



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

DISPOSICIÓN N° 3725

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15448/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica S.A. 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° 3725

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 US ENDOSCOPY, nombre descriptivo Dispositivos de Lavaje y Evacuación y nombre técnico Sistemas para Evacuación de cuerpo durante la cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Corpomélica S.A., 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 8 y 9 a 12 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-136-85, 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° 3725

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

Expediente N° 1-47-15448/10-5

DISPOSICIÓN N° **3725**

W. Orsingher
**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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3725**.....

Nombre descriptivo: Dispositivos de Lavaje y Evacuación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-176- Sistemas para
Evacuación de Cuerpo durante la Cirugía.

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo desechable de aspiración directa
BioVac® está indicado para la evacuación y el lavado del tracto gastrointestinal. Está
diseñado para materiales difíciles de eliminar, viscosos, como la sangre gelatinosa y
fibrosa o coágulos que, de lo contrario, pueden obstruir el cabezal de control del
endoscopio de succión.

Modelo(s): BioVac ® Dispositivo de succión directa.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc (dba US Endoscopy
Group Inc y US Endoscopy).

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road (antes 9330 Progress Parkway),
Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15448/10-5

DISPOSICIÓN N° **3725**

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

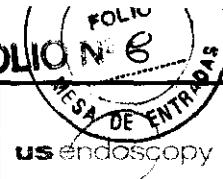


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3725**.....

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac



Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
 5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)



Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac ®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



NON-STERILE

No REUTILIZAR



CE 0086



*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM 136-85

CORPOMEDICA S.A
 PEDRO YENICJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 760.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
United States Endoscopy Group Inc. (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy)
5976 Heisley Road, Mentor, Ohio, 44060. (Antes 9330 Progress Parkway, Mentor, Ohio, 44060. EEUU)

US endoscopy **Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac®**

NON-STERILE **No REUTILIZAR** **CE 0086**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM 136-85

Advertencias y precauciones:

- ⇒ La versión del número de producto del dispositivo de aspiración directa BioVac® seleccionado por el médico debe adaptarse al tipo o fabricante del endoscopio gastrointestinal utilizado. La selección se determina dependiendo de si el médico piensa utilizar: (1) un endoscopio gastrointestinal Pentax (producto 00711511) o (2) un endoscopio gastrointestinal Olympus o Fujinon serie G5 o más recientes (producto 00711512 y 00711513).
- ⇒ La endoscopia debe realizarse sólo por personal médico con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes.
- ⇒ Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- ⇒ Este dispositivo necesita una fuente de aspiración por vacío, como un equipo hospitalario de aspiración de pared o una bomba de aspiración que proporcione un intervalo de fuerza de aspiración de entre 127 y 762 mm Hg, o entre 10 y 30 pulgadas de Hg, o entre 17 y 100 KPA Hg.
- ⇒ Se debe evitar la aspiración prolongada sobre una mucosa para evitar posibles traumatismos.
- ⇒ No se debe manipular ni presionar la válvula de aspiración del endoscopio mientras la válvula de aspiración del dispositivo BioVac® (válvula de trompeta) esté activada o presionada. De lo contrario se podría redirigir u obstruir la potencia de vacío destinada al dispositivo BioVac®.
- ⇒ Todas las versiones de este dispositivo necesitan una jeringa o bomba de agua y un tubo de extensión para la bomba de agua auxiliar (no incluidos) para realizar lavados durante el procedimiento.
- ⇒ Se recomienda el lavado libre de la luz gastrointestinal durante la evacuación endoscópica, el apelmazamiento y/o para lisar sangre.

CORPOMEDICA S.A.
FEDRO MENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac



- ⇒ Durante la conexión o la desconexión de este dispositivo se puede producir una exposición a fluidos corporales; el cumplimiento de los protocolos de aislamiento de las sustancias corporales es responsabilidad del usuario.
- ⇒ La familia de dispositivos BioVac® no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos médicos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

Uso previsto:

El dispositivo desechable de aspiración directa BioVac® está indicado para la evacuación y el lavado del tracto gastrointestinal. El dispositivo BioVac® está diseñado para materiales difíciles de eliminar, viscosos, como la sangre gelatinosa y fibrosa o coágulos, que de lo contrario pueden obstruir el cabezal de control del endoscopio de succión.

Hay disponibles tres (3) versiones diferentes del dispositivo de aspiración directa BioVac®:

- ⇒ El producto 00711511 es adecuado para su uso con endoscopios gastrointestinales flexibles Pentax.
- ⇒ El producto 00711512 es adecuado para su uso con endoscopios gastrointestinales Olympus o Fujinon serie G5 o más recientes.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

Instrucciones de uso:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo. Lea las instrucciones de uso y revise los diagramas.

Si la observación endoscópica identifica la necesidad de evacuar, apelmazar o lisar sangre, coágulos sanguíneos retenidos o extraer líquidos o heces residuales, retire cuidadosamente la válvula de biopsia existente de la entrada del canal de biopsia del endoscopio y conecte el dispositivo BioVac® adecuado (Pentax u Olympus-Fujinon serie G5 o más recientes) a la entrada del canal de biopsia del endoscopio.

2. Para el producto 00711511 y 00711512 (ver la figura 1-3):

Opción de configuración 1: uso del recipiente de aspiración del endoscopio

- ⇒ Retire la longitud existente del tubo de aspiración de la lengüeta de aspiración umbilical del endoscopio (ver la figura 1) y conecte el tubo de aspiración del dispositivo BioVac® con el acoplador y la pestaña amarilla (ver la figura 2A) a la longitud existente del tubo de aspiración que se extiende desde la fuente/el recipiente de aspiración específico del endoscopio (ver la figura 2B). *No conecte el dispositivo BioVac® a la lengüeta de aspiración umbilical del endoscopio.*

Opción de configuración 2: uso de un recipiente de aspiración independiente (con los tubos existentes)

CORPOMEDICA S.A.
PABLO MENIDUEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac

US endoscopia

⇒ Conecte el tubo de aspiración del dispositivo BioVac® con el acoplador y la pestaña amarilla (ver la figura 2A) a una longitud existente del tubo de aspiración que se extiende desde una fuente/un recipiente de aspiración independiente (ver la figura 2B).

Opción de configuración 3: uso de un recipiente de aspiración independiente (sin los tubos existentes)

⇒ Retire el acoplador del tubo de aspiración del dispositivo BioVac® con la pestaña amarilla (ver Fig. 3A) y conecte el tubo directamente a la entrada de aspiración del "paciente" del recipiente de aspiración (ver Fig. 3B).

3. Para el producto 00711513 (ver la figura 1, 4):

Se requiere un adaptador de puerto en Y para la bifurcación de la fuente de aspiración existente del endoscopio.

Configuración

⇒ Retire la longitud existente del tubo de aspiración de la lengüeta de aspiración umbilical del endoscopio (ver la figura 1) y conéctelo a la extensión del tubo del puerto en Y con el acoplador y la pestaña amarilla (ver la figura 4A).

⇒ Conecte la extensión del tubo del puerto en Y con la abrazadera de tomillo y la pestaña naranja (ver la figura 4B) a la lengüeta de aspiración umbilical del endoscopio.

⇒ La bifurcación de un único vacío por aspiración se consigue abriendo o cerrando la abrazadera de tomillo; la potencia de aspiración (vacío) al dispositivo BioVac® se inicia cerrando (encajando) la abrazadera de tomillo; la potencia de aspiración (vacío) al endoscopio se inicia abriendo (desencajando) la abrazadera de tomillo.

4. Si el médico decide conectar la válvula de aspiración del dispositivo BioVac® (válvula de trompeta) al endoscopio, utilice la correa de Velcro y conecte la válvula de aspiración del dispositivo (válvula de trompeta) a la cara distal del cabezal de control del endoscopio, justo debajo de la entrada del canal de biopsia del endoscopio (ver la figura 5).

5. Se conecta un tubo de irrigación a la válvula de biopsia del dispositivo BioVac®. Cierre la abrazadera de tomillo azul del tubo de irrigación hasta que desee realizar un lavado. Al cerrar la abrazadera de tomillo azul, se evita que se produzcan "silbidos" cuando no se utilice el tubo de irrigación. Si desea realizar un lavado, conecte una jeringa (de hasta 60 cc) o un tubo de extensión para la bomba de agua auxiliar desde una bomba de agua hasta el tubo de irrigación.

6. Cuando el médico observe y localice el material y el sitio de evacuación deseado, deberá activarse o presionarse la válvula de aspiración del dispositivo BioVac® (válvula de trompeta).

7. No se debe manipular ni presionar la válvula de aspiración del endoscopio mientras la válvula de aspiración del dispositivo BioVac® (válvula de trompeta) esté activada o presionada; de lo contrario se podría redirigir u obstruir la potencia de vacío destinada al dispositivo BioVac®.

8. En función de la consistencia o el volumen del material que se va a aspirar, puede que resulte útil activar y desactivar intermitentemente la válvula de aspiración del dispositivo BioVac® (válvula de trompeta) para mejorar la extracción del material deseado.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VERDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



Dispositivos de Lavaje y Evacuación BioVac

Fig. 1

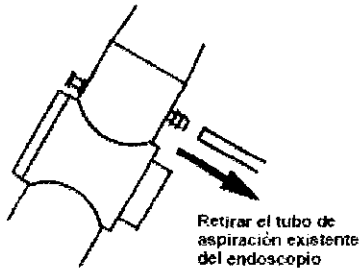
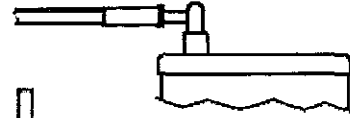


Fig. 2B

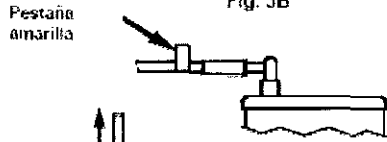


Pestaña amarilla



Fig. 2A

Fig. 3B



Pestaña amarilla

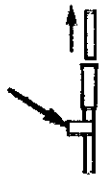


Fig. 3A

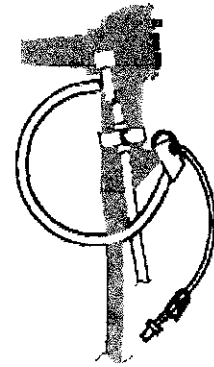
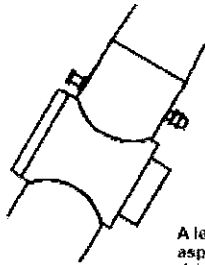


Fig. 5

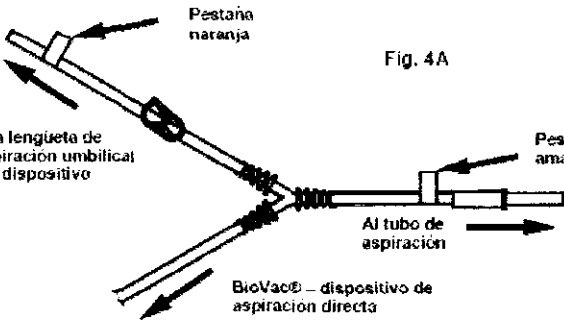
Fig. 4B



Pestaña naranja

Fig. 4A

A la lengüeta de aspiración umbilical del dispositivo



Pestaña amarilla

Al tubo de aspiración

BioVac® - dispositivo de aspiración directa

Eliminación del producto:



Después de su uso, este producto puede representar un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales y nacionales.

CORPOMEDICA S.A.

PEDRO VENIJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7679



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15448/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3725**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., 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: Dispositivos de Lavaje y Evacuación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-176- Sistemas para Evacuación de Cuerpo durante la Cirugía.

Marca del producto médico: US ENDOSCOPY.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo desechable de aspiración directa BioVac® está indicado para la evacuación y el lavado del tracto gastrointestinal. Está diseñado para materiales difíciles de eliminar, viscosos, como la sangre gelatinosa y fibrosa o coágulos que, de lo contrario, pueden obstruir el cabezal de control del endoscopio de succión.

Modelo(s): BioVac ® Dispositivo de succión directa.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: United States Endoscopy Group Inc (dba US Endoscopy Group Inc y US Endoscopy).

Lugar/es de elaboración: 5976 Heisley Road (antes 9330 Progress Parkway), Mentor, Ohio, 44060, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3725**

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