



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6328**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1501-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L., 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 3 2 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Cook, nombre descriptivo Agujas de Ecografía Endobronquial y nombre técnico Agujas para, Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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 5 y de 6 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-716, 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
ANMAT

6328

DISPOSICIÓN N°

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° 1-47-3110-1501-17-1

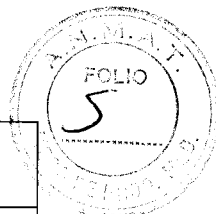
DISPOSICIÓN N°

GP

6328

Dr. ROBERTO L. L. Subadministrador Nacional ANMAT

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	6328 PM-559-716.
		Legajo Nº: 559.



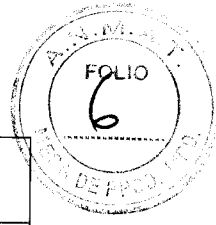
Anexo III.B- RÓTULOS ^{09 JUN 2017}

Aguja de Ecografía Endobronquial
Modelo: Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip® Ultra. Ref.: ECHO-HD-22- EBUS-O / ECHO-HD-22- EBUS-P.
Marca: Cook.
Fabricado por: Cook Ireland Limited. O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.
Importado por: Aidin S.R.L. Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Lote: _____ Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD
Condiciones de transporte y almacenamiento Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336 Autorizado por la ANMAT PM- 559-716


Figura 1: Modelo de rótulo.


AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA



6328

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo Nº: 559.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Cook Ireland Limited.

O`Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Razón Social y Dirección del Importador:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Aguja de Ecografía Endobronquial.

Marca: Cook.

Modelos: Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip® Ultra (Ref.: ECHO-HD-22- EBUS-O / ECHO-HD-22- EBUS-P).

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-716".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

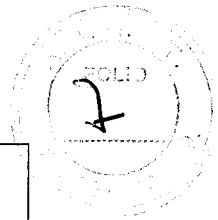
E



AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

17

6328



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo N°: 559.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones submucosas y extramurales específicas del interior del árbol traqueobronquial o el tubo digestivo, o adyacentes a estos, a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio para aspiración con aguja fina.

NOTAS

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a
- COOK Medical para obtener una autorización de devolución.
- Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.
- Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse con un ecoendoscopio endobronquial Olympus / Pentax.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso a la posición requerida para visualizar el lugar deseado.

Las contraindicaciones relativas son, entre otras: coagulopatía.


COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la endoscopia bronquial y a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección,

E

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo N°: 559.

reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, arritmia o parada cardíacas, y diseminación tumoral.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular. La punta de la aguja y el estilete son puntiagudos, y podrían causar lesiones al paciente o al usuario si no se utilizan con cuidado.

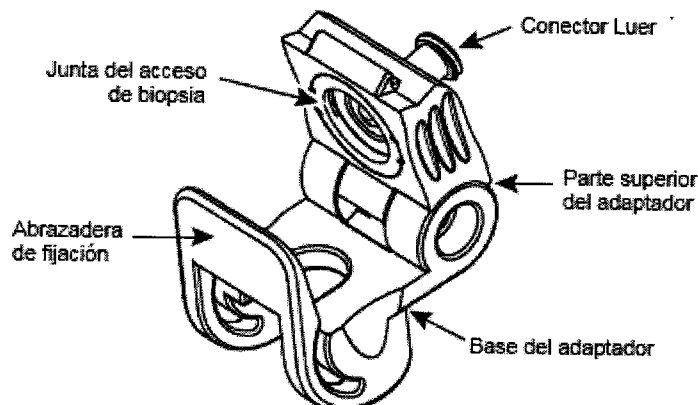
PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe asegurarse para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

COLOCACIÓN DEL ADAPTADOR DEL CANAL DE ACCESORIOS (sólo para el modelo ECHO-HD-22- EBUS-O)

1. Examine el adaptador y fijese en sus características.



2. Coloque el adaptador, en la posición abierta, alineado con el conector metálico del canal de accesorios del endoscopio.

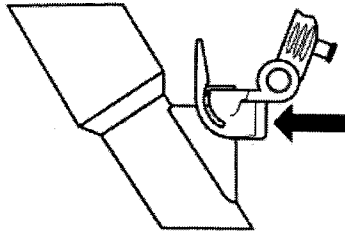
3. Deslice el adaptador sobre el canal de accesorios, asegurándose de que la base del adaptador se deslice debajo del conector metálico del canal de accesorios.

AIDIN S.R.L.

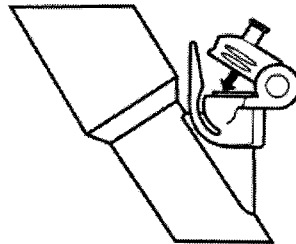
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

4
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo N°: 559.



4. Cierre el adaptador y asegúrese de que quede bloqueado.




5. El adaptador funcionará ahora como una conexión Luer Lock a la que puede acoplarse una aguja. **Nota:** Si se desea o es necesaria la irrigación del canal de accesorios, irríguelo a través del adaptador cerrado antes de la introducción o después de la extracción de la aguja.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA (para todos los modelos)

1. Examine la jeringa. El embolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene conexión Luer slip con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso este en la posición "abierta", alienada con la jeringa, podrá intercambiarse aire (vea figura 1)
2. Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - a. Con la llave de paso en la posición "abierta", presione los seguros del embolo y haga avanzar este hasta el tope de la jeringa.
 - b. Gire la llave de paso hasta la posición "cerrada".
 - c. Tire del embolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado; esto creara una aspiración.
 - d. Deje la jeringa preparada a un lado hasta que desee realizar la biopsia por aspiración.

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA 5

 <p>AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos</p>	<p>Aguja de Ecografía Endobronquial</p>	<p>PM-559-716.</p>
		<p>Legajo N°: 559.</p>

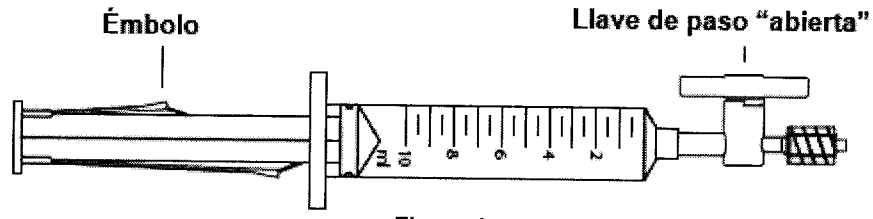


Figura 1

- Haga avanzar el dispositivo en el interior del endoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina y deslícelo hasta obtener la longitud deseada. **Nota:** La marca de referencia de la longitud de la vaina aparecerá en la ventana del ajustador deslizante de la vaina. (Vea figura 2a). Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

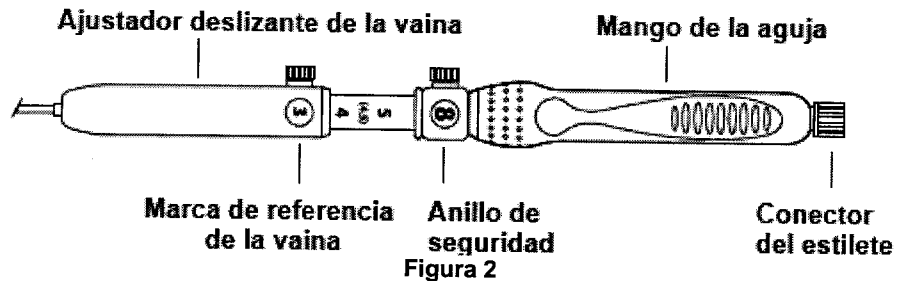


Figura 2

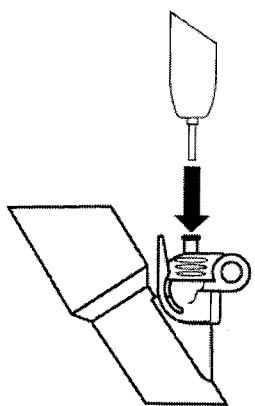
INSTRUCCIONES DE USO

- Identifique mediante ecoendoscopia el lugar deseado.
- Con la aguja retraída en el interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad asegurado para mantener la aguja en posición, introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios del endoscopio

Para endoscopios Olympus

E.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

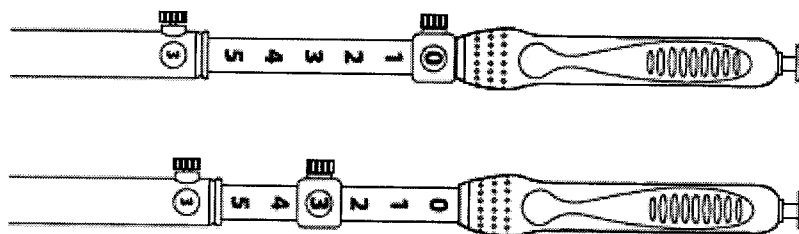


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo Nº: 559.

Para endoscopios Pentax- Nota: Si se encuentra resistencia al introducir la aguja, reduzca la angulación del endoscopio hasta que pueda pasarse sin problemas.

- Haga avanzar poco a poco el dispositivo hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina llegue a la conexión Luer del acceso del canal de accesorios.
- Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios del endoscopio girando el mango del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj hasta conectar las conexiones.
- (Solo para endoscopios Pentax)** Ajuste la vaina a la posición deseada, asegurándose de que este visible en la vista endoscópica, y confirmando que la vaina haya salido del canal de trabajo del endoscopio.
- Con el endoscopio y el dispositivo rectos, haga avanzar la aguja la distancia deseada aflojando el tornillo de mano del anillo de seguridad y haciéndolo avanzar hasta que la marca de referencia deseada del avance de la aguja aparezca en la ventana del anillo de seguridad. (Vea figura 6). Apriete el tornillo de mano para asegurar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparezca en la ventana del anillo de seguridad indica la extensión de la aguja en centímetros. **Aviso:** Durante el ajuste o la extensión de la aguja, asegúrese de que el dispositivo se haya acoplado al canal de accesorios del endoscopio. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.



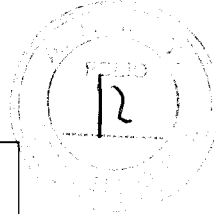
- Mientras mantiene la posición del endoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de la aguja del dispositivo hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
- Haga avanzar la aguja en el interior de la lesión.
- Extraiga el estilete de la aguja de ecografía tirando suavemente hacia atrás del conector plástico asentado en la conexión metálica del mango de la aguja. Guarde el estilete para utilizarlo si desea recoger más células posteriormente.


AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

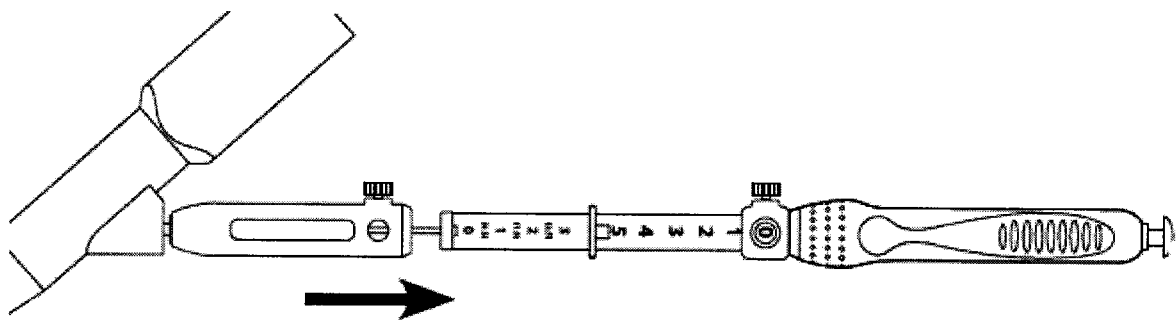
MARCELA ELYNA de ALKIN
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

8336



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo Nº: 559.

10. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión del mango de la aguja.
11. Gire la llave de paso hasta la posición "abierta" alineada con la jeringa, dejando que la presión negativa existente en el interior de la jeringa aspire células. Mueva con cuidado y poco a poco el mango de la aguja hacia atrás y hacia adelante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la recogida de células.
12. Tras finalizar la recogida de células, retraiga por completo la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del mango de la aguja y asegure el tornillo de mano sobre el anillo de seguridad para mantener la aguja en posición.
13. **Para endoscopios Olympus-** Desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.
Para endoscopios Pentax Libere el tornillo de mano del ajustador de la vaina y retire la aguja mientras mantiene el ajustador de la vaina acoplado al endoscopio.

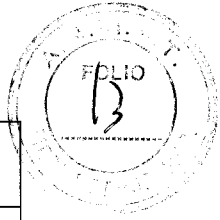


14. Intercambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango de la aguja. Afloje el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja.
15. Empuje el embolo de jeringa para expulsar la muestra aspirada y, a continuación, prepare esta según las pautas del centro.
16. Si se desea examinar los restos de la muestra aspirada, éstos pueden recuperarse volviendo a introducir el estilete o lavando el dispositivo.
17. Para volver a recoger las células de la misma lesión, vuelva a introducir con cuidado el estilete en la conexión metálica del mango de la aguja.


Nota: Antes de volver a introducir el estilete, límpielo con solución salina o agua estéril.

AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MAKINA ELYNA de AORTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA



6328

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía Endobronquial	PM-559-716.
		Legajo N°: 559.

Para endoscopios Pentax: Compruebe que la aguja este totalmente retraída en la vaina y que el anillo de seguridad este bloqueado en su lugar. Mientras sostiene el estilete en la conexión Luer Lock, haga avanzar poco a poco el estilete hasta que su conector encaje en la conexión.

Vuelva a hacer avanzar la vaina a través del ajustador de la vaina acoplado, asegurándose de que ambos tornillos de mano estén alineados en el mismo lado.

Para endoscopios Olympus: Mientras mantiene la vaina en la conexión de Luer Lock, haga avanzar poco a poco el estilete hasta que su conector encaje en la conexión.


18. Para obtener mas muestras, repita el procedimiento descrito desde el paso 3 de "Preparación del sistema" hasta el paso 15 de las "Instrucciones de uso". (para endoscopios Olympus). Para endoscopios Pentax: repita los pasos 5 a 16 de las instrucciones de uso

19. **Para endoscopios Olympus:** Para retirar el adaptado del endoscopio, tire hacia atrás de la abrazadera de fijación, levante la parte superior y deslice el endoscopio hasta desprenderlo.

Para endoscopios Pentax: Tras finalizar el procedimiento, desconecte la conexión Luer Lock del dispositivo del acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo en sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga todo el dispositivo del endoscopio.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo, incluido el adaptador, según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1501-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.3.2.8**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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 Ecografía Endobronquial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734-Agujas, para Biopsias.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones submucosas y extramurales específicas del interior del árbol traqueobronquial o el tubo digestivo, o adyacentes a estos, a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio para aspiración con aguja fina.

Modelo/s: ECHO-HD-22- EBUS-O. Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta

Definición EchoTip® Ultra.

ECHO-HD-22- EBUS-P. Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición

EchoTip® Ultra.

E. *1*

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

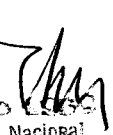
Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Irlanda

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
559-716, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6328


Dr. RUBENGO LEOC
Subadministrador Nacional