b></p>	
---	---	---

63

<p><u>Importado y distribuido por:</u>          Corpomedica S.A. Larrea 769.          Ciudad de Buenos Aires - Argentina</p>	<p><b>12553</b></p> <p><b>08 NOV 2016</b></p>		
<p><u>Fabricado por:</u>          United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)          5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU</p>			
<p align="center"><b>Balón para endoscopia de ultrasonido (EUS)</b></p>			
	<p>Modelo: _____</p>		
<p>Ref# _____</p>	<p><b>LOT</b> _____</p>	<p> _____</p>	<p> _____</p>
<p></p>	<p></p>	<p><b>STERILE EO</b></p>	
<p align="center"><i>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR          ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i></p>			
<p align="center">Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670</p>			
<p align="center"><i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</i></p>			
<p align="center"><b>Autorizado por la ANMAT, PM-136-161</b></p>			

E

V

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENIDJEIAN**  
 REPRESENTANTE

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PÉREZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

64  
MED

**Importado y distribuido por:**  
**Corpomedica S.A. Larrea 769.**  
**Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

**12553**

**Fabricado por:**  
**United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)**  
**5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)**



**Balón para endoscopia de ultrasonido (EUS)**

Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE EO

*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR*  
*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

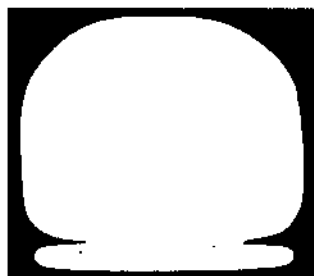
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°. 7670

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-161**

**Descripción del dispositivo**

El balón Oracle® permite su utilización en endoscopios lineares y curvilíneos. Minimiza su rotura durante la aplicación en el endoscopio y elimina los riesgos de los pacientes y el personal de exposición al látex. El diseño de banda elástica permite una aplicación más fácil y el material elástico ofrece un agarre seguro para asegurar que el balón se mantenga dentro del endoscopio durante el procedimiento.



<b>Endoscopios compatibles</b>	
<b>Matriz curvilínea Olympus</b>	<b>Matriz radial Olympus</b>
GF UC140P-AL5	GF UE160-AL5
GF UCT140-AL5	
GF UC160P-AL5	
GF UCT160-AL5	

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. N° 7670**

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. N° 7670**

**Advertencias y precauciones:**

=12553

- ▶ Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de los procedimientos endoscópicos.
- ▶ Examine el globo antes de utilizarlo para asegurarse de que no presente ningún agujero, hinchazón, cambios de color o cualquier otra irregularidad. Si detecta alguna irregularidad, NO LO UTILICE. Obtenga otro globo, examínelo cuidadosamente antes de utilizarlo y póngase en contacto con el especialista local del producto.
- ▶ El globo puede desgarrarse con facilidad, por lo que debe tener cuidado con los objetos afilados.
- ▶ No aplique una fuerza excesiva al extremo distal del endoscopio ni lo doble. El instrumento podría resultar dañado.
- ▶ No introduzca agua en el globo cuando el nivel de agua del depósito de agua sea demasiado bajo. El globo podría no inflarse correctamente.
- ▶ No desconecte el depósito de agua del endoscopio inmediatamente después de eliminar las burbujas de aire del globo, ya que esta acción podría provocar que las burbujas de aire volviesen a entrar en el globo al intentar volver a inflar el globo.
- ▶ Debe evitarse inflar el globo EUS a un diámetro superior a los 30 mm recomendados para evitar que el globo pueda explotar o desmontarse.
- ▶ Si el globo no se desinfla para la extubación del ecoendoscopio y su retirada, consulte las instrucciones siguientes.
- ▶ US Endoscopy no ha diseñado estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados y, por lo tanto, no se puede verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural de estos dispositivos para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- ▶ Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos médicos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- ▶ Los procedimientos endoscópicos mediante ultrasonidos deben ser realizados solo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- ▶ Producto esterilizado mediante óxido de etileno.
- ▶ No utilice el producto si el mismo se encuentra abierto o dañado.
- ▶ Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
FARMACIACORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7870

-12558

**Uso previsto:**

El globo EUS Oracle™ de US Endoscopy se ha diseñado para su uso en procedimientos endoscópicos que emplean un globo junto con un endoscopio en el tubo digestivo inferior y superior.

**Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones también incluyen las específicas del procedimiento endoscópico, así como las específicas de los procedimientos endoscópicos mediante ultrasonidos.

**Instrucciones de uso:**

- ☑ Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea las instrucciones de uso.
- ☑ Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si hay daños evidentes, no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto.

**Sección 1 - Conexión del globo:**

*Si se va a aplicar el globo con el aplicador de globo Olympus (MAJ-864 o MAJ-675):*

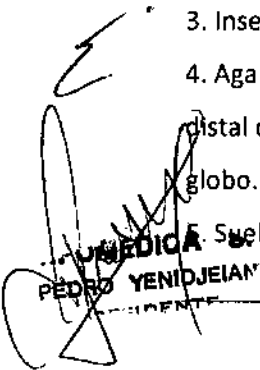
1. Ceba el canal de suministro de agua del globo pulsando completamente la válvula de aire/agua del ecoendoscopio.
2. Inserte el extremo frontal del globo en el aplicador y estire ligeramente la banda posterior del globo para insertarla en la ranura de conexión del aplicador.
3. Inserte el extremo distal del ecoendoscopio en el globo tanto como sea posible.
4. Vuelva a hacer rodar la banda posterior del globo en la ranura del aplicador y en la ranura de conexión del globo proximal del ecoendoscopio.
5. Comience a cebar el globo (consulte la sección 2).

*Si va a aplicar el globo sin aplicador:*

1. Ceba el canal de suministro de agua del globo pulsando completamente la válvula de aire/agua del ecoendoscopio.
2. Con el globo apoyado sobre la parte superior del transductor, mantenga bajada la banda del globo con un dedo al mismo tiempo que estira ligeramente la banda del globo para abrirla con objeto de insertar la punta distal del ecoendoscopio (figura 2).
3. Inserte el extremo distal del ecoendoscopio en el globo tanto como sea posible.
4. Agarrando la banda posterior del globo, estírela ligeramente para abrirla y permitir que la punta distal del endoscopio pueda insertarse más hasta que entre en contacto con el extremo frontal del globo.
5. Suelte la banda posterior del globo en la ranura de conexión del globo proximal del ecoendoscopio.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALVO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 2970

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



6. Confirme que la banda posterior del globo esté completamente apoyada en la ranura de conexión del globo siguiendo una circunferencia.

7. Comience a cebar el globo (consulte la sección 2).

### Sección 2 - Cebado del globo y expulsión del aire:

1. Con el extremo distal del tubo de inserción apuntando hacia abajo, hunda completamente la válvula de aire/agua y llene el globo con agua desgasificada hasta un diámetro de aproximadamente 20-30 mm. A continuación, hunda completamente la válvula de succión para extraer todo el aire y el agua consiguiente del globo.

2. Manteniendo el extremo distal del tubo de inserción apuntando hacia abajo, hunda completamente la válvula de aire/agua para llenar a continuación el globo con agua desgasificada.

3. Ínflalo hasta un diámetro de aproximadamente 20-30 mm.

4. Confirme que no haya rastros de burbujas de aire en el globo y pulse la válvula de succión para eliminar todo el agua del globo. ✓

5. Si el globo contiene burbujas de aire, repita del paso 1 al 4 hasta que se hayan aspirado completamente todas las burbujas de aire.

### Sección 3 - Retirada del globo del ecoendoscopio:

1. Mientras observa la imagen ultrasónica, desinfele el globo hundiéndolo completamente el botón de aspiración y aspirando toda el agua.

a. Si el globo no se desinfla, siga estos pasos:

i. Desconecte el regulador de flujo de aire.

ii. Retire la válvula de aire/agua del ecoendoscopio.

iii. Baje el cabezal de control del ecoendoscopio por debajo de la cama del paciente.

iv. Visualice el desinflado del globo en la pantalla de ultrasonidos.

v. Reemplace la válvula de aire/agua.

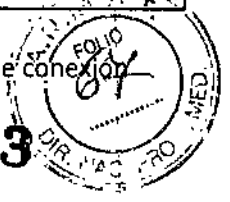
2. Hunda completamente la válvula de aspiración mientras retira de ecoendoscopio del paciente.

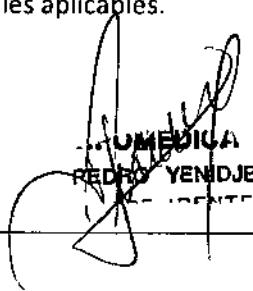
3. Tras retirar el ecoendoscopio del paciente, desacople cuidadosamente el globo del transductor.

### Desecho del producto:

Después de utilizar el producto, este puede suponer un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

- 12553

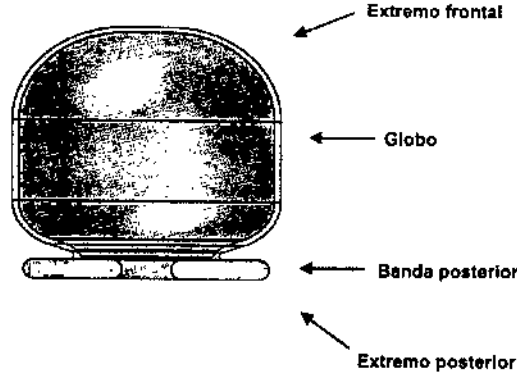


  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEIAN  
DIRECTOR GENERAL

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL REYES SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

# Balón

Figura 1 - Globo EUS (00711891)



12553

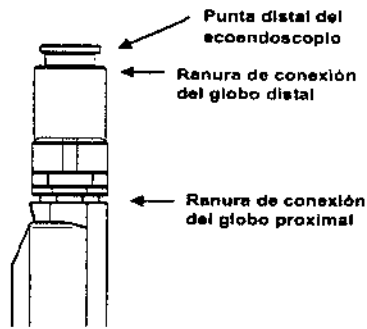


Figura 2 - Ecoendoscopio de matriz radial

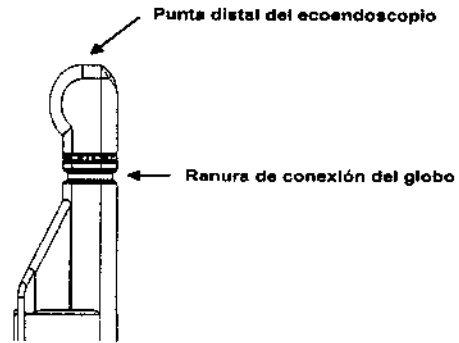


Figura 3 - Ecoendoscopio de matriz lineal

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SACA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7870