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

DISPOSICIÓN Nº 0813

BUENOS AIRES, 02 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24646/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 0813

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Pentax, nombre descriptivo SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-I. y nombre técnico Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible, de acuerdo a lo solicitado, por GASTROTEX SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1701-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0813

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24646/10-4
DISPOSICIÓN Nº

0813

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0..8....1....3.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-I.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Marca del producto medico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistemas para endoscopia digestiva gástrica y colónica.

Modelo/s:

Video colonoscopios: EC-2990Li, EC-3490Fi, EC-3490Li, EC-3490TLi, EC-3870Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC-3890Li, EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EC-3892Fi, EC-3892Li, EC-3892Mi.

Video gastroscopios: EG-2790I, EG-2970I, EG-2990I.

Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i

Accesorios: software, pinzas, cepillos, maletín de transporte, cables, adaptadores, conectores, fuente de luz, fuente de agua y aire.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY

Lugar/es de elaboración: 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate Kurihara-shi, Japón.

Nombre del fabricante para el Centro Procesador de Imágenes (Video Procesador) EPK-i: HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY.

Lugar/es de elaboración: 4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, Japon.

Expediente Nº 1-47-24646/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0813

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....0813.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-P

Ejemplo: Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i

Producto Médico Importado por:
Gastrotex SRL
Santos Dumont 3454 4° 6°
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

Fabricado por:
HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY
4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, **JAPON**

Responsable Técnico:
Andrea Carolina Entrocassi - MN 13969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-16

"*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-I

3.1 Las indicaciones contempladas en el item 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Ver Modelo de Rótulo, adjunto al presente expediente.

3.2 Las prestaciones contempladas en el item 3 del Anexo de la Resoucion GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos de endoscopia realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos de colocación de los endoscopios podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, infección, etc. El hecho de no seguir estas instrucciones podría también tener como resultado daños en el funcionamiento de este sistema de endoscopia de intubación.
El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas endoscópicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de los endoscopios.
Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

3.3 Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus caracteristicas para identificar los productos medicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Todos los componentes de esta familia se utilizan unicamente con accesorios y partes marca PENTAX de manera exclusiva. De la misma manera, los endoscopios estan diseñados para ser conectados a los equipos de procesamiento de imágenes con los que vienen originalmente, y ningun otro, de ninguna otra marca.

3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta 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 medicos

Buena instalación: consiste unicamente en colocar el cableado de acuerdo con los conectores correspondientes y observar las normativas electricas del país en el que se instala el equipo (Viene preparado para AC 220V o 110V, debe ser tenida en cuenta la utilización del transformador correspondiente).

Para la correcta interpretación de los datos, la utilización adecuada del sofware asociado al equipo es esencial, por lo que se recomienda no instalar otros sofwares en la computadora de proceso de

los procesadores de imágenes, y seguir las instrucciones de interpretación de las pantallas sucesivas.

De todas maneras, la interpretación de los datos queda a criterio médico para la afirmación de un diagnóstico de patología del tracto gastrointestinal.

Mantenimiento: Solamente en el caso de los endoscopios. Desinfección y limpieza siempre antes de cada uso, como se indica el el punto 3.8.

3.5 La información util para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO APLICA. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto medico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA dado que el uso del monitoreo no influye en la absorción gástrica de medicamentos ni en otros procesos fisiológicos.

Por otra parte, el uso es transitorio en el paciente.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicacion de los metodos adecuados de reesterilizacion

NO APLICA. Dado que ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos es provisto en forma estéril por el fabricante. Sí deben ser desinfectados antes de su uso, para las indicaciones pertinentes ver los ítems 3.8 y 3.9.

3.8 Si un producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilizacion, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, asi como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.

Usar solución de Glutaraldehido para mojar la sección flexible del endoscopio. Limpiar la superficie exterior con gasa y luego enjuagar con agua destilada.

Limpieza del canal de biopsia: cargar el fluido en la jeringa e inyectarlo todo en el canal. Enjuagar repetidamente con agua destilada, luego succionar para secar el canal. Empujar agua y aire repetidas veces a través de la válvula de aire/agua para limpiarla. Cuando todo este hecho, enjuagar la superficie extema del endoscopio con una gasa con alcohol.

Limpieza de los fórceps para biopsia: Mojar los fórceps en la solución para lavar, limpiarlos con gasa, luego enjuagar con agua destilada. Enjuagar los fórceps para biopsia con una gasa con alcohol y cuidadosamente enjuagar la portilla y finalmente cubrir con aceite de silicona para prolongar la vida de los fórceps.

Limpieza, Desinfección y Esterilización
PREVENCION:

- Para evitar la contaminación del paciente el endoscopio y sus accesorios deben ser desinfectados y esterilizados completamente antes y después de cada estudio.
- El endoscopio y los accesorios deben ser higienizados completamente antes de la desinfección y la esterilización por que los micro organismos o minerales orgánicos sobre su superficie pueden perjudicar la eficacia de la desinfección o la esterilización.
- Por favor seguir las instrucciones descriptas para el lavado y la desinfección y nunca usar otros métodos no aclarados.

Gustavo Sosarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

- No esterilizar el endoscopio por métodos a vapor o ultrasónicos.
- La esterilización ultrasónica esta permitida para los accesorios.
- *Todas las partes movibles deben ser higienizadas y esterilizadas completamente.*
- El contenedor de agua debe ser higienizado con agua esterilizada todos los días.
- El conector electrónico tiene que ser cubierto con la tapa resistente al agua cuando el endoscopio se sumerge en el agua para lavar.
- No sumergir el endoscopio sin sujetar la tapa resistente al agua.

Métodos de limpieza del endoscopio:

	Limpieza con Solución	Limpieza Ultrasónica
Endoscopio	o	—
A/A Válvula	o	o
Válvula de Succión	o	o
Forceps para Biopsia	o	o
Contenedor de agua	o	o
Pieza bucal	o	o

Nota : 'o' significa aplicable; '—' significa no aplicable.

Requisitos del lavado:

El endoscopio y los accesorios tienen que ser lavados con agua destilada.
Equipamiento necesario para la desinfección, esterilización y lavado:

- Cepillo de lavado: Conector de lavado: Canal de A/A, Canal de Succión, Jeringa, Adaptador de la Jeringa, Válvula de biopsia semi descartable.
- Detergente Solución desinfectante.
- Vasija para el Detergente y Solución desinfectante.
- Guantes protectores.
- Paño sin pelusa.

Prelavado.

El endoscopio debe ser lavado inmediatamente después del estudio.

PREVENCION: El equipo de lavado debe estar en buen funcionamiento, de lo contrario se compromete el lavado y la esterilización.

- Limpiar el tubo de inserción del endoscopio completamente con un paño sin pelusa mojado en detergente.
- Quitar las secreciones físicas de la boquilla del A/A .
- Almacenar aire por *10 segundos presionando la* válvula de A/A.
- Almacenar agua por 10 segundos presionando la válvula de A/A.
- Separar el contenedor de agua, cubrir la entrada de agua con un dedo.
- Presionar la válvula de A/A para empujar el agua residual desde el canal del A/A.

Limpieza del canal de succión.

- Sumergir la parte distal en la solución desinfectante y presionar la válvula. de succión, para expulsar la solución del canal.
- Quitar la parte distal del endoscopio de la solución y continuar la succión. Expulsar la solución del canal.
- Repetir los pasos 1) y 2)
- Dar a la fuga la succión por unos pocos segundos para asegurar que no quede solución presente en el canal.
- Prueba de Fuga.

PRECAUCION: inspeccionar el sello de aire antes del lavado.

- Apagar el sistema de control de imagen, la bomba de aire y la de succión.

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

GASTROTEX

- Separar el cable de energía y el adaptador de succión de limpieza.
- Separar la fuente de luz del endoscopio. (No tocar el conector del cable de la luz inmediatamente)
- *Conectar el probador de fuga al conector eléctrico del endoscopio.*
- Almacenar aire o agua hasta que el indicador del probador de fuga indique 150mmHg (20Kpa).
- Dejarlo por 30 segundos, y asegurarse que el indicador no se deslice.
- Aflojar la válvula del probador de fuga para descargar aire en el canal.
- Separar el probador de fuga del endoscopio.

PRECAUCION: una desviación de ±2 mmHg desde 150 mmHg es permisible. Si es mas, detener inmediatamente la desinfección o la esterilización y disponer para su reparación. El proceso de desinfección o esterilización dejando aire en el canal dañara el endoscopio.

Limpieza de alto nivel.

PRECAUCION: El conector eléctrico del endoscopio no es impermeable. Por favor separar siempre la tapa resistente al agua antes de sumergirlo.

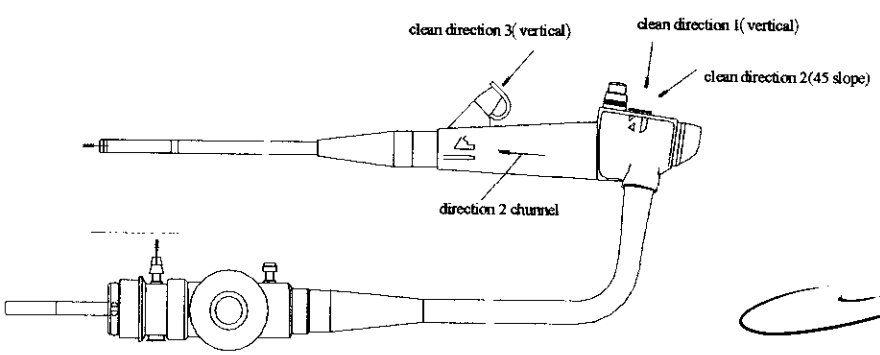
- Separar la válvula A/A, la válvula de succión y la válvula semidescartable de la biopsia del endoscopio y ponerlos en detergente. Primero cepillarlos y luego limpiarlos con la tapa mientras opera con ellos.
- Limpiar el endoscopio con un paño mojado en detergente.

Usar el cepillo de la siguiente forma:

- Limpiar el interior del canal del instrumento desde la portilla del canal hasta la salida del final distal.
- Limpiar el interior del canal de succión desde su portilla hasta la salida del final distal.
- Limpiar el otro lado del canal de succión desde su portilla hasta la portilla de la bomba.

PRECAUCION: Repetir este proceso por lo menos 3 veces para completar una limpieza total. El cepillo de limpieza debe ser insertado desde abajo. No emprender caminos opuestos. Nunca retirar el cepillo en del trayecto excepto que el canal estuviera obstruido.

Diagrama del método de limpieza:



- Introducir el detergente dentro del canal de aire y agua por la jeringa. Repetir esto hasta que no haya más burbujas desbordadas desde las portillas del distal.
- Introducir el detergente dentro del canal de succión por la jeringa. Repetir esto hasta que no haya burbujas desbordadas desde la boquilla del Distal
- Ubicar el endoscopio después de cada estudio dentro de agua para lavarlo
- Repetir los pasos 5-6 para la limpieza del canal con detergente.

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4° 6°, (1427) CAPITAL FEDERAL.
Tel. 4555-0482 Fax 4554-3224 info@gastrotex.com.ar

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24646/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0813, y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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: SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-I.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible

Marca del producto medico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistemas para endoscopia gástrica y colónica.

Modelo/s:

Video colonoscopios: EC-2990Li, EC-3490Fi, EC-3490Li, EC-3490TLi, EC-3870Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC-3890Li, EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EC-3892Fi, EC-3892Li, EC-3892Mi.

Video gastroscopios: EG-2790I, EG-2970I, EG-2990I.

Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i

Accesorios: software, pinzas, cepillos, maletín de transporte, cables, adaptadores, conectores, fuente de luz, fuente de agua y aire.

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY

Lugar/es de elaboración: 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate Kurihara-shi, Japón.

Nombre del fabricante para el Centro Procesador de Imágenes (Video Procesador) EPK-i: HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY.

Lugar/es de elaboración: 4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, Japon.

Se extiende a GASTROTEX SRL el Certificado PM-1701-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0813

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.