



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

DISPOSICIÓN N° **3668**

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17896/10-5 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. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3668**

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.

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 ManoScan, nombre descriptivo Manómetro Gastrointestinal con catéter sonda y nombre técnico Polígrafos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 11 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-1899-004, 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.*

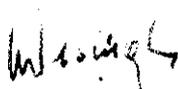
**DISPOSICIÓN N° 3668**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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.

ejb

Expediente N° 1-47-17896/10-5

DISPOSICIÓN N° **3668**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIUM  
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° .....**3 6 6 8**.....

Nombre descriptivo: Manómetro Gastrointestinal con catéter sonda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-085- Polígrafos.

Marca del producto médico: ManoScan.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El ManoScan obtiene un mapa de presión de alta resolución con órganos tubulares del tracto gastrointestinal. Incluye faringe/esófago, estómago/duodeno y ano/recto. El sistema provee información de análisis.

Modelo(s): ManoScan 360 High-Resolution Manometry (mod. A100)

ManoScan Z High-Resolution Impedance (mod A200)

ManoScan 3D High-Resolution Definition Pressure Imaging (mod. A300)

ManoScan V High-Resolution Video Manometry (mod. A 400)

Período de vida útil: Doscientos (200) procedimientos clínicos.

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

Nombre del fabricante: Sierra Scientific Instrument, Inc.

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

Expediente N° 1-47-17896/10-5

DISPOSICIÓN N° **3 6 6 8**

*Willing*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



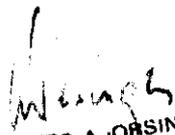
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3668

.....

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

3668



Proyecto de Rótulo

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de María Cecilia González Caroca

Of. Comercial: Quinquela Martín, mza. 11 "E", C 1. Ciudad Evita Prov. de Buenos Aires

Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: 4487-1736

Fabricado por: Sierra Scientific Instruments, 5757 W, Century Blvd., Suite 660 Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos

**Manoscan 360®** (Manómetro gastrointestinal con catéter sonda y modulo A-100)

Numero de serie: XXXX Fecha de fabricación: XX/20XX

Producto Médico. Conservación: -20° C +60° C (No sumerja el aparato en ningún líquido) HR: 10-95% No condensado

**Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, aire, oxígeno u oxido nitroso**

Ver Instructivo Adjunto                      Producto autorizado por ANMAT

Director Técnico: Mariana Castañera MN: 13704    **PM:1899-004**

Condición de venta.....

Mariana Castañera  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13704    M.P. 10791

  
  
MARÍA CECILIA  
GONZÁLEZ CAROCA

3668



### 3-INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1- Rotulo

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de María Cecilia González Caroca  
Of. Comercial: Quinquela Martín, mza. 11 "E", C 1. Ciudad Evita Prov. de Buenos Aires  
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: 4487-1736  
Fabricado por: Sierra Scientific Instruments, 5757 W, Century Blvd., Suite 660 Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos  
**Manoscan 360®**(Manómetro gastro intestinal con catéter sonda y modulo A-100)  
Numero de serie: XXXX Fecha de fabricación: XX/20XX  
Producto Médico. Conservación: -20° C +60° C (No sumerja el aparato en ningún líquido) HR: 10-95% No condensado  
**Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, aire, oxígeno u oxido nitroso**  
Ver Instructivo Adjunto      Producto autorizado por ANMAT  
Director Técnico: Mariana Castañera MN: 13704    PM:1899-004  
Condición de venta.....

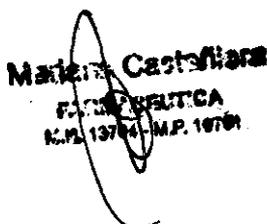
#### 3.2-Efectos secundarios y seguridad y eficacia:

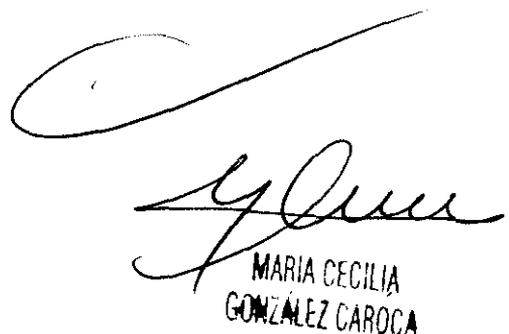
Efectos secundarios: no posee

Seguridad y eficacia: cumple con normativa Este producto esta certificado con el IEC 60601-1:1988+A1:1991 + A2:1995. Este equipo ha sido examinado para cumplir con los limites de los dispositivos médicos en el EN 60601-1-2:2001 y el FCC CFR 47, Parte 15, Sub parte B

De acuerdo con el IEC 60601-1, este producto es clasificado como equipo de clase 1 Continuo

#### 3.3-Ver instructivo adjunto

  
Mariana Castañera  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13704 - M.P. 1979

  
MARIA CECILIA  
GONZÁLEZ CAROCA



3.4-Ver instructivo adjunto

3.5- No corresponde

3.6- El uso del sistema ManoScan para estudios de motilidad faringe/esófago y manometría intestino proximal (gástrico/duodenal) es contraindicada para los siguientes:

- a) Pacientes con una intolerancia a la entubación nasal.
- b) Pacientes con cuadros de sangrado significativo por los cuales la entubación nasal ha sido considerada contraindicada.
- c) Pacientes con obstrucción esofágica, dificultando el paso del instrumento. El uso del sistema ManoScan para manometría ano rectal esta contraindicado para pacientes con estreches u obstrucción anal, dificultando la inserción del instrumento.

.Ver instructivo adjunto

3.7-No corresponde

3.8- La siguiente información es proveída como guía para la limpieza y desinfección de las sondas de motilidad y las cámaras de calibración. SSI no recomienda ninguna solución desinfectante específica; de cualquier modo el uso de Cidex Plus y Cidex OPA (no Cidex PA), estos son jabones enzimático recomendados. Una limpieza apropiada de la sonda se logrará siguiendo las instrucciones detalladas por el fabricante, conjuntamente siguiendo el protocolo de desinfección hospitalaria, referente a las soluciones desinfectantes que cumplan con las especificaciones de su organización. SSI no asume la responsabilidad de daño debido a formas impropias de limpieza y/o desinfección de la sonda.

1. SSI no realiza desinfecciones de las sondas gastrointestinales previas a su empaquetado. La desinfección apropiada de la sonda son responsabilidad de las condiciones clínicas al procedimiento. Las siguientes instrucciones son sugeridas por SSI, las cuales no causan daño alguno a la sonda, son para tener en cuenta en la limpieza o desinfección de esta.
2. No limpie con ultrasonido, autoclave o radiación ionizante, peróxido de hidrogeno, productos que contengan glicerina, Cidex PA para limpiar o desinfectar la sonda.
3. Previo a la desinfección de cualquier parte de la sonda, esta deberá ser generosamente lavada en agua templada (menos de 125°F/52°C) y un detergente enzimático tal como el ENZOL.
4. Si la funda desechable opcional (ManoShield™) es utilizada, la sonda debe ser desinfectada al menos una vez por mes y si es necesario aplique como lo indica el punto 5 de abajo.
5. Si la funda desechable opcional es utilizada, la sonda debe ser desinfectada previamente a su uso, subsecuente al evento anterior que la

Maria Cecilia  
 FARMACÉUTICA  
 S.P. 1370 S.P. 10701

MARIA CECILIA  
 GONZALEZ CAROCA



funda se torna o cae para pasar un chequeo de integridad después de su uso en un procedimiento clínico (vea instrucciones de integridad con la funda).

6. NO limpie la sonda con agentes limpiadores alcalinos fuertes tales como Parson's Soap o agentes oxidantes fuertes tales como ácido Paracético o Peróxido de Hidrógeno. Los desinfectantes tales como Endo-Spor y Sporox, y el Steris Washer utilizan Peróxido de Hidrógeno como agente primario en su fórmula y podrían dañar la sonda.
7. NO sumerja la sonda más allá de la línea que indica "NO Sumergir" cercana al terminal proximal de la sonda (el final con el conector eléctrico y los orificios de ventilación.) Esto podría provocar un daño irreparable a la misma.
8. NO use detergentes sintéticos o jabones con base de petróleo ya que podrían ser absorbidos por la siliconas de la sonda y consecuentemente filtrarse hacia fuera en usos prolongados.
9. NO use Ultrasonido mientras se lava la sonda. Esto podría dañarla permanentemente.
10. NO Mantenga sumergida la sonda en detergentes o soluciones desinfectantes por tiempos prolongados. Para completar la desinfección la sonda, esta debe quedarse en una solución desinfectante por no más del 125% del tiempo recomendado en el manual de uso del fabricante.
11. NO empuje la funda exterior de la sonda catéter mientras se limpia. Esto podría causar un abultamiento en la funda y dañar la sonda potencialmente.
12. No manipule la sonda sin utilizar cualquier instrumento de endoscopia. Tales artículos tienen un gran potencial para romper las fundas externas del catéter.
13. REALICE el manejo de la sonda de manera cuidadosa y asegure que los objetos no están colocados de manera inadvertida en éste y que no son empujados o doblados de manera que forme una punta durante la limpieza (no más de como si se doblara alrededor de una taza de café).
14. REALICE el almacenaje de la sonda en un lugar libre de contaminación y con un embalaje de protección (ejemplo utilizando las cajas de almacenaje proveídas) no la enrolle más ajustado de 15cm. de diámetro (6 in.).
15. El tubo de calibración, sello de empuñadura, y sello de anillo, deben ser limpiados con un mínimo de una vez por mes en el lavabo del laboratorio con agua a temperatura no excedente a los 180°F (82°C) El tubo limpio debe ser secado internamente con un limpiador de tela anti ralladuras para prevenir que queden gotas de agua.

Maria Cecilia  
FOTOCOPIADA  
8.18.13704 JUN 1979

MARIA CECILIA  
GONZALEZ CAROCA



16. Si la cámara de calibración es contaminada vía introducción de una sonda no desinfectada u otro medio, el tubo, el sello de empuñadura, y el sello de anillo deben ser desinfectados utilizando la misma guía como se describió anteriormente para la sonda. Aunque la sonda no entre en contacto con la cámara de calibración durante su uso normal, es recomendado que la cámara de calibración sea desinfectada utilizando un spray tópico, podría haber contaminación inadvertida sospechosa. Se debe tener cuidado al minimizar la cantidad de spray introducido para así poder mantener limpio y seco el tubo de presión. NO remoje o limpie el tubo de calibración junto y el sello de empuñadura con ningún producto tipo Cidex. El deterioro del material de la junta se debe probablemente al contacto con estas soluciones desinfectantes. Con una solución de jabón suave y agua caliente a 180°F es suficiente para la limpieza del tubo.

3.9-No corresponde.

3.10-No corresponde

3.11-No corresponde

3.12-No corresponde

3.13- No corresponde

3.14- No corresponde

3.15- No corresponde

3.16- No corresponde

Maria Castañera  
 FISIOTERAPEUTA  
 M.P. 1370-1012-10701

MARIA CECILIA  
 GONZÁLEZ CAROCA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17896/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**3668**....., 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: Manómetro Gastrointestinal con catéter sonda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-085- Polígrafos.

Marca del producto médico: ManoScan.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El ManoScan obtiene un mapa de presión de alta resolución con órganos tubulares del tracto gastrointestinal. Incluye faringe/esófago, estómago/duodeno y ano/recto. El sistema provee información de análisis.

Modelo(s): ManoScan 360 High-Resolution Manometry (mod. A100)

ManoScan Z High-Resolution Impedance (mod. A200)

ManoScan 3D High-Resolution Definition Pressure Imaging (mod. A300)

ManoScan V High-Resolution Video Manometry (mod. A 400)

Período de vida útil: Doscientos (200) procedimientos clínicos.

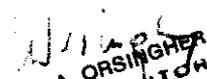
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sierra Scientific Instrument, Inc.

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

Se extiende a María Cecilia González Caroca el Certificado PM-1899-004, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>23 MAY 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3668**

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