



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3292

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5713-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3292

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCHOLLY, nombre descriptivo URETERO-RENOSCOPIO y nombre técnico URETERORRENOSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 25 respectivamente.

*lg*  
*~*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3292

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1325-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

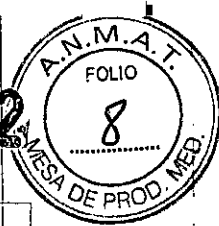
Expediente N° 1-47-3110-5713-15-6

DISPOSICIÓN N° 3292

fe

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

3292  
01 ABR. 2016



	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo Nº: 1325

Información de los Rótulos

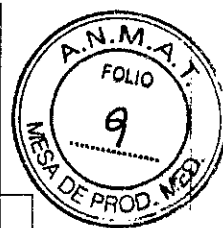
		Importado y Distribuido por: Instrumental Quirúrgico Faico Marcos Paz 2532 (C1417BHH) 1417 CABA, Argentina Teléfono: (+54) 4568-2599 www.faico.com.ar
REF  123456789	Uretero-Renoscopio 	
QTY 1		
SN  987654321	Autorizado por la ANMAT PM 1325-13 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Responsable Técnico: Farmacéutica Alejandra E. Fernandez Mat. Nac. No. 13932	
Fabricado por: SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH Robert-Bosch-Str. 1-3 79211 Ditzingen / Germany	-20 °C    +73 °C    5%    95%    70 kPa    10E kPa 	

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

*Handwritten mark*

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.S. S.R.L.  
  
 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACÉUTICA  
 M. N. 15932



3292

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo Nº: 1325

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

**SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH**

Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.**

Marcos Paz 2532, 1417 CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4568-2599.

*Identificación del Producto:*

Producto: Uretero-Renoscopio.

Marca: Schöolly.

Modelos: 41.0609A.WOL, 41.0611A.WOL, 41.0614A.WOL, 41.0615A.WOL.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	de 15 a 40 °C
	Humedad	5 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C
	Humedad	5 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a luz solar
	Este lado arriba		No exponer a lluvia

mg

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M. N. 18932



3292

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo Nº: 1325

Responsable Técnico de *INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.* legalmente habilitado: Farmacéutica Alejandra E. Fernández, M.N. 13.932.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1325-13".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los Uretero-Renoscopios se utilizan para visualizar el tracto urinario superior (uréter/riñón), así como para la introducción de instrumentos y para el suministro y la evacuación de líquidos de lavado a través del acceso natural por la uretra/vejiga.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los Ureterorenoscopios están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas. Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.

Este dispositivo transmite luz al interior del cuerpo por medio de una fibra óptica. Para cumplir con esa función, el Ureterorenoscopio se combina con una fuente de luz, que se conecta en la conexión para el conductor de luz ubicada en el extremo proximal del endoscopio. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz están incluidos en el suministro.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra un objetivo sobre el que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen. El ocular del Ureterorenoscopio también puede combinarse con un optoacoplador, para transmitir la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara transforma la señal para mostrarla en un monitor.

En caso de utilizar aparatos de otros fabricantes y al usar conjuntamente un endoscopio y/o accesorios endoscópicos y aparatos eléctricos de uso médico se deberá

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M. N. 13932

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

prestar atención a cumplir las condiciones BF (elemento de aplicación aislado y sin puesta a tierra).

### 3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de la instalación y el uso, comprobar que:

- la instalación eléctrica cumple la normativa técnica vigente.
- se observan las normas vigentes sobre prevención de incendios y explosiones.

Si no se respetan las normas anteriores, el fabricante no se responsabilizará de las posibles consecuencias.

#### Conectar el conductor de luz

Dependiendo del conductor de luz que se utilice, se necesitarán distintos adaptadores para conectarlo al endoscopio:

Descripción		N° de Artículo
Macho de grifo, plástico 10 uds. Paquete,		41.0599a
Capuchones herméticos, 10 uds. Paquete		41.0600d
Válvulas de pico, artículos desechables no estériles, 10 uds. Paquete		41.0601d
Adaptador para EMS® Swiss Lithoclast 2		41.0610A.LC2
Adaptador para EMS® Swiss Lithoclast 1		41.0610A
Adaptador para Instrumental		41.0617A
Cepillo de limpieza para Ureterorenoscopio, 6 Fr., blanco		41.0627A
Cepillo de limpieza para Ureterorenoscopio, 7.5 Fr., azul		41.0628A

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 16932

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

Proceder así para realizar la instalación del adaptador:

- Enroscar el adaptador adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
- Conectar el conductor de luz a la conexión del conductor de luz. De esta manera el conductor de luz está conectado.

Montaje/primer instalación

1. Alinear el adaptador de Instrumental (Referencia 2 – Figura 1.1) con el endoscopio de manera que la palanca de desbloqueo (Referencia 7 – Figura 1.1) de la pieza de acoplamiento apunte hacia el cuerpo base.
2. Introducir la pieza de acoplamiento del adaptador de Instrumental (Referencia 12 – Figura 1.2) en posición recta (axial) en la pieza de acoplamiento del endoscopio hasta que la palanca de desbloqueo enclave de manera audible.
3. Comprobar que la conexión entre el endoscopio y el puente de instrumentos sea firme. No se permite lubricar la pieza de acoplamiento; sus superficies deben estar limpias y libres de grasa para garantizar la hermeticidad.
4. Colocar la válvula de pico (Referencia 9 – Figura 1.2) en el puente de instrumentos. Las válvulas de pico se entregan como artículos no estériles de un solo uso.
5. Para cada uso, colocar una válvula de pico nueva en el puente de instrumentos.
6. Todas las válvulas de pico se deben comprar exclusivamente al fabricante. Ver el capítulo Descripción del producto (apartado Accesorios y piezas de recambio).
7. Enroscar el alojamiento de válvula (Referencia 10 – Figura 1.2) ligeramente en la válvula de pico pero sin apretar.
8. Colocar las tapas obturadoras (Referencia 11 – Figura 1.2) en las conexiones.
9. Enroscar un adaptador compatible con el conductor de luz utilizado en la conexión para el conductor de luz del endoscopio.
10. Engrasar los machos de grifo con un material apropiado.
11. Insertar los grifos y aflojar las tuercas para grifo (Referencia 13 – Figura 1.2).


INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.T.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932



3292

	<p>Uretero-Renoscopio</p>	<p>PM:1325-13</p>
		<p>Legajo N°: 1325</p>

12. Comprobar el paso libre y el funcionamiento de los grifos y dejarlos en posición abierta. Para la esterilización, los grifos deben estar abiertos para que el medio de esterilización pueda penetrar en los canales de lavado y de trabajo.
13. Inmediatamente antes de utilizar el endoscopio acondicionado, apretar el alojamiento de la válvula.

Montaje de los accesorios

**Adaptador 41.0610A.IC2 para EMS® Swiss Lithoclast 2**

- Enchufar el adaptador en el puente de instrumentos de manera que las escotaduras encierren los salientes de los grifos de lavado
- El tornillo de bloqueo (1) debe entrar en la cavidad del puente de instrumentos
- Apretar el tornillo de bloqueo (1).

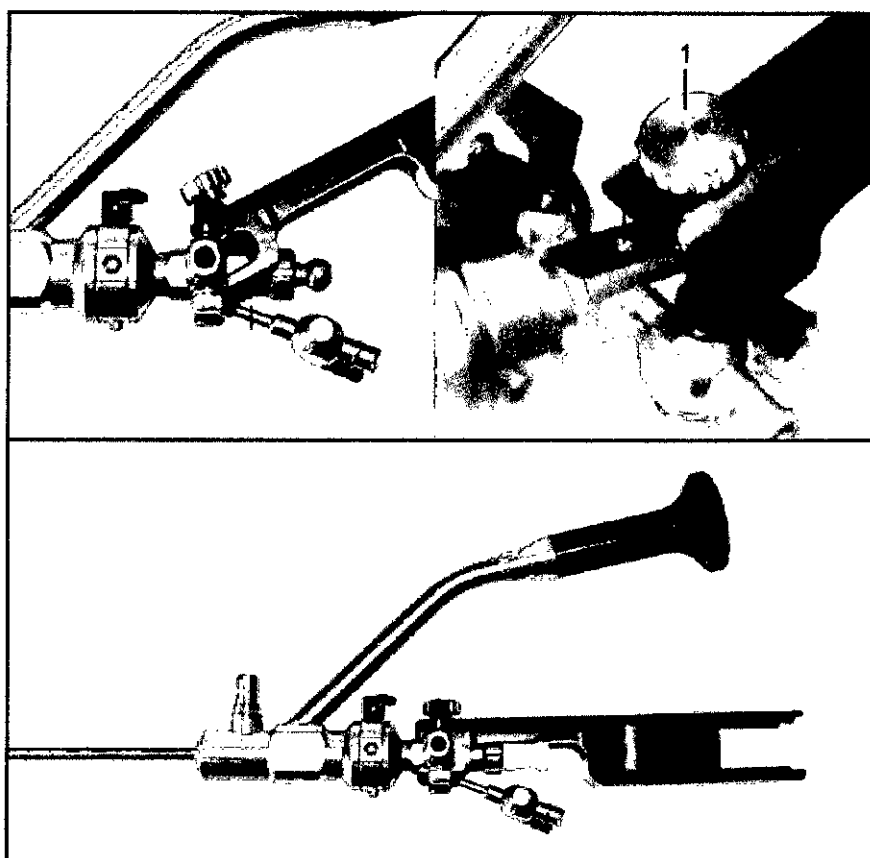


Figura 3.4.1: Montaje del adaptador Adaptador 41.0610A.IC2 para EMS® Swiss Lithoclast 2

10

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M. N. 13932

**FAICO**

Uretero-Renoscopio

PM:1325-13

Legajo N°: 1325

**Adaptador 41.0610a para EMS® Swiss Lithoclast 1**

- Retirar el alojamiento de la válvula (2) del puente de instrumentos.
- Prestar atención a que la válvula de pico (1) permanezca en el puente de instrumentos.
- Enroscar el alojamiento de válvula (3) suministrado con el adaptador ligeramente sobre el puente de instrumentos.
- Enroscar el adaptador en el alojamiento de válvula (3), prestando atención a no apretar el alojamiento de válvula (3).

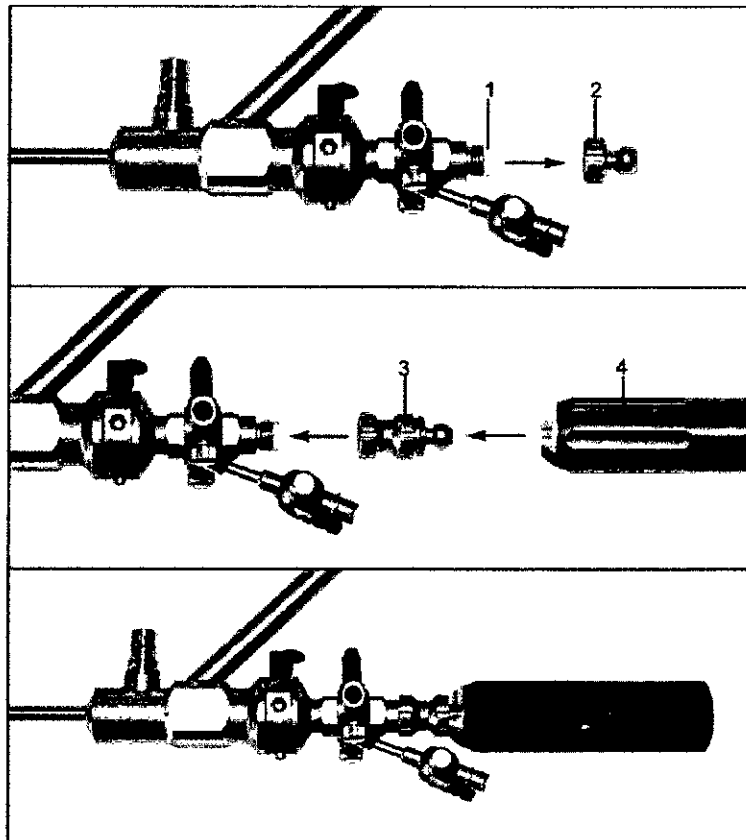


Figura 3.4.2: Montaje del adaptador Adaptador 41.0610A.IC2 para EMS® Swiss Lithoclast 1

**Mantenimiento**

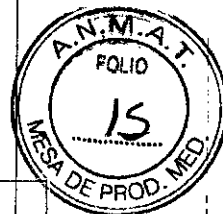
El presente producto no precisa mantenimiento. No contiene ningún componente que deba ser mantenido por el usuario o por el fabricante. No obstante, el fabricante prescribe que un especialista o un técnico del hospital sometan al producto a una

*[Firma manuscrita]*

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ 7  
FARMACEUTICA  
M. N° 13932



3292

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

inspección regular preventiva de funcionamiento y de seguridad. Realizar el control del producto como mínimo cada 24 meses.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde (se trata de un equipo médico no implantable).*

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Este producto cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales en el dispositivo o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Ureterorenoscopio. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del Sistema a las interferencias Electromagnéticas.

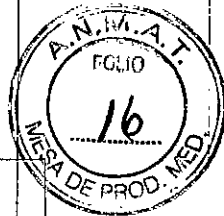
**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde (no es un Producto Médico que venga estéril en su envase).*


Siempre antes del primer uso, o de cualquier uso posterior, se debe limpiar y desinfectar el Ureterorenoscopio.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA B. FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M. N. 13932



3292

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Procedimientos validados

Los siguientes procedimientos han sido validados en cuanto a su eficacia:

- limpieza y desinfección manuales
- limpieza y desinfección automáticas
- esterilización por vapor

#### Limpieza Previa

La preparación del producto para su acondicionamiento comienza inmediatamente después del uso con una limpieza previa. Es decir, una vez finalizado el uso, realizar inmediatamente después la limpieza previa a un próximo uso para que el dispositivo este en perfectas condiciones y así poder utilizarse correctamente. Se debe proceder de la siguiente manera:

1. En caso necesario, retirar el cobertor estéril y desecharlo.
2. Desacoplar el endoscopio del optoacoplador.
3. Desmontar el conductor de luz y todas las piezas desmontables (NOTA: El embudo ocular no se desmonta).
4. Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
5. Secar el producto con un paño suave y sin pelusa
6. Colocar el producto en un contenedor para residuos para el pre-tratamiento en seco y sellarlo.
7. Realizar la limpieza previa y asegurarse de que el producto sea limpiado dentro de las 6 horas siguientes.

#### Etapas de la limpieza

El proceso de acondicionamiento de los productos descrito en el Manual de Usuario consta de una limpieza previa inmediatamente después del uso, limpieza y desinfección (manuales o con máquina) y esterilización.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12932

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

Productos de limpieza y desinfección

La limpieza manual ha sido validada con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

La desinfección manual ha sido validada con:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La limpieza con máquina ha sido validada con:

- Neodisher MediClean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Limpieza y desinfección manuales (Fases)

Fase	Etapa	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Calidad del Agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	35°C – 45°C	5	Agua potable	Cidezyme/Enzol
II	Aclarado Intermedio	Temperatura Ambiente (fría)	3 x 1	Agua potable	-
III	Desinfección	20°C – 25°C	12	-	Cidex OPA (sin diluir)
IV	Aclarado Final	Temperatura Ambiente (fría)	3 x 2	Agua completamente desmineralizada	-
V	Secado	Temperatura Ambiente	-	-	-

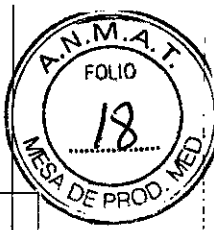
1. Fase I: Limpieza


- Sumergir por completo el producto desmontado en la solución limpiadora. Asegurarse de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución limpiadora. Colocar los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.
- Limpiar el producto sumergido en la solución con un paño suave o con un cepillo adecuado hasta que no queden residuos en su superficie. Cepillar las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas durante un minuto como mínimo o hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, desplazar los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- A continuación, aclarar a fondo estas superficies al menos cinco veces con la solución limpiadora. Utilizar una jeringa desechable de 20 ml.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 3932

3292



	<b>Uretero-Renoscopio</b>	PM:1325-13
		Legajo Nº: 1325

2. Fase II: Aclarado intermedio

- a. Aclarar a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados de al menos un minuto cada uno. Utilizar agua limpia para cada aclarado. Durante el aclarado, desplazar los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- b. Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

3. Fase III: Desinfección

- a. Sumergir por completo el producto en la solución desinfectante. Asegurarse de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución desinfectante. Retirar todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas. Colocar los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.
- b. Asegurarse de que todas las superficies flexibles quedan humedecidas con la solución desinfectante desplazando los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- c. Aclarar a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilizar una jeringa desechable de 20 ml.

4. Fase IV: Aclarado final

- a. Aclarar por completo el producto en tres aclarados de dos minutos cada uno. Utilice agua limpia para cada aclarado.
- b. Aclarar a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilizar agua limpia para cada aclarado. Durante el aclarado, desplazar los componentes flexibles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- c. Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

5. Fase V: Secado

- a. Secar el producto con un paño suave y sin pelusa. Secar las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máx.
- b. Tras el secado, realizar una inspección visual con abundante luz ambiental y asegurarse de que los productos se encuentren en perfecto estado y sin

MP

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.


ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

11

3292



	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

residuos visibles. Utilizar una lente de aumento. En caso necesario, repetir el proceso de limpieza. Separar inmediatamente los productos dañados.

#### Limpieza con máquina y desinfección térmica (Fases)

Fase	Paso	Temp. (°C)	Tiempo (min)	Calidad del Agua	Solución limpiadora / Observación
I	Prelavado	< 25°C	2	Agua potable	-
II	Limpieza	55°C	10	Agua potable	Limpiador Alcalino (por ejemplo 0,5 % neodisher MediClean forte (5 ml/ L), ph > 10)
III	Aclarado I	> 10°C	1	Agua potable	-
IV	Aclarado II	> 10°C	1	Agua completamente desmineralizada	-
V	Termo desinfección	> 90°C	5	Agua completamente desmineralizada	Valor <sub>0</sub> A > 3000
VI	Secado	-	-	-	-

#### Realización de la limpieza y desinfección térmica

Realizar la desinfección térmica solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave. Utilizar un aparato de limpieza/desinfección de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 o la respectiva versión vigente específica del país.

Para la limpieza con máquina se recomienda tratarlos en seco.

En caso de un tratamiento con solución, utilice productos de limpieza no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza con máquina. Utilizar agua desionizada para la desinfección térmica.

Proceder de la siguiente manera:

1. Cargar el aparato de limpieza/desinfección según un patrón de carga validado. Seguir las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. Durante la carga, evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado.
2. Comenzar el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N/18932

	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

3. Retirar la cesta para acondicionamiento y los endoscopios del aparato de limpieza/desinfección.
4. Después del secado, realizar una inspección visual con abundante luz ambiental y asegurarse de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles. Utilizar una lente de aumento. En caso necesario, repetir el proceso de limpieza y desinfección. Separar inmediatamente los productos dañados.

#### **Esterilización: Esterilización por vapor**

Realizar la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave. Utilizar agua de alimentación completamente desalinizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.

##### *Proceder de la siguiente manera:*

1. Asegurarse de que la limpieza y desinfección manual o con máquina haya concluido.
2. Cargar el aparato de esterilización según un patrón de carga validado. Seguir las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.
3. Comenzar el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de esterilización. Obtener el resultado óptimo y más seguro por medio de una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado a 134 °C y con un tiempo de espera de 5 minutos.

### **3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

#### **Revisión técnica antes del uso**

##### Realización de una inspección visual

Antes de cada uso realizar una inspección visual. Para realizar esto, proceder de la siguiente manera:

1. Asegurarse de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos. No utilizar el producto si este presenta

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.T.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ 13  
FARMACEUTICA  
M. N. 3932



	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

- esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.
- Asegurarse de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta. Acercar el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz en dirección a los ojos. Mueva ligeramente el endoscopio hacia delante y hacia atrás y observe el brillo de las fibras. No utilizar el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras. Si este fuera el caso, enviar el endoscopio a reparar.
  - Asegurarse de que las superficies de vidrio y los extremos de la fibra óptica del endoscopio estén limpios y lisos. No utilizar el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separar el endoscopio y proceder según lo establecido en la tabla de solución de averías del punto 3.11.
  - Asegurarse de que la imagen sea nítida, clara y que esté completa. Mirar a través del ocular y evaluar la calidad de la imagen. No utilizar el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separar el endoscopio y proceder según lo establecido en la tabla de solución de averías del punto 3.11.
  - Asegurarse de que todo el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí. Utilizar el equipo quirúrgico solamente si la barrera de aislamiento para protección contra descargas eléctricas cumple como mínimo las condiciones de tipo BF según IEC 60601-1.

#### Realización de una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención, realizar una prueba de funcionamiento. Para esto proceder de la siguiente manera:

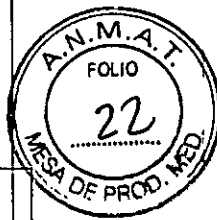
- Conectar una cámara.
- Encender todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
- Orientar el cabezal de la cámara hacia un objeto situado cerca y enfocar la imagen. Asegurarse de que la imagen que se vea sea nítida, clara y de buena calidad. No utilizar el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida y clara de buena calidad. Se ha completado la prueba de funcionamiento.


INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA B. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

3292



	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Para la resolución de un posible problema, consultar las acciones sugeridas en la tabla de detección de errores. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo esta fallando, se debe colocar una etiqueta de "no utilizar" o de "pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante del Fabricante.

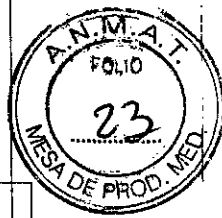
Problema	Posible Causa	Posible solución
Imagen borrosa	Superficie del Cristal sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el apartado Limpieza y desinfección manual; comprobar la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficie del Cristal Sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Conductor de Luz inadecuado	Utilizar el conductor de luz adecuado
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Comprobar el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Comprobar la fibra óptica
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Comprobar el conductor de luz y la fuente de luz
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el apartado Limpieza y desinfección manual; comprobar la calidad del agua
Imagen Amarillenta	Fibra Optica Sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (por ejemplo, iluminar superficies blancas)

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA FERNANDEZ<sup>15</sup>  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

32921



	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej., quedan restos de proteínas)	Limpieza manual. En caso necesario, frotar a fondo y a continuación realizar el acondicionamiento
	Aclarado insuficiente entre las fases de acondicionamiento, sobre todo antes de la esterilización	Aclarar suficientemente entre las fases de acondicionamiento
	Concentración de cloruro demasiado Elevada	Comprobar la calidad del agua
	Concentración demasiado elevada de minerales (p. ej., cal) o sustancias orgánicas	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Iones de metales pesados y/o silicatos, contenido elevado de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Solución de limpieza y desinfección contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambiar regularmente la solución limpiadora y desinfectante
	Herrumbre de origen externo, por ejemplo, debida al vapor que contiene herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable	Comprobar los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, prestar atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evitar el contacto entre piezas.
	Corrosión por contacto	Evitar el contacto con otros productos

### 3.12 Precauciones

1. Conservar el envase original por si fuese necesario enviar el producto al servicio técnico.
2. El producto es sensible a las cargas y esfuerzos por pliegues, flexiones, torsiones, tracción o presión. Esto puede producir daños en los componentes ópticos y, de este modo, inutilizarlo.
3. A una distancia de trabajo correspondiente, la imagen del endoscopio debe ser nítida, luminosa y clara. Si esto no es así, dejar de utilizar el producto.

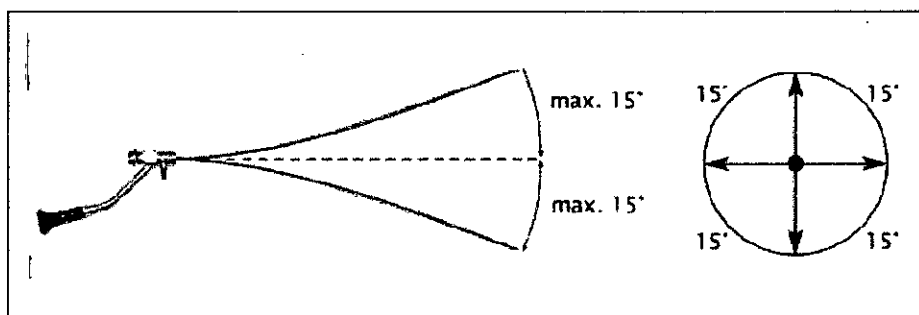
*Handwritten mark*

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
*Handwritten signature*  
ENRIQUE FERNANDEZ  
RESIDENTE

Dra. ALEJANDRA FERNANDEZ 16  
FARMACIOTICA  
M. N. 11932

	<b>Uretero-Renoscopio</b>	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

4. Defectos en el producto. No se deben seguir utilizando productos con la fibra óptica defectuosa, superficies de vidrio dañadas o incrustaciones rebeldes que no se pueden eliminar con una limpieza.
5. En ningún caso debe limpiarse y/o desinfectarse el producto con ultrasonidos. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza permitidos para el presente producto. Seguir las indicaciones del fabricante. Observar las indicaciones del fabricante de los medios de limpieza y desinfección respecto a concentración, temperatura, duración de uso y tiempo de actuación.
6. Los productos calientes son muy sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.
7. Los cambios bruscos de temperatura pueden provocar desperfectos en el producto. No enfriar repentinamente el producto después de la esterilización en autoclave, sino dejarlo enfriar a temperatura ambiente sin refrigeración adicional.
8. El incumplimiento de las exigencias del fabricante en cuanto al procedimiento de esterilización por vapor y a la calidad del vapor puede provocar defectos, daños consiguientes o un acortamiento de la vida útil del producto. Tener en cuenta las exigencias del fabricante.
9. Los ureterorenoscopios (URS) están diseñados para cargas de flexión de +/-15°, partiendo desde el eje óptico. Si el producto se flexiona más de 15°, se pueden ocasionar daños graves en el ureterorenoscopio.



### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

*Handwritten signature*

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA FERNANDEZ 17  
FARMACIOTICA  
M. N. 13932



	Uretero-Renoscopio	PM:1325-13
		Legajo N°: 1325

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este Producto Médico debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Debido al riesgo de infección que representan los productos contaminados, limpiarlos antes de proceder a su eliminación. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.I.C.  
  
 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ 18  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13032



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5713-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3292** y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO 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: URETERO-RENOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-690-URETERORRENOSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCOLLY.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Uretero-Renoscopios se utilizan para visualizar el tracto urinario superior (uréter/riñón), así como para la introducción de instrumentos y para el suministro y la evacuación de líquidos de lavado a través del acceso natural por la uretra/vejiga.

Modelo/s: 41.0609A.WOL, 41.0611A.WOL, 41.0614A.WOL, 41.0615A.WOL.

Accesorios: 41.0617A, 41.0610A, 41.0610A.LC2, 41.0627A, 41.0628A.

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

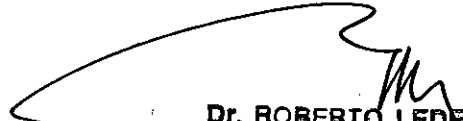
Nombre del fabricante: Schölly Fiberoptic GMBH.

Lugar/es de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Alemania.

Se extiende a INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1325-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3292**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.