



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

DISPOSICIÓN Nº 2238

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-401-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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


5. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº 2238

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Urovac, nombre descriptivo Evacuador vesical y nombre técnico Unidades para drenaje urinario, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas




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

DISPOSICIÓN N° 2238

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-401-13-3

DISPOSICIÓN N°

 2238

  
DR. OTTO A. ÓRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2238**

Nombre descriptivo: Evacuador vesical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 Unidades para drenaje urinario.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urovac.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Creado para evacuar de la vejiga soluciones de irrigación que contengan piezas quirúrgicas, cálculos o coágulos de sangre.

Modelo(s): Evacuador vesical con adaptador Urovac.

Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0067301251	730-125	Caja de 10

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Expediente N° 1-47-401-13-3

DISPOSICIÓN N°

 **2238**

  
DR. OTTO A. JORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **2238** .....

**DR. OTTO A. ÖRSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Urovac™ – BOSTON SCIENTIFIC



2238

**Urovac™**  
**Evacuador Vesical**  
**Con adaptador**

Lote: XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX  
REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).  
Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno  
**Fabricante: Boston Scientific Corporation**  
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos  
**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651  
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-164**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



2238

Autorizado por la ANMAT: PM:651-164

**Urovac™**

**Evacuador vesical**

**Con adaptador**

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

780 Brookside Drive - Spencer - IN 47460 - Estados Unidos

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH - CABA - Argentina

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

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

**Advertencias**

- 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.

**Precauciones**

- Antes de realizar el proceso, asegúrese de apretar a mano por completo todos los acoplamientos.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



**Nota:** este producto contiene DEHP (bis(2-etilhexil) ftalato). BSC ha realizado una valoración de la seguridad química de DEHP en este dispositivo basada en los límites de exposición aceptables conocidos actualmente para las poblaciones de riesgo (niños, embarazadas y madres lactantes), y ha comprobado que la exposición potencial está por debajo de los límites de exposición aceptables conocidos para el dispositivo cuando se utiliza según las indicaciones y las instrucciones de uso.

- Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.
- Utilice técnicas estériles.
- Utilice precauciones de seguridad apropiadas para el contacto con fluidos corporales.

### Contraindicaciones

Alergia al látex.

### Episodios adversos

No se conoce ninguno.

### Instrucciones de funcionamiento

#### Preparación previa a uso

- Seleccione el extremo correcto de la cánula con el tamaño adecuado para los resectoscopios ACMI, STORZ, Olympus o Wolf.
- Introduzca firmemente el otro extremo de la cánula en el tubo de goma, y conecte el tubo a la boquilla de la tapa.

### Instrucciones de uso

#### Para llenar la botella


- Apriete a mano la tapa a rosca.
- Coloque la yema del dedo sobre la cánula y, a continuación, abra y apriete la botella para comprobar que no hay fugas. Si hay fugas de aire, apriete ligeramente la tapa y, a continuación, compruebe que el tubo está bien conectado. Si todavía se produce alguna fuga, no utilice el evacuador.
- Invierta el evacuador y coloque la cánula en un recipiente con solución de irrigación. Apriete la botella para expulsar el aire y vaya soltándola para llenar la botella con solución de irrigación. Repita el procedimiento hasta que se haya expulsado todo el aire.

#### Para evacuar

- Conecte la cánula a la vaina del resectoscopio; para ello, empuje firmemente la cánula.
- Introduzca en la vejiga el volumen apropiado de solución de irrigación.
- Otra opción es apretar la botella y, a continuación, soltarla poco a poco para aspirar el tejido. Continúe hasta que deje de entrar tejido en el sistema. \*Tenga cuidado para que el

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagro Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
ApoDERADA





2238

tejido que se encuentre en la cánula y el tubo no vuelva a introducirse en la vejiga. El único tejido que no podrá introducirse en la vejiga es el que se encuentre en la botella.

- Arrastre el resectoscopio de lado a lado mientras realiza la evacuación para limpiar la base de la vejiga. En caso de que un llenado no sea suficiente para extraer todo el tejido, es posible recargar el evacuador; para ello, vacíelo y vuelva a llenarlo con solución de irrigación fresca.

### **Vaciado y eliminación**

- Tras completar el procedimiento, todo el tejido estará en la botella. Para drenar la solución de irrigación, invierta la botella y apriétela suavemente.
- Para retirar el tejido, desenrosque la tapa y deposite este en un recipiente apropiado.
- También es posible transportar el tejido en la botella. Retire el tubo de la boquilla de la tapa y cierre la boquilla con la tapa suministrada.

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

El evacuador vesical Urovac se suministra esterilizado mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Haga rotar los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-401-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2238**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Evacuador vesical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 Unidades para drenaje urinario.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urovac.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Creado para evacuar de la vejiga soluciones de irrigación que contengan piezas quirúrgicas, cálculos o coágulos de sangre.

Modelo(s): Evacuador vesical con adaptador Urovac.

Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0067301251	730-125	Caja de 10

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

..//  
Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2238**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.