



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

DISPOSICIÓN N° 3679

BUENOS AIRES, 23 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-136/11-5 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3679

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 Clarus Medical, nombre descriptivo Endoscopio de fibra óptica flexible 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 31 y 24 a 30 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-0647-159, 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.



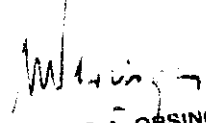
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3679

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-136/11-5

DISPOSICIÓN N° 3679


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°..... **3679**.....

Nombre descriptivo: Endoscopio de fibra óptica flexible

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

Marca del producto médico: Clarus Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: visualización de la anatomía de la vía aérea para la ayuda en la colocación y ubicación de tubos endotraqueales.

Modelo/s: Levitan; SOS Shikani Adulto; SOS ShikaniPediátrico; PocketScope

Accesorios:

-Clarus Turbo Led: Led blanco brillante.

-Mango para Laringoscopia Greenline.

-Adaptador para mango de Laringoscopia.

-Tubo de tope.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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, Minneapolis, MN 55427, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-136/11-5

DISPOSICIÓN N° **3679**

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..... **3679**

W. Orsingher
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 médico – Endoscopio Flexible de Fibra Óptica, Nombre Comercial: Clarus Medical
4. Formas de presentación: Envase Individual
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
6. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-159
10. 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 - M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.868

-Calidad de Imagen:

*El endoscopio puede chequearse simplemente, observando a través del ocular para detectar defectos de visual. Al observar, la imagen se debe enfocar inmediatamente.

*El endoscopio no cuenta con un ajuste de foco.

*Asegúrese de contar con suficiente iluminación antes de verificar la calidad de imagen.

*El uso normal del dispositivo produce una imagen enfocada distinguible por el usuario.

La imagen debe ser redondeada e incluirá un patrón de cuadrícula creado por las características de la fibra óptica. La cuadrícula es un patrón normal y no debe confundirse con un mal enfoque o una imagen borrosa.

*El endoscopio no puede enfocar objetos a menos de 5mm.

*Los defectos de imagen pueden manifestarse como: una imagen no distinguible y completamente oscura; ninguna imagen pero luz desigual; o como puntos oscuros y descoloridos que obstruyen la visual. Estos defectos son el resultado de daño en la fibra óptica o en el lente del ocular y no pueden ser corregidos por el usuario.

-Iluminación:

En los endoscopios GLS Levitan y PocketScope, la capacidad de iluminación se puede verificar anexando al endoscopio una fuente de iluminación "Green-Line" y en los endoscopios Shikani anexando una SITElite (funciona a batería). Una vez conectada, el extremo distal del endoscopio emitirá un rayo de luz que puede observarse sobre cualquier superficie a la cual se dirija el endoscopio.

Preparación para realizar una intubación:

1-Endoscopio GLS Levitan

*Anexe la fuente de iluminación "Green Line". Se realiza de la misma manera en la que se colocan la mayoría de las hojas de laringoscopio. Una vez colocada y asegurada, la luz se encenderá automáticamente y se emitirá por el extremo distal del endoscopio.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 ARCOERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
 D.N.I. 22.520.868

*El endoscopio está construido con acero inoxidable maleable que puede ser moldeado para adaptarse a la anatomía del paciente y las preferencias del usuario. El endoscopio se suministra con una curvatura de 35°, generalmente el ángulo óptimo para un introductor para tubo endotraqueal. Para moldearlo, tome el endoscopio con las dos manos y cúvelo al ángulo deseado. Para evitar daños en el dispositivo, no utilice herramientas.

*Adquiera un tubo endotraqueal con un diámetro interno mínimo de 5,0 mm.

Confirme que el largo del dicho tubo es adecuado observando que extremo distal del endoscopio no sobresale del extremo del tubo.



La mayoría de las veces el largo adecuado se consigue cortando el tubo.

*Una vez que corto el tubo endotraqueal, debe eliminar la conexión cónica proximal y los demás subsistemas.

*Deslice el tubo sobre el introductor de acero inoxidable del endoscopio y asegúrelo en el Tubo de Tope (receptáculo para la conexión cónica que se ubica en el extremo proximal del introductor).

*La alineación correcta del endoscopio en el tubo endotraqueal proporcionara una visión optima de la anatomía del paciente y reduce la posibilidad de trauma evitando el contacto directo del endoscopio con la mucosa.

*Se puede aplicar oxigeno al paciente utilizando un tubo endotraqueal como vía mientras coloca el endoscopio. Anexe al tubo el puerto de oxigeno provisto presionándolo. El orificio esta señalado con una marca verde.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18583
B.N.I. 22.520.888

2- Endoscopio Shikani Adulto y Pediátrico

*Curve el endoscopio en el ángulo deseado utilizando las manos, según la anatomía del paciente o preferencia del usuario. No utilice herramientas para evitar dañar el dispositivo.

*Adquiera un tubo endotraqueal con un diámetro interno mínimo de:

5.5 mm. para Endoscopio Shikani

3.3 mm. para Endoscopio Shikani Pediátrico

*Deslice el tubo endotraqueal sobre el introductor

*Ajuste la posición del tubo y del tope, de modo que el extremo distal del introductor no sobresalga del tubo endotraqueal.

*Ajuste a mano el tornillo del tubo de tope de forma tal de asegurar y mantener la posición durante la operación.

*La alineación correcta del tubo endotraqueal y el introductor proporciona una mejor visualización anatómica y reduce las posibilidades de trauma, evitando el contacto directo del endoscopio con la mucosa.

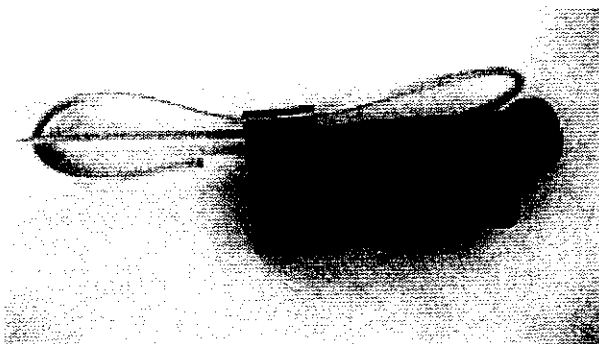
*Se puede aplicar oxígeno al paciente utilizando un tubo endotraqueal como vía mientras coloca el endoscopio. Anexe al tubo el puerto de oxígeno provisto presionándolo. El orificio esta señalado con una marca verde.

*Lubrique ligeramente el endoscopio con lubricante de uso médico.

*Aplique un agente antivaho a la lente distal. Retire el sobrante.

*Instale el tubo endotraqueal.

3-Endoscopio PocketScope



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 - M.P.E.A. 18883
D.N.I. 22.520.668

*Anexe la fuente de iluminación "Green Line". Se realiza de la misma manera en la que se colocan la mayoría de las hojas de laringoscopio. Una vez colocada y asegurada, la luz se encenderá automáticamente y se emitirá por el extremo distal del endoscopio.

*El PocketScope se inserta generalmente en un tubo endotraqueal ya colocado. Se recomienda el uso de un lubricante médico para que la inserción sea suave y se minimice el movimiento del tubo endotraqueal

*Adquiera un tubo endotraqueal con un diámetro interno mínimo de 5,0 mm. y no más de 41 mm. de largo, ya que si la longitud es mayor, el endoscopio no alcanzara la punta.

*Inserte el endoscopio por el tubo endotraqueal mientras observa por el ocular, para asegurarse de no excederse más allá del extremo distal del tubo.

*La posición del endoscopio dentro del tubo solo puede observarse a través del mismo endoscopio.

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización

Antes de utilizar el endoscopio por primera vez y luego de cada uso, las superficies externas del endoscopio deben limpiarse. El endoscopio puede sumergirse en líquidos y lavarse con agentes de limpieza suaves.

Métodos de limpieza compatibles: Soluciones de limpieza enzimática

Jabón de pH neutro y agua

1-Siga las instrucciones dadas por el fabricante del agente de limpieza.

2-Si utilizo accesorios tales como cámara de video o fuente de luz remota, apáguelos y desconéctelos del endoscopio.

3- Retire el puerto de oxígeno y el tubo tope.

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.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 48086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.866

- 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 glutaraldehido 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.

Métodos de Esterilización Compatibles: Gas de Oxido de Etileno
 Proceso Steris vía Sistema Steris 1
 Proceso Sterrad

Conservación.

Condiciones ambientales

Conservación:

Humedad: 10 a 100%
 Temperatura: -20°C a 60°C
 Presión: 600 hPa a 900 hPa

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13089 - M.P.B.A. 18583
 D.N.I. 22.520.868

Operación:

Humedad: 0-100%

Temperatura: 5°C a 40°C

Formas de presentación


Envase individual con sus accesorios.

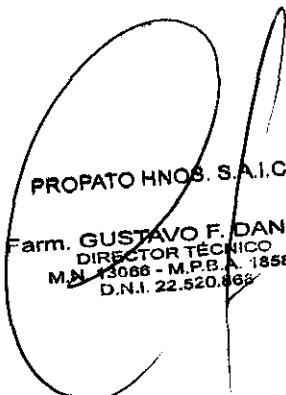
Accesorios: (No incluidos en el envase)

- Clarus Turbo Led: Led blando brillante.
- Mango para Laringoscopio Greenline.
- Adaptador para mango de Laringoscopio.
- Tubo de tope.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 43066 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



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 – Endoscopio Flexible de Fibra Óptica, 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-647-159.
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 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.665



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-136/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3679 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: Endoscopio de fibra óptica flexible

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

Marca del producto médico: Clarus Medical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: visualización de la anatomía de la vía aérea para la ayuda en la colocación y ubicación de tubos endotraqueales.

Modelo/s: Levitan; SOS Shikani Adulto; SOS ShikaniPediátrico; PocketScope

Accesorios:

-Clarus Turbo Led: Led blanco brillante.

-Mango para Laringoscopio Greenline.

-Adaptador para mango de Laringoscopio.

-Tubo de tope.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

..//

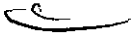
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Clarus Medical, LLC

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

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-0647-159, en la Ciudad de
Buenos Aires, a^{23 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 9**



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