



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 2 1

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-79-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-208, denominado: Máscara Laríngea con Accesorio de Video, marca TotalTrack, VideoTrack, TotalTrack Kit.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-208, denominado: Máscara Laríngea con Accesorio de Video, marca TotalTrack, VideoTrack, TotalTrack Kit.



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 2 1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-208.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-79-16-7

DISPOSICIÓN N°

RC

5 8 2 1

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5821**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-208 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Máscara Laríngea con Accesorio de Video.

Marca: TotalTrack, VideoTrack, TotalTrack Kit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7461/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1287-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Omnimate Enterprise Co. Ltd.	1. Omnimate Enterprise Co. Ltd. 2. Vecmedical Spain S.L.
Lugar/es de elaboración	6F, N° 366, Jhonghe Rd., Jhonghe Dist., New Taipei City 23574, Taiwan R.O.C.	1. 6F, N° 366, Jhonghe Rd., Jhonghe Dist., New Taipei City 23574, Taiwan R.O.C. 2. C/ Can Milans Nave, 9-08110 Montcada y Reixac (Barcelona) España.



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

Rótulo	Aprobado por Disposición 7461/15	A fojas 52
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 7461/15	A fojas 53 a 59

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-79-16-7

DISPOSICIÓN N° **5 8 2 1**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



5821

30 MAY 2016

ROTULO

1. Fabricado por: Omnimate Enterprise Co. Ltd. -6F, N° 366, Jhonghe Rd., Jhonghe Dist., New Taipei City 23574, Taiwan R.O.C.
Vecmedical Spain S.L. -C/ Can Milans Nave, 9-08110 Montcada y Reixac (Barcelona) España.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Máscara Laríngea con Accesorio de Video.
4. Totaltrack VLM; Videotrack; Totaltrack VLM Kit.
5. Producto no estéril de uso único.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
7. Lote N°
8. Fecha de Fabricación:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Almacenar en condiciones no extremas de temperatura (10°C – 55°C) y humedad sin condensación (0% – 80%). Evitar la luz solar directa.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-208
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FARM. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.520.808

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: OMNIMATE ENTERPRISE Co. Ltd. – 6F, N° 366, Jhonghe Rd., Jhonghe Dist., New Taipei City 23574, Taiwan R.O.C.
Vecmedical Spain S.L. - 2. C/ Can Milans Nave, 9-08110 Montcada y Reixac (Barcelona) España. -
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Máscara Laríngea con Accesorio de Video.
4. Totaltrack VLM; Videotrack; Totaltrack VLM Kit.
5. Producto no estéril de uso único.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-208
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación:

- Inspeccionar envase antes de abrirlo.
- Desechar si el embalaje está roto o rasgado y reemplazar el equipo por otro.
- Inflar completamente el anillo de la máscara laríngea del Totaltrack VLM para chequear su integridad hermética de los mismos y a continuación desinflar completamente el anillo hinchable de la máscara laríngea.
- Desechar el Totaltrack VLM si está roto o rasgado o tiene fugas y reemplazarlo por otro.
- Introducir el tubo para la intubación por el canal específico en el Totaltrack VLM y avanzarlo hasta coincidir su marca de longitud numérica de 26 cm con la marca "26 cm" en el recipiente de la batería. Inflar el globo del tubo con la misma presión que en el interior de la tráquea de un paciente.
- Lubricar la parte posterior de la máscara laríngea del Totaltrack VLM, evitando poner lubricante en la parte anterior del dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Si se desea, introducir el accesorio Videotrack por el canal del recipiente de la batería en el Totaltrack VLM y comprobar que el Videotrack funciona correctamente.

Inserción:

- Abrir la boca del paciente, separar los labios e introducir el Totaltrack VLM por la línea media apoyando la punta distal del dispositivo en el paladar duro.
- Deslizar la punta por el paladar duro hasta que la parte recta de la pala toque la barbilla del paciente.
- A continuación, rotar el Totaltrack VLM hasta su posición final evitando desplazar la lengua posteriormente.
- Se puede usar el accesorio Videotrack para guiar en la introducción del Totaltrack VLM y asegurar su posición correcta.
- No desplazar la lengua posteriormente con el Totaltrack VLM durante la inserción.
- No realizar fuerza durante la inserción del Totaltrack VLM en la vía aérea para no crear traumatismos.
- Inflar el anillo de la máscara laríngea del totaltrack VLM con el volumen de aire necesario para conseguir una presión que no supere los 60 cm H2O aproximadamente.

Diferentes modos de uso del totaltrack VLM

Uso en modo Ventilatorio

El Totaltrack VLM se puede usar en modo de ventilación, para ello:

- Unir el tubo de intubación a la conexión del circuito del respirador o bolsa de respiración manual, y administrar soporte de oxígeno.
- Si el Totaltrack VLM no está en su posición óptima, desinflar el anillo inflable de la máscara laríngea y reposicionar el totaltrack VLM. Esta maniobra de reposicionamiento se hace retirando, empujando hacia abajo y avanzando el totaltrack VLM.
- Volver a inflar el anillo hinchable de la máscara laríngea. Esta maniobra se efectuará sin detener el aporte de oxígeno.

Uso en modo de Intubación

El Totaltrack VLM se puede usar en modo de intubación, para ello:

- Una vez el Totaltrack VLM está insertado, comprobar que las cuerdas vocales están en el centro de la pantalla del Videotrack. Si no lo están, desinflar el anillo inflable de la máscara laríngea del Totaltrack VLM y desplazarlo verticalmente hasta colocarlo en su posición óptima, es decir, visionando las cuerdas vocales en el centro de la pantalla del Videotrack. Si esta maniobra no fuese suficiente, retirar un milímetro y elevar verticalmente de nuevo. Esta última maniobra se puede repetir las veces que sea necesario hasta conseguir una visión óptima.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

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

- Cuando las cuerdas vocales se visualicen en el centro de la pantalla del Videotrack, desinflar el globo del tubo de intubación, avanzándolo cuidadosamente a través de las cuerdas vocales, dentro de la tráquea del paciente.
- A continuación inflar el globo del tubo de intubación en la tráquea del paciente. Luego desinflar el anillo hinchable de la máscara laríngea del totaltrack VLM. Esta maniobra se efectuará sin detener el aporte de oxígeno.
- Comprobar la correcta finalización de la maniobra mediante los medios convencionales (CO2, estetoscopio, etc...)

Retirada de la pala rígida del Totaltrack VLM

Tras uso en modo Ventilatorio:

La pala rígida del Totaltrack VLM se puede retirar cuidadosamente desensamblándola de la parte flexible y rotándola en sentido anterior.

La parte flexible del Totaltrack VLM se mantiene en la misma posición respecto a la vía aérea.

Tras uso en modo de Intubación:

La pala rígida del Totaltrack VLM se puede retirar cuidadosamente desensamblándola de la parte flexible y rotándola en sentido anterior.

La parte flexible del Totaltrack VLM se mantiene en la misma posición respecto a la vía aérea. Si se estima conveniente la parte flexible del Totaltrack VLM también se puede retirar dejando el tubo de intubación en la vía aérea. Antes de iniciar la maniobra de retirada del Totaltrack VLM, comprobar la profundidad de inserción del tubo respecto a los dientes utilizando la numeración existente en el mismo. A continuación, separar el conector del tubo. Luego con un dedo mantener la posición del tubo sin que varíe la profundidad de inserción en la tráquea. Rotar en sentido anterior la parte flexible del totaltrack VLM cuidadosamente hasta poder coger con los dedos el tubo al "desnudo" a la altura de los labios del paciente.

Re-conectar el tubo. Finalmente, volver a comprobar que la profundidad de inserción respecto a los dientes se corresponde con la inicial antes de iniciar la maniobra de retirada del Totaltrack VLM.

Preparación para el uso del Videotrack

Sacar el Videotrack de la caja e inspeccionar visualmente el dispositivo.

Comprobar los accesorios: cable de conexión a pantalla externa RCA-RCA, la tarjeta de grabación SD y el adaptador RCA-BNC.

Introducir la cámara en el orificio existente en la caja de batería del Totaltrack VLM hasta que el videotrack encaje con un "click". Comprobar que el LED tiene luz naranja.

Presionar el botón "On/Off" durante al menos 1 segundo hasta que se inicia la imagen.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
PODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18893
D.N.I. 22.520.608

El LED debe aparecer iluminado en verde parpadeando hasta que quede con luz verde fija (aviso de que se puede proceder con la grabación si se desea).

Comprobar que el LED está en verde.

Comprobar que la batería tiene carga y que la tarjeta de memoria SD está introducida. Si la batería está próxima a su descarga total, el LED parpadeará de color rojo. En este caso, hay que reemplazar el Totaltrack VLM.

Si es necesario, conectar el cable RCA-RCA suministrado a un monitor externo. Si se necesita, utilizar el adaptador RCA-BNC.

Comprobar la señal en el monitor externo.

Comprobar que el sistema graba las imágenes de vídeo en la tarjeta de memoria SD. Para ello presionar el botón "REC" hasta que el LED se ilumine en color verde intermitentemente (parpadeo de una vez por segundo).

Comprobar que la tarjeta de memoria SD está insertada en el slot lateral del Videotrack.

Para detener la grabación presionar el botón "Stop". Las imágenes se siguen viendo en la pantalla LCD pero se detiene la grabación y el LED se iluminará de color verde sin parpadear.

Si el LED está parpadeando rápido en naranja, hay que sustituir el Videotrack porque está próximo al final de su vida útil.

Utilización del Videotrack

Uso en modo ventilatorio:

Una vez el Videotrack ha sido acoplado al totaltrack VLM y comprobado su funcionamiento, el conjunto puede ser insertado en el paciente como se especifica en las instrucciones de uso del Totaltrack VLM.

Una vez conseguido el modo ventilatorio, si se desea, se puede retirar el videotrack desacoplándolo de la caja de batería del Totaltrack VLM y retirando la cámara cuidadosamente.

Uso en modo de intubación:

Una vez el Videotrack ha sido acoplado al Totaltrack VLM y comprobado su funcionamiento, el conjunto puede ser insertado en el paciente como se especifica en las instrucciones de uso del Totaltrack VLM.

Una vez conseguido el modo ventilatorio, si se desea, se puede pasar al modo Intubación como se especifica en las instrucciones de uso del totaltrack VLM.

Finalizada la intubación, si se desea, se puede retirar el Videotrack desacoplándolo de la caja de baterías del Totaltrack VLM y retirando la cámara cuidadosamente.

Guía de uso del Videotrack:

Existen tres botones que nos permiten interaccionar con el sistema de visualización/grabación:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
ARQUERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 43088 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

- "On/Off" (Encender/Apagar): El sistema de visualización se activa mediante la pulsación de este botón durante más de 1 segundo. La desactivación se realiza con el mismo proceso.
 - "Rec" (Grabación): Mediante la pulsación de este botón se inicia la captura de vídeo y grabación en la tarjeta de memoria SD.
 - "Stop" (Finalización): Se termina la grabación de vídeo en la tarjeta de memoria SD.
- El indicador del estado del Videotrack es un LED situado en la parte superior derecha de la pantalla:
- Sin luz: Videotrack apagado, es decir en posición "Off".
 - Luz Verde continua: El Videotrack está encendido, es decir en función "On" y podemos ver la imagen en la pantalla.
 - Luz Verde Intermitente rápida: El Videotrack está preparándose para la grabación.
 - Luz Verde Intermitente lenta: El Videotrack está en modo grabación.
 - Luz Roja Intermitente: La batería del Totaltrack VLM tiene carga para menos de 10 minutos. Reemplazar el Totaltrack VLM.
 - Luz Naranja Intermitente: El Videotrack ha sobrepasado su vida útil y puede dejar de funcionar en cualquier momento. Desechar el Videotrack y sustituirlo por otro.

Retirada del Videotrack

El Videotrack puede ser retirado del Totaltrack VLM en el modo ventilatorio y en el modo de intubación desacoplándolo de la caja de baterías del Totaltrack VLM y retirando la cámara cuidadosamente.

El Videotrack también se puede dejar acoplado al Totaltrack VLM, teniendo la precaución de proporcionar una sujeción adecuada para evitar que se desplace el Totaltrack VLM y pueda causar alguna lesión en el paciente.

Limpieza y desinfección del Videotrack

El Videotrack, no debe entrar en contacto con el paciente puesto que la cámara se sitúa en un conducto estanco y aislado herméticamente del paciente mediante una lente. Sin embargo, se recomienda su limpieza y desinfección tras cada utilización, para minimizar el riesgo de contaminación biológica cruzada.

Para la limpieza, desconectarlo previamente del Totaltrack VLM.

Se recomienda la utilización de un detergente de pH neutro, y en caso necesario, el uso de desinfectantes tales como: CIDEXTM OPA, o una solución de ácido paracético al 0.08%.

Comprobar que el Videotrack está completamente seco antes de su uso.

No esterilizar el Videotrack. No sumergir el dispositivo en ningún líquido.

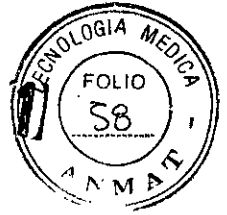
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18883
D.N.I. 22.520.888



CONTRAINDICACIONES

El Totaltrack VLM, cuando es usado en el modo ventilatorio, no evita los riesgos de regurgitación y aspiración, por eso está contraindicado su uso en pacientes que no estén en ayunas o con sospecha de no estar en ayunas. Además, el uso de Totaltrack VLM está contraindicado en las siguientes situaciones:

- En pacientes con problemas de ventilación/perfusión pulmonar.
- En pacientes no colaboradores.
- En pacientes que no van a estar en decúbito supino.
- En pacientes conscientes, psiquiátricos, violentos o que no abren la boca.
- Está contraindicado su uso junto a material quirúrgico que emita calor o radiación láser.
- Está contraindicado en pacientes con trauma o quemadura facial.
- Está contraindicado intubar con el Totaltrack VLM a pacientes con cualquier tipo de lesión o enfermedad laríngea, traqueal, faríngea o esofágica.
- No está aprobada la utilización de Totaltrack VLM en entornos de resonancia magnética.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante la utilización del Totaltrack VLM y posteriormente a su utilización, pueden suceder algunos efectos adversos habituales en dispositivos supraglóticos y dispositivos de ayuda a la intubación, tales como:

Dolor, trauma, sangrado, infección, edema, espasmo, luxación, lesión neural, lesión vascular en las siguientes zonas anatómicas (labios, dientes, boca, faringe, laringe, glotis, epiglotis, esófago y tráquea).

Asimismo, puede suceder aspiración durante la utilización en la vía aérea difícil prevista y no prevista, y la vía aérea de emergencia. Para minimizar este riesgo se recomienda evitar las situaciones contraindicadas.

Oclusión de la vía aérea durante su utilización. En este caso se recomienda retirar el dispositivo y decidir si se reinserta su inserción o se utiliza otro dispositivo diferente.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

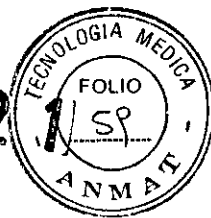
- Leer las instrucciones de uso.
- No utilizar si el envase está defectuoso o roto.
- El Totaltrack VLM es un dispositivo de un único uso, no reutilizable. Con la reutilización se pierden sus características y la garantía. No reutilizar.
- No esterilizar el Totaltrack VLM.
- No forzar ninguna zona anatómica facial o de la vía aérea durante su introducción y manipulación.
- No sumergir el Totaltrack VLM en líquido.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDUADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 13543
D.N.I. 22.520.868



- Utilizar lubricantes de base acuosa, no siliconados, y que no contengan medicamentos.
- El Totaltrack VLM debe ser utilizado solamente por personal autorizado, entrenado y con experiencia.
- Inflar el anillo de la máscara laríngea con una presión sin superar la presión máxima de 60 cm H2O.
- Antes de utilizar el Totaltrack VLM revisar la integridad de inflado del anillo de la máscara laríngea. Si se observa algún defecto o pérdida de aire y/o presión cambiarlo por otro dispositivo.
- Desinflar el anillo de la máscara laríngea antes de mover el Totaltrack VLM en el interior de la vía aérea.
- Comprobar la funcionalidad de Totaltrack VLM tras un eventual reposicionamiento del paciente.

ALMACENAMIENTO:

El Totaltrack VLM debe ser almacenado en condiciones no extremas de temperatura (10°C – 55°C) y humedad sin condensación (0% – 80%).
Evitar la luz solar directa.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad con sus componentes.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13092 - M.P.B.A. 18693
D.N.I. 22.520.868