



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

DISPOSICIÓN N° 2790

BUENOS AIRES,

17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000840-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-332, denominado: AGUJAS CON JERINGA PARA ASPIRACIÓN PARA ECOENDOSCOPIA, marca: Expect™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-332, denominado: AGUJAS CON JERINGA PARA ASPIRACIÓN PARA ECOENDOSCOPIA, marca: Expect™.



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

DISPOSICIÓN N° **2790**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-332.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000840-14-1

DISPOSICIÓN N° **2790**

ER

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2790, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-332 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJAS CON JERINGA PARA ASPIRACIÓN PARA ECOENDOSCOPIA,

Marca: Expect™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0065/14

Tramitado por expediente N° 1-47-4980-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Philips Medical 428 Technology Drive East-Menomonie-WI 54751- Estados Unidos	Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive-Spencer IN 47460 Estados Unidos
Nombre genérico	Aguja con jeringa para aspiración para ecoendoscopia	Aguja de aspiración para ecografía endoscópica
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 0065/14	a fs. 9
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 0065/14	a fs. 11 a 14



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-332, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR**...

Expediente N° 1-47-0000-000840-14-1

DISPOSICIÓN N° **2790**

ER

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

E

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

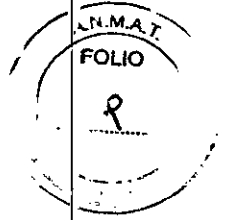
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Expect™ - BOSTON SCIENTIFIC

17 MAR. 2017

279000008



Expect™

Aguja de aspiración para ecografía endoscópica

Lote: XXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (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

Importador: Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH - CABA - Argentina

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

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

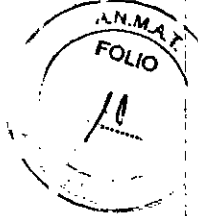
AUTORIZADO POR LA ANMAT; PM 651-332

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Anderada



Expect™

Aguja de aspiración para ecografía endoscópica

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (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

Importador: 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 651-332


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.
- La aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect sólo 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


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

- Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la aguja Expect. La aguja Expect sólo deben 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, se incluyen las siguientes:

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

5
E
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BIVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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 pueden afectar negativamente al funcionamiento de la aguja Expect. 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

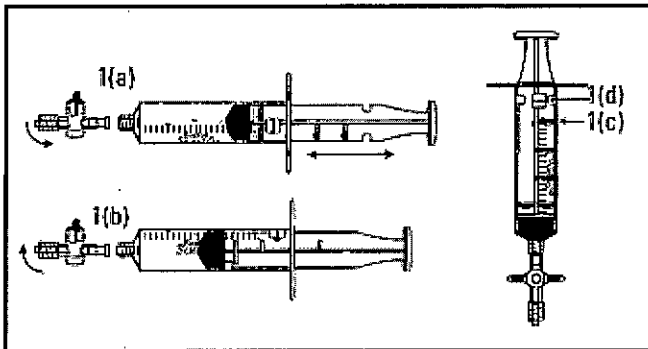


Figura 1.

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

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 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.

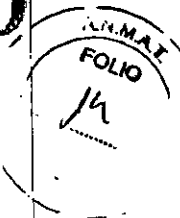
Nota: La llave de paso es necesaria para mantener la succión durante el procedimiento.

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

E

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES OLIVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Utilización del producto

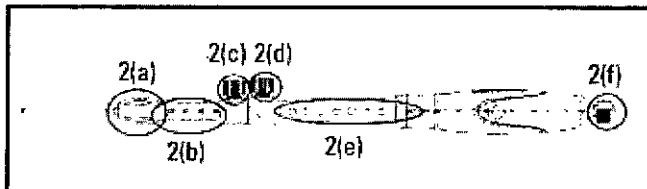


Figura 2.

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 2(a): Conexión luer | 2(d): Bloqueo de ajuste de la aguja |
| 2(b): Indicador de ajuste de la vaina | 2(e): Indicador de profundidad de la aguja |
| 2(c): Bloqueo de ajuste de la vaina | 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 ecoendoscopio 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.

Precaución: No afloje demasiado el bloqueo de ajuste de la vaina, ya que podría hacer que el mando se desenganchara del dispositivo.

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.

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada