



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

DISPOSICIÓN N° **4816**

BUENOS AIRES, **12 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2894-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515, denominado: Aguja de Ecografía, marca EchoTip® Ultra.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515, correspondiente al producto médico denominado: Aguja de Ecografía, marca EchoTip® Ultra, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3754 de fecha 26 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° **4816**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515, denominado: Aguja de Ecografía, marca EchoTip® Ultra.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2894-16-4

DISPOSICIÓN N°

SB

4816

E-

Dr. ROBERTO LEDESMA
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° 4816 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja de Ecografía.

Marca: EchoTip® Ultra.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3754 de fecha 26 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23953-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	EchoTip® Ultra	Cook
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> (ECHO-1-22, ECHO-3-22, ECHO-25, ECHO-19) EchoTip® Ultra (ECHO-HD-19-A) Aguja de Acceso de Ecografía de Alta Definición (ECHO-HD-22-EBUS-O, ECHO-HD-22-EBUS-P) Aguja de Acceso de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip® Ultra (ECHO-HD-19-C, ECHO-HD-22-C, ECHO-HD-25-C) Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip® ProCore™. 	ECHO-1-22 EchoTip® Ultra ECHO-3-22 EchoTip® Ultra ECHO-25 EchoTip® Ultra ECHO-19 EchoTip® Ultra ECHO-HD-19-A Aguja de Acceso de Ecografía de Alta Definición EchoTip® Ultra ECHO-HD-19-C) Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip® ProCore™. ECHO-HD-22-C) Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip® ProCore™. ECHO-HD-25-C) Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip® ProCore™.

E
 A



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

Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 10627 de fecha 09 de Diciembre de 2015	A fs. 215
Proyecto de Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 10627 de fecha 09 de Diciembre de 2015	De fs. 216 a 222
Vigencia del Certif. de Aut. y Venta de Productos médicos	26 de mayo de 2016	26 de mayo de 2021

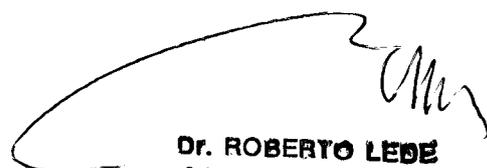
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...12 MAYO 2017

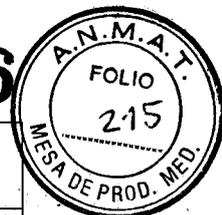
Expediente N° 1-47-3110-2894-16-4

DISPOSICIÓN N° **4816**

E


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

12 MAYO 2017 481 6

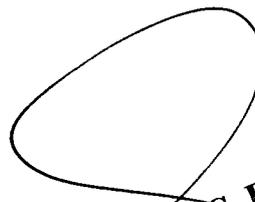


 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo N°: 559.

Anexo III.B- RÓTULOS

Aguja de Ecografía
Modelo: EchoTip® Ultra (Ref. ECHO-1-22 / ECHO-3-22 / ECHO-19 / ECHO-25). Aguja de Acceso de Ecografía de Alta Definición EchoTip® Ultra (Ref. ECHO-HD-19-A). Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip® ProCore™ (Ref. ECHO-HD-19-C / ECHO-HD-22-C / ECHO-HD-25-C).
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- 559-515

Figura 1: Modelo de rótulo.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APROBADO


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

4816



 AIDIN S.R.L. Impórtación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo N°: 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.

Marca: Cook.

Modelos: EchoTip® Ultra (Ref. ECHO-1-22 / ECHO-3-22 / ECHO-19 / ECHO-25).

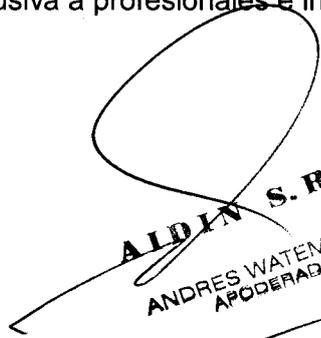
Aguja de Acceso de Ecografía de Alta Definición EchoTip® Ultra (Ref. ECHO-HD-19-A).

Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip® ProCore™ (Ref. ECHO-HD-19-C / ECHO-HD-22-C / ECHO-HD-25-C).

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-515".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


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

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo N°: 559.



INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza para obtener muestras de lesiones de la submucosa gastrointestinal específicas a través del canal de accesorios de un ecoendoscopio.

NOTAS

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.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Esta aguja está concebida para utilizarse con fármacos y dispositivos comercializados legalmente.

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.

Este dispositivo puede utilizarse junto con todos los productos compatibles con ECHO.

La jeringa de aspiración no está concebida para utilizarse como jeringa de inyección.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas del procedimiento para la endoscopia primaria que hay que realizar para obtener acceso a la posición requerida para visualizar el sitio 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,

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

(Signature)
 MARTHA ELYNA de AUMENÉCHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

4816



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo N°: 559.

reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o paros respiratorios, arritmia o paros cardiacos, daños en vasos sanguíneos, daños en nervios y pancreatitis aguda y metástasis tumoral.

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en el corazón ni en el sistema vascular.

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 guja, el endoscopio puede resultar dañado.

Para el modelo: EchoTip Ultra con aguja introductora de ecografía de alta definición

Al administrar inyecciones con aguja fina, asegúrese de que la sustancia inyectable no entre en contacto con sitios inadecuados.

Al tratar varios sitios, cambie el dispositivo para cada sitio.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

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.

ALBÍN S. R. L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

ILYNA de AURTENECHÉ
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

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

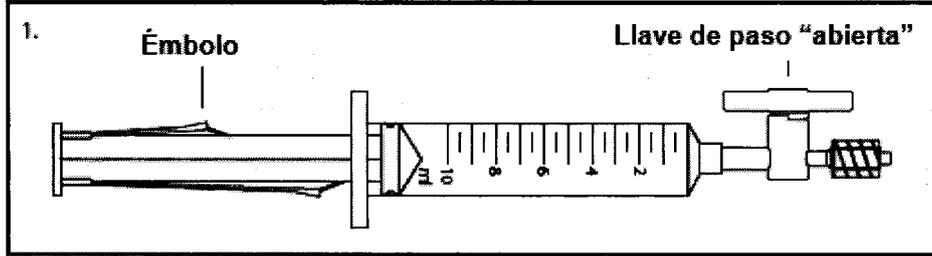


Figura 1

- 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.

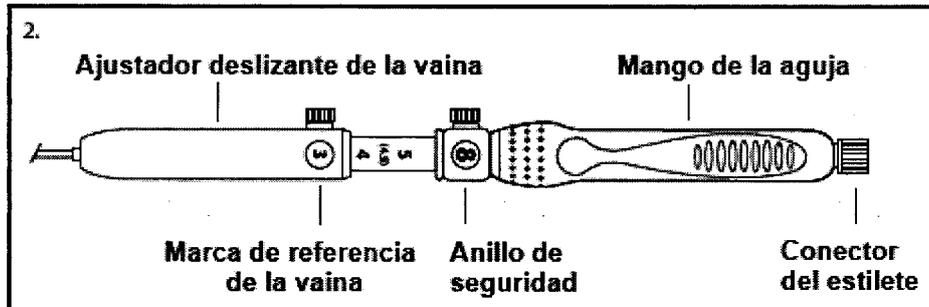


Figura 2

- Aguja de Acceso de Ecografía de Alta Definición EchoTip® Ultra -

- Para la inyección con aguja fina y para el acceso, vaya al paso 4.
- Para la aspiración con aguja fina, examine la jeringa. El émbolo tiene dos seguros que deben presionarse para hacerlo avanzar. La punta de la jeringa tiene una conexión Luer Lock con una llave de paso en el orificio lateral. Cuando la llave de paso esté en la posición «abierta», alineada con la jeringa, podrá intercambiarse aire. (Vea la fig. 1)
- Prepare la jeringa de la forma siguiente:
 - Con la llave de paso en la posición «abierta», presione los seguros del émbolo y haga avanzar éste hasta el tope de la jeringa.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE MURTEÑECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo N°: 559.

- b. Gire la llave de paso 90 grados hasta la posición «cerrada».
 - c. Tire del émbolo hacia atrás hasta que quede asegurado en el ajuste deseado; esto creará una aspiración.
 - d. Deje la jeringa preparada a un lado si se desea realizar una biopsia por aspiración.
4. Haga avanzar el dispositivo en el interior del ecoendoscopio para determinar la longitud de vaina deseada. Para ajustar la longitud, afloje el seguro del 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 la fig. 2a) Ajuste el tornillo de mano del ajustador deslizante de la vaina para mantener la longitud deseada de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el lugar deseado de la biopsia mediante ecoendoscopia.
2. Introduzca la aguja de ecografía en el canal de accesorios y haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que la conexión Luer Lock de la base del ajustador deslizante de la vaina entre en contacto con la conexión del canal de accesorios (Vea la figura 3).

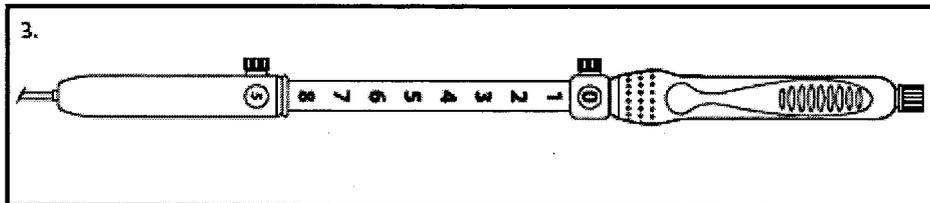


Figura 3

3. Acople el dispositivo al acceso del canal de accesorios girando el mango del dispositivo hasta conectar las conexiones.
4. Con el ecoendoscopio y el dispositivo rectos, ajuste la aguja a la longitud 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 4). Apriete el tornillo de mano para asegurar el anillo de seguridad en posición. **Nota:** El número que aparezca en la ventana del anillo de

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

Martha Elyna Ug. Aukteneche
 MARTHA ELYNA UG. AUKTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

481



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo N°: 559.

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. Si no se acopla el dispositivo antes del ajuste o la extensión de la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

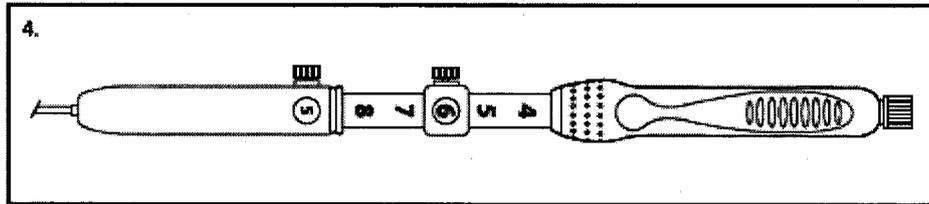


Figura 4

5. Mientras mantiene la posición del ecoendoscopio, extienda la aguja haciendo avanzar el mango de ésta hasta el anillo de seguridad colocado previamente.
6. Introduzca la aguja en la lesión.
7. Extraiga el estilete de la aguja 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.
 - a. Para el modelo: Aguja de Acceso de Ecografía de Alta Definición EchoTip® Ultra: Para mantener el acceso, puede hacerse avanzar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) (se recomienda una de Cook Medical) a través de la aguja. Vaya al paso 12. **Nota:** También puede hacerse avanzar una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) después de la aspiración. Para la aspiración con aguja fina, acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa preparada previamente a la conexión del mango. Para la inyección con aguja fina, siga las pautas del fabricante para el uso de sustancias inyectables y vaya al paso 12.
8. Acople firmemente la conexión Luer Lock de la jeringa previamente preparada a la conexión del mango de la aguja.
9. 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 delante en el interior del lugar de la biopsia. **Nota:** No extraiga la aguja del lugar de la biopsia durante la recogida de células.

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURIENECHI
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA 7

4816



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Aguja de Ecografía	PM-559-515.
		Legajo Nº: 559.

10. Tras finalizar la recogida de células, retraiga la aguja al interior de la vaina tirando hacia atrás del cuerpo del mango.
11. Fije el tornillo de mano del anillo de seguridad en la marca del centímetro 0.
12. Desconecte la conexión Luer Lock del canal de accesorios y extraiga todo el dispositivo del ecoendoscopio.
13. Libere el tornillo de mano del anillo de seguridad y extienda la aguja. Cambie la jeringa de fijación por una jeringa vacía y acople la nueva jeringa a la conexión Luer Lock del mango.
14. Empuje el embolo de jeringa para expulsar la muestra aspirada y, a continuación, prepare ésta según las pautas del centro.
15. Los restos de la muestra aspirada pueden recuperarse mediante el dispositivo de lavado para examinarlos.
16. Para recoger más 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. 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.
17. Para obtener mas muestras, repita el procedimiento descrito desde el paso 2 de "Preparación del sistema" hasta el paso 14 de las "Instrucciones de uso".

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno, dentro de una tubuladura de protección que a su vez se coloca dentro de envases tipo bandeja **individuales**. La bandeja se coloca luego dentro de un doble envase pouch secundario individual de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril.

Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

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