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

DISPOSICIÓN Nº 3102

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15264/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones María Cecilia González Caroca solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 3102

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 Sierra Scientific, nombre descriptivo Familia de catéteres gastro esofágicos medidores de ph y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por María Cecilia González Caroca, 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 142 a 143 y 144 a 148 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-1899-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3102

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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15264/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3102

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 .....3102.....

Nombre descriptivo: Familia de Catéteres gastro esofágicos medidores de ph.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres.

Marca del producto médico: Sierra Scientific.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para la adquisición de datos fisiológicos como el ph gástroesófagico.

Modelos: VERSAFLEX

VERSAFLEX Z

GEROFLEX/M

Período de vida útil: VERSAFLEX y VERSAFLEX Z 12 meses.

GEROFLEX/M 18 meses.

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

Nombre del fabricante: Sierra Scientific Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5757 W. Century Blvd. Suite 660, Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15264/10-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3102

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 3102

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

3102

A.N.M.A.T. FOLIO 142 TECNOLOGIA

-Rótulos

Rótulo VERSAFLEX-VERSAFLEX Z

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza. 11 "E" C, 1. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma. Tel.: 4487-1736 ó 155-909-8158
Fabricado por: Sierra Scientific Instruments, Inc
5757 W. Century Blvd. Suite 660, Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos
Catéteres VERSAFLEX –VERSAFLEX Z(Catéteres medidores de Ph gastro esofágico)
Producto Médico. Conservación: Temperatura Ambiente 5° C –30° C
Producto Médico de Un Solo Uso Lote:XXX Vida útil: 12 meses
Ver Instructivo Adjunto
Director Técnico: Farmacéutica, Mariana Castañiera MN: 13704,
Condición de venta……
Producto autorizado por la ANMAT PM N°:1899-3

Mariana Castañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA

A.N.M.A.T. FOLIO 143 TECNOLOGIA MEDICA

Rótulo GEROFLEX/M

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza. 11 "E" C, 1. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma. Tel.: 4487-1736 ó 155-909- 8158
Fabricado por: Sierra Scientific Instruments, Inc
5757 W. Century Blvd. Suite 660, Los Angeles, CA 90045. EstadosUnidos
Catéteres GEROFLEX/M (Catéteres medidores de Ph gastro esofágico)
Producto Médico. Conservación: Temperatura Ambiente 5° C –30° C
Producto Médico Reusable Lote:XXX Vida útil: 18 meses
Ver Instructivo Adjunto
Director Técnico: Farmacéutica, Mariana Castañiera MN: 13704,
Condición de venta.....
Producto autorizado por la ANMAT PM N°:1899-3
Se recomienda lavar luego del uso con Gluteraldehido o Cidex Plus

Mariana Castañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA

A.N.M.A.T. FOLIO 144 TECNOLOGIA

Instrucciones de uso catéteres VERSAFLEX-VERSAFLEX Z

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza. 11 "E" C, 1. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma. Tel.: 4487-1736 ó 155-909-8158
Fabricado por: Sierra Scientific Instruments, Inc
5757 W. Century Blvd. Suite 660, Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos
Catéteres **VERSAFLEX-VERSAFLEX Z** (Catéteres medidores de Ph gastro esofágico)
Producto Médico. Conservación: Temperatura Ambiente 5° C –30° C
Producto Médico de Un Solo Uso
Ver Instructivo Adjunto
Director Técnico: Farmacéutica, Mariana Castañiera MN: 13704,
Condición de venta……..
Producto autorizado por la ANMAT PM N°:1899-3

Abra el embalaje, extraiga el catéter.

Antes de calibrar, poner el sensor (sensores) en la solución buffer pH7 o salina normal durante un periodo mínimo de 10 minutos.

Siga las instrucciones del fabricante del equipo de pH para la calibración manual.

Intube y coloque el catéter en la localización deseada del esófago.

Fijar el catéter.

Registre el pH gastro-esofágico durante 24 horas de acuerdo con los protocolos de su clínica/hospital

Desechar la solución buffer de pH según sus protocolos.

Eliminación del catéter:
- Después de extraer el catéter, quite y tire el catéter de acuerdo con sus protocolos.

Dispositivos compatibles:
- La mayoría de los registradores de pH con conector modular o cable adaptador suministrado especialmente para este catéter por el fabricante del registrador.

Soluciones buffer para la calibración:
- Siga las instrucciones del manual del equipo registrador para recomendaciones sobre las soluciones buffer de calibración.

Datos de rendimiento:

Mariana Castañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA GONZÁLEZ CAROCA

A.N.M.A.T. FOLIO 145 TECNOLOGIA M

- Intervalo de linealidad de pH: de pH2 a pH8
- Desviación máxima de la curva de calibración de pH4-pH7, dentro del rango de linealidad: menos 0,5 pH
- Desviación de pH en un estudio de 24 horas: menos 0,3 pH
- Factor de corrección de temperatura pH: 0,018 pH/"C en pH1, 0,035/"C en pH4, 0,041 pH/"C en pH7.

Mariana Castañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13764 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA

3102

A.N.M.A.T. FOLIO 146 TECNOLOGIA

Instrucciones de Uso catéteres GEROFLEX/M

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza. 11 "E" C, 1. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma. Tel.: 4487-1736 ó 155-909-8158
Fabricado por: Sierra Scientific Instruments, Inc
5757 W. Century Blvd. Suite 660, Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos
Catéteres **GEROFLEX/M** (Catéteres medidores de Ph gastro esofágico)
Producto Médico. Conservación: Temperatura Ambiente 5° C –30° C
Producto Médico Reusable
Ver Instructivo Adjunto
Director Técnico: Farmacéutica, Mariana Castañiera MN: 13704,
Condición de venta……
Producto autorizado por la ANMAT PM N°:1899-3
Se recomienda lavar luego del uso con Gluteraldehido o Cidex Plus

Abra el embalaje, extraiga el catéter.

Antes de calibrar, poner el sensor (sensores) y el electrodo de referencia en la solución buffer pH7 o salina normal durante un periodo mínimo de 10 minutos.

Siga las instrucciones del fabricante del equipo de pH para la calibración manual.

Intube y coloque el catéter en la localización deseada del esófago.
Fijar el catéter.

Prepare el lugar del electrodo de referencia:
a) Afeite el exceso de vello.
b) Limpie el area con alcohol seguido por un frote enérgico en el área con una esponja, paño o gasa. Esto asegura que se quitan componentes de la piel que evitan el buen contacto y fijación del electrodo de referencia.

Colocar una anilla adhesiva nueva al electrodo de referencia.

Añada gel al electrodo y coloque en el paciente.

Registre el pH gastro-esofágico durante 24 horas de acuerdo con los protocolos de su clínica/hospital.

Inmediatamente después de cada uso, limpie el catéter siguiendo las "Instrucciones de Limpieza y Desinfección" descritas mas adelante.

Mariana Castañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 M.P. 16761

.- Registre cada uso del catéter.

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA

3102

A.N.M.A.T. FOLIO 141 TECNOLOGIA

Desechar:
- Desechar los catéteres de pH de acuerdo a los protocolos de su hospital/clínica.

Factores de corrección:
- Siga las instrucciones en el manual del registrador de pH para factores de corrección recomendados por el fabricante del registrador.

Soluciones de Tapón para la calibración (Buffer):
- Siga las instrucciones en el manual del registrador de pH para soluciones de taón (buffer) recomendadas por el fabricante del registrador.

Ver instructivo adjunto en cada envase. El sistema ha sido diseñado únicamente para su utilización en un entorno médico por parte de un técnico formado en su uso

Efectos secundarios y seguridad y eficacia:

Efectos secundarios: no posee

Seguridad y eficacia: cumple con normativa EN/ISO 13485:2003 2A (Annex IX, Rule 5, MDD, EEC

Dispositivos Compatibles:
- Utilizar únicamente con registradores de pH que se hayan diseñado para ser utilizados específicamente con estos catéteres de pH.

Los catéteres Reusables GEROFLEX/M deberán limpiarse después de cada uso. Para ello deberán seguir los siguientes pasos:

Instrucciones de Limpieza y Desinfección:

Seguir el protocolo de su departamento de control de infecciones para la limpieza del catéter de pH entre cada uso. El Gluteraldehido o Cidex Plus es un desinfectante aprobado.

Limpiar inmediatamente la parte intubada del catéter y el electrodo de referencia después de cada uso con una solución jabonosa tipo Endorsai. Asegurarse que se limpia totalmente el gel del electrodo de referencia.

Desinfectar el electrodo de referencia pasándole un algodón con alcohol.

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA GONZÁLEZ CAROCA

A.N.M.A.T. FOLIO 149 TECNOLOGIA M.

Sumergir el cuerpo del catéter en una solución desinfectante. No poner el electrodo de referencia en desinfectante.

Dejar el catéter en la solución desinfectante durante el periodo de tiempo requerido por su política de desinfección. **Nota:** Mantenga el conector del catéter siempre seco.

Pasado el tiempo requerido retire el catéter del desinfectante.

Seque el catéter pasando una gasa y reutilice el catéter inmediatamente o guárdelo en la bolsa que se suministraron con el catéter.

Registre la fecha de uso y anote el número de uso

Mariana Castañiera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15264/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3102..., y de acuerdo a lo solicitado por María Cecilia González Caroca, 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: Familia de Catéteres gastro esofágicos medidores de ph.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres.

Marca del producto médico: Sierra Scientific.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para la adquisición de datos fisiológicos como el ph gástroesófagico.

Modelos: VERSAFLEX
VERSAFLEX Z
GEROFLEX/M

Período de vida útil: VERSAFLEX y VERSAFLEX Z 12 meses.
GEROFLEX/M 18 meses.

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

Nombre del fabricante: Sierra Scientific Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5757 W. Century Blvd. Suite 660, Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos.

Se extiende a Maía Cecilia González Caroca el Certificado PM-1899-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3102

ejb

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