



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

DISPOSICIÓN N° **3387**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-138/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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 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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3387

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: Clarus Medical, nombre descriptivo Video Endoscopio para Vía Aérea, Set y nombre técnico Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 79 a 86 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-0647-158, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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

5



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

DISPOSICIÓN Nº **3387**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-138/11-2

DISPOSICIÓN Nº

3387

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **3387**.....

Nombre descriptivo: Video Endoscopio para Vía Aérea, Set.

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

Marca: Clarus Medical.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualización de la anatomía de la vía aérea y sus puntos de referencia críticos para facilitar en la colocación y confirmar la correcta ubicación de una vía aérea artificial (tubo endotraqueal).

Modelo/s: 30000-V

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Clarus Medical, LLC

Lugar/es de elaboración: 1000 Boone Avenue North, Suite 300, Minneapolis, MN 55427, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-138/11-2

DISPOSICIÓN N°

3387

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**3387**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Clarus Medical, LLC 1000 Boone Avenue North, Minneapolis, MN 55427 USA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Producto de uso medico – Video Endoscopio 30000-V, Nombre Comercial: Clarus Medical.
4. No estéril.
5. Formas de presentación: Envase Individual con accesorios.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
7. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-158
11. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

Retirar la unidad de su envase e inspeccionar cuidadosamente que no haya sufrido daños o desgaste durante su traslado.

Verificación de funcionamiento:

Se debe confirmar el funcionamiento del endoscopio previamente a su primera utilización o cuando sea necesario.

Para esto, seguir los siguientes pasos:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086
D.N.I. 22.000.809



-Carga de la batería:

- 1-Para asegurar que la carga de la batería sea completa, cargarla durante diez horas como mínimo antes de la primera utilización del video endoscopio.
- 2-Conectar el cargador de batería a la red de corriente eléctrica.
- 3-El cable de extensión para video/cargador se conecta al mango del endoscopio y se asegura ajustando la tuerca de seguridad.
- 4-El cargador se conecta al cable de extensión para video/cargador.
- 5-El indicador rojo se iluminara confirmando que el endoscopio esta cargando. Cuando la carga sea completa, la luz se tornará verde.
- 6-Se espera que la batería completamente cargada provea aproximadamente cuatro horas de tiempo de uso.

B-Encendido y Apagado:

El endoscopio se enciende presionando durante dos segundos la tecla plateada que se encuentra en el mango. Una vez en encendido el endoscopio, se iluminara un indicador verde que se encuentra junto al botón, el display se volverá funcional y se emitirá una luz blanca desde el extremo distal.

Se apaga presionando y sosteniendo por dos segundos la misma tecla.

El cable de extensión video/cargador se conecta al endoscopio. El conector se inserta en el mango y se asegura apretando la tuerca de retención.

Luego, el cargador se conecta al cable de extensión video/cargador.

C-Calidad de Imagen:

*El endoscopio 30000-V puede chequearse simplemente observando el display para detectar problemas imagen. Cuando observe una imagen, esta debe enfocarse inmediatamente y ser distinguible para el usuario. El endoscopio no cuenta con un ajuste de foco ni requiere de ningún ajuste para obtener la imagen.

*Para verificar la calidad de imagen es necesario contar con la luz adecuada, siendo suficiente una habitación bien iluminada para producir una buena imagen. Además, los

PROPATO HNOS S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 15080 MPDA 12503
D.N.Y. 22570834

LEDs blancos en el extremo distal del endoscopio proveerán iluminación en aquellas situaciones en las que se lo dirija el a superficies cercanas o cavidades oscuras tales como las que se encuentran en la anatomía de los pacientes.

*El uso normal del dispositivo produce una imagen enfocada, brillante y clara distinguible por el usuario.

El endoscopio no puede enfocar claramente un objeto a una distancia menor a 5 mm.

*Los defectos de imagen se pueden manifestar como imágenes no distinguibles o display completamente oscuro. Los defectos de esta naturaleza no pueden ser corregidos por el usuario, la unidad debe ser reparada por un técnico.

El endoscopio no se puede utilizar para la proyección de imágenes.

D-Iluminación:

*La capacidad de iluminación se puede verificar observando la emisión de luz blanca desde el extremo distal del endoscopio.

*El brillo de la luz blanca emitida es ajustable presionando el botón claro que forma parte del indicador de encendido: presionando hacia arriba se incrementa la luz blanca y hacia abajo para disminuye. Si mantiene presionado el botón en cualquier dirección, el nivel de iluminación cambiara gradualmente.

*La iluminación normal dispersara un campo circular uniforme en la superficie del objetivo.

*El LED rojo dirigido hacia los lados se utiliza para la transiluminacion a través de la piel y puede encenderse o apagarse presionando rápidamente el botón plateado.

Preparación para realizar una intubación:

Adquiera un tubo endotraqueal con un diámetro interno mínimo de 5.5mm y una longitud máxima de 34.3cm.

Coloque el tubo tope sobre el introductor del endoscopio.

Desenrosque el tornillo de sujeción del tubo tope para permitir que se deslice libremente sobre el endoscopio. Note que el tubo tope tiene un orificio mayor en uno de sus extremos para introducir un tubo endotraqueal mientras que en el otro extremo tiene un orificio más

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18047, M.P.E.A. 48963
D.N.T. 32625 8/3

pequeño para introducir el endoscopio. Coloque primero el orificio pequeño en el introductor.

Mientras coloca el endoscopio, puede aplicar oxígeno al paciente utilizando el tubo endotraqueal como vía. Para esto, anexe el conector para puerto de oxígeno al orificio señalado con un punto verde en el tubo tope, presionándolo.

Deslice el tubo sobre el introductor del endoscopio y asegúrelo presionándolo sobre tubo tope. Se recomienda la utilización de lubricante medico, para facilitar el deslizamiento del tubo sobre el introductor.

Aplice un agente anti vaho sobre los lentes distales del endoscopio.

Si afloja el tornillo de sujeción del tubo de tope, puede ajustar la posición del tubo endotraqueal con respecto al extremo distal del endoscopio. Asegúrese de que la punta del tubo endotraqueal cubra ligeramente la punta del introductor, para evitar el contacto de la cámara con las secreciones. La figura ilustra la posición correcta:



Alinear el endoscopio con el tubo endotraqueal proporcionara una visión optima de la anatomía del paciente y reduce las posibilidades de traumatismos evitando el contacto directo del endoscopio con la mucosa.

Encienda la unidad al menos un minuto antes de usarla, para permitir que el introductor gane temperatura, lo que es esencial para evitar que las superficies ópticas se empañen. Si es necesario caliente el introductor en una solución tibia o aplique un agente anti-vaho en las lentes distales del estilete.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farin. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECCION TECNICA
M.R. MESA DE ENTRA
D.N.T. 27029/83

Intubación del paciente:

Sostenga el endoscopio con la mano derecha mientras sostiene la mandíbula del paciente con la izquierda realizando la maniobra de introducción de un laringoscopio (también puede ser realizado por un asistente). Pase el introductor a través de las cuerdas vocales y libere la mano izquierda para aflojar el tubo endotraqueal y avanzar hacia la traquea.

Desarmado:

El endoscopio puede desarmarse en sus tres componentes principales: unidad de energía, introductor y display.

El display se retira de la unidad de energía rotando el tornillo en sentido anti horario.

El introductor se separa girando el anillo de cierre que forma parte de la unidad de energía, en el sentido indicado por la flecha. Una vez desenroscado el anillo, un suave tirón separara al introductor de la unidad de energía.

Una vez separado se puede agregar, sobre el conector del introductor, la tapa de lavado girándola en sentido de las aguas de reloj hasta que quede firme.

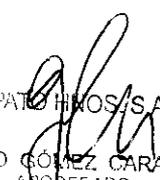
Para colocar nuevamente el introductor en la unidad de energía realice los pasos anteriores a la inversa. El introductor cuenta con un pin conector que calzara en un spot de la unidad de energía. Esto asegura que el introductor este correctamente alineado y no se dañe. Presione las dos partes para calzar el conector y luego gire el anillo de cierre en sentido de las agujas de reloj hasta que este firme.

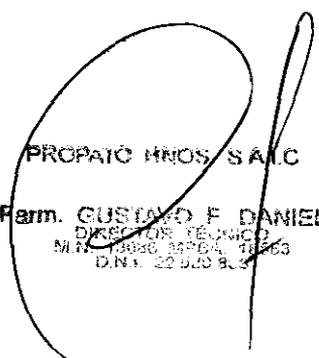
Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización

Antes del uso inicial y después de cada uso, las superficies externas del endoscopio deben limpiarse. El introductor puede sumergirse en líquidos y lavarse con agentes de limpieza suaves luego de ajustar adecuadamente la tapa de lavado.

Métodos de limpieza compatibles: Soluciones de limpieza enzimática

Jabón de pH neutro y agua


PROPATO HNOS S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
ARRODERADO


PROPATO HNOS S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10030. 10064. 10063
D.N.T. 20.020.9.0

- 1-Siga las instrucciones dadas por el fabricante del agente de limpieza.
- 2-Si utilizo accesorios como cámara de video o fuente de luz remota, apaguelos y desconéctelos del endoscopio.
- 3- Retire el puerto de oxígeno y el tubo tope.
- 4-Coloque en introductor con la tapa de lavado colocada en un baño con detergente enzimático preparado según las instrucciones del fabricante. Sumerja el dispositivo en detergente por al menos cuarenta y cinco minutos
- 5- Utilice almohadillas de gasa de algodón embebidas en solución detergente para limpiar la superficie del introductor. Utilice cepillos suaves con la solución detergente para remover cualquier residuo de aquellas áreas que no pueda alcanzar con las almohadillas de gasa.
- 6- Enjuague todos los componentes en agua desionizada fresca (no fría) durante 45-60 segundos.
- 7- Seque los componentes usando una toalla quirúrgica estéril.

Métodos de Desinfección compatibles: Solución de glutaraldehído 2.4% Cidex
Cidex OPA

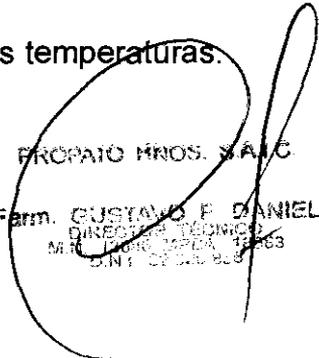
- 1- Siga las instrucciones del fabricante del agente desinfectante.
- 2- Realice un lavado siguiendo las instrucciones previamente citadas antes de realizar la desinfección.
- 3- Sumerja el introductor del endoscopio en la solución del desinfectante elegido siguiendo las instrucciones del fabricante del producto.
- 4- Enjuague el introductor con gran cantidad de agua esterilizada, y nuevamente siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- 5- seque el introductor con un paño limpio y estéril. Asegurase de que tanto el extremo distal como el proximal estén secos. Secar al aire podría producir depósitos en las superficies ópticas y se degradaría la imagen.

Conservación.

Conservar en lugar fresco y limpio. No exponer a la luz del sol ni a altas temperaturas.

PROPATO MROS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO MROS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO P. DANIELE
DIRECCIÓN TÉCNICA
MED. LABOR. Nº 1463
C.N.T. Nº 2220-908

Formas de presentación

Envase individual con sus accesorios, a saber:

Cable para video y cargador de batería.

Adaptador para enchufe.

Cargador de batería.

Cable USB.

Accesorios (no incluidos en envase)

-Puerto para Oxigeno.



-Tubo de Tope: es un accesorio compatible utilizado para asegurar el tubo endotraqueal al endoscopio. Se coloca en el extremo proximal del endoscopio y actúa como un tope ajustable que afirma la ubicación del tubo endotraqueal durante su uso.

La posibilidad de trasladarlo a lo largo del tubo y ajustarlo permite utilizar de tubos endotraqueales de distinta longitud.

Cuenta con una apertura circular en el lateral, señalada con un punto verde, que permite la conexión de una fuente de oxígeno.

Variantes: -Adulto.

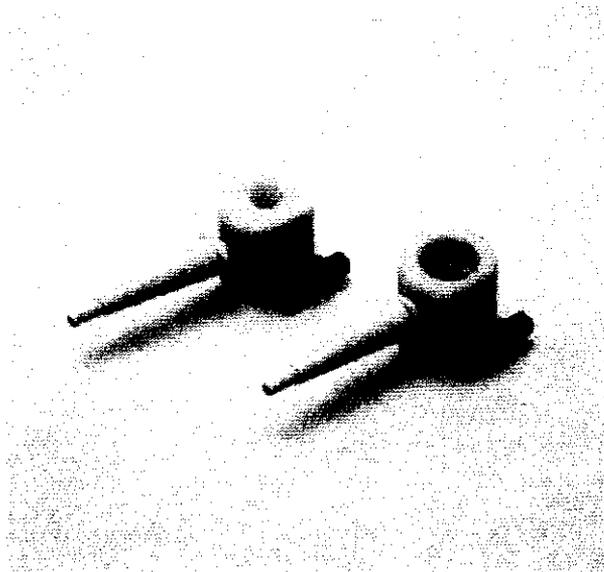
-Pediátrico.

PROPATO MNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO MNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10000 10000 10000
D.N.I. 10000 10000



- Funda para transporte
- TrueCorp: maniquí simulador de vía aérea estándar o nasal, para entrenamiento.
- Cable de iluminación: ACMI-ACMI, 1mm (Accesorio para equipo de video)
- Adaptador 35mm. para equipo de video

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 2 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

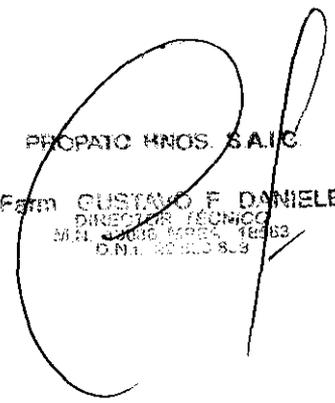
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18986 MPDA, 18566
D.N.I. 22.520.803

ROTULO

1. Fabricado por: Clarus Medical, LLC 1000 Boone Avenue North, Minneapolis, MN 55427 USA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso médico – Video Endoscopio 30000-V, Nombre Comercial: Clarus Medical.
4. No estéril.
5. Formas de presentación: Envase individual con accesorios
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
7. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-158.
11. Condición de venta:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 1994, 1998
D.N.I. 20.000.803





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-138/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3387**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Video Endoscopio para Vía Aérea, Set.

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

Marca: Clarus Medical.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualización de la anatomía de la vía aérea y sus puntos de referencia críticos para facilitar en la colocación y confirmar la correcta ubicación de una vía aérea artificial (tubo endotraqueal).

Modelo/s: 30000-V

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

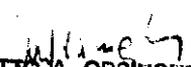
Nombre del fabricante: Clarus Medical, LLC

Lugar/es de elaboración: 1000 Boone Avenue North, Suite 300, Minneapolis, MN 55427, Estados Unidos.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-0647-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3387


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.