



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

DISPOSICIÓN N° **71897**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5120-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-282, denominado: Sistema de cámara para endoscopia.

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 los Decretos N° 1490/92 y por 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-282, denominado Sistema de cámara para endoscopia, marca Aesculap/ B.Braun.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

71897

ARTÍCULO 2º.- 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-669-282.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5120-16-9

DISPOSICIÓN N°

PB

71897

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7897** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-282 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de cámara para endoscopia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aesculap/ B.Braun

Autorizado por Declaración de Conformidad de fecha 01 de Diciembre de 2015

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-3510-15-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo	I	II
Vida útil	----	EJ995/ EJ996/ EK001SU: 5 años PG080/ PG120/ PV949: 10 años



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelos	Full hd 3 chip unidad de control cámara. Full hd 3 chip cabez.cámara c/objt.zoom. Full hd cabezal cámara c/lentes fijas. Eddy full hd sistema de documentación. Full hd cmos unidad de control cámara. Full hd cmos cabez.cám.c/objet.pendul. Full hd cmos cabez.cámara c/objet.zoom. Full hd cabezal cámara c/lentes fijas. Bomba irrigación universal. Bomba irrig. Universal c.succión.	PV460 Full HD 3 Chip Unidad de Control Cámara. PV470 Full HD Cmos Unidad de Control Cámara. PV471 Full HD Cmos Cabez. Cám. C/Objet.Pendul. PV472 Full HD Cmos Cabez. Cámara C/Objet.Zoom. PV473 Full HD Cabezal Cámara C/Lentes Fijas. Accesorios: EJ995 Aguja Insufl.D:2,1/120 MM Estéril. EJ996 Aguja Insufl.D:2,1/150 MM Estéril. EK001SU Unidad Junta Desechabl.Para Trocares 5 MM. GK535 Cable Igualación Potencia 4 M Largo. OP906 Cable Fibra-Luz D: 4,8 MM D:1,8 M L. OP913 Cable Fibra-Luz 4,8 MM D:2,5 M L.
---------	---	--

E H



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

		<p>OP914 Cable Fibra-Luz 4,8 MM D: 3,5 M L. OP923 Full HD Cable de luz D: 4,8 MM 2,5 M Largo. OP940 Fuente de luz led. OP941 Adaptador para cable de luz. OP942 Cable De Comunicación. PG080 Flow 40 Insuflador. PG120 20 L Insuflador. PG130 Bomba Irrigación Universal. PG145 Bomba Irrig. Univ. C. Succión. PV462 Full HD 3 Chip Cabez. Cámara C/Objet. Zoom. PV463 Full HD Cabezal Cámara c/Lentes Fijas. PV840 Eddy Full HD Sistema de Documentación. PV842 Set Dicom 3.0 USB para Eddy Full HD. PV909 Pie Soporte para monitor LCD.</p>
--	--	---

E A



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

		PV949 Pantalla Plana 19". PV956 Monitor Full HD 24" Con función táctil. PV959 Monitor Full HD LCD 26". TA008205 Potential Equalization Cable 0,8 M. TA022249 G-Fusible 250 V T 2,0 A. TE780 Cable a la red
Rótulo	----	A fojas 50 y 51
Instrucciones de Uso	----	A fojas 52 a 57

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

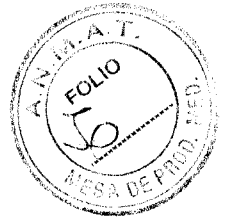
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **7 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5120-16-9

DISPOSICIÓN N°

7897

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo

71897

17 JUL 2017

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:

Aesculap AG. / Am Aesculap- Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Nombre genérico: Sistema de cámara para endoscopia.

Marca: Aesculap / B.Braun.

Modelos: xxx.

LOT

" Número de lote "



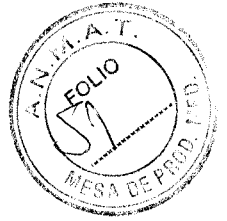
"Ver instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N.: 13430.

Autorizado por ANMAT PM-669-282.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Modelo de rótulo Producto médico estéril

7/8

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE:


Aesculap AG. / Am Aesculap- Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Nombre genérico: Sistema de cámara para endoscopia.

Marca: Aesculap / B.Braun.

Modelos: xxx.

LOT " Número de lote "

 " Fecha de vencimiento "

 "Ver instrucciones de uso"

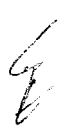

 " Para utilizar una sola vez "

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N.: 13430.

Autorizado por ANMAT PM-669-282.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Modelo de instrucciones de uso



1.1 IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

1.2 FABRICANTE:

Aesculap AG. / Am Aesculap- Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Nombre genérico: Sistema de cámara para endoscopia.

Marca: Aesculap / B.Braun.

Modelos: xxx.



"Ver instrucciones de uso"

1.3 **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N.: 13430.

1.4 Autorizado por el ANMAT PM-669-282.

1.5 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Preparación e instalación:

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad.



PELIGRO

La instalación incorrecta puede conllevar el riesgo de explosiones.

- ▶ Asegurarse de que la conexión del enchufe del aparato a la toma de red se realiza fuera de las áreas con peligro de explosión.
- ▶ Tener preparada la fuente de luz/sistema de cámara.

- Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - Los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional.
 - Las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

Nota:

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

Nota:

Debe conectarse la conexión equipotencial del aparato a la banda equipotencial. (Ver IEC/DIN EN 60601-1-1 o normas nacionales correspondientes).

Nota:

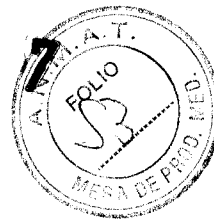
La conexión de aparatos eléctricos a la toma de corriente múltiple crea un sistema que puede dar lugar a una disminución de la seguridad.

Nota:

Cuando el carro esté instalado fuera de la zona estéril, medir la longitud del cable de tal manera que se disponga de suficiente espacio sin comprometer la esterilidad.

3

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



- Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.
- Asegurarse de que todos los aparatos que están funcionando cerca responden a los requisitos CEM correspondientes.

Nota:

El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando n.º de referencia GK535 (4m) o TA008205 (0.8M).

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico:

Advertencias de seguridad generales:

Nota:

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota:

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota:

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota:

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Productos para un solo uso:



ADVERTENCIA

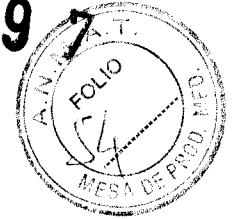
Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

Indicaciones generales:

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45°C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.



En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Limpieza/Desinfección:

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



PELIGRO

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- ▶ Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de ultrasonido y/o desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Limpiar la unidad de control de la cámara sólo con un paño húmedo (desinfección con paño).
- ▶ No sumergir la unidad de control de la cámara en líquidos.
- ▶ No limpiar la unidad de control de la cámara ni el acoplador de endoscopio en baño de ultrasonidos.
- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados y adecuados para la limpieza de los productos y según las instrucciones del fabricante.
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 80 °C.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



Proceso homologado de limpieza y desinfección:

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización ■ Cabezal de la cámara ■ Unidad de control de la cámara	■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.	Capítulo Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ Cabezal de la cámara	■ Colocar firmemente la cubierta de protección 24 sobre la clavija de unión 25. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión

Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización:

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %

TA: Temperatura ambiente

Fase I:

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un sólo uso.
- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 minuto como mínimo).

Limpieza/desinfección manuales:

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual con desinfección por inmersión:

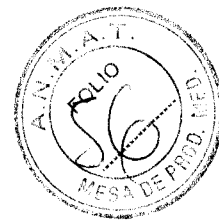
Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	34-45/ 95-113	5	0,8	AP	Limpiador enzimático Cidezyme/Enzol
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	3x1	-	AP	-
III	Desinfección	20-25/ 68-77	12	0,55	AP	Solución de ortof-talaldehido Cidex OPA
IV	Aclarado final	TA (frio)	3x2	-	ACD estéril	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

Mariano Peranta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



Fase I:

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 5 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto sin retirarlo del baño de solución limpiadora con un paño suave y, si es necesario, con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Mientras se limpia el producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 3 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II:

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles) durante 1 minuto.
- Mientras se desinfecta el producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- Repetir este procedimiento al menos 3 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III:


- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante durante al menos 12 minutos.
- Mientras se desinfecta el producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.}
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 3 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

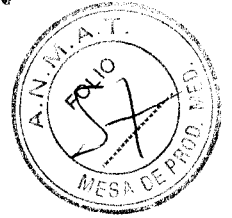
Fase IV:

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles) durante 2 minutos.
- Durante el aclarado final del producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 3 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Repetir este procedimiento al menos 3 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V:

- Secar el producto con los elementos adecuados durante la fase de secado.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.200



Esterilización:



ATENCIÓN

Peligro de dañar la unidad de control de la cámara si se esteriliza.

- ▶ No esterilizar bajo ningún concepto la unidad de control de la cámara.
- ▶ Limpiar la unidad de control de la cámara únicamente con un desinfectante para superficies.



ATENCIÓN

Peligro de dañar la unidad de control de la cámara y el adaptador si se esterilizan de manera incorrecta.

- ▶ No esterilizar bajo ningún concepto la unidad de control de la cámara y el adaptador con vapor o en una autoclave.
- ▶ No efectuar una esterilización química.

Uso de los envoltorios estériles desechables:

- Utilizar envoltorios estériles desechables Aesculap adecuados, siguiendo sus instrucciones de manejo.

Existen publicaciones sobre compatibilidad de materiales para:

- Esterilización por óxido de etileno.

Control, mantenimiento e inspección:

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que esté limpio, funciones debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Eliminación de residuos:

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

	<p>Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.</p> <p>Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.</p>
--	---

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268