



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

DISPOSICIÓN N° 1836

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1519-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTEX S.R.L. 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
S. A. M. S.*

DISPOSICIÓN N° 1836

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 BIOTEX, ENDOSCOPY, NEOTRON, RG MEDICAL, POWERFUL, nombre descriptivo ENDOCAMARAS y nombre técnico CAMARAS, DE VIDEO, PARA ENDOSCOPIA, de acuerdo con lo solicitado por BIOTEX S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 1836

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1233-3, 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° 1-47-0000-1519-13-9

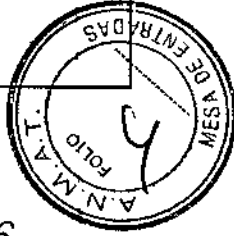
DISPOSICIÓN N°

OSF

1836

E

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



1836
24 FEB 2016

Especificación de Rótulos y Etiquetas
Rótulo de Especificaciones:

BIO	
Potencia: <input type="text"/>	Tensión: <input type="text"/>
Modelo: <input type="text"/>	Frecuencia: <input type="text"/>
Nº Serie: <input type="text"/>	Fusible: <input type="text"/>
Clase: <input type="checkbox"/>	Tipo: <input type="text"/>
INDUSTRIA ARGENTINA	
Solís 1505 - (1134) - Cap Fed. - Tel.: +54 (11) 4305-2700	

Rotulación Regulatoria:

Nombre del Producto: ENDOCAMARA
Fabricado por: BIOTEX <i>Endoscopia de Avanzada.</i>
Solís 1505 (1134) Cdad. Aut. de Bs. As. Tel.: (54+11) 4305-2700- info@biotex.com.ar Dir. Técnico: Ing. Oscar A. Campi MN. 4795
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1233-3
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

BIOTEX S.R.L.
Ing. OSCAR A. CAMPI
SOCIO GERENTE

Ing. OSCAR A. CAMPI
MAT. 4795



Nombre del Producto: **ENDOCAMARA**

Fabricado por: **BIOTEX**
Endoscopia de Avanzada.

Solís 1505 (1134) Cdad. Aut. de Bs. As.
Tel.: (54+11) 4305-2700- info@biotex.com.ar
Dir. Técnico: Ing. Oscar A. Campi MN. 4795

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1233-3

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**

ENDOCAMARA CMR200

Manual de operación y mantenimiento

Cuidados Generales

Este manual describe en detalle la operación y mantenimiento de la ENDOCAMARA CMR200. El usuario de este producto debe estar familiarizado con el manual de instrucciones y entrenado en el uso del equipo.

Es esencial seguir las instrucciones contenidas en este manual, en caso contrario no se asumen responsabilidades por los daños que su uso incorrecto pudiera ocasionar.

Símbolos Utilizados



ATENCIÓN, PELIGRO, PRECAUCIÓN.



DESCONECTADO



CONECTADO



PELIGRO - ALTA TENSION

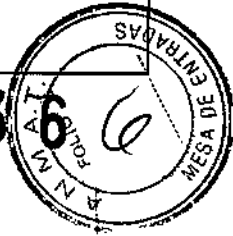


CORRIENTE ALTERNA



TIERRA DE PROTECCIÓN

11836



TIERRA (FUNCIONAL)



EQUIPOTENCIALIDAD



ATENCIÓN - CALIENTE

DESCRIPCION GENERAL DEL EQUIPO**INSPECCION PRELIMINAR****Después de recibir este equipo:**

Chequee si existe algún daño visible, defectos, o está incompleto.

Avise a su distribuidor respecto de cualquiera de estos inconvenientes.

Si debe devolver el equipo por alguno de los problemas antes mencionados o por otra causa, use el empaque original.

Si es posible, aclare por escrito cual es la causa de su reclamo.

El equipo contiene los siguientes elementos:

1. Endocámara CMR 200
2. Cabezal sumergible
3. Cable de S-VHS y video compuesto
4. Endocupla 25,30,35 (opcional).
5. Cable de alimentación
6. Manual de operación y mantenimiento

Controladores y displays

En esta sección y las siguientes los números entre paréntesis se refieren a los números en los gráficos descriptivos.

ENDOCAMARA CMR200:

La Endocámara se enciende mediante la llave de encendido en el panel frontal del equipo (1).

El botón (3) es el que realiza el balance de blanco.

Se debe poner delante de la endocámara un material (papel por ejemplo) lo más blanco posible para que la endocámara se ajuste a ese blanco.

Aplicación

La Endocámara está específicamente diseñada para procesos de cirugía endoscópica. La misma está diseñada con la última tecnología en computación para mayor exactitud, seguridad y facilidad en el uso.

Entre sus aplicaciones se encuentran la Laparoscopia, Artroscopia y Urología.

DESCRIPCION GENERAL DEL EQUIPO**Contraindicaciones**

El uso de este aparato está contraindicado siempre que esté contraindicada la laparoscopia. Se tienen que observar las contraindicaciones que resultan del estado general de salud del paciente. Éstas están descritas en la bibliografía sobre la materia.

Posibilidades de combinación**• IMPORTANTE!**

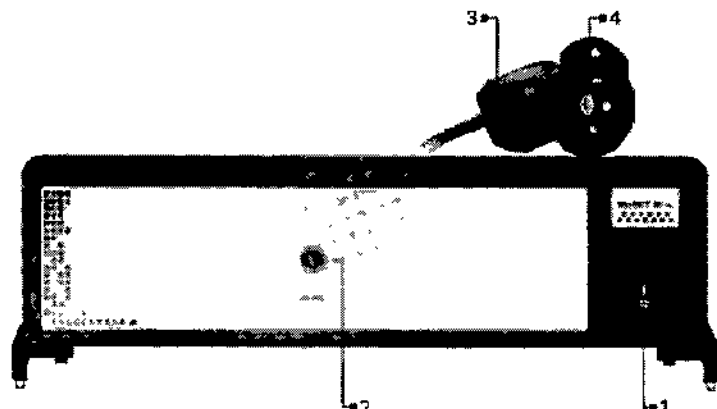
Además de las instrucciones para el uso de este equipo, se tienen que observar las instrucciones de uso relativas a los productos utilizados en combinación con este producto.

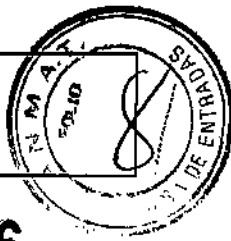
Principio de funcionamiento

Visto como una "caja negra" este equipo recibe energía eléctrica a través de un cable de alimentación, y la imagen a través de un cabezal y entrega una señal eléctrica que representa la imagen en video compuesto o S-VHS.

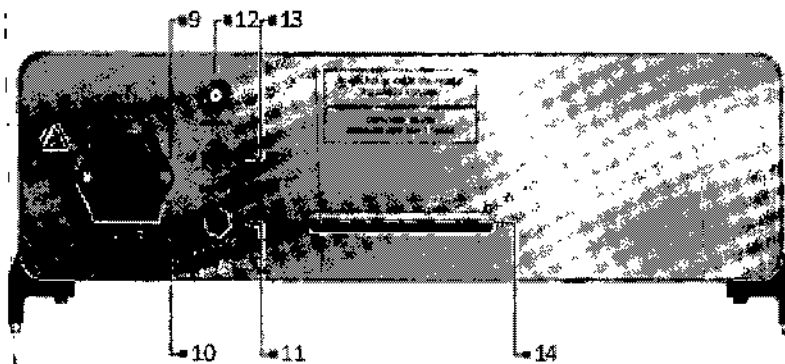
DESCRIPCION GENERAL DEL EQUIPO**ENDOCAMARA CMR200****Descripción del panel frontal:**

- 1 - Llave de encendido
- 2 - Vumetro
- 3 - Botón de bajo flujo (1L/min a 9L/min)
- 4 - Botón de apagado de flujo
- 5 - Botón de alto flujo (10L/min a 30L/min)
- 6 - Indicador de flujo bajo
- 7 - Indicador de flujo apagado
- 8 - Indicador de flujo alto
- 9 - Display de presión deseada
- 10 - Botón de aumento de presión deseada



**1,836**

- 11 - Botón de disminución de presión deseada
- 12 - Display de presión real
- 13 - Display de flujo deseado
- 14 - Botón de aumento de flujo deseado
- 15 - Botón de disminución de flujo deseado
- 16 - Display de flujo real
- 17 - Display de volumen
- 18 - Botón de puesta a cero de volumen
- 19 - Botón de habilitación de caracteres en pantalla
- 20 - Salida de gas a paciente

Descripción del panel trasero:

- 21- Entrada de alimentación de línea
- 22- Fusibles
- 23- Conexión de tierra
- 24- Entrada de CO2
- 25- Manija de sujeción

Recomendaciones

Esta sección describe precauciones y cuidados para la operación segura del equipo. Toda la información de este manual y particularmente la de esta sección debe ser leída completamente antes del uso del aparato.

Peligro de shock eléctrico. No hay partes que el usuario pueda reparar.

Para servicio técnico y calibración, remítase al personal autorizado por el fabricante.

Peligro de explosión. No deberá usarse en presencia de gases inflamables, como anestésicos.

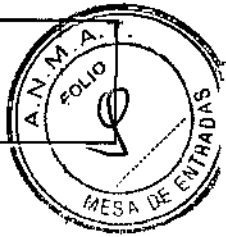
Realice una correcta conexión a tierra. Chequee dicha conexión regularmente.

Conecte la Endocámara con el voltaje indicado en la llave selectora ubicada en el panel trasero del equipo. El uso de voltaje inapropiado podría dañar el equipo.

Cuando apague el equipo, espere cinco (5) segundos para encenderlo nuevamente. Esto reducirá la posibilidad de daños en las unidades de microprocesadores y componentes electrónicos.

Conserve este equipo fuera del alcance del paciente.

La eficiencia de la Endocámara puede verse seriamente afectada si se la expone a una fuente de calor.



INSTRUCCIONES PARA EL USO

Instalación del equipo



ADVERTENCIA! El aparato no está protegido contra la explosión. Peligro de explosión. El equipo no debe ser usado en atmósfera inflamable.

IMPORTANTE! La tensión de la línea tiene que corresponder a la tensión indicada (220)

INDICACIÓN! Durante el servicio, poner el equipo sobre una superficie plana.

a) Conexión del cable de alimentación

Coloque el cable de alimentación en el conector (9) ubicado en el panel trasero del equipo. Use sólo un cable de grado médico.

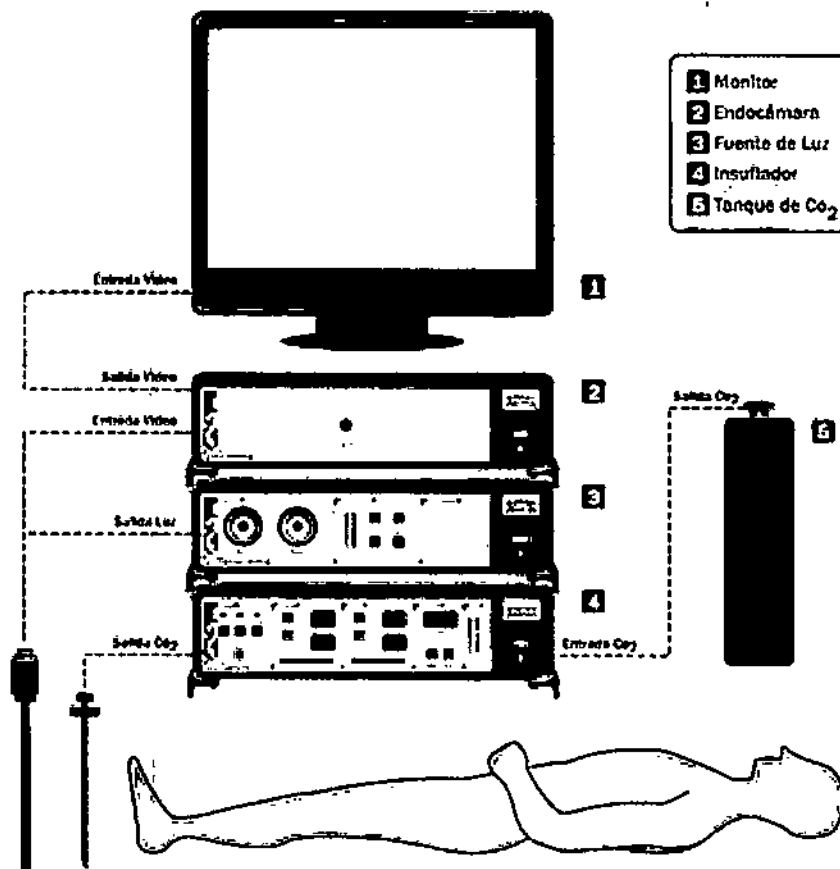


ADVERTENCIA! No utilice prolongadores.

Conecte el conector de tierra (11) ubicado en el panel trasero del equipo a la toma de tierra de la instalación.

Esquema de combinación con otros equipos

1836



Control General de la Endocámara CMR200:

Operación del Equipo

Antes de proceder al uso de este equipo, lea las secciones referidas a su instalación y control.

- Inserte el cable de alimentación en el conector correspondiente (9) ubicado en el panel trasero del equipo.
- Presione la llave de encendido (1) ubicada en el panel frontal llevándola a la posición: I.
- Conecte el equipo a la red de alimentación.



ADVERTENCIA! Conecte la Endocámara solo al voltaje indicado (220V).

ADVERTENCIA! Nunca encienda el equipo sin el cabezal conectado.

- Conecte el cable de video compuesto en el conector (12) del panel trasero.
- Conecte el cable de CCD en el conector (2) ubicado en el panel frontal.



ADVERTENCIA! Asegúrese de que coincidan el conector del cabezal con el conector de cámara.

- Para apagar el equipo presione la llave de encendido (1) ubicada en el panel frontal llevándola a la posición: 0.

ADVERTENCIA! Nunca desconecte el equipo con el cabezal en funcionamiento.

ADVERTENCIA! Espere 3 (tres) minutos antes de volver a encender el equipo.

Preparación del equipo

Antes de la preparación, se tiene que desconectar el equipo de la red de alimentación. El aparato puede ser limpiado con un paño blando humedecido con un desinfectante para superficies o alcohol.

No deje de observar las indicaciones del productor del desinfectante.

IMPORTANTE! Téngase cuidado en que no entre humedad alguna en el aparato. Para los cuidados del aparato no se deben utilizar detergentes, agentes de restregado o disolventes.

Mantenimiento del equipo

INDICACIÓN! Para servicio técnico, remítase al personal autorizado por el fabricante (ver dirección en la última página de este manual). Para obtener el manual de "Servicio Técnico" remítase a la dirección antedicha.

Revisión cada 3 meses:

IMPORTANTE! La revisión solamente la efectuará el personal cualificado del operador.

Absténgase de usar el equipo si no aparecen los valores exigidos o no se ejecutan las funciones. La revisión está descrita en la sección "**Control General del Equipo**" en este mismo manual.



11836

Defectos y soluciones

Defectos	Reparación
No enciende el equipo	<ul style="list-style-type: none"> · No esta enchufado Verificar visualmente la conexión. · Falta de tensión en el toma Para verificar la falta de tensión en la línea, el usuario debe, en el toma donde estaba conectado el equipo, conectar otro artefacto (que se sabe funciona correctamente) en dicho toma. · Cable de alimentación defectuoso Para verificar el estado del cable de alimentación, el usuario debe conectar otro equipo (que se sabe funciona correctamente) con ese cable. · Si en los pasos anteriores, no se pudo solucionar el problema, o no se pudo encontrar el mismo, el usuario debe llamar al servicio técnico.
Al encender el equipo no tiene imagen	<ul style="list-style-type: none"> · No esta conectado el cable de video Verificar visualmente la conexión. · Cable de video defectuoso Para verificar el estado del cable de video, el usuario debe conectar otro equipo (que se sabe funciona correctamente) con ese cable. · Si en los pasos anteriores, no se pudo solucionar el problema o no se pudo encontrar el mismo, el usuario debe llamar al servicio técnico.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Condiciones de conservación y almacenamiento

0 grados°C a + 35 grados°C, humedad relativa 10% a 90%. Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa.

INDICACIÓN! Para evitar daños en sus productos durante el transporte, recomendamos el embalaje original para el envío.

Cambio de fusible

Para cambio de fusibles, vea su especificación en la placa del panel trasero del equipo.
Para cambio de fusibles internos, vea su especificación en Características Técnicas.

ATENCIÓN! Desconecte el equipo de la red de alimentación antes de proceder al cambio.



11836

Especificaciones de producto

Especificación	Detalle
Potencia de salida	50W
Tensión de entrada	110VCA (98VCA a 118VCA) 220VCA (194VCA a 252VCA)
Frecuencia	50Hz/60Hz
Fusible	2 x 2 A
Ancho	350 mm
Profundidad	275 mm
Alto	110 mm
Peso	3 Kg.

E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1519-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.836**, y de acuerdo con lo solicitado por Biotex S.R.L., 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: Endocámaras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002- Cámaras, de Video, para Endoscopia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biotex, Endoscopy, Neutron, RG Medical, Powerful.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de cirugía endoscópica para aplicaciones como laparoscopia, artroscopia y urología.

Modelo/s: CMR200.

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


Ciclo de vida del producto: 10 años.


Nombre del fabricante: Biotex S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Biotex S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1233-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24.FEB.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **1 8 3 6**


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