



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3375

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002800-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3375

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Expect™ Slimline, nombre descriptivo Aguja de aspiración por ecografía endoscópica y nombre técnico Agujas, para Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 15 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3 3 7 5**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-382, 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.

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.

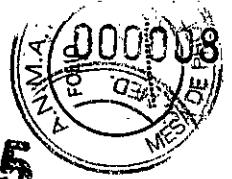
Expediente N° 1-47-3110-002800-14-5

DISPOSICIÓN N°

MA

3 3 7 5


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



3375

28 ABR 2015

Expect™ Slimline

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

(símbolo) Contenido

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar


(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso


(símbolo) No usar si el envase está dañado

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

000010

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

3 3 7 5

Expect™ Slimline

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXX

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-382

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

3375

000011
FOLIO

Advertencias generales

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.

La aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect Slimline (SL) solo debe emplearse para tomar muestras de tejido en zonas donde una posible hemorragia no suponga un riesgo para los pacientes. En pacientes con elevados tiempos de coagulación o con coagulopatías, el dispositivo debe emplearse con precaución y sólo tras cuidadosas evaluaciones.

Precauciones generales

Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la aguja Expect Slimline (SL). La aguja Expect Slimline (SL) solo debe emplearla médicos con formación en ecografías endoscópicas y biopsias con aguja fina, o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la ecografía endoscópica y la biopsia con aguja fina antes de utilizar este dispositivo. El embalaje y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso. No se debe utilizar el dispositivo si el producto o el embalaje está dañado.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas del procedimiento endoscópico principal que se deben llevar a cabo al acceder al lugar deseado. Las contraindicaciones relativas a la aspiración de submucosas y extraparietal incluyen, entre otras, la coagulopatía.

Episodios adversos

Entre las complicaciones asociadas al uso de la aguja Expect Slimline (SL), se incluyen las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Pancreatitis
- Infección
- Peritonitis
- Inflamación
- Aspiración
- Fiebre
- Reacción alérgica a la medicación

MERCEDES LONER
FARMACIUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

3375

- Hipotensión
- Parada o depresión respiratoria
- Parada o arritmia cardíaca
- Metástasis tumoral

Instrucciones de funcionamiento

Selección del dispositivo

1. Seleccione el tamaño del dispositivo adecuado para el procedimiento.
2. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que se encuentra dentro de los límites del período de validez.

Preparación del producto

1. Abra el paquete del dispositivo y extraiga el material de plástico que contiene la jeringa y el dispositivo de biopsia con aguja fina.
2. Extraiga la jeringa y el dispositivo del paquete.

Precaución: examine visualmente la llave de paso al extraerla del paquete para verificar que se encuentra en posición abierta; si no es así, **NO LA UTILICE**. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Precaución: examine visualmente el dispositivo en busca de piezas sueltas, dobladas o rotas, así como grietas u otras anomalías. Examine el catéter para asegurarse de que no presenta dobleces ni ningún otro tipo de daño. Si detecta alguna anomalía, **NO LO UTILICE**. Las piezas rotas, las grietas o los dobleces perjudican el funcionamiento de la aguja Expect Slimline (SL). Si el dispositivo no funciona de forma adecuada o muestra señales de daños, **NO LO UTILICE**. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Preparación de la jeringa

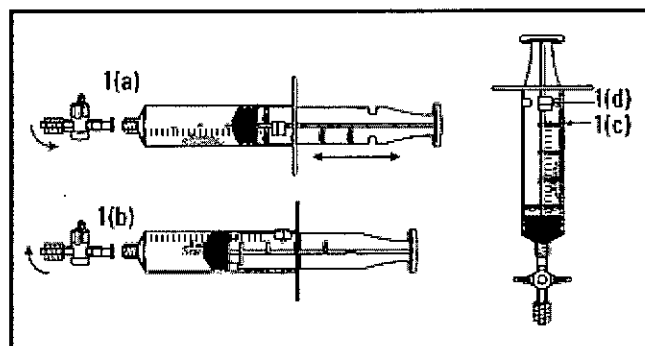


Figura 1. Jeringa de vacío

- 1(a): Deslizamiento normal
- 1(b): Bloqueos para mantener el vacío
- 1(c): Aletas de bloqueo
- 1(d): Patilla de detención

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

1. Examine la llave de paso (**Figura 1(a)**). La llave de paso tiene dos conexiones luer para la conexión de la aguja y de la jeringa. Puede intercambiarse aire si la llave de paso está abierta. La llave de paso está

3375

abierta cuando está alineada de forma paralela a la jeringa, y está cerrada cuando se encuentra en posición perpendicular a la jeringa (como se muestra).

2. Examine la jeringa (**Figura 1**). El cilindro de la jeringa tiene una patilla de detención (**Figura 1 (d)**) y el émbolo de la jeringa tiene cuatro aletas de bloqueo (**Figura 1(c)**). El émbolo de la jeringa se puede manejar dentro del cilindro de la jeringa para bloquearla y desbloquearla. Para bloquear la jeringa, tire hacia atrás del émbolo hasta que se alinee con el volumen de succión deseado (**Figura 1(a)**). Gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj para que la aleta de bloqueo encaje en las aletas de bloqueo del émbolo (**Figura 1(b)**). Gire el émbolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj para soltarlo.

Nota: la llave de paso es necesaria para mantener la succión durante el procedimiento.

Precaución: si la llave de paso no está colocada de forma correcta, puede que no se logre una succión adecuada.

Utilización del producto

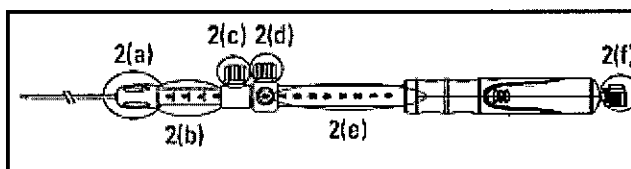


Figura 2. Aguja de aspiración

- 2(a): Conexión luer
- 2(b): Indicador de ajuste de la vaina
- 2(c): Bloqueo de ajuste de la vaina
- 2(d): Bloqueo de ajuste de la aguja
- 2(e): Indicador de profundidad de la aguja
- 2(f): Puerto de aspiración y tapa del estilete

1. Extraiga la aguja del paquete y examínela para detectar daños.

2. Compruebe que la aguja esté totalmente retraída y que el bloqueo de ajuste de la aguja (**Figura 2(d)**) esté fijado en la posición cero (**Figura 2(e)**).

3. Determine la longitud de la vaina adecuada en relación con la longitud del ecoendoscopio. Utilice el bloqueo de ajuste de la vaina (**Figura 2(c)**) para establecer la longitud deseada de la vaina y fijarla en su posición. Gire el bloqueo de ajuste de la vaina en el sentido de las agujas del reloj para fijar la vaina en su posición. La punta distal de la vaina debe ser visible en la imagen endoscópica.

Nota: los números de referencia y las marcas en el indicador de ajuste de la vaina (**Figura 2(b)**) sólo se muestran como referencia.

4. Gire el mando de control del elevador del endoscopio para bajar el elevador.

Precaución: si no se hace descender el elevador antes de la inserción, pueden producirse daños en el dispositivo.

5. Introduzca el catéter en el canal de trabajo del ecoendoscopio. Haga avanzar el dispositivo lentamente a través del canal de trabajo del ecoendoscopio.

Precaución: si encuentra alguna resistencia, deje de empujar y vuelva a colocar el catéter o el ecoendoscopio. Si empuja con demasiada fuerza, puede producir daños en el ecoendoscopio.

6. Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que salga del ecoendoscopio y la vaina se pueda ver en la imagen endoscópica. Apriete la conexión luer (**Figura 2(a)**) girándola en el sentido de las agujas del reloj para conectar el dispositivo al puerto del canal de trabajo del ecoendoscopio.

Nota: si es necesario ajustar la longitud de la vaina, afloje el bloqueo de ajuste de la vaina (**Figura 2(c)**) y vuelva a colocarlo con el punto de referencia adecuado.

3 3 7 8



Precaución: no apriete demasiado la conexión luer al ecoendoscopio, ya que podría causar daños en el ecoendoscopio.

Precaución: antes de hacer avanzar la aguja, asegúrese de que el dispositivo está fijado al ecoendoscopio de forma segura y de que tanto el bloqueo de ajuste de la aguja como el de la vaina están bien fijados. Si no lo hace, podrían producirse daños en el ecoendoscopio.

Precaución: el rendimiento de la insuflación puede disminuir cuando el dispositivo está acoplado al ecoendoscopio.

7. Compruebe la distancia desde el extremo distal de la vaina hasta el objetivo mediante la imagen de ultrasonido.

8. Ajuste la profundidad de penetración de la aguja a la posición deseada mediante el bloqueo de ajuste de la aguja (**Figura 2(d)**). Para controlar la profundidad de la penetración de la aguja en el objetivo, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja girando el mando en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Alinee el bloqueo de ajuste de la aguja con el número de referencia adecuado en el mango del dispositivo. Fíjelo girando el bloqueo de ajuste de la aguja en el sentido de las agujas del reloj.

Nota: los números de referencia del indicador de profundidad de la aguja (**Figura 2(e)**) sólo se muestran como referencia. Los números de referencia representan la extensión de la aguja (en centímetros) cuando el dispositivo está en posición recta.

9. Haga avanzar la aguja deslizando el mango hacia el ecoendoscopio con un movimiento lento y controlado hasta penetrar en el objetivo mientras observa la imagen de ultrasonido.

Nota: si es necesario ajustar la cantidad de penetración de la aguja, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja, cambie la posición y bloquéelo en el punto de referencia adecuado.

10. Extraiga el estilete (**Figura 2(f)**) del puerto de aspiración del dispositivo aflojando y tirando suavemente de éste para sacarlo del mango del dispositivo.

Nota: el estilete se puede enrollar y sujetar mediante el mecanismo de la tapa del estilete (**Figura 2(f)**). El estilete debe guardarse para realizar introducciones adicionales de la aguja durante un mismo procedimiento.

Precaución: si el estilete no se maneja de forma adecuada, podrían producirse daños en el dispositivo.

Precaución: la punta del estilete es punzante. Tome precauciones para asegurarse de que el estilete se maneja de forma correcta. Una vez que se extrae de la aguja, el estilete se debe manipular como material infeccioso, ya que podría suponer un riesgo de infección.

11. Prepare la jeringa y la llave de paso suministradas como se indica más arriba. Gire la llave de paso a la posición de cierre, que es perpendicular a la jeringa. Tire del émbolo de la jeringa hasta el volumen deseado y utilice las aletas de bloqueo y la patilla de detención de la jeringa para fijar el émbolo en la posición correcta. (**Figuras 1(c) y 1(d)**)

Precaución: no se recomienda emplear con este dispositivo métodos de succión que no sean la jeringa suministrada.

12. Conecte la jeringa suministrada al puerto de aspiración (**Figura 2 (f)**) del mango del dispositivo.

13. Gire la llave de paso para abrirla (paralela al mango del dispositivo) y aplicar succión.

14. Mueva la aguja dentro del objetivo para maximizar la recopilación de muestras de aspiración mientras observa la penetración de la aguja en la imagen de ultrasonido.

15. Tras realizar un número adecuado de introducciones mediante la aguja, cierre la llave de paso girándola hasta que esté perpendicular a la jeringa. De este modo, detendrá la succión.

16. Introduzca la aguja por completo dentro de la vaina mediante el mango del dispositivo deslizando el mango hacia fuera del ecoendoscopio hasta que deje de moverse. Fije la aguja mediante el bloqueo de ajuste de la aguja antes de retirar el dispositivo del ecoendoscopio.

Precaución: compruebe que la aguja esté totalmente retraída en la vaina. Si no asegura la aguja, pueden producirse daños en el ecoendoscopio o el usuario puede sufrir lesiones.

17. Baje el elevador del ecoendoscopio.

MERCEDÉS GOVERNI
FARMACÉUTICA
M.M. 13/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. Página 8 de 9
Apoderada



3375

Precaución: si no se hace descender el elevador antes de la retirada, pueden producirse daños en el dispositivo.

18. Desacople el dispositivo del ecoendoscopio girando la conexión luer en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Extraiga el dispositivo del ecoendoscopio lenta y cuidadosamente.

19. Una vez que haya retirado el dispositivo del ecoendoscopio, afloje el bloqueo de ajuste de la aguja y haga avanzar el mango del dispositivo para extraer la aguja de la vaina.

20. Extraiga la jeringa y la llave de paso del puerto de aspiración.

21. Abra la llave de paso de la jeringa girándola hasta colocarla paralela a la jeringa. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir aire en la jeringa.

22. Vuelva a conectar la jeringa al puerto de aspiración.

23. Empuje el émbolo de la jeringa hacia delante para extraer la muestra aspirada de la aguja.

Nota: las aletas de bloqueo y la patilla de detención (**Figuras 1(c) y 1(d)**) deberán desacoplarse para introducir aire de la jeringa.

Precaución: tome precauciones para asegurarse de que la muestra aspirada no salpique al expulsarla de la aguja. La muestra aspirada debe tratarse como material infeccioso y puede suponer un riesgo de infección.

24. Prepare la muestra aspirada según el protocolo institucional.

Nota: puede que sean necesarias múltiples introducciones para obtener una muestra aspirada adecuada.

25. Si deben realizarse introducciones adicionales en el mismo objetivo, prepare el dispositivo enjuagando la aguja y limpiando el estilete con agua esterilizada o suero salino. Vuelva a insertar el estilete en la aguja, examine la aguja para detectar posibles daños y repita los pasos de 2 a 24.

Precaución: si no enjuaga la aguja ni limpia el estilete antes de volver a insertarlo en la aguja, podría resultar difícil introducir el estilete o podrían producirse daños en el dispositivo

Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OE). No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Contenido del envase*:

- Una (1) aguja Expect™ Slimline (SL)

Accesorios

- Una (1) jeringa de vacío
- Una (1) llave de paso de una vía

*La caja de 5 unidades incluye 5 envases

Willagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002800-14.5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3375**, y de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-774 Agujas, para Aspiración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Expect™Slimline

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para obtener muestras de lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales mediante el canal auxiliar de un endoscopio curvilíneo.

Modelo/s: Aguja de aspiración por ecografía endoscópica

Número de catálogo	Numero universal de parte (UPN)	Descripción del producto
5550	M00555500	Expect Slimline, calibre 19/ 1,10 mm

5551	M00555510	Expect Slimline, calibre 22/ 0,72 mm
5552	M00555520	Expect Slimline, calibre 25/ 0,52 mm
5550	M00555501	Expect Slimline, calibre 19/ 1,10 mm caja de 5
5551	M00555511	Expect Slimline, calibre 22/ 0,72 mm caja de 5
5552	M00555521	Expect Slimline, calibre 25/ 0,52 mm caja de 5

Aguja de aspiración por ecografía endoscópica- Flexible

5553	M00555530	Expect Slimline Flexible, calibre 19/ 1,14 mm
5553	M00555531	Expect Slimline Flexible, calibre 19/ 1,14 mm, caja de 5

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Modelos: M00555500, M00555510, M00555520,
M00555530: envase conteniendo una sola unidad.

Modelos: M00555501, M00555511, M00555521, M00555531: envase
conteniendo 5 unidades.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-651-382, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28.ABR.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3375

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.