



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

DISPOSICIÓN N° 0617

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4509-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0617

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 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 Olympus, nombre descriptivo Balón de extracción y nombre técnico Catéteres, Biliares, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA 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 95 y 19 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0617

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-4509-16-8

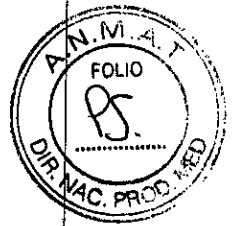
DISPOSICIÓN N° 0617

NS

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

18 ENE. 2017

0617



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Balón de extracción
Olympus

Fabricantes: Aomori Olympus Co. Ltd 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

Importador: BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Balón de extracción

Cantidad: 1

Modelo: Según corresponda

Marca: Olympus

Longitud de trabajo: xxxx mm

Canal mínimo: Ø x.xmm



contiene látex de goma natural, que puede causar reacciones alérgicas

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote Nº: xxxxxxx

Fecha de vencimiento: aaaa-mm

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-70

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente rotulo es aplicable a los siguientes modelos:

Balón de extracción descartable de triple lumen V:

Componentes:

Balón de extracción descartable de triple lumen V B-V231P-A

Balón de extracción descartable de triple lumen V B-V231P-B

Balón de extracción de triple lumen V de un solo uso:

B-V233P-A	B-V433P-B	B-V243Q-B	B-V443Q-B
B-V233P-B	B-V243Q-A	B-V443Q-A	B-V433P-A

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO



0617

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

**Balón de extracción
Olympus**

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

1.- Fabricante: Aomori Olympus Co. Ltd 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

2.- Importador: BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre genérico: Balón de Extracción

Marca: Olympus

Modelos:

Balón de extracción descartable de triple lumen V:

Componentes:

Balón de extracción descartable de triple lumen V B-V231P-A

Balón de extracción descartable de triple lumen V B-V231P-B

Balón de extracción de triple lumen de un solo uso V:

B-V233P-A

B-V233P-B

B-V433P-A

B-V433P-B

B-V243Q-A

B-V243Q-B

B-V443Q-A

B-V443Q-B

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado con óxido de etileno.

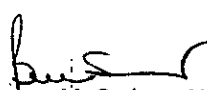
Producto de UN SOLO USO.


Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM: 1539-70

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3**


**Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente**


**Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696**

F

0617

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información esencial sobre la utilización segura y eficaz de estos instrumentos. Antes de la utilización, revise a fondo este manual y los manuales de todos los equipos que se emplearán durante el procedimiento y utilice los instrumentos según las instrucciones. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre la información contenida en este manual, por favor, póngase en contacto con Olympus.

Alerta médica sobre la goma natural de látex

Este producto contiene látex de goma natural, que puede ocasionar reacciones alérgicas. El globo del extremo distal de la porción de inserción está fabricado con látex de goma natural. No utilizar este producto si el paciente es sensible al mismo.

Indicaciones de uso

Estos instrumentos han sido diseñados para utilizarlos junto con endoscopios Olympus con el fin de extraer piedras de manera endoscópica, por ejemplo, cálculos pancreáticos y cálculos comunes en el ducto biliar, para extraer lodo biliar y facilitar la inyección de medio de contraste en el sistema biliar. No utilice estos instrumentos para una aplicación distinta a la prevista.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Compatibilidad de los elementos

Compruebe que este instrumento sea compatible con los equipos auxiliares utilizados. La utilización de instrumentos incompatibles puede producir heridas en el paciente o daños en el equipo.

ADVERTENCIA

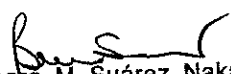
Utilice este instrumento únicamente en combinación con productos recomendados por Olympus. Si se utiliza con productos no recomendados por Olympus, pueden producirse lesiones al paciente o al usuario, averías o daños al equipo.


NOTA

El Balón De extracción Desechable serie V modelos B-V231P-A y B-V231P-B son compatibles con el dispositivo de control ET (H-V100, se venden por separado). Para más información sobre el uso del H-V100, consulte su manual de instrucciones.

El Balón De extracción Desechable serie V modelos B-V233P-A / B-V233P-B / B-V433P-A / B-V433P-B / B-V243Q-A / B-V243Q-B / B-V443Q-A y B-V443Q-B son compatibles con el

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FLAMINIO DI CARO
F. M. S. N. N. 12.223

Inspección visual

1. Retire el tapón opaco y el estilete distal del extremo distal del instrumento.
2. Pase suavemente las puntas de los dedos a lo largo de la sección de inserción en busca de zonas aplastadas, pliegues excesivos, zonas rotas u otros daños.
3. Compruebe que el extremo distal del instrumento sea exactamente como se ve en la tabla de la sección, "Nomenclatura y Función" y "Especificaciones" y que no esté dañado.

Realización e inspección de las conexiones

PRECAUCIÓN

- Cuando conecte o retire el gancho, no lo sujete a mucha distancia del mismo. Esto podría dañar el instrumento.
- Cuando conecte o retire el conector, no lo sujete a mucha distancia del mismo. Esto podría dañar el instrumento.

1. Introduzca el gancho en el manguito del endoscopio y asegúrese de que está sujeto (véase la Figura 4).
2. Retire el gancho del endoscopio.
3. Asegúrese de que el conector se puede retirar y volver a colocar en la ranura de la entrada del alambre guía con facilidad (véase la Figura 5).

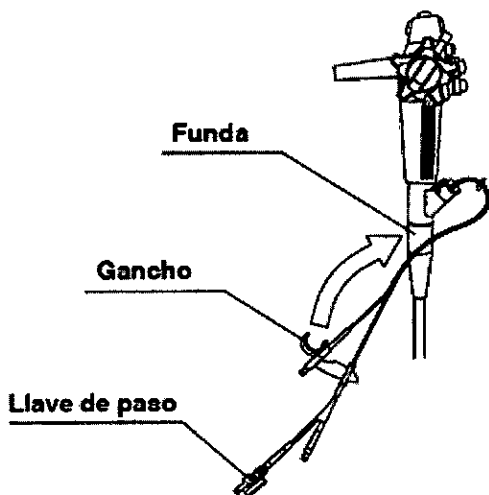


Figura 4

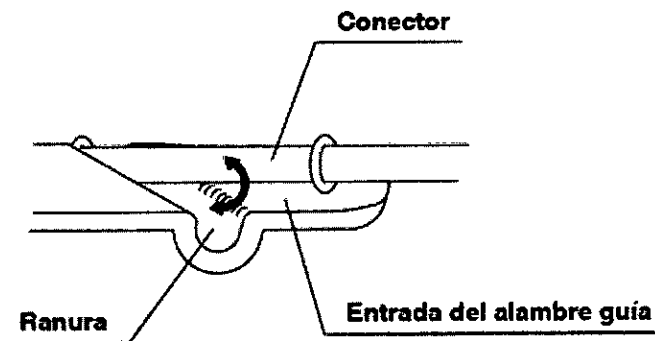


Figura 5

Inspección del funcionamiento

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. 12.625

0617



PRECAUCIÓN

- No inflar el globo con una jeringa diferente a las jeringas precurvadas que se adjuntan. En caso contrario, el balón podría estallar y los fragmentos resultantes del estallido podrían obstruir el conducto.
 - No hinche el balón con rapidez. En caso contrario, el balón podría estallar y los fragmentos resultantes del estallido podrían obstruir el conducto.
 - Hinche el balón sólo con aire. El hinchado con algo distinto de aire podría perturbar la expansión y contracción del balón.
1. Compruebe que la llave de paso esté bien conectada.
 2. Confirme que el mando de la llave de paso está colocado tal como se muestra en la figura 6.
 3. Conecte la jeringa precurvada para el inflado de 15,0 mm en la entrada de alimentación de aire (véase la figura 6).
 4. Tire lentamente del émbolo de la jeringa estéril y asegúrese de que el balón se hincha.
 5. Con el balón hinchado, gire 90° el mando de la llave de paso para cerrarla (véase la figura 6).
 6. Confirme que el balón no se contrae.
 7. Gire 90° el mando de la llave de paso en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla (véase la figura 6).
 8. Retire la jeringa para desinflar el balón.
 9. Inserte el alambre guía en la abertura del extremo distal del tubo.
- Confirme que el alambre guía se extiende con suavidad y suficientemente fuera de la entrada del mismo

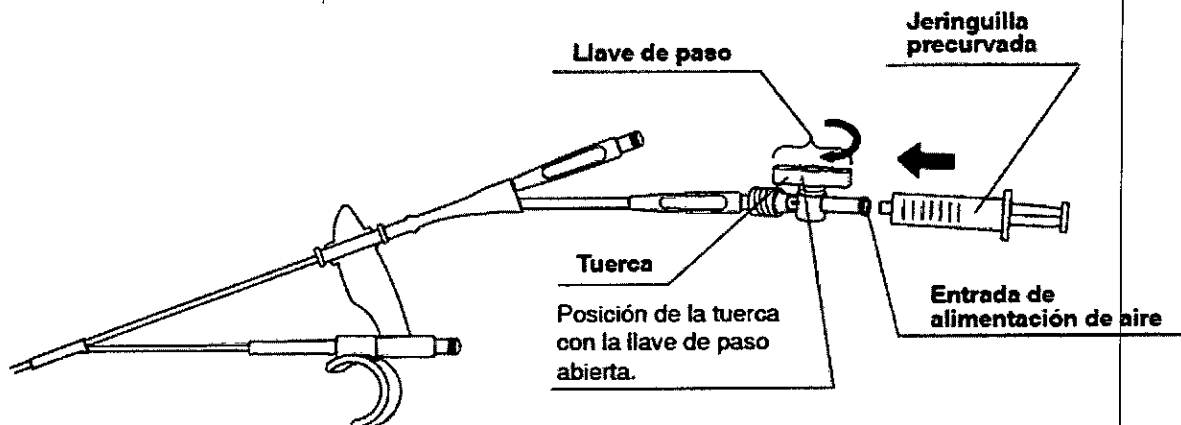
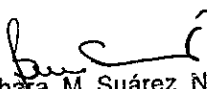



Figura 6

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
E.M. 12.000

0617

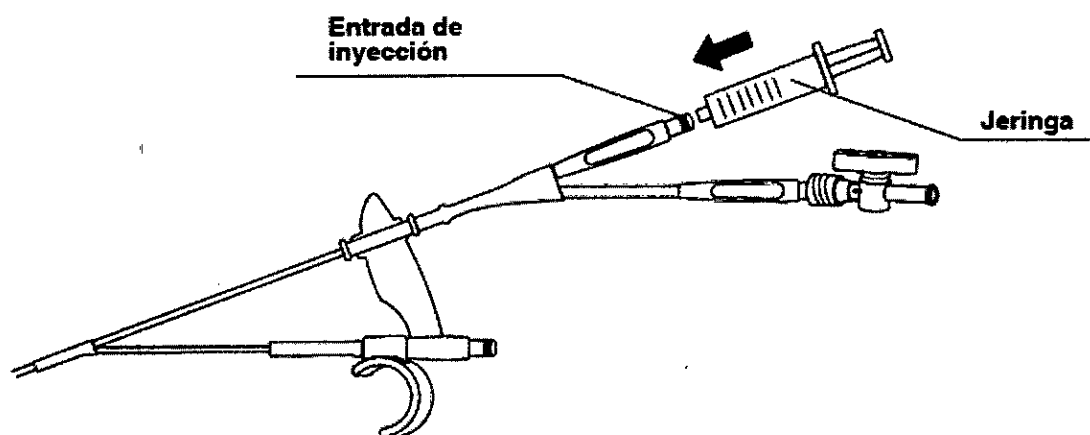


Figura 7

Inspección de la irrigación

ADVERTENCIA

En la inspección de irrigaciones, utilice una solución de contraste, un fluido médico o una solución salina destinada a utilización en pacientes. Otros fluidos podrían permanecer en el canal y supondrían un riesgo de infección o podrían provocar irritación de los tejidos.

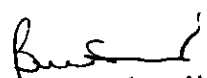
1. Inyecte solución de contraste, fluido médico o solución salina en la entrada de inyección del instrumento mediante una jeringa estéril (véase la Figura 7). Compruebe que el fluido sólo sale por la salida de la inyección del extremo distal del instrumento
2. Compruebe que la solución de contraste, el fluido médico o la solución salina no se escapa por ningún lugar distinto de la salida de la inyección del extremo distal del instrumento.
3. Conecte otra jeringa que contenga aire en la entrada de inyección del instrumento (véase la Figura 7). Inyecte aire en la porción de inserción para evacuar la solución de contraste, el fluido médico o la solución salina.


Funcionamiento

ADVERTENCIA

- No introduzca el instrumento en el endoscopio, si no tiene un campo de visión endoscópica claro. Si no puede ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópica o las imágenes radioscópicas, no lo utilice. Ello podría suponer un riesgo de perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También puede dañarse el endoscopio o el instrumento.
- No incline la sección de inserción del endoscopio ni accione la uña elevadora si el extremo distal de la sección de inserción está fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.
- No fuerce el extremo distal de la porción de inserción contra los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría provocar perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.
- No inflar el globo con una jeringa diferente a las jeringas precurvadas que se adjuntan. En caso contrario, el balón podría estallar y los fragmentos resultantes del estallido podrían obstruir el conducto. Esto podría provocar lesiones en la membrana mucosa.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO BASSARELLI
DIPLOMADO EN
LABORATORIO
M.N. 12.450

0617



- No hinche el balón con rapidez. El balón podría estallar y los fragmentos resultantes del estallido podrían obstruir el conducto. Esto podría provocar lesiones en la membrana mucosa.
- Hinche el balón sólo con aire. Inflar el balón con un material distinto del aire podría perturbar la contracción del balón y hacer imposible la retirada del instrumento de la cavidad corporal.

Inserción en el endoscopio

ADVERTENCIA

- Confirme que el balón está totalmente deshinchado al insertar el instrumento en el endoscopio. Si el balón está hinchado, el extremo distal del instrumento podría salir bruscamente por el extremo distal del endoscopio. Ello podría provocar heridas al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría provocar daños al endoscopio y/o instrumento.
- Antes de insertar el instrumento en un endoscopio equipado con elevador de fórceps, asegúrese de llevar el elevador de fórceps a su altura máxima. Después de que el extremo distal de la porción de inserción entre en contacto con el elevador de fórceps, baje el elevador de fórceps de manera lenta antes de insertar el instrumento 200 mm adicionales. Levante el elevador de fórceps de nuevo y verifique que el extremo distal de instrumento se despliegue en el campo visual endoscópico. De lo contrario podría causar perforación, sangrado o daños en la membrana mucosa.
- Si utiliza un alambre guía, sujételo al insertar el instrumento. En caso contrario, el alambre guía moverá el instrumento. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Asegúrese de subir la uña elevadora hasta su altura máxima. Si la uña elevadora está bajada, no podrá ver el extremo distal de la porción de inserción en el campo de visión endoscópica. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Si encuentra resistencia a la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación (o haga bajar la uña elevadora, si procede) hasta que el instrumento pase suavemente. El uso de una fuerza excesiva podría provocar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio o el instrumento.
- No empuje ni haga avanzar bruscamente el instrumento. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría resultar dañado el endoscopio o el instrumento.


PRECAUCIÓN

- Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujételo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible con respecto a la misma. En caso contrario, podría dañarse la porción de inserción.
- No intente curvar el instrumento por la fuerza. Si lo dobla excesivamente, podría provocar que el alambre guía no pasase suavemente.

NOTA

Es más posible atrapar el balón en forma de barril de B-V433P-B, B-V443Q-A y B-V443Q-B en el elevador de fórceps del endoscopio que el balón B-V233P-A, B-V233P-B, B-V243Q-A y B-V243Q-B. El balón atrapado en el elevador de fórceps puede dañarse y romperse. Para evitar dañar el balón, continúe con la inserción y retire con cuidado el balón cuando pase a través del elevador de fórceps descendido.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakaric
Vicepresidente


FERNANDO BARBARELLI
MESA DE PROD. MED.
C.U.I.T. 30-70753876-3

0617

1. Suba la uña elevadora hasta su altura máxima.
2. Inserte con cuidado el instrumento en la válvula de biopsia
3. Si utiliza un alambre guía, sujételo en su posición e inserte el instrumento en el endoscopio a lo largo del alambre guía.
4. Baje la uña elevadora, cuando el extremo distal de la porción de inserción entre en contacto con ésta.

NOTA

Si la totalidad de la marca en V se encuentra fuera de la válvula de biopsia, el extremo distal del instrumento que se haya insertado no ha llegado a la misma distancia que la uña elevadora del endoscopio. Cuando el extremo distal de la marca en V se acerque a la válvula de la biopsia, el extremo distal del instrumento se encuentra muy cerca de la uña elevadora.

5. Haga avanzar el instrumento otros 20 mm y levante la uña elevadora. Verá el extremo distal del instrumento en el campo de visión endoscópica.

NOTA

Si la uña elevadora no está elevada, no podrá ver el extremo distal del instrumento en el campo de visión endoscópica. Solamente será posible la visión del instrumento si eleva la uña elevadora de forma gradual.

Conectar o retirar el gancho

ADVERTENCIA

Cuando conecte el gancho en la funda del endoscopio, asegúrese de que la entrada del alambre guía no está en posición frontal respecto al paciente. Cuando se utilice el instrumento con el alambre guía, el extremo del alambre guía puede tocar el rostro del paciente. Esto podría provocar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN

Cuando conecte o retire el gancho, no lo sujete a mucha distancia del mismo. Esto podría dañar el instrumento.

NOTA

La sección de control de este instrumento puede conectarse al endoscopio o al dispositivo de control ET utilizando el gancho.

1. Introduzca el gancho en la funda del endoscopio o del dispositivo de control ET hasta que haga clic (véase la Figura 4).
2. Compruebe que el gancho esté asegurado y que la sección de control de este instrumento puede conectarse al endoscopio o al dispositivo de control ET.
3. Para desconectar el gancho, tire del mismo con suavidad.

Conectar o retirar el conector

PRECAUCIÓN

Cuando conecte o retire el conector, no lo sujete a mucha distancia del mismo. Esto podría dañar el instrumento.

NOTA

Cuando retire el conector de la entrada del alambre guía, la entrada de alimentación de aire podría separarse de la entrada del alambre guía.

0617



1. Desconecte el conector de la entrada del alambre guía si fuera necesario (véase la Figura 5).
2. Cuando conecte el conector a la entrada del alambre guía, presiónelo en la ranura hasta que haga clic (véase la Figura 5).

Radiografía, inyección de fluidos médicos e irrigación

ADVERTENCIA

No haga demasiada fuerza al manipular el instrumento ni emplee demasiada fuerza al extraer un objeto extraño.

En caso contrario, se podrían producir lesiones en el paciente como por ejemplo hemorragias, o lesiones en la membrana mucosa, o el balón podría estallar y los fragmentos resultantes del estallido podrían obstruir el conducto.

1. Conecte una jeringa estéril llena de solución de contraste, fluido médico o solución salina en la entrada de inyección. Inyecte fluido hasta que se expulse todo el aire del tubo.
2. Inserte el extremo distal del instrumento en el lugar previsto.
3. Compruebe que la llave de paso esté abierta (véase la Figura 6).
4. Seleccione una jeringa precurvada según el tamaño del balón que se utilice. (El tamaño de cada balón aparece indicado en cada jeringa).
5. Extraiga el émbolo de la jeringuilla hasta su finalización y monte la jeringa en la entrada de alimentación de aire.
6. Empuje el émbolo hasta que se detenga para inyectar aire al balón.

NOTA

Cuando utilice la jeringa precurvada para un inflado de \varnothing 15,0 mm, las marcas de la jeringa le proporcionarán la posición aproximada del extremo distal de la junta de estanqueidad para un inflado de \varnothing 8.5 mm o \varnothing 11.5 mm.

7. Gire 90 ° el mando de la llave de paso en el sentido de las agujas del reloj para cerrarla.
8. Retire la presión sobre el émbolo de la jeringa para inyectar el fluido.
9. Tire del instrumento para extraer el objeto extraño.

Cómo extraer el instrumento del endoscopio

ADVERTENCIA

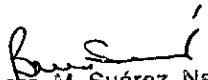
No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. Podría provocar salpicaduras de sangre, secreciones mucosas u otros desechos del paciente y suponer un riesgo de infección.


PRECAUCIÓN

- No retire el instrumento del endoscopio con el balón hinchado. Podría dañar el endoscopio o el instrumento.
- Si se utiliza el endoscopio con uña elevadora, no retire el instrumento del endoscopio si la uña elevadora está arriba. Esto podría dañar el instrumento.
- Si se encuentra una resistencia excesiva y la extracción resulta difícil, ajuste la inclinación del endoscopio hasta que el instrumento se pueda retirar con suavidad.

Una extracción forzada podría dañar el instrumento o el endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.653

0617



- No retire el émbolo de la jeringa para deshinchar el balón cuando la llave de paso este cerrada. El balón no puede deshincharse si la llave de paso está cerrada, incluso si se retira el émbolo de la jeringa.

1. Gire 90° el mando de la llave de paso en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla (véase la Figura 6).
2. Tire del émbolo de la jeringa precurvada para deshinchar el balón.
3. Baje la uña elevadora.
4. Extraiga el instrumento del endoscopio.

NOTA

Si la totalidad de la marca en V se encuentra fuera de la válvula de biopsia, el extremo distal del instrumento se habrá retirado del canal del instrumento del endoscopio, y se encuentra ahora próximo a la uña elevadora. Si utiliza un endoscopio con un alambre guía con función estabilizadora, levante la uña elevadora para estabilizar el alambre guía.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Inspección del envase estéril

ADVERTENCIA

No intente esterilizar el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección, causar la irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

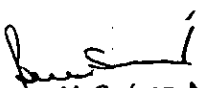
Inspeccione el envase estéril para comprobar si presenta desgarros, si el cierre es inadecuado o ha sufrido daños por la humedad. Si el envase estéril presenta alguna irregularidad, es posible que se haya comprometido la condición estéril del instrumento. No utilice el instrumento.


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.623

0617



- El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos o averías en el equipo.

Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma adecuada.

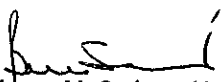
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

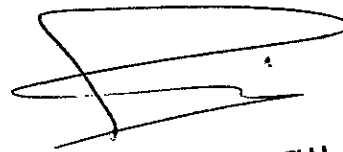
No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.523



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4509-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0617** , y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA 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: Balón de extracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696-Catéteres, Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para utilizarlos juntos con endoscopios Olympus con el fin de extraer piedras de manera endoscópica, por ejemplo, cálculos pancreáticos y cálculos comunes en el ducto biliar, para extraer lodo biliar y facilitar la inyección de medio de contraste en el sistema biliar.

Modelo/s: Balón de extracción descartable de triple lumen V componentes: Balón de extracción descartable de triple lumen V B-V231P-A y Balón de extracción descartable de triple lumen V B-V231P-B; y Balón de extracción de triple lumen de un solo uso V: B-V233P-A, B-V233P-B, B-V433P-A, B-V433P-B, B-V243Q-A, B-V243Q-B, B-V443Q-A, B-V443Q-B

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Envasados individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357,
Japón

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1539-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...18 ENE. 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0617**



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