



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006992-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006992-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ANREI nombre descriptivo Esfinterotomo y nombre técnico, Esfinteroscopios , de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132125035-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-21 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-21

Nombre descriptivo: Esfinterotomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-787 Esfinteroscopios

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

Modelos:

NM-RA-S-E-Q-L0520

NM-RA-S-E-Q-L0525

NM-RA-S-E-Q-L0530

NM-RA-S-E-Q-L1530

NM-RA-S-C-Q-L0520

NM-RA-S-C-Q-L0525

NM-RA-S-C-Q-L0530

NM-RA-S-C-Q-L1530

NM-FN-S-C-T-L0505
NM-FN-S-C-T-L0520
NM-FN-S-C-T-L0525
NM-FN-S-C-T-L0530
NM-FN-S-E-T-L0505
NM-FN-S-E-T-L0520
NM-FN-S-E-T-L0525
NM-FN-S-E-T-L0530

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para ser utilizado con corriente eléctrica de alta frecuencia para realizar esfinterotomías de la Papila de Vater y/o el Esfínter de Oddi. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-006992-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43534

AM

FOC S.R.L.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

Fabricado por:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
 310018 Hangzhou
 República Popular China

Importado por:

FOC S.R.L.
 Caldas 1448
 Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina



Esfinterotomo

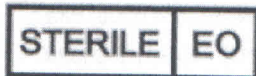
Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Conservar a temperatura entre 10° a 40° C, Humedad máxima 80 %, en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras. Farmacéutica, M.N.: 10.889

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-21"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FOC S.R.L
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 1 de 8
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
 Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
 310018 Hangzhou
 República Popular China

Importado por:
 FOC S.R.L.
 Caldas 1448
 Ciudad Autónoma de Bs.As.
 República Argentina

Esfinterotomo

Modelos: NM-RA-S-E-Q-L0520, NM-RA-S-E-Q-L0525, NM-RA-S-E-Q-L0530, NM-RA-S-E-Q-L1530, NM-RA-S-C-Q-L0520, NM-RA-S-C-Q-L0525, NM-RA-S-C-Q-L0530, NM-RA-S-C-Q-L1530, NM-FN-S-C-T-L0505, NM-FN-S-C-T-L0520, NM-FN-S-C-T-L0525, NM-FN-S-C-T-L0530, NM-FN-S-E-T-L0505, NM-FN-S-E-T-L0520, NM-FN-S-E-T-L0525, NM-FN-S-E-T-L0530.

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Single Use Only

No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
 Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-21”

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Graciela M. Guerra

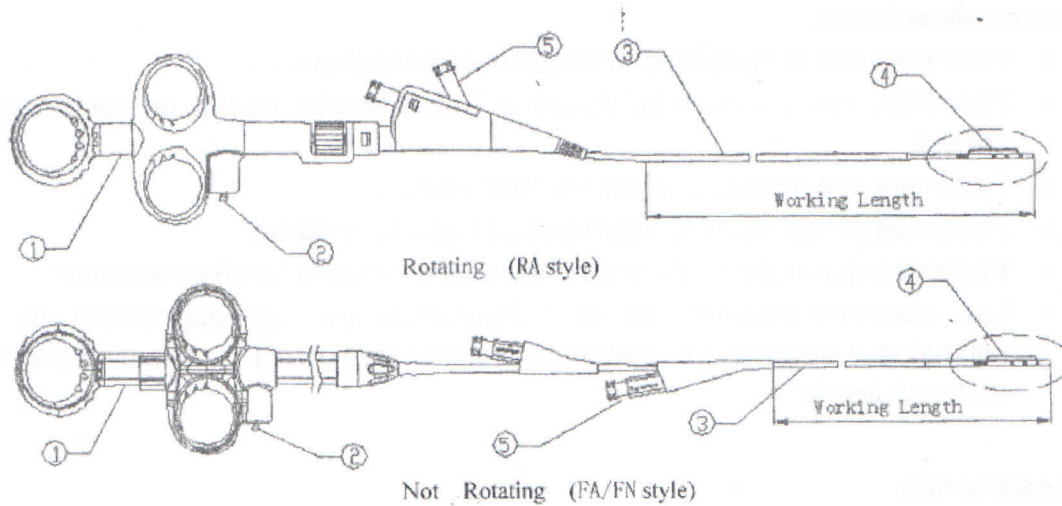
FOC S.R.L
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras

PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

Descripción del producto

Los componentes principales del dispositivo incluyen un mango de control, un tubo exterior y un alambre de corte electro quirúrgico. Ver figuras 1 y 2 a continuación.



1. Mango de control
2. Conector de electrodo
3. Tubo externo
4. Alambre de corte electro quirúrgico
5. Conector Luer

Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para ser utilizado con corriente eléctrica de alta frecuencia para realizar esfinterotomías de la Papila de Vater y/o el Esfínter de Oddi. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso.


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

Contraindicaciones

- Pacientes con disfunción cardiopulmonar o renal grave.
- Pacientes con pancreatitis aguda o exacerbación aguda de pancreatitis crónica.
- Pacientes con infección grave del tracto biliar.
- Pacientes alérgicos a los agentes de contraste yodados.
- Pacientes que tienen estenosis u obstrucción gastrointestinal superior.
- Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) y la esfinterotomía endoscópica (ES).


Precauciones

La electrocirugía segura y eficaz depende no solo del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores bajo el control del operador. Es importante que se siga, para mejorar la seguridad y la eficacia:

1. Asegúrese de que se mantenga una buena vía de retorno a la unidad electroquirúrgica
2. No utilice un dispositivo que haya sido cortado, quemado o dañado. El aislamiento dañado puede causar corrientes peligrosas en el paciente o en el operador.
3. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un riesgo eléctrico potencial para el paciente y el operador.
4. Evite arquear el esfinterótomo mientras esté enrollado. Puede ocurrir que el eje del catéter se tuerza, haciendo que el dispositivo no funcione.
5. Utilice el ajuste de potencia recomendado del generador monopolar para la esfinterotomía. El exceso de potencia puede causar lesiones al paciente o dañar la integridad del alambre de corte.
6. Colocar los cables de pacientes para evitar su contacto con pacientes u otros cables. Temporalmente, sin cirugía, los electrodos se almacenan de forma aislada con el paciente.
7. Para ELECTRODOS ACTIVOS y MANGOS ACTIVOS, evaluar las siguientes SITUACIONES DE PELIGRO:

7.1. Metal visiblemente expuesto del eje del ELECTRODO ACTIVO donde se conecta con el MANGO ACTIVO.


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. ZADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 4 de 8
	Instrucciones de Uso	

7.2. Mala conexión eléctrica entre el MANGO ACTIVO y el eje del ELECTRODO ACTIVO.

7.3. Mal ajuste entre el MANGO ACTIVO y el eje del ELECTRODO ACTIVO.

ANTES DE USAR

1. Precauciones

1.1 El esfinterótomo solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos capacitados en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) o esfinterotomía endoscópica (ES). Una comprensión profunda de los principios técnicos, antes de usar este dispositivo.

1.2 El esfinterótomo está diseñado para usarse con endoscopios que tienen un canal de trabajo de 2,8 mm y mayor.

1.3 El esfinterótomo es compatible con cables guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm), o el esfinterótomo está predeterminado con un cable guía de 0,025 pulgadas o 0,035 pulgadas. Una parte del cable guía se coloca en el lumen del cable guía del esfinterótomo y otras se colocan en el aro.

1.4 El esfinterótomo se suministra estéril. Examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el contenido ni el paquete estéril hayan sido dañados durante el envío. NO UTILICE si está dañado.

1.5 No se recomienda ningún uso de este dispositivo que no sea el indicado en estas instrucciones.

2. Preparación

2.1 Use equipo personal apropiado, como anteojos, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a productos químicos que le queden bien y sean lo suficientemente largos para que su piel no quede expuesta.

2.2 Inyecte un medio de contraste en el puerto de inyección del dispositivo con una jeringa estéril. Confirme que el medio de contraste sale por el extremo distal.

2.3 Inspeccione el dispositivo de electrocauterización de alta frecuencia, el cable y el endoscopio para asegurarse de que funcionen correctamente.



FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE



PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 5 de 8
	Instrucciones de Uso	

3. Medio ambiente

3.1 El quirófano no debe contener sustancias inflamables. Trate de evitar el uso de anestésicos y desinfectantes, como el alcohol.

3.2 Evite objetos metálicos en el quirófano, incluidos implantes metálicos, marcapasos, electrodos de ECG (mesa de apoyo, etc.)

3.3 La mesa de operaciones debe estar aislada, limpia y seca.

4. Preparación e inspección del dispositivo

4.1 Se sugiere que el operador verifique el accesorio, especialmente: el cable del electrodo y la energía de alta frecuencia del equipo de tratamiento endoscópico que utiliza el accesorio para verificar (por ejemplo, en la ampliación) su posible daño.

4.2 Inspeccione el paquete estéril en busca de roturas, sellado inadecuado o daño por agua. Si el paquete estéril muestra alguna irregularidad, es posible que se haya comprometido la condición estéril del dispositivo. No utilice el dispositivo.

4.3 Retire el estilete precurvado del dispositivo. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que esté libre de desconexión o aflojamiento. Asegúrese de que no haya grietas en el mango.

4.4 Inspeccione el tubo exterior en busca de áreas aplastadas o rotas y torceduras o dobleces excesivos.

4.5 Confirme que la longitud de la punta y el alambre de corte coincidan con su número de modelo.

4.6 Inspeccione el alambre de corte para asegurarse de que no esté flojo, deformado y que el revestimiento no esté dañado. (Si el producto era el cuchillo de la aguja, empuje y tire del anillo del pulgar para asegurarse de que el mango pueda controlar la cabeza de la aguja fácilmente y confirme que la cabeza de la aguja no está curvada)

4.7 Tire del anillo del pulgar hasta que alcance su posición máxima. En esta posición, el extremo distal del tubo con el alambre de corte expuesto puede alcanzar una curvatura de 90° que también está alineada con el tubo exterior.

4.8 Si el esfinterótomo es del tipo giratorio (tipo RA), inspeccione la función de la rueda giratoria, gire la rueda a la izquierda, la punta puede girar a la izquierda, gire la rueda a la derecha, la punta puede girar a la derecha.

4.9 Si el esfinterótomo es del tipo de intercambio rápido (tipo RAE, tipo FA E, tipo FN E), inspeccione que el cable guía esté preajustado en el lumen del cable guía desde el marcador azul largo proximal en la ranura de intercambio rápido del tubo exterior.

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Caideiras
PATRICIA S. CAIDEIRAS
 FARMACEÚTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 6 de 8
	Instrucciones de Uso	

Eventos adversos potenciales

Los posibles eventos adversos asociados con la ERCP incluyen, entre otros: pancreatitis, colangitis, perforación, sangrado, infección y reacción alérgica al contraste o a la medicación.

Atención

1. No lo use si el paquete está abierto o dañado cuando lo recibe.
2. No lo use si está vencido.
3. El dispositivo es un producto estéril de un solo uso. Destruir después de su uso. No reutilizar.
4. El dispositivo debe ser operado por médicos capacitados.
Ambiente de operación: 10-40° C y 30-85% de humedad relativa Lejos de líquidos y gases explosivos; Presión atmosférica del ambiente de operación: 86 kPa-106 kPa
5. La clasificación máxima de voltaje máximo para este dispositivo es de 1500 Vp (3000 Vp-p). Precaución: no se permite un voltaje máximo repetitivo más alto.

Advertencias

- Contenido suministrado ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno (EO). No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra algún daño, llame a su representante de ANREI MEDICAL.
- Para un solo uso. NO REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas en el dispositivo que, a su vez, pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o una infección cruzada en el paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.


FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE


 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 7 de 8
	Instrucciones de Uso	

Conservación

Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente), limpio y protegido de la luz solar directa, calor y/o sustancias químicas agresivas. En un ambiente de humedad relativa por debajo del 80%, temperatura de 10° a 40° C.


Método de esterilización











El dispositivo es estéril y utiliza óxido de etileno para la esterilización. De un solo uso.





Caducidad para esterilización

Tres años después de la esterilización.


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución

	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

Graciela M. Guerra
FOC S.R.L
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE

Patricia S. Cadeiras
 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10889



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FOC SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 07:30:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 07:30:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006992-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006992-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-21

Nombre descriptivo: Esfinterotomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-787 Esfinteroscopios

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

Modelos:
NM-RA-S-E-Q-L0520

NM-RA-S-E-Q-L0525
NM-RA-S-E-Q-L0530
NM-RA-S-E-Q-L1530
NM-RA-S-C-Q-L0520
NM-RA-S-C-Q-L0525
NM-RA-S-C-Q-L0530
NM-RA-S-C-Q-L1530
NM-FN-S-C-T-L0505
NM-FN-S-C-T-L0520
NM-FN-S-C-T-L0525
NM-FN-S-C-T-L0530
NM-FN-S-E-T-L0505
NM-FN-S-E-T-L0520
NM-FN-S-E-T-L0525
NM-FN-S-E-T-L0530

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para ser utilizado con corriente eléctrica de alta frecuencia para realizar esfinterotomías de la Papila de Vater y/o el Esfínter de Oddi. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,
310018 Hangzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006992-22-3

Nº Identificadorio Trámite: 43534

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.14 17:24:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 17:24:48 -03:00