



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

DISPOSICIÓN N°

2799

BUENOS AIRES, **17 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6687-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica 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° 2799

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 Dispositivo de fijación de clip rotatable y nombre técnico Aplicadores de pinzas hemostáticas, de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica 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 20 y 22 a 33 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2799**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-76, 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. 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° 1-47-3110-6687-16-5

DISPOSICIÓN N° **2799**

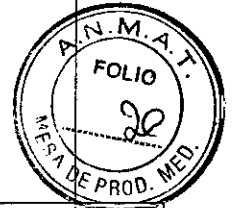
sgb

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

17 MAR. 2017

2799

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo de fijación de clip rotatable
Olympus



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

Importador: Bio Analitica S.A., Boedo Nº 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dispositivo de fijación de clip rotatable
Olympus

Modelo: según corresponda **Ref.:** xxxxxx

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No re esterilizar.
Producto de uso único.

Lote Nº: xxxxx **Fecha de vencimiento:** mm/aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-76

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a:
Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201LR-135L,
Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201UR-135L,
Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201YR-135,
Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201LR-135,
Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201UR-135

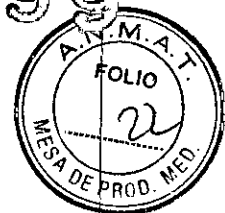
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

2799

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Dispositivo de fijación de clip rotatable
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;

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

Importador: Bio Analitica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dispositivo de fijación de clip rotatable

Olympus

Modelos:

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201LR-135L,

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201UR-135L,

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201YR-135,

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201LR-135,

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201UR-135

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No re esterilizar.

Producto de uso único

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-76

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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 para utilizar este instrumento de forma segura y eficaz. 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.

Guarde este manual y todos los relacionados en un lugar seguro y accesible.

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre la información contenida en este manual, póngase en contacto con Olympus.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

2799

Los Dispositivos de fijación tipo clip giratorio descartable HX-201LR-135L, HX-201UR-135L, HX-201YR-135, HX-201LR-135 y HX-201UR-135 se envían en condiciones estériles. Almacénelos según las instrucciones del Capítulo "Almacenaje". Un almacenaje incorrecto puede suponer un riesgo de infecciones, provocar daños en el equipo o reducir su rendimiento.



Advertencias, precauciones y notas

Al manejar este instrumento, respete las advertencias, precauciones y notas indicadas a continuación. Esta información se complementa con las advertencias, precauciones y notas explicadas en cada sección.

Advertencia

- El funcionamiento de este instrumento se basa en el supuesto de que es posible la cirugía abierta como medida de emergencia si no puede soltarse el clip del instrumento o si se produce cualquier otra circunstancia imprevista. En este caso, consulte la Sección "Tratamiento de emergencia".
- Puede resultar imposible detener la hemorragia, dependiendo de la situación, porque el rendimiento del clip para la hemostasia es limitado. Prepare más de un dispositivo hemostático y seleccione el dispositivo hemostático apropiado o utilícelo conjuntamente, para responder convenientemente a diferentes situaciones de hemorragia. Opte por una hemostasia quirúrgica, si es necesario.
- La hemorragia puede reproducirse en el lugar de colocación del clip, dependiendo de la condición local. Examine al paciente para comprobar si se ha reproducido alguna hemorragia tras la operación, cuando resulte apropiado.
- Utilice este instrumento en un entorno equipado para la cirugía abierta y tenga el plan de hospitalización preparado, por si surge algún problema que no se pueda resolver mediante endoscopia.

Precaución

- No utilice este instrumento si la hemostasia no puede verificarse visualmente en el campo de visión endoscópica, después de su aplicación.
- No realice procedimientos RMN en pacientes que hayan tenido clips colocados en sus sistemas gastrointestinales. Podría resultar peligroso para el paciente.

NOTA

- Hay estudios limitados que indican que puede ser difícil tratar con un endoscopio de visión frontal las lesiones situadas en el esófago o en la curvatura menor del estómago.
- Hay estudios limitados que indican que el tratamiento de varices esofágicas puede requerir la aplicación de clips combinada con un agente esclerosante.

Hay estudios limitados que indican que la aplicación de clips en lesiones fibróticas duras o graves para conseguir la hemostasia puede ser más difícil.

- Hay estudios limitados que indican que el número de clips necesarios para la hemostasia puede variar en función de la posición anatómica, la histología, el tipo de lesión y el estado e historial del paciente. Teniendo en cuenta todos estos factores, antes del procedimiento debe prepararse una cantidad de clips suficiente.
- Hay estudios limitados que indican que los clips de hemostasia permanecen en su sitio durante 9,4 días de media; puede producirse una nueva hemorragia si los clips se desprenden en menos de 24 horas.
- Hay estudios limitados que indican que la utilización de clips en presencia de contaminación bacteriana puede potenciar o prolongar la infección.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12.688

Indicaciones

Este instrumento se ha diseñado para utilizarlo junto con un endoscopio Olympus para la colocación endoscópica de clips en el tracto gastrointestinal, para:

(1) marcaje endoscópico,

(2) hemostasia para:

- (a) defectos en la mucosa/submucosa de < 3 cm,
- (b) úlceras sangrantes,
- (c) arterias < 2 mm,
- (d) pólipos con un diámetro de < 1,5 cm,
- (e) divertículos en el colon,

(3) como método complementario, cierre de perforaciones lumbales del tracto gastrointestinal de < 20 mm que se puedan tratar conservadoramente.

No utilice este instrumento con una finalidad distinta de sus usos previstos.

NOTA

Dada la gama de procedimientos, las indicaciones de utilización de este instrumento debe evaluarlas el médico, teniendo en cuenta factores como la situación anatómica, la histología, el tipo de lesión y el estado del paciente.

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

Utilice los Dispositivos de fijación tipo clip giratorio descartable HX-201LR-135L, HX-201UR-135L, HX-201YR-135, HX-201LR-135 y HX-201UR-135 únicamente en combinación con productos recomendados por Olympus. Si se combina con productos no recomendados por Olympus, pueden provocarse lesiones al paciente o al usuario, averías o daños en el equipo.

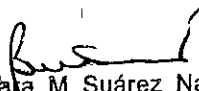
Utilice solo este instrumento con endoscopios de tipo de visión frontal (es decir, sentido de observación = 0°). Si se utiliza con endoscopios que no sean de tipo de visión frontal, como JF/TJF/GF, el instrumento puede resultar dañado o puede que no resulte posible desmontar el clip de la vaina espiral.

No utilice el dispositivo rotatorio de fijación de clips de un solo uso HX-201YR-135 con un endoscopio equipado con una uña elevadora. Cuando utilice el instrumento con un endoscopio de dos canales, nunca lo inserte en el canal de la uña elevadora. Al subir la uña elevadora se podría sobrecargar el deslizador, provocando un funcionamiento anómalo del clip y/o dificultando que el clip se suelte del instrumento.

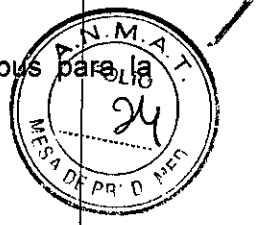
Modelo HX-201YR-135

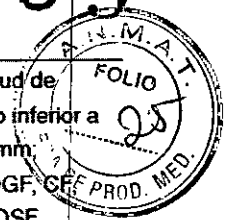
Endoscopios de Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Longitud y modelo	Longitud de trabajo inferior a 2250 mm; SIF, CF, PCF, GIF
	Diámetro interior del canal (mm) (código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)
	Otros	Sentido de observación: 0° (Tipo de visión frontal) sólo

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
U.N. 12.688





Endoscopios de Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; GIF, OGF, OSF CF (excluir la longitud I, L),	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm; GIF, OGF, OGF, PCF, OSF
	Diámetro interior del canal (mm)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo)	ø 2,8, ø 3,2 (amarillo)
	(código de colores)	ø 3,7, ø 6 (naranja)	ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (naranja)
	Otros	Sentido de observación: 0° (Tipo de visión frontal) sólo	

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Advertencia

- Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, máscara facial, indumentaria resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos de talla adecuada y suficientemente largos para no dejar expuesta la piel. En caso contrario, la sangre, las secreciones mucosas y otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían presentar un riesgo de infección o causar irritación en la piel. El equipo de protección personal adecuado debe incluir: gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes resistentes a productos químicos, de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede expuesta.
- No utilice el instrumento pasada la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría suponer un riesgo de infección o provocar irritación de los tejidos.
- Antes de la utilización, prepare e inspeccione el instrumento tal y como se indica a continuación. Si sospecha la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar. Cualquier daño o irregularidad puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, suponer un riesgo de infección, provocar irritación de los tejidos, punciones, hemorragias o lesiones en las membranas mucosas y puede dañar más gravemente el equipo.

Precaución

- No enrolle la porción de inserción con un diámetro inferior a 20 cm. Esto podría provocar daños en la porción de inserción
- No aplique nunca demasiada fuerza para accionar el instrumento. Podría dañarlo.

Preparación

Instrumento de repuesto

Disponga siempre de un instrumento de repuesto.

Equipo a utilizar en caso de emergencia

Tenga siempre tenazas y/o cortadores de alambre listos para cortar la vaina espiral, la vaina y el alambre de funcionamiento en caso de que el clip no pueda desmontarse de la vaina espiral.

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. 12.353



Inspección

Utilice el equipo de protección personal de acuerdo con los manuales de instrucciones aplicables.

Si se detecta alguna anomalía en el instrumento utilice un instrumento de repuesto.

Inspección del envase estéril

Advertencia

No intente esterilizar el instrumento. Esto podría suponer un riesgo de infección, causar 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 si 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.

Inspección visual

Advertencia

No utilice el instrumento si el extremo distal de la vaina espiral o del protector del mecanismo está deformado. Si utiliza un instrumento en este estado, puede provocar que el clip quede atrapado en el reborde de la vaina espiral después de aplicarlo, lo que podría hacer que resulte imposible retirar el clip de la vaina espiral.

1. Compruebe que el extremo distal de la porción de inserción no presenta protuberancias agudas, virutas o aristas.
2. Pase suavemente las puntas de los dedos por toda la longitud de la porción de inserción en busca de zonas aplastadas, dobleces excesivos, zonas rotas u otros daños.
3. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

Inspección de funcionamiento

Advertencia

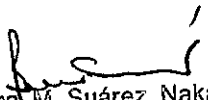
- Cuando utilice el instrumento, lleve siempre el equipo de protección personal adecuado. De lo contrario, la sangre, las secreciones mucosas u otro material potencialmente infeccioso del paciente podría suponer un riesgo de infección. El equipo de protección personal adecuado debe incluir: gafas, mascarilla facial, ropa impermeable y guantes resistentes a productos químicos, de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede expuesta.

- No introduzca el instrumento en el endoscopio si no tiene un campo de visión endoscópica claro. Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal de la porción de inserción, no lo utilice. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio o el instrumento.

- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal de la porción de inserción extendida fuera del extremo distal del endoscopio. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

- Si después de aplicar el clip se utilizan accesorios electroquirúrgicos, podrían provocarse daños al paciente, tales como lesión térmica de tejidos de la cavidad corporal en contacto con el clip. Active la salida únicamente una vez que haya comprobado el tejido que rodea el clip.

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


Bárbara W. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.633



Precaución

Al utilizar el instrumento con un endoscopio de dos canales, no utilice nunca al mismo tiempo accesorios electroquirúrgicos. Esto podría provocar lesiones al paciente, al usuario o al ayudante, tales como lesiones térmicas.

Inserción en el endoscopio

Advertencia


- No inserte el instrumento en el endoscopio si el clip no está totalmente retraído en el interior de la vaina. En caso contrario, podrían provocarse lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la mucosa. También podría dañar el endoscopio, el instrumento y/o el clip.
- 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 dañar el endoscopio, el instrumento y/o el clip.
- Si encuentra resistencia a la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación del endoscopio hasta que el instrumento pase suavemente. El hecho de intentar forzar el instrumento podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio, el instrumento y/o el clip.
- Sujete firmemente la junta de la vaina y el deslizador al introducir el instrumento en el endoscopio. En caso contrario, el clip se abrirá o saldrá por la vaina. También podría provocar que la porción de inserción del instrumento saliese bruscamente por el extremo distal del endoscopio. 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.
- No inserte el instrumento en el endoscopio, si el tope no está conectado a la vaina entre la junta de la vaina y el mango. En caso contrario, el clip saldrá por la vaina. También podría provocar que la porción de inserción del instrumento saliese bruscamente por el extremo distal del endoscopio. 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.

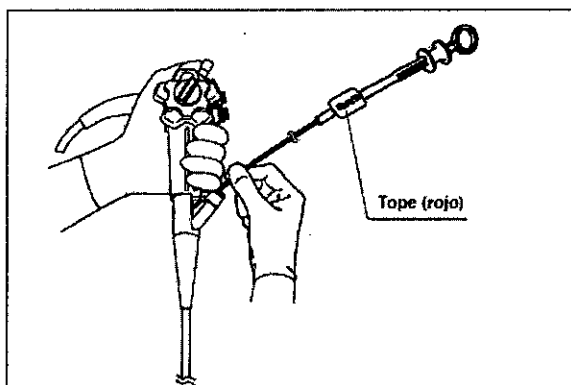
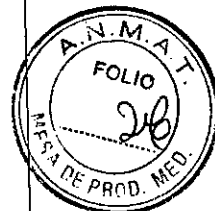
1. Compruebe que el tope (rojo) está montado en la vaina.
2. Con el tope (rojo) conectado a la vaina, inserte cuidadosamente el instrumento en la válvula de biopsia

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. 12.533

2799



3. Haga avanzar el instrumento hasta que el extremo distal de la porción de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

Aplicación de clips al tejido

Advertencia

- No fuerce el extremo distal de la porción de inserción contra los tejidos de la cavidad corporal. Esto podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- No intente tirar por la fuerza de la junta del tubo (amarilla) cuando el clip salga por la vaina del tubo. De lo contrario, el clip podría salir bruscamente, provocando lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio o el instrumento. Si encuentra resistencia a la hora de hacer salir el clip, enderece el extremo distal angulado del endoscopio, hasta que pueda salir con suavidad.
- No extienda el clip bruscamente del extremo distal de la sección de inserción. Asimismo, al extender el clip de la vaina, mantenga una distancia suficiente entre el extremo distal de la sección de inserción y la mucosa. En caso contrario, podrían provocarse lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la mucosa.
- No fuerce el clip contra el tejido de la cavidad corporal. El clip podría deformarse y no cerrar convenientemente. Esto podría afectar al rendimiento.
- No intente forzar la extracción del clip si queda atrapado en el extremo distal de la vaina espiral. La extracción forzada del clip podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños a la mucosa.
- Después de colocar el clip, no haga salir el alambre de la vaina roscada. Podría provocar lesiones al paciente con el extremo distal del alambre, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- No retire el instrumento ni cambie la inclinación del endoscopio si no ha terminado totalmente la aplicación del clip (si no se ha tirado al máximo del deslizador). Hacerlo podría desgarrar tejidos de la cavidad corporal, resultando en lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños a la mucosa.

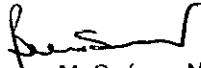
Precaución

No mueva el deslizador cuando salga el clip por la vaina del tubo. De lo contrario, se ejercerá una fuerza excesiva sobre el clip y éste se cerrará o se desprenderá del instrumento.

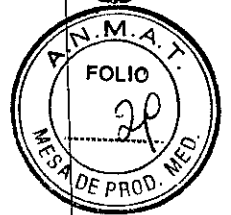
NOTA

Si no puede extraerse el clip del extremo distal de la vaina espiral, empuje el deslizador hacia delante. Compruebe que el deslizador está hacia afuera, al retirar el clip.

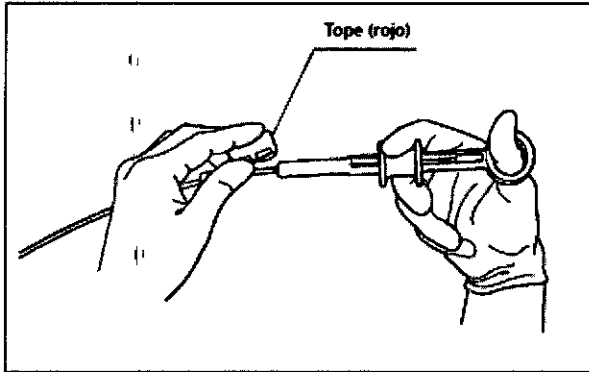
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

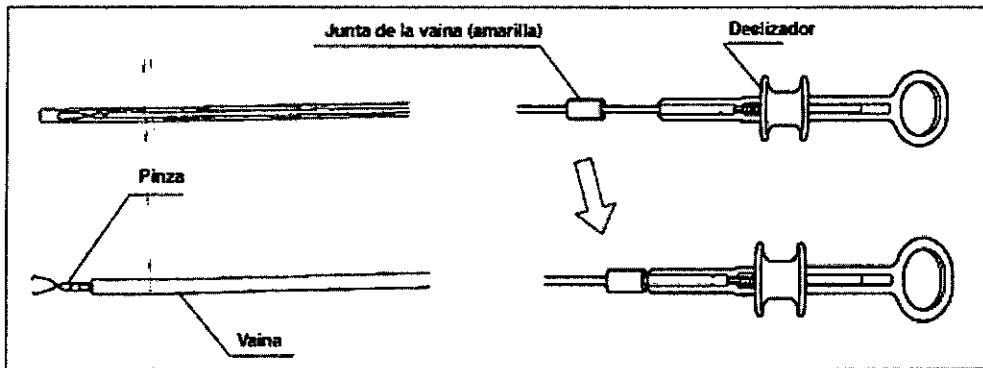

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.638



1. Tras insertar el instrumento en el endoscopio, retire el tope (rojo).



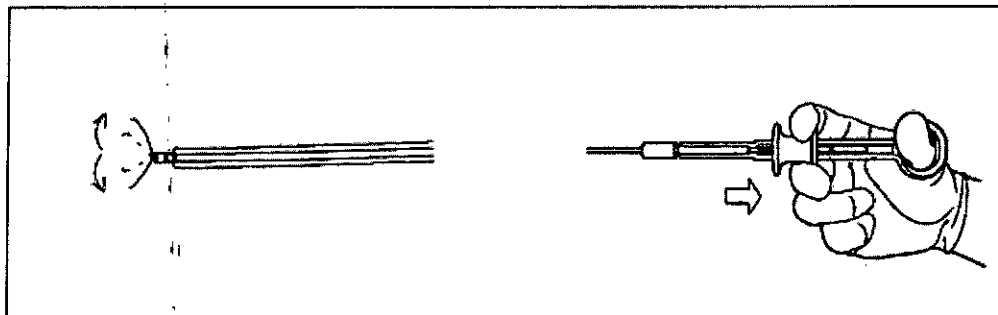
2. Tire de la junta de la vaina (amarilla) hacia usted, para hacer salir el clip por la vaina.



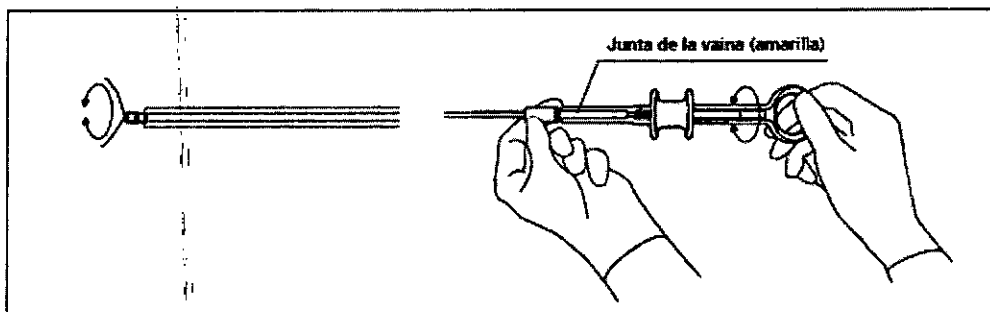
3. Tire lentamente del deslizador hacia usted, para abrir el clip.

NOTA

No tire del deslizador con rapidez. De lo contrario, se abriría y cerraría el clip.



4. Mientras sujeta la junta de la vaina (amarilla), gire el mango lentamente hasta que el clip esté en la posición correcta para ser colocado en el lugar deseado.



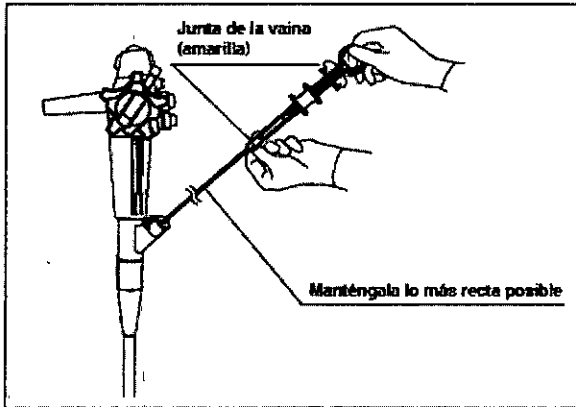
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

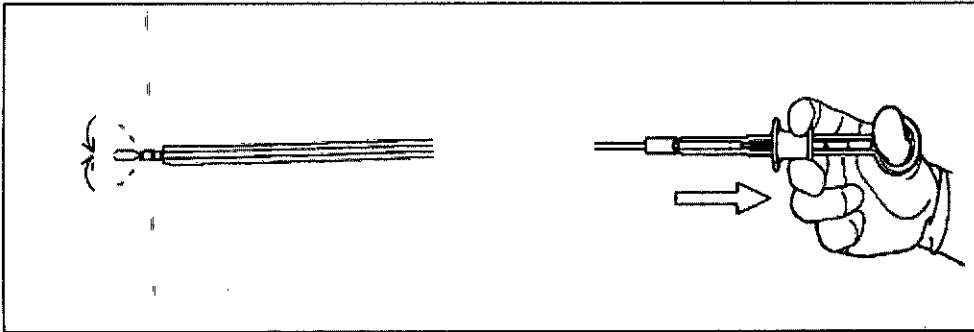
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
42 N. 12.678

NOTA

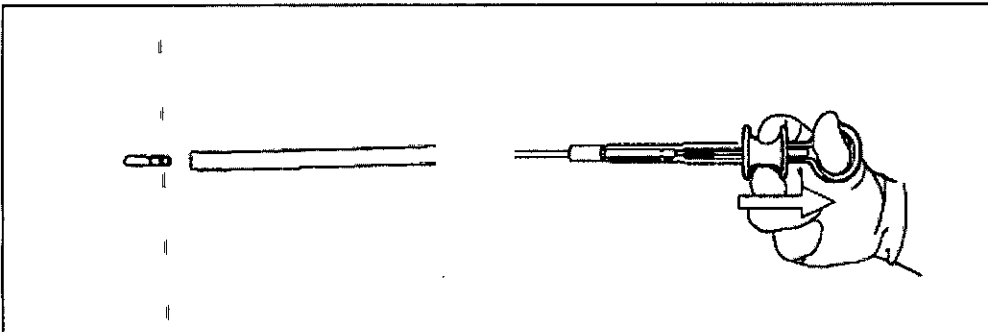
Si el clip no gira suavemente, gire el mango mientras mantiene la porción de inserción que sale por la válvula de biopsia lo más recta posible.



5. Tire firmemente del deslizador, para cerrar el clip sobre el lugar a tratar.



6. Tire suavemente del deslizador hacia la anilla para el pulgar, para desmontar el clip cerrado de la vaina espiral.

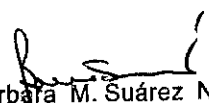
**Cómo extraer el instrumento del endoscopio****Advertencia**

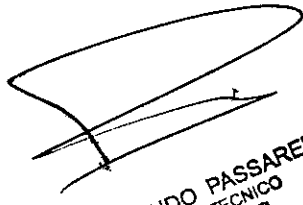
No extraiga el instrumento del endoscopio bruscamente. Podría provocar salpicaduras de sangre, secreciones mucosas u otros desechos del paciente y suponer un riesgo de infección.

Precaución

No retire el instrumento del endoscopio si la vaina espiral no está totalmente retraída en el interior de la vaina. Podría dañarse el endoscopio.

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


 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente


 Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEÚTICO
 M.M. 12.586



1. Deslice la junta de la vaina (amarilla) en dirección distal, hasta que la vaina espiral esté retraída en el interior de la vaina.

Nota

Si no puede mover la junta de la vaina (amarilla), reduzca la inclinación del endoscopio hasta que la junta de la vaina salga suavemente.

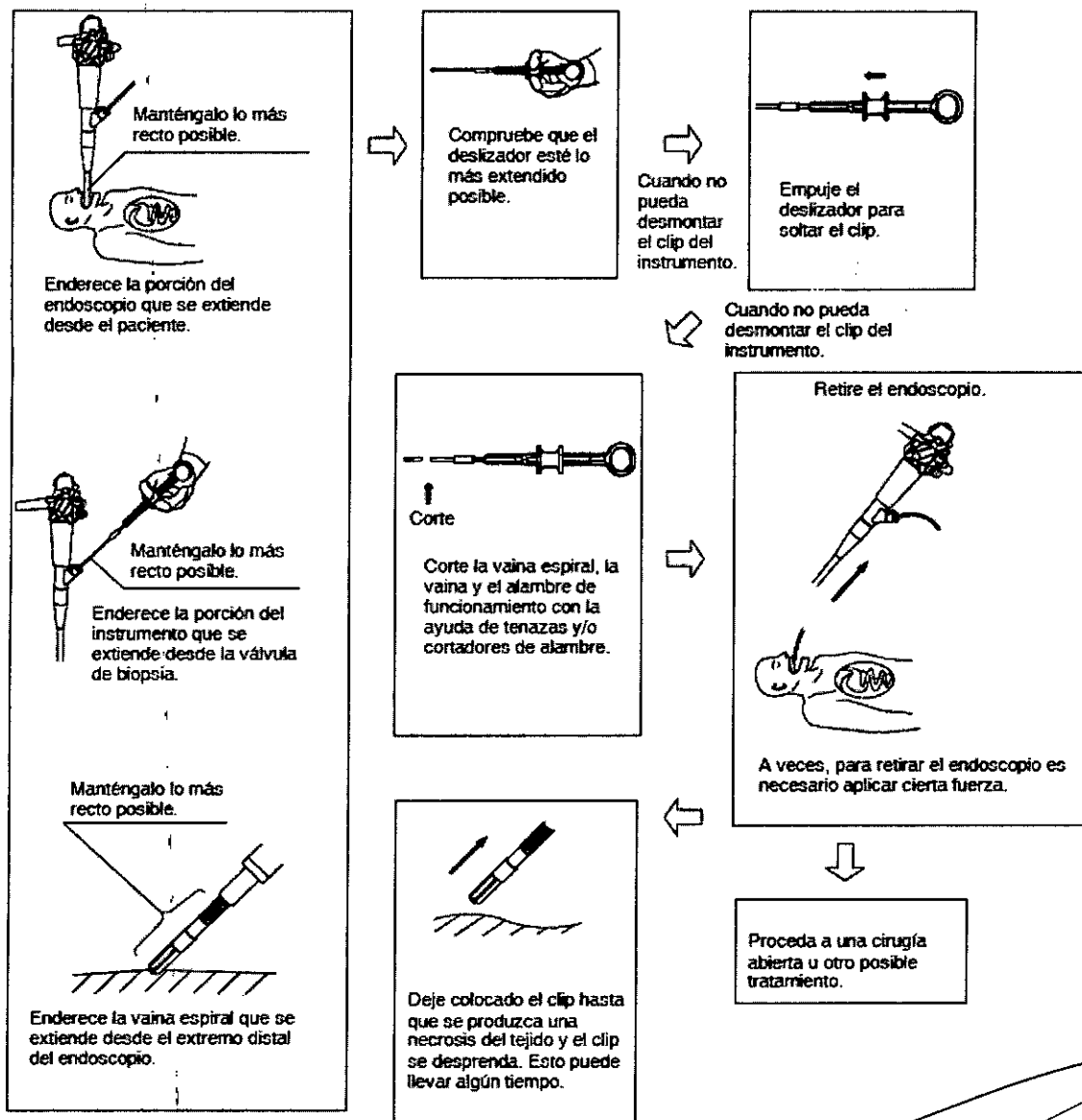
2. Extraiga el instrumento del endoscopio.

Tratamiento de emergencia

Advertencia

No intente retirar el instrumento del endoscopio por la fuerza, cuando no pueda desmontar el clip del instrumento. El hecho de intentar retirar por la fuerza el instrumento podría provocar lesiones al paciente, tales como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.

Si no puede desmontar el clip del instrumento, siga los procedimientos descritos en esta sección. Si el extremo distal de la vaina espiral o del protector del mecanismo está aplastado o deformado, puede que resulte imposible desmontar el clip del instrumento.

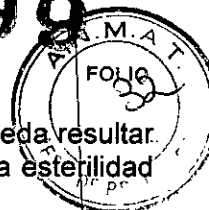


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.888

2799



Almacenaje

Advertencia

No almacene el envase estéril que contiene el instrumento en un lugar en el que pueda resultar dañado, mojado o sin cierre hermético. En caso contrario, puede comprometerse la esterilidad del instrumento y suponer un riesgo de infección o provocar irritación de los tejidos.

Almacene el instrumento en el envase estéril a temperatura ambiente y en un entorno limpio y seco. No lo almacene expuesto a la luz solar directa.

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;

No aplica

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);

No aplica.

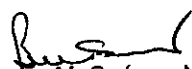
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

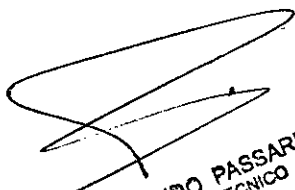
No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si sospecha la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno de repuesto en su lugar. Cualquier daño o irregularidad puede poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, suponer un riesgo de infección, provocar irritación de los tejidos, punciones, hemorragias o lesiones en las membranas mucosas y puede dañar más gravemente el equipo.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.N. 12.223

2799



Este instrumento no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. No lo desmonte, modifique ni intente repararlo, pues podría provocar lesiones al paciente o al usuario y/o daños al equipo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Advertencia

Después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada. Si no lo desecha adecuadamente, podría suponer un riesgo de infección.

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.

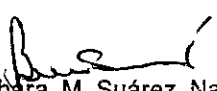
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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
ARMACÉUTICO
L. 13.598



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6687-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2799** 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: Dispositivo de fijación de clip rotable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-685-Aplicadores de pinzas hemostáticas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento se ha diseñado para utilizarlo junto con el endoscopio Olympus para la colocación endoscópica de clips en el tracto intestinal, para : marcaje endoscópico, hemostasia para defectos en la mucosa/submucosa de menos de 3 cm, úlceras sangrantes, arterias menores a 2 mm, pólipos con un diámetro de menos de 1,5 cm, divertículos de colon, como método complementario, cierre de perforaciones luminales del tracto intestinal de menos de 20mm que se puedan tratar conservadoramente.

Modelo/s:

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201LR-135L.

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201UR-135L.

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201YR-135.

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201LR-135.

Dispositivo de fijación de clip rotatable de un solo uso HX-201UR-135.

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Envases a medida conjuntamente con manual de instrucciones, son descartables y estériles.

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-1539-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..., **17 MAR. 2017**

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2799


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