



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002060-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002060-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM Argentina SA 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 Instituto 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Henke Sass Wolf. nombre descriptivo Sistema de resectoscopia. y nombre técnico Resectoscopios , de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-89649058-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1478-57 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1478-57

Nombre descriptivo: Sistema de resectoscopia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-335 -Resectoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Henke Sass Wolf.

Modelos:

Componentes

Descripción Código

Vaina estándar para resectoscopia 11 Fr. 830 0003 2502

Vaina estándar para resectoscopia 13 Fr. 830 0003 2504

Vaina estándar para resectoscopia 17.5 Fr. 830 0003 2323
Vaina estándar para resectoscopia 19 Fr. 830 0003 2282
Vaina estándar para resectoscopia 24 Fr. 830 0003 2260
Vaina estándar para resectoscopia 27 Fr. 830 0003 2261
Vaina estándar para resectoscopia 27 Fr. con válvula central 830 0003 2489
Vaina estándar para resectoscopia 24 Fr. con válvula central 830 0003 2490
Vaina interna para resectoscopia 17.5 Fr., cerrado rápido 830 0003 2325
Vaina interna para resectoscopia 19 Fr., con punta distal oblicua, llave fija 830 0003 2283
Vaina interna para resectoscopia 19 Fr., con punta distal oblicua, llave rotativa 830 0003 2286
Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., llave fija 830 0003 2262
Vaina interna para resectoscopia 27 Fr., llave fija 830 0003 2265
Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., llave rotativa 830 0003 2270
Vaina interna para resectoscopia 27 Fr., llave rotativa 830 0003 2272
Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., doble cierre, llave rotativa 830 0003 2335
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 22 Fr., llave fija, perforación general 830 0003 2284
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación general 830 0003 2263
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación arriba y abajo 830 0003 2495
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación general de la ranura 830 0003 2586
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 28.5 Fr., llave fija, perforación general 830 0003 2266
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 18.5 Fr., llave rotativa 830 0003 2324
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 22 Fr., perforación general, llave rotativa 830 0003 2287
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación general, llave rotativa 830 0003 2271
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación arriba y abajo, llave rotativa 830 0003 2496
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación arriba, llave rotativa 830 0003 2497
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación general en la ranura, llave rotativa 830 0003 2587
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación en la ranura superior, llave rotativa 830 0003 2588
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., cerrado rápido, perforación general, llave rotativa 830 0003 2333
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 28.5 Fr., perforación general, llave rotativa 830 0003 2273
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2281
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2501
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2481
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2483
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2485
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2486
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2280
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2500
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, monopolar 830 0003 2419
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2480

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2482

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2484

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2256

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.0 mm, monopolar 830 0003 2503

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.7 mm, monopolar 830 0003 2506

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, bipolar (salino) 830 0003 2327

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4 mm, bipolar (salino) 830 0003 2344

Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4 mm, bipolar (salino) 830 0003 2345

Obturador para 13 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2505

Obturador para 11 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2422

Obturador para 17.5 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2326

Obturador para 19 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2285

Obturador para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2264

Obturador para 24 Fr., vaina para resectoscopia, cierre rápido 830 0003 2343

Obturador para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2267

Obturador visual para 19 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2288

Obturador visual para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2279

Obturador visual para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2276

Obturador visual con 6 Fr., canal funcional para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2277

Obturador visual con 9 Fr., canal funcional para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2278

Obturador Timberlake para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2274

Obturador Timberlake para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2275

Electrodo de circuito cerrado, 11 Fr, angular para alcance de 2.0mm, alcance de 0° 830 0003 9108

Electrodo de circuito cerrado, 11 Fr, angular para alcance de 2.0mm, alcance de 0°, pequeño 830 0003 9110

Electrodo con pelota, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0mm 830 0004 1000

Electrodo cuchillo, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0mm 830 0003 9114

Electrodo tipo gancho, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0 mm 830 0003 9116

Electrodo de circuito cerrado, 13 Fr, angular para alcance de 2.7 mm 830 0003 9109

Electrodo de circuito cerrado, 13 Fr, angular para alcance de 2.7 mm, pequeño 830 0003 9111

Electrodo con pelota, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm 830 0003 9112

Electrodo cuchillo, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm 830 0003 9115

Electrodo tipo gancho, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm 830 0003 9117

Electrodo de circuito cerrado, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm, alcance 12° 830 0003 9074

Electrodo de circuito cerrado, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9075

Electrodo cuchillo, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9076

Electrodo con pelota, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9077

Electrodo con rodillo, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9078

Electrodo con rodillo HF, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9079

Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, angular 30° monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9081

Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, angular 30° monopolar, alambre de corte 0.40 mm 830 0003 9256

Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9083

Electrodo cuchillo, 24 Fr, monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9088

Electrodo con pelota 3 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9090

Electrodo con pelota 5 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9092

Electrodo con rodillo 3 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9094
Electrodo con rodillo 5 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9096
Electrodo cónico, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9098
Electrodo de circuito cerrado, 90°, monopolar para alcance de 4 mm 0° 830 0003 9264
Electrodo con forma de pico de vaporización 3 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9099
Electrodo con forma de pico de vaporización 5 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9100
Electrodo de vaporización 3 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9101
Electrodo de vaporización 5 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9102
Electrodo con banda de vaporización, monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9106
Electrodo con banda de vaporización monopolar para alcance de 4 mm 30° 830 0003 9104
Electrodo con banda de vaporización, monopolar para alcance de 4 mm 30° 830 0003 9476
Electrodo de circuito cerrado de 27 Fr., angular, 30°, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9082
Electrodo de circuito cerrado de 27 Fr., recto, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9084
Adaptador Ellik, vaina interna, simple con tubo 701 903 0602
Adaptador Ellik, vaina interna, con dispositivo de cierre y tubo 701 903 0603
Electrodo cuchillo, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9089
Electrodo con pelota de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9091
Electrodo con pelota de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9093
Electrodo con rodillo de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9095
Electrodo con rodillo de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9097
Electrodo de circuito cerrado, 27 Fr., 90° monopolar, para alcance de 4 mm 0° 830 0003 9086
Electrodo con cuchillo, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9089
Electrodo con forma de pico de vaporización de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9268
Electrodo con forma de pico de vaporización de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9270
Electrodo de vaporización de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9272
Electrodo de vaporización de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9273
Electrodo de circuito cerrado de 17 Fr., 30 bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9118
Electrodo de circuito cerrado de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9122
Electrodo cuchillo de 17 Fr., (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9119
Electrodo con pelota de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9120
Electrodo con rodillo de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9121
Electrodo con rodillo de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9127
Electrodo de circuito cerrado de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9124
Electrodo con cuchillo de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9125
Electrodo con pelota para coagulación de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9126
Electrodo con rodillo para coagulación de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9128
Fórceps para triturar piedra óptica 830 0003 2544
Adaptador para usar el fórceps para triturar la piedra con vaina de resectoscopio 830 0003 2545
Elemento de trabajo para bolsa de litotricia 830 0003 2546
Vaina de litotricia con válvula central 830 0003 2547
Vaina interior de litotricia con canal operativo de 7 Fr. 830 0003 2548
Obturador para 24 Fr. vaina de litotricia 830 0003 2549
Vaina de litotricia de 24 Fr. 830 0003 2550
Adaptador para usar los fórceps de trituración con vaina de resectoscopio, cierre rápido 830 0003 2551
Piedra para litotripsia 830 0003 2552
Vaina de uretrótomo 21 Fr. con canal operativo de 5 Fr. 830 0003 2224

Obturador hueco para 21 Fr. vaina de uretrótomo 830 0003 2225
Puente con canal operativo de 5 Fr para vaina de uretrótomo de 21 Fr 830 0003 2226
Vaina suplementaria de uretrótomo de 21 Fr, de media vuelta, con inserción de pelota 830 0003 2227
Vaina suplementaria de uretrótomo de 21 Fr, de flujo continuo 830 0003 2228
Obturador para vaina de uretrótomo de 21 Fr. 830 0003 2229
Obturador visual para vaina de uretrótomo de 21 Fr. 830 0003 2230
Cuchillo de uretrótomo recto de 21 Fr. 830 0003 2231
Cuchillo de uretrótomo redondeado de 21 Fr. 830 0003 2232
Cuchillo de uretrótomo recto dentado de 21 Fr. 830 0003 2233
Cuchillo de uretrótomo tipo anillo de 21 Fr. 830 0003 2234
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 21 Fr. 830 0003 2235
Cuchillo de uretrótomo recto de 15.5 Fr. 830 0003 2412
Cuchillo de uretrótomo recto dentado de 15.5 Fr. 830 0003 2414
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 15.5 Fr. 830 0003 2415
Cuchillo de uretrótomo de 15.5 Fr. con canal operativo de 3 Fr, 2 llaves 830 0003 2416
Obturador de vaina de uretrótomo 830 0003 2417
Puente con canal operativo de 5 Fr. para vaina de uretrótomo 830 0003 2418
Elemento pasivo operativo de resectoscopia, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 2419
Vaina de uretrótomo de 11 Fr. con 3 Fr de canal operativo 830 0003 2420
Vaina de uretrótomo de 13 Fr. con 3 Fr de canal operativo 830 0003 2421
Obturador para 11 Fr. Vaina de uretrótomo/ resectoscopia 830 0003 2422
Obturador para 11 Fr. Vaina de uretrótomo/ resectoscopia 830 0003 2423
Puente para 11 Fr. Vaina de uretrótomo 830 0003 2424
Puente para 3 Fr., canal operativo para Vaina de uretrótomo/ resectoscopia de 13 Fr. 830 0003 2425
Cuchillo de uretrótomo recto de 11 Fr. 830 0003 2426
Cuchillo de uretrótomo recto de 13 Fr. 830 0003 2427
Cuchillo de uretrótomo redondeado de 11 Fr. 830 0003 2428
Cuchillo de uretrótomo redondeado de 13 Fr. 830 0003 2429
Cuchillo de uretrótomo con forma de hoz de 11 Fr. 830 0003 2430
Cuchillo de uretrótomo con forma de hoz de 13 Fr. 830 0003 2431
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 11 Fr. 830 0003 2432
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 13 Fr. 830 0003 2433
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm 830 0003 2256
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm 830 0003 2255
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm 830 0003 2240
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm 830 0003 2241
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con guía intercambiable para sonda láser 830 0003 5301
Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa 830 0003 2243
Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa larga 830 0003 2244
Adaptador para resectoscopia láser TB, para sonda láser 830 0003 9283
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm 830 0003 2246

Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm 830 0003 2247
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm 830 0003 2248
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm 830 0003 2249
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm con retractor 830 0003 2250
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm con retractor 830 0003 2251
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm con retractor 830 0003 2252
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm con retractor 830 0003 2253

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de resectoscopia está destinado a proporcionar al usuario los medios para el diagnóstico endoscópico y los procedimientos quirúrgicos terapéuticos que incluyen la visualización y manipulación de la anatomía, ablación, incisión, coagulación, cauterización de hemorragias menores, resección de tejido, vaporización y enucleación, y según el cirujano lo considere apropiado. Los instrumentos están diseñados para su uso en cirugía urológica y ginecológica general a través del enfoque mínimamente invasivo, utilizando orificios naturales para acceder al sitio quirúrgico. El uso del sistema está destinado, pero no se limita a, los siguientes tipos de procedimientos:

- Dilatación de la uretra y corte en frío de estenosis uretrales
- Incisión transuretral y resección de la próstata.
- Extirpación transuretral de tumor vesical
- Resección trans-cervical y ablación del endometrio
- Resección trans-cervical de fibromas.

Período de vida útil: Todos los elementos del sistema no poseen un plazo de vida útil siempre y cuando se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y desinfección, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en las Instrucciones de Uso.

Los electrodos se proveen inicialmente estériles con un plazo de validez de 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Electrodo estériles: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

HENKE-SASS, WOLF GmbH.

Lugar de elaboración:

Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-002060-21-6


N° Identificador Trámite: 27692

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.06 16:59:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 17:00:01 -03:00


IFU y Rótulo PM 1478-57

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- RÓTULOS


<p>Sistema de resectoscopia</p> <p>Lote: XXXXXXXXXXXXX</p> <p>Serie: XXXXXXXXXXXXX</p> <p>Modelo: [Referencia] [Descripción]</p> <p>Marca: Henke Sass Wolf.</p> <p>Importado por: PAM ARGENTINA S.A. Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por: HENKE-SASS, WOLF GmbH. Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.</p> <p>Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.</p> <p>Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</p> <p>Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-57</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Figura 1: Modelo de rótulo componente no estéril.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

<p>Sistema de resectoscopia</p> <p>Lote: XXXXXXXXXXXXX</p> <p>Modelo: [Referencia] [Descripcion]</p> <p>Marca: Henke Sass Wolf.</p> <p>Importado por:</p> <p>PAM ARGENTINA S.A. Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por:</p> <p>HENKE-SASS, WOLF GmbH. Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.</p> <p style="text-align: center;">Estéril por óxido de etileno No utilizar si el envase individual está dañado o abierto Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.</p> <p>Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA</p> <p>Fecha de caducidad: DD/MM/AAAA</p> <p style="text-align: center;">Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</p> <p style="text-align: center;">Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161</p> <p style="text-align: center;">Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-57</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>
--

Figura 2: Modelo de rótulo componente estéril.

	Sistema de resección	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

HENKE-SASS, WOLF GmbH.

Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.


Identificación del Producto:

Producto: Sistema de resección.


Marca: Henke Sass Wolf.

Modelos:


[Referencia]	[Descripción]
830 0003 2281	Elemento funcional activo para resección, para un alcance de 2.9 mm, manija abierta, monopolar
830 0003 2501	Elemento funcional activo para resección, para un alcance de 2.9 mm, manija cerrada, monopolar
830 0003 2481	Elemento funcional activo para resección, para un alcance de 4.0 mm, monopolar
830 0003 2483	Elemento funcional activo para resección, para un alcance de 4.0 mm, monopolar
830 0003 2485	Elemento funcional activo para resección, para un alcance de 4.0 mm, manija cerrada, monopolar
830 0003 2486	Elemento funcional activo para resección, para un alcance de 4.0 mm, manija abierta, monopolar
830 0003 2280	Elemento funcional pasivo para resección, para un alcance de 2.9 mm, manija abierta, monopolar
830 0003 2500	Elemento funcional pasivo para resección, para un alcance de 2.9 mm, manija cerrada, monopolar

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.


- mm, manija cerrada, monopolar
- 830 0003 2419 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, monopolar
- 830 0003 2480 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar
- 830 0003 2482 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar
- 830 0003 2484 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija cerrada, monopolar
- 830 0003 2256 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija abierta, monopolar
- 830 0003 2503 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.0 mm, monopolar
- 830 0003 2506 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.7 mm, monopolar
- 830 0003 2327 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, bipolar (salino)
- 830 0003 2344 Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4 mm, bipolar (salino)
- 830 0003 2345 Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4 mm, bipolar (salino)
- 830 0003 2419 Elemento pasivo operativo de resectoscopio, monopolar para alcance de 2.9 mm
- 830 0003 2256 Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm
- 830 0003 2255 Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm
- 830 0003 2240 Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm
- 830 0003 2241 Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm
- 830 0003 5301 Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.


	de 4.0 mm, con guía intercambiable para sonda láser
830 0003 2243	Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa
830 0003 2244	Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa larga
830 0003 9283	Adaptador para resectoscopia láser TB, para sonda láser
830 0003 2246	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm
830 0003 2247	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm
830 0003 2248	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm
830 0003 2249	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm
830 0003 2250	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm con retractor
830 0003 2251	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm con retractor
830 0003 2252	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm con retractor
830 0003 2253	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm con retractor
830 0003 2256	Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm
830 0003 2255	Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm
830 0003 2240	Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm
830 0003 2241	Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm
830 0003 5301	Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con guía intercambiable para sonda láser
830 0003 2243	Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa
830 0003 2244	Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa larga
830 0003 9283	Adaptador para resectoscopia láser TB, para sonda láser
830 0003 2246	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm
830 0003 2247	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm
830 0003 2248	Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.


- 830 0003 2249 Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm
- 830 0003 2250 Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm con retractor
- 830 0003 2251 Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm con retractor
- 830 0003 2252 Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm con retractor
- 830 0003 2253 Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm con retractor
- 830 0003 2502 Vaina estándar para resectoscopia 11 Fr.
- 830 0003 2504 Vaina estándar para resectoscopia 13 Fr.
- 830 0003 2323 Vaina estándar para resectoscopia 17.5 Fr.
- 830 0003 2282 Vaina estándar para resectoscopia 19 Fr.
- 830 0003 2260 Vaina estándar para resectoscopia 24 Fr.
- 830 0003 2261 Vaina estándar para resectoscopia 27 Fr.
- 830 0003 2489 Vaina estándar para resectoscopia 27 Fr. con válvula central
- 830 0003 2490 Vaina estándar para resectoscopia 24 Fr. con válvula central
- 830 0003 2325 Vaina interna para resectoscopia 17.5 Fr., cerrado rápido
- 830 0003 2283 Vaina interna para resectoscopia 19 Fr., con punta distal oblicua, llave fija
- 830 0003 2286 Vaina interna para resectoscopia 19 Fr., con punta distal oblicua, llave rotativa
- 830 0003 2262 Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., llave fija
- 830 0003 2265 Vaina interna para resectoscopia 27 Fr., llave fija
- 830 0003 2270 Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., llave rotativa
- 830 0003 2272 Vaina interna para resectoscopia 27 Fr., llave rotativa
- 830 0003 2335 Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., doble cierre, llave rotativa
- 830 0003 2284 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 22 Fr., llave fija, perforación general
- 830 0003 2263 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación general
- 830 0003 2495 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija,

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.


- perforación arriba y abajo
- 830 0003 2586 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación general de la ranura
- 830 0003 2266 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 28.5 Fr., llave fija, perforación general
- 830 0003 2324 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 18.5 Fr., llave rotativa
- 830 0003 2287 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 22 Fr., perforación general, llave rotativa
- 830 0003 2271 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación general, llave rotativa
- 830 0003 2496 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación arriba y abajo, llave rotativa
- 830 0003 2497 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación arriba, llave rotativa
- 830 0003 2587 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación general en la ranura, llave rotativa
- 830 0003 2588 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación en la ranura superior, llave rotativa
- 830 0003 2333 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., cerrado rápido, perforación general, llave rotativa
- 830 0003 2273 Vaina externa rotativa para resectoscopia de 28.5 Fr., perforación general, llave rotativa
- 701 903 0602 Adaptador Ellik, vaina interna, simple con tubo
- 701 903 0603 Adaptador Ellik, vaina interna, con dispositivo de cierre y tubo
- 830 0003 2547 Vaina de litotricia con válvula central
- 830 0003 2548 Vaina interior de litotricia con canal operativo de 7 Fr.
- 830 0003 2550 Vaina de litotricia de 24 Fr.
- 830 0003 2224 Vaina de uretrótomo 21 Fr. con canal operativo de 5 Fr.
- 830 0003 2227 Vaina suplementaria de uretrótomo de 21 Fr, de media vuelta, con inserción de pelota
- 830 0003 2228 Vaina suplementaria de uretrótomo de 21 Fr, de flujo continuo
- 830 0003 2420 Vaina de uretrótomo de 11 Fr. con 3 Fr de canal operativo

	Sistema de resección	PM-1478-57.
		Legajo Nº: 1478.


- 830 0003 2421 Vaina de uretrótomo de 13 Fr. con 3 Fr de canal operativo
- 830 0003 2505 Obturador para 13 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2422 Obturador para 11 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2326 Obturador para 17.5 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2285 Obturador para 19 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2264 Obturador para 24 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2343 Obturador para 24 Fr., vaina para resección, cierre rápido
- 830 0003 2267 Obturador para 27 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2288 Obturador visual para 19 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2279 Obturador visual para 24 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2276 Obturador visual para 27 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2277 Obturador visual con 6 Fr., canal funcional para 24 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2278 Obturador visual con 9 Fr., canal funcional para 27 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2274 Obturador Timberlake para 24 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2275 Obturador Timberlake para 27 Fr., vaina para resección
- 830 0003 2549 Obturador para 24 Fr. vaina de litotricia
- 830 0003 2225 Obturador hueco para 21 Fr. vaina de uretrótomo
- 830 0003 2229 Obturador para vaina de uretrótomo de 21 Fr.
- 830 0003 2230 Obturador visual para vaina de uretrótomo de 21 Fr.
- 830 0003 2417 Obturador de vaina de uretrótomo
- 830 0003 2422 Obturador para 11 Fr. Vaina de uretrótomo/ resección
- 830 0003 2423 Obturador para 11 Fr. Vaina de uretrótomo/ resección
- 830 0003 9108 Electrodo de circuito cerrado, 11 Fr, angular para alcance de 2.0mm, alcance de 0°
- 830 0003 9110 Electrodo de circuito cerrado, 11 Fr, angular para alcance de 2.0mm, alcance de 0°, pequeño
- 830 0004 1000 Electrodo con pelota, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0mm
- 830 0003 9114 Electrodo cuchillo, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0mm
- 830 0003 9116 Electrodo tipo gancho, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0 mm
- 830 0003 9109 Electrodo de circuito cerrado, 13 Fr, angular para alcance de 2.7 mm

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.


- 830 0003 9111 Electrodo de circuito cerrado, 13 Fr, angular para alcance de 2.7 mm, pequeño
- 830 0003 9112 Electrodo con pelota, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm
- 830 0003 9115 Electrodo cuchillo, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm
- 830 0003 9117 Electrodo tipo gancho, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm
- 830 0003 9074 Electrodo de circuito cerrado, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm, alcance 12°
- 830 0003 9075 Electrodo de circuito cerrado, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm
- 830 0003 9076 Electrodo cuchillo, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm
- 830 0003 9077 Electrodo con pelota, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm
- 830 0003 9078 Electrodo con rodillo, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm
- 830 0003 9079 Electrodo con rodillo HF, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm
- 830 0003 9081 Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, angular 30° monopolar, para alcance de 4 mm
- 830 0003 9256 Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, angular 30° monopolar, alambre de corte 0.40 mm
- 830 0003 9083 Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, monopolar, para alcance de 4 mm
- 830 0003 9088 Electrodo cuchillo, 24 Fr, monopolar, para alcance de 4 mm
- 830 0003 9090 Electrodo con pelota 3 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9092 Electrodo con pelota 5 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9094 Electrodo con rodillo 3 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9096 Electrodo con rodillo 5 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9098 Electrodo cónico, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9264 Electrodo de circuito cerrado, 90°, monopolar para alcance de 4 mm 0°
- 830 0003 9099 Electrodo con forma de pico de vaporización 3 mm, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9100 Electrodo con forma de pico de vaporización 5 mm, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9101 Electrodo de vaporización 3 mm, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9102 Electrodo de vaporización 5 mm, monopolar para alcance de 4 mm
- 830 0003 9106 Electrodo con banda de vaporización, monopolar, para alcance de 4

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

	mm
830 0003 9104	Electrodo con banda de vaporización monopolar para alcance de 4 mm 30°
830 0003 9476	Electrodo con banda de vaporización, monopolar para alcance de 4 mm 30°
830 0003 9082	Electrodo de circuito cerrado de 27 Fr., angular, 30°, monopolar para alcance de 4 mm
830 0003 9084	Electrodo de circuito cerrado de 27 Fr., recto, monopolar para alcance de 4 mm
830 0003 9089	Electrodo cuchillo, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9091	Electrodo con pelota de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9093	Electrodo con pelota de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9095	Electrodo con rodillo de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9097	Electrodo con rodillo de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9086	Electrodo de circuito cerrado, 27 Fr., 90° monopolar, para alcance de 4 mm 0°
830 0003 9089	Electrodo con cuchillo, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9268	Electrodo con forma de pico de vaporización de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9270	Electrodo con forma de pico de vaporización de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9272	Electrodo de vaporización de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9273	Electrodo de vaporización de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm
830 0003 9118	Electrodo de circuito cerrado de 17 Fr., 30 bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm
830 0003 9122	Electrodo de circuito cerrado de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

	de 2.9 mm
830 0003 9119	Electrodo cuchillo de 17 Fr., (salino), para alcance de 2.9 mm
830 0003 9120	Electrodo con pelota de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm
830 0003 9121	Electrodo con rodillo de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm
830 0003 9127	Electrodo con rodillo de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm
830 0003 9124	Electrodo de circuito cerrado de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm
830 0003 9125	Electrodo con cuchillo de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm
830 0003 9126	Electrodo con pelota para coagulación de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm
830 0003 9128	Electrodo con rodillo para coagulación de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm
830 0003 2231	Cuchillo de uretrótomo recto de 21 Fr.
830 0003 2232	Cuchillo de uretrótomo redondeado de 21 Fr.
830 0003 2233	Cuchillo de uretrótomo recto dentado de 21 Fr.
830 0003 2234	Cuchillo de uretrótomo tipo anillo de 21 Fr.
830 0003 2235	Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 21 Fr.
830 0003 2412	Cuchillo de uretrótomo recto de 15.5 Fr.
830 0003 2414	Cuchillo de uretrótomo recto dentado de 15.5 Fr.
830 0003 2415	Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 15.5 Fr.
830 0003 2416	Cuchillo de uretrótomo de 15.5 Fr. con canal operativo de 3 Fr, 2 llaves
830 0003 2426	Cuchillo de uretrótomo recto de 11 Fr.
830 0003 2427	Cuchillo de uretrótomo recto de 13 Fr.
830 0003 2428	Cuchillo de uretrótomo redondeado de 11 Fr.
830 0003 22429	Cuchillo de uretrótomo redondeado de 13 Fr.
830 0003 2430	Cuchillo de uretrótomo con forma de hoz de 11 Fr.
830 0003 2431	Cuchillo de uretrótomo con forma de hoz de 13 Fr.
830 0003 2432	Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 11 Fr.
830 0003 2433	Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 13 Fr.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.


- 830 0003 2545 Adaptador para usar el fórceps para triturar la piedra con vaina de resectoscopio
- 830 0003 2544 Fórceps para triturar piedra óptica
- 830 0003 2546 Elemento de trabajo para bolsa de litotricia
- 830 0003 2551 Adaptador para usar los fórceps de trituración con vaina de resectoscopio, cierre rápido
- 830 0003 2552 Piedra para litotripsia
- 830 0003 2226 Puente con canal operativo de 5 Fr para vaina de uretrótomo de 21 Fr
- 830 0003 2418 Puente con canal operativo de 5 Fr. para vaina de uretrótomo
- 830 0003 2424 Puente para 11 Fr. Vaina de uretrótomo
- 830 0003 2425 Puente para 3 Fr., canal operativo para Vaina de uretrótomo/ resectoscopio de 13 Fr.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-57.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

Finalidad de uso

El sistema de resectoscopia está destinado a proporcionar al usuario los medios para el diagnóstico endoscópico y los procedimientos quirúrgicos terapéuticos que incluyen la visualización y manipulación de la anatomía, ablación, incisión, coagulación, cauterización de hemorragias menores, resección de tejido, vaporización y enucleación, y según el cirujano lo considere apropiado. Los instrumentos están diseñados para su uso en cirugía urológica y ginecológica general a través del enfoque mínimamente invasivo, utilizando orificios naturales para acceder al sitio quirúrgico. El uso del sistema está destinado, pero no se limita a, los siguientes tipos de procedimientos:

- Dilatación de la uretra y corte en frío de estenosis uretrales
- Incisión transuretral y resección de la próstata.
- Extirpación transuretral de tumor vesical
- Resección trans-cervical y ablación del endometrio
- Resección trans-cervical de fibromas.

Advertencias y precauciones

- El instrumento puede ser utilizado sólo por personal médico especializado y en instalaciones médicas.

- Después de recibir el instrumento comprobar la integridad y ausencia de desperfectos del envío.

- Leer, respetar y guardar las instrucciones para el uso.

- Utilizar el instrumento sólo según prescripción, ver "Uso según prescripción".

- El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados. El usuario es generalmente responsable de la validación de sus procesos.


- Asegurarse de que el proceso de tratamiento, así como el material y el personal son adecuados para lograr los resultados requeridos.

- Para evitar daños materiales tener en cuenta las siguientes medidas a tomar:

- No exponer el instrumento a carga por choques.

- No doblar el vástago.

- Depositar el instrumento con especial cuidado.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

–Transportar y almacenar el instrumento individualmente con seguridad: Utilizar depósito o contenedor.

Cuidados especiales

Los equipos no estériles de metal deben ser almacenados en un entorno limpio y seco. El tiempo de almacenaje de los equipos no estériles no está limitado. Los equipos consisten en material no degradable, que cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas mantienen su estabilidad.

A menos que el instrumental se almacene en forma no estéril en el embalaje original, rigen las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: –10 °C a +40 °C
- Humedad del aire: 10 % a 90 %

- Evitar la radiación solar directa.
- Almacenar el instrumento en el embalaje original o en un depósito/ contenedor.
- Prestar atención al almacenaje seguro del instrumento.
- Para el almacenaje en estado estéril aplicar los reglamentos nacionales pertinentes.


Verificar la integridad del envase de los electrodos, si el mismo presenta plicaturas y/o roturas debe procederse a la reesterilización.

Preparación para el uso

1) Control Visual y funcional

ADVERTENCIA: ¡Peligro de lesiones mediante instrumento defectuoso!

- Antes del primer y de cada uso posterior, realizar un control visual y funcional.
- Utilizar sólo instrumental impecable. Verificar la integridad del envase de los electrodos provistos esteriles, si el mismo presenta plicaturas y/o roturas debe procederse a la reesterilización.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

- Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del instrumento.
- Asegurarse de que no hayan piezas faltantes o piezas sueltas.
- Asegurarse de que el instrumento no tiene residuos de agentes limpiadores o desinfectantes.
- Comprobar en todo el instrumento, y particularmente en el vástago, las impurezas y desperfectos de cualquier tipo, tales como abolladuras, arañazos, grietas, recodos y bordes afilados.
- En instrumental con bloqueo: Comprobar las impurezas y desperfectos del bloqueo, con el fin de asegurar una conexión firme y segura.
- En instrumental con válvulas: Comprobar el funcionamiento y los desperfectos en todos los componentes de la válvula (aplica solo a vainas).
- Comprobar el paso libre de los canales de trabajo.
- Inmediatamente después del uso, preparar el instrumento para el procesamiento, a fin de evitar el secado de las impurezas.

2) Preparación

- Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del instrumento


Montaje

- Engrasar el escariador.
- Montar el escariador y fijarlo con la tuerca de válvula.
- Eliminar la grasa excedente.

NOTA: Para la válvula y el escariador utilizar sólo grasa que sea adecuada para instrumental médico, a fin de asegurar la esterilidad.

Uso

En instrumental con canal de trabajo:

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

- En el instrumento insertado (con válvula disponible en el canal de trabajo): No cambiar de posición la palanca en la válvula de obturación, de lo contrario el instrumento será dañado o cizallado.
- Inmediatamente después del uso, preparar el instrumento para el procesamiento, a fin de evitar el secado de las impurezas.

Desmontaje

- Destornillar la tuerca de válvula.
- Desmontar el escariador.

Combinación con otros dispositivos

Puede combinar el instrumental con los endoscopios de Henke-Sass, Wolf existentes.

Para la conexión con sistemas HF utilizar solo cables diseñados para tal fin:

Cable	Ref.:
Cable de conexión HF Martin, 3 m de largo	830 0004 0170
Cable de conexión HF Storz / Erbe, 3 m de largo	830 0004 0172
Cable de conexión HF Valleylab Bovie, 3 m de largo	830 0004 0171
Cable de conexión HF Valleylab, 4.5 m de largo	830 0003 2353


Limpieza

Transporte

- Siempre almacenar y transportar con seguridad el instrumento en un contenedor cerrado para tratamiento con el fin de evitar daños en el instrumento y la contaminación ambiental.

Limpieza / limpieza previa manual y desinfección química

- No utilizar agentes de fijación y agua caliente (>40 °C), porque esto puede fijar impurezas y poner en peligro el éxito de la limpieza.
- No raspar las impurezas con objetos duros a fin de evitar un desperfecto del instrumento.
- En instrumental con válvulas: Todos los componentes de las válvulas son desmontados.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

- Eliminar la suciedad gruesa del instrumento. Con un cepillo suave, limpiar el instrumento bajo chorro de agua fría del grifo, hasta que se eliminan todas las impurezas visibles.
- En canales de trabajo, taladros y roscas: Con una pistola de agua a presión, lavar al menos 10 s con una presión mínima de 3,8 bar (absoluto).

NOTA: El instrumental de Henke-Sass, Wolf se puede limpiar en un baño ultrasónico.

- Poner el instrumento en un equipo de ultrasonido y tratarlo por lo menos 20 minutos acorde con las instrucciones del fabricante del equipo de ultrasonido.
- Después de la limpieza ultrasónica, lavar el instrumento a fondo con agua.
- Comprobar el instrumental en cuanto a suciedad visible.

NOTA: El instrumental es material compatible con el proceso Steris™System 1.


- Repetir la limpieza si hay cualquier suciedad visible, y comprobar de nuevo.
- Desinfección del instrumento. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de exposición.

ADVERTENCIA: Por no cumplir las instrucciones del fabricante, el instrumento puede ser dañado.

- Lavar el instrumento con agua corriente.
- Lavar el canal de trabajo con una pistola de agua a presión al menos 10 s con una presión mínima de 3,8 bar (absoluto).
- Secar el canal de trabajo con aire comprimido.
- Secar el instrumento con un paño suave.
- El control visual y funcional, y de mantenimiento se llevan a cabo.

Limpieza mecánica y desinfección térmica

El instrumental rígido de Henke-Sass, Wolf es adecuado para el común de procedimientos mecánicos de limpieza y desinfección térmica. En este sentido se deben utilizar

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

programas conservantes para instrumental rígido, y agentes limpiadores y desinfectantes adecuados. Las instrucciones de los fabricantes de máquinas o de agentes limpiadores y desinfectantes se deben cumplir. El resultado de la limpieza y desinfección debe ser confirmado por los fabricantes de máquinas o los fabricantes de agentes limpiadores y desinfectantes en colaboración con el usuario.

- Fijar el instrumental en el carro de inserción de manera que se evite un desperfecto durante la limpieza.
- Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación al valor A0 (ver DIN EN ISO 15883).
- Asegurarse de que las partes exteriores del instrumento están secas. Dado el caso, secarlas con un paño suave.
- Secar los canales de trabajo con aire comprimido.
- El control visual y funcional, y de mantenimiento se llevan a cabo.

Esterilización


ADVERTENCIA: Antes de la esterilización el instrumental debe ser limpiado y desinfectado de acuerdo con los procedimientos descritos en estas instrucciones para el uso.

Esterilizar el instrumental en un envase adecuado para evitar la contaminación posterior.

Esterilización a vapor (vapor a presión con autoclave)

El usuario es generalmente responsable de la validación de sus procesos.

- Al elegir el proceso de tratamiento, tener en cuenta los reglamentos nacionales de salud y las prescripciones locales de higiene hospitalaria pertinentes.
- Tener en cuenta los parámetros de proceso prescritos.
- Dichos parámetros han sido validados para asegurar la esterilidad del instrumental.
- Otros parámetros de proceso pueden dañar el instrumento. En este caso se anulará la reclamación y derecho de garantía.

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

- El instrumental se puede esterilizar con el ciclo francés (134 °C, 18 minutos, 3,1 bar (absoluto)) sin limitar la compatibilidad del material.

En instrumental con canal de trabajo y / o válvulas de lavado: Las válvulas son montadas. Después de finalizado el proceso de esterilización, dejar enfriar el instrumental lentamente a temperatura ambiente.

Proceso prevacío fraccionado

El siguiente proceso se ha validado:

- Temperatura 132–137 °C (270–278 °F)
- Tiempo Mín. 3 minutos
- Configuración Doble envasado en bolsas de esterilización
- Secar Mín. 10 minutos

Proceso gravitacional

El instrumental es material compatible con el proceso gravitacional para un tiempo de retención de 15 minutos.

Esterilización con agua oxigenada (Procedimiento STERRAD®)

El instrumental sin canal de trabajo y con canal de trabajo $\varnothing \geq 5$ mm se puede esterilizar con los siguientes sistemas STERRAD:


- STERRAD 100S
 - STERRAD NX
 - STERRAD 100NX
- Tener en cuenta las instrucciones del fabricante (ASP) relacionadas a cada proceso.

Esterilización con etilenoóxido

El instrumental es material compatible con la esterilización con etilenoóxido.

Eliminación de los productos

No desechar ninguno de los productos junto con los residuos domésticos. Consultar las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del

	Sistema de resectoscopia	PM-1478-57.
		Legajo N°: 1478.

dispositivo entregarlo en un punto de recolección designado para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Pam

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.22 14:42:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.22 14:42:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002060-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002060-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA ; se autoriza 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: Sistema de resectoscopia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-335 -Resectoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Henke Sass Wolf.

Modelos:

Componentes

Descripción Código

Vaina estándar para resectoscopia 11 Fr. 830 0003 2502

Vaina estándar para resectoscopia 13 Fr. 830 0003 2504

Vaina estándar para resectoscopia 17.5 Fr. 830 0003 2323

Vaina estándar para resectoscopia 19 Fr. 830 0003 2282

Vaina estándar para resectoscopia 24 Fr. 830 0003 2260

Vaina estándar para resectoscopia 27 Fr. 830 0003 2261
Vaina estándar para resectoscopia 27 Fr. con válvula central 830 0003 2489
Vaina estándar para resectoscopia 24 Fr. con válvula central 830 0003 2490
Vaina interna para resectoscopia 17.5 Fr., cerrado rápido 830 0003 2325
Vaina interna para resectoscopia 19 Fr., con punta distal oblicua, llave fija 830 0003 2283
Vaina interna para resectoscopia 19 Fr., con punta distal oblicua, llave rotativa 830 0003 2286
Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., llave fija 830 0003 2262
Vaina interna para resectoscopia 27 Fr., llave fija 830 0003 2265
Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., llave rotativa 830 0003 2270
Vaina interna para resectoscopia 27 Fr., llave rotativa 830 0003 2272
Vaina interna para resectoscopia 24 Fr., doble cierre, llave rotativa 830 0003 2335
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 22 Fr., llave fija, perforación general 830 0003 2284
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación general 830 0003 2263
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación arriba y abajo 830 0003 2495
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., llave fija, perforación general de la ranura 830 0003 2586
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 28.5 Fr., llave fija, perforación general 830 0003 2266
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 18.5 Fr., llave rotativa 830 0003 2324
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 22 Fr., perforación general, llave rotativa 830 0003 2287
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación general, llave rotativa 830 0003 2271
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación arriba y abajo, llave rotativa 830 0003 2496
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación arriba, llave rotativa 830 0003 2497
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación general en la ranura, llave rotativa 830 0003 2587
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., perforación en la ranura superior, llave rotativa 830 0003 2588
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 26 Fr., cerrado rápido, perforación general, llave rotativa 830 0003 2333
Vaina externa rotativa para resectoscopia de 28.5 Fr., perforación general, llave rotativa 830 0003 2273
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2281
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2501
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2481
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2483
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2485
Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2486
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2280
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2500
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, monopolar 830 0003 2419
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2480
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, monopolar 830 0003 2482
Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija cerrada, monopolar 830 0003 2484

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, manija abierta, monopolar 830 0003 2256

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.0 mm, monopolar 830 0003 2503

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.7 mm, monopolar 830 0003 2506

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, bipolar (salino) 830 0003 2327

Elemento funcional pasivo para resectoscopia, para un alcance de 4 mm, bipolar (salino) 830 0003 2344

Elemento funcional activo para resectoscopia, para un alcance de 4 mm, bipolar (salino) 830 0003 2345

Obturador para 13 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2505

Obturador para 11 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2422

Obturador para 17.5 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2326

Obturador para 19 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2285

Obturador para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2264

Obturador para 24 Fr., vaina para resectoscopia, cierre rapido 830 0003 2343

Obturador para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2267

Obturador visual para 19 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2288

Obturador visual para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2279

Obturador visual para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2276

Obturador visual con 6 Fr., canal funcional para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2277

Obturador visual con 9 Fr., canal funcional para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2278

Obturador Timberlake para 24 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2274

Obturador Timberlake para 27 Fr., vaina para resectoscopia 830 0003 2275

Electrodo de circuito cerrado, 11 Fr, angular para alcance de 2.0mm, alcance de 0° 830 0003 9108

Electrodo de circuito cerrado, 11 Fr, angular para alcance de 2.0mm, alcance de 0°, pequeño 830 0003 9110

Electrodo con pelota, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0mm 830 0004 1000

Electrodo cuchillo, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0mm 830 0003 9114

Electrodo tipo gancho, 11 Fr, monopolar, para alcance de 2.0 mm 830 0003 9116

Electrodo de circuito cerrado, 13 Fr, angular para alcance de 2.7 mm 830 0003 9109

Electrodo de circuito cerrado, 13 Fr, angular para alcance de 2.7 mm, pequeño 830 0003 9111

Electrodo con pelota, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm 830 0003 9112

Electrodo cuchillo, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm 830 0003 9115

Electrodo tipo gancho, 13 Fr, monopolar, para alcance de 2.7 mm 830 0003 9117

Electrodo de circuito cerrado, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm, alcance 12° 830 0003 9074

Electrodo de circuito cerrado, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9075

Electrodo cuchillo, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9076

Electrodo con pelota, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9077

Electrodo con rodillo, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9078

Electrodo con rodillo HF, 19 Fr, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 9079

Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, angular 30° monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9081

Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, angular 30° monopolar, alambre de corte 0.40 mm 830 0003 9256

Electrodo de circuito cerrado, 24 Fr, monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9083

Electrodo cuchillo, 24 Fr, monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9088

Electrodo con pelota 3 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9090

Electrodo con pelota 5 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9092

Electrodo con rodillo 3 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9094

Electrodo con rodillo 5 mm, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9096

Electrodo cónico, 24 Fr, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9098

Electrodo de circuito cerrado, 90°, monopolar para alcance de 4 mm 0° 830 0003 9264
Electrodo con forma de pico de vaporización 3 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9099
Electrodo con forma de pico de vaporización 5 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9100
Electrodo de vaporización 3 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9101
Electrodo de vaporización 5 mm, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9102
Electrodo con banda de vaporización, monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9106
Electrodo con banda de vaporización monopolar para alcance de 4 mm 30° 830 0003 9104
Electrodo con banda de vaporización, monopolar para alcance de 4 mm 30° 830 0003 9476
Electrodo de circuito cerrado de 27 Fr., angular, 30°, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9082
Electrodo de circuito cerrado de 27 Fr., recto, monopolar para alcance de 4 mm 830 0003 9084
Adaptador Ellik, vaina interna, simple con tubo 701 903 0602
Adaptador Ellik, vaina interna, con dispositivo de cierre y tubo 701 903 0603
Electrodo cuchillo, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9089
Electrodo con pelota de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9091
Electrodo con pelota de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9093
Electrodo con rodillo de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9095
Electrodo con rodillo de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9097
Electrodo de circuito cerrado, 27 Fr., 90° monopolar, para alcance de 4 mm 0° 830 0003 9086
Electrodo con cuchillo, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9089
Electrodo con forma de pico de vaporización de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9268
Electrodo con forma de pico de vaporización de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9270
Electrodo de vaporización de 3 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9272
Electrodo de vaporización de 5 mm, 27 Fr., monopolar, para alcance de 4 mm 830 0003 9273
Electrodo de circuito cerrado de 17 Fr., 30 bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9118
Electrodo de circuito cerrado de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9122
Electrodo cuchillo de 17 Fr., (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9119
Electrodo con pelota de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9120
Electrodo con rodillo de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9121
Electrodo con rodillo de 2 mm de 17 Fr., bipolar (salino), para alcance de 2.9 mm 830 0003 9127
Electrodo de circuito cerrado de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9124
Electrodo con cuchillo de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9125
Electrodo con pelota para coagulación de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9126
Electrodo con rodillo para coagulación de 24 Fr., bipolar (salino), para alcance de 4 mm 830 0003 9128
Fórceps para triturar piedra óptica 830 0003 2544
Adaptador para usar el fórceps para triturar la piedra con vaina de resectoscopio 830 0003 2545
Elemento de trabajo para bolsa de litotricia 830 0003 2546
Vaina de litotricia con válvula central 830 0003 2547
Vaina interior de litotricia con canal operativo de 7 Fr. 830 0003 2548
Obturador para 24 Fr. vaina de litotricia 830 0003 2549
Vaina de litotricia de 24 Fr. 830 0003 2550
Adaptador para usar los fórceps de trituración con vaina de resectoscopio, cierre rápido 830 0003 2551
Piedra para litotripsia 830 0003 2552
Vaina de uretrótomo 21 Fr. con canal operativo de 5 Fr. 830 0003 2224
Obturador hueco para 21 Fr. vaina de uretrótomo 830 0003 2225
Puente con canal operativo de 5 Fr para vaina de uretrótomo de 21 Fr 830 0003 2226
Vaina suplementaria de uretrótomo de 21 Fr, de media vuelta, con inserción de pelota 830 0003 2227

Vaina suplementaria de uretrótomo de 21 Fr, de flujo continuo 830 0003 2228
Obturador para vaina de uretrótomo de 21 Fr. 830 0003 2229
Obturador visual para vaina de uretrótomo de 21 Fr. 830 0003 2230
Cuchillo de uretrótomo recto de 21 Fr. 830 0003 2231
Cuchillo de uretrótomo redondeado de 21 Fr. 830 0003 2232
Cuchillo de uretrótomo recto dentado de 21 Fr. 830 0003 2233
Cuchillo de uretrótomo tipo anillo de 21 Fr. 830 0003 2234
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 21 Fr. 830 0003 2235
Cuchillo de uretrótomo recto de 15.5 Fr. 830 0003 2412
Cuchillo de uretrótomo recto dentado de 15.5 Fr. 830 0003 2414
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 15.5 Fr. 830 0003 2415
Cuchillo de uretrótomo de 15.5 Fr. con canal operativo de 3 Fr, 2 llaves 830 0003 2416
Obturador de vaina de uretrótomo 830 0003 2417
Puente con canal operativo de 5 Fr. para vaina de uretrótomo 830 0003 2418
Elemento pasivo operativo de resectoscopia, monopolar para alcance de 2.9 mm 830 0003 2419
Vaina de uretrótomo de 11 Fr. con 3 Fr de canal operativo 830 0003 2420
Vaina de uretrótomo de 13 Fr. con 3 Fr de canal operativo 830 0003 2421
Obturador para 11 Fr. Vaina de uretrótomo/ resectoscopia 830 0003 2422
Obturador para 11 Fr. Vaina de uretrótomo/ resectoscopia 830 0003 2423
Puente para 11 Fr. Vaina de uretrótomo 830 0003 2424
Puente para 3 Fr., canal operativo para Vaina de uretrótomo/ resectoscopia de 13 Fr. 830 0003 2425
Cuchillo de uretrótomo recto de 11 Fr. 830 0003 2426
Cuchillo de uretrótomo recto de 13 Fr. 830 0003 2427
Cuchillo de uretrótomo redondeado de 11 Fr. 830 0003 2428
Cuchillo de uretrótomo redondeado de 13 Fr. 830 0003 2429
Cuchillo de uretrótomo con forma de hoz de 11 Fr. 830 0003 2430
Cuchillo de uretrótomo con forma de hoz de 13 Fr. 830 0003 2431
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 11 Fr. 830 0003 2432
Cuchillo de uretrótomo tipo gancho de 13 Fr. 830 0003 2433
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm 830 0003 2256
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 2.9 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm 830 0003 2255
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 0.8 mm 830 0003 2240
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con canal guía para sonda láser, hasta 1.2 mm 830 0003 2241
Elemento funcional pasivo láser para resectoscopia, para un alcance de 4.0 mm, con guía intercambiable para sonda láser 830 0003 5301
Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa 830 0003 2243
Adaptador para resectoscopia láser, para sonda láser rotativa larga 830 0003 2244
Adaptador para resectoscopia láser TB, para sonda láser 830 0003 9283
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm 830 0003 2246
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm 830 0003 2247
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm 830 0003 2248
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm 830 0003 2249

Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 0.8 mm con retractor 830 0003 2250
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.0 mm con retractor 830 0003 2251
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.2 mm con retractor 830 0003 2252
Canal guía para resectoscopia láser para sonda láser, hasta 1.4 mm con retractor 830 0003 2253

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de resectoscopia está destinado a proporcionar al usuario los medios para el diagnóstico endoscópico y los procedimientos quirúrgicos terapéuticos que incluyen la visualización y manipulación de la anatomía, ablación, incisión, coagulación, cauterización de hemorragias menores, resección de tejido, vaporización y enucleación, y según el cirujano lo considere apropiado. Los instrumentos están diseñados para su uso en cirugía urológica y ginecológica general a través del enfoque mínimamente invasivo, utilizando orificios naturales para acceder al sitio quirúrgico. El uso del sistema está destinado, pero no se limita a, los siguientes tipos de procedimientos:

- Dilatación de la uretra y corte en frío de estenosis uretrales
- Incisión transuretral y resección de la próstata.
- Extirpación transuretral de tumor vesical
- Resección trans-cervical y ablación del endometrio
- Resección trans-cervical de fibromas.

Período de vida útil: Todos los elementos del sistema no poseen un plazo de vida útil siempre y cuando se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y desinfección, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en las Instrucciones de Uso.

Los electrodos se proveen inicialmente estériles con un plazo de validez de 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Electrodo estériles: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

HENKE-SASS, WOLF GmbH.

Lugar de elaboración:

Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1478-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002060-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 27692

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 16:59:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 16:59:32 -03:00