



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

DISPOSICIÓN N° 4301

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-95/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instruequipos S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5.
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4301

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medicon, nombre descriptivo Endoscopios para Urología y Accesorios y nombre técnico Ureteroscopios rígidos, según lo solicitado por Instruequipos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 159 a 169 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-108-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 4301

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

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-95/12-5

DISPOSICIÓN N° 4301

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4301.....

Nombre descriptivo: Endoscopios para Urología y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-189- Ureteroscopios rígidos.

Marca del producto médico: Medicon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico y tratamiento terapéutico de diferentes patologías de las vías urinarias.

Modelo/s:

51.13.00 Endoscopio 0°, diámetro 4,0 mm, largo 300 mm

51.13.05 Endoscopio 15° diámetro 4,0 mm, largo 300 mm

U 51.13.10 Endoscopio 30° diámetro 4.0 mm, largo 300 mm

51.13.15 Endoscopio 70° diámetro 4.0 mm, largo 300 mm

51.18.01 Nefroscopio 0°

51.19.01 Uretero renoscopio semi rígido

51.13.02 Endoscopio 0° diámetro 2.7 mm, largo 300 mm

51.13.12 Endoscopio 30° diámetro 2.7 mm, largo 300 mm

51.13.17 Endoscopio 70° diámetro 2.7 mm, largo 300 mm

Accesorios:

Obturador estándar: 51.09.50

Vainas para resectoscopios: 51.09.00/02/30/33

Vainas para resectoscopios: 51.09.10

Vainas con final recto: 51.09.53/55/57

Vaina para Uretrotomo: 51.16.00/02



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Puente de óptica: 51.16.01
Obturador: 51.16.03
Cuchillo Uretrótomo redondo un canal: 51.16.10
Cuchillo Uretrótomo recto un canal: 51.16.11
Jeringa de 75 ml: 51.16.25
Jeringa de 100 ml: 51.16.30
Jeringa de 150 ml: 51.16.35
Evacuador completo con adaptador: 51.16.20
Vainas de Litotricia: 51.17.02
Vaina de cisto uretrótomo: 51.17.11
Obturador óptico para vaina de litotricia: 51.17.03
Pinza para cálculos para vaina de litotricia: 51.17.01
Pinza para cálculos para vaina de cisto uretrótomo: 51.17.10
Adaptador para pinzas para cálculos: 51.17.12
Vaina de citoscopio: 51.11.01/02/03/04/05//12/13
Obturadores visuales e insertos: 51.11.32/33/34/35
Puente de óptica y adaptadores: 51.11.50/51/52
Inserto de trabajo: 51.11.55/56
Pinza para biopsia: 51.93.05/07/10/15/17/20
Tijeras: 51.93.45/47/50
Colectores flexibles para cálculos: 51.11.95/96
Colectores flexibles para cálculos: 51.11.97/98
Mango para colectores flexibles para cálculos: 51.11.99
Instrumentos para cistoscopia, tijera de gancho: 51.11.61
Instrumentos para cistoscopia, pinza de agarrar para cálculos: 51.11.63
Instrumentos para cistoscopia, pinza para biopsia: 51.11.64
Adaptador para uso con instrumentos ópticos: 51.11.65
Vaina exterior para aspiración permanente: 51.18.02

5.





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

Obturador: 51.18.04

Pinza para biopsia: 51.19.10

Pinza cuerpos extraños: 51.19.15

Tijera: 51.19.20

Llave de dos vías 91.50.08

Conexiones: 09.79.25 / 09.79.27

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

Nombre del fabricante: Medicon`EG.

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Expediente N° 1-47-95/12-5

DISPOSICIÓN N° **4301**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

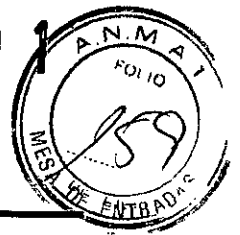
4301

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



INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III. B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

**INSTRUCCIONES DE USO DEL
ENDOSCOPIO PARA UROLOGIA, CON TODOS SUS ACCESORIOS**

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG
Dirección: Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.
Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

- 2- ENDOSCOPIO PARA UROLOGIA CON TODOS SUS ACCESORIOS.
Clase de Riesgo: Clase II
Marca: Medicon
Modelo: XXX

- 3- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

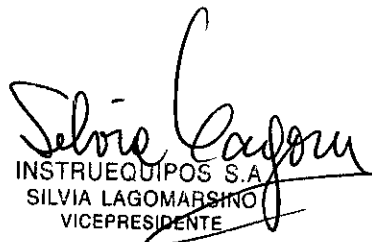
- 4- Instrucciones de Uso: Ver Manual de operaciones adjunto.

- 5- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

- 6- Esterilización: Esterilización por Calor Húmedo a 134°C

- 7- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.

- 8- Autorizado por la ANMAT PM-108-107


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

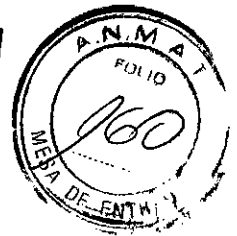

ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

REFERENCIAS DE SEGURIDAD

El equipo puede usarse únicamente con accesorios, consumibles y artículos descartables, que han sido designados por los fabricantes, adecuado para el instrumento y el uso de la seguridad del mismo.



El equipo puede ser utilizado por personas, que tengan la correspondiente calificación especializada y que han sido instruidos en el uso del equipo.

Es la responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo esté seguro y se opere correctamente antes de utilizar el equipo.



Coloque siempre el equipo sobre una base sólida.

El equipo debe utilizarse en cuartos con instalaciones eléctricas conforme con los cables locales, estatales y nacionales eléctricamente aplicables.

La unidad debe incorporarse a la equalización potencial central de la sala de operación o el equipamiento del carro por medio de cables a tierra.

El aparato debe ser conectado a una línea de voltaje que utilice el suministro de energía a tierra de manera correcta.



El equipo no debe utilizarse en áreas donde haya productos inflamables.

El equipo debe conectarse a aparatos que se ajusten al IEC601-1



Símbolos



Atención, nota importante!



Nota de Seguridad!



Servicio

Signos



Por favor lea las instrucciones adjuntas



Unidad Modelo BFv



Peligroso voltaje eléctrico!



Conexión potencial a tierra



Voltaje alterno



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297




4301
INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Accesorios

Obturador estándar: 51.09.50
Vainas para resectoscopios: 51.09.00/02/30/33/50
Vainas para resectoscopios: 51.09.10
Vainas con final recto: 51.09.53/55/57
Vaina para Uretrotomo: 51.16.00/02
Obturador: 51.16.03
Puente de óptica: 51.16.01
Cuchillo Uretrotomo redondo un canal: 51.16.10
Cuchillo Uretrotomo recto un canal: 51.16.11
Cuchillo Uretrotomo recto dos canales: 51.16.16
Jeringa de 75 ml: 51.16.25
Jeringa de 100 ml: 51.16.30
Jeringa de 150 ml: 51.16.35
Evacuador completo con adaptador: 51.16.20
Vainas de Litotricia: 51.17.02
Vaina de Cisto Uretrotomo: 51.17.11
Obturador óptico para vaina de litotricia: 51.17.03
Pinza para cálculos para vaina de litotricia: 51.17.01
Pinza para cálculos para vaina de cisto uretrotomo: 51.17.10
Adaptador para pinzas para cálculos: 51.17.12
Vaina de citoscopia: 51.11.01/02/03/04/05//11/12/13/14/15
Obturadores visuales e insertos: 51.11.32/33/34/35
Inserto de trabajo: 51.11.55/56
Pinza para biopsia: 51.93.05/07/10/15/17/20
Tijeras: 51.93.45/47/50
Colectores flexibles para cálculos: 51.11.95/96
Colectores flexibles para cálculos: 51.11.97/98
Mango para colectores flexibles para cálculos: 51.11.99
Instrumentos para cistoscopia, pinza para biopsia: 51.11.60
Instrumentos para cistoscopia, tijera de gancho: 51.11.61
Instrumentos para cistoscopia, pinza para biopsia: 51.11.62
Instrumentos para cistoscopia, pinza de agarrar para cálculos: 51.11.63
Instrumentos para cistoscopia, pinza para biopsia: 51.11.64
Puente de óptica y adaptadores: 51.11.50/51/52
Adaptador para uso con instrumentos ópticos: 51.11.65
Adaptador para uso en litoscopios en uretra femenina: 51.11.40
Vaina exterior para aspiración permanente: 51.18.02
Obturador: 51.18.04
Pinza para biopsia: 51.19.10
Pinza cuerpos extraños: 51.19.15
Tijera: 51.19.20
Aceite para lubricación y mantenimiento 46.00.40 / 46.00.44
Líquido anti empañado para ópticas 91.10.10 / 91.10.11 / 91.10.12
Llave de dos vías 91.50.08


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

- Conexiones 09.79.25 / 09.79.27
- Cepillo para vástago 909.10.45/909.10.84
- Caballote y cestas para esterilización 49.97.37/12/22/04/05
- Bandejas de plástico 77.60.49/ 91.10.49
- Cestas de alambre para esterilización de ópticas: 49.97.04 / 05 / 06 / 07
- Contenedor de aluminio: 49.60.22
- Bandejas de plástico: 77.60.49/91.10.49

Conexión y Operación del equipo

Antes de conectar el enchufe principal, hay que verificar en la parte posterior del equipo que el voltaje indicado (en el panel cuadrado arriba del enchufe principal) sea el correcto.

Voltaje = 230VAC → indicador "230"

Si se indica el voltaje incorrecto luego el equipo no debe ser conectado bajo ninguna circunstancia. Toda la instalación eléctrica debe realizarse antes de conectar el equipo.

Conexión del cable de suministro eléctrico.

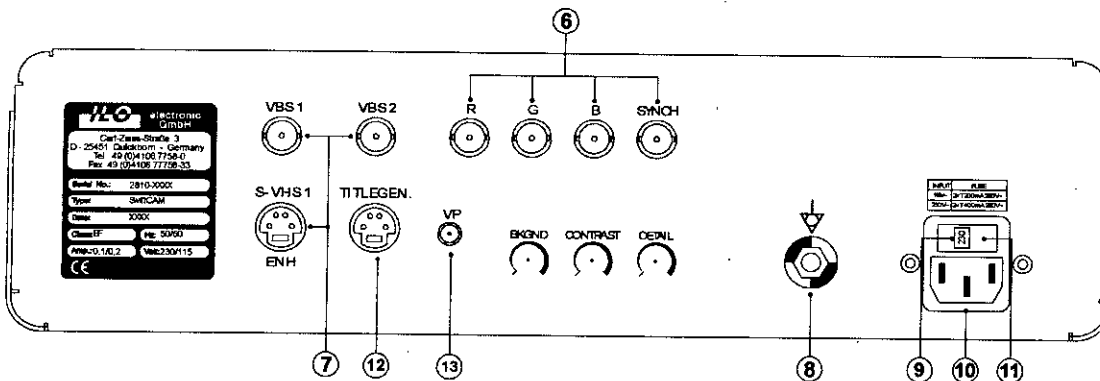
Utilice el cable de suministro de energía de conexión suministrado para conectar la unidad de control a los conductores principales.

Conexión del cable de la cámara.

Instale el cable de la cámara en el enchufe correspondiente en el panel frontal.

Puede conectar todos los lentes y endoscopios a la cabeza de la cámara, que están equipados con montaje a rosca en C o montaje a rosca en CS. Cuando utilice objetivos con montaje a rosca en CS, se necesita un anillo intermedio adicional.

Conexión de los aparatos de salida externa en el control de cámara.



- 6 Salida de video RGB (opcional)
- 7 Salida de video VBS y S-VHS
- 8 Conector de energía a tierra
- 9 Indicador de voltaje de línea
- 10 Conector de línea
- 11 Sostenedor de fusible
- 12 Conector de generador
- 13 Conector remoto de videoimpresora

Silvia Lagomansino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMANSINO
VICEPRESIDENTE

[Signature]
LIG. Farmaceuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



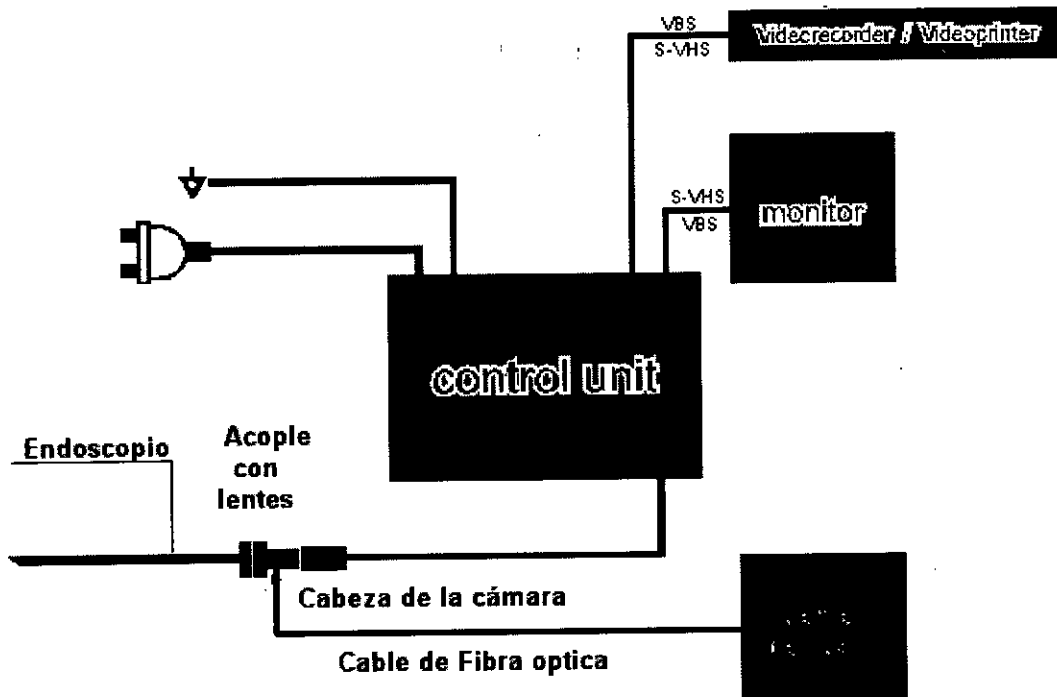
IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119

e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Hay muchas normas de señales de video disponibles en el panel posterior del control de cámara. Puede conectar los aparatos de salida externa como el monitor, videogradora, videoimpresora, etc. Si se está utilizando normas Señal-VBS (Terminal-BNC), por favor siempre utilice cables coaxiales de 75Ω de alta calidad.

Conexión del conductor de ecualización potencial

Hay que unir los equipos para la ecualización potencial en el panel posterior con la ecualización de potencial central de la sala de operaciones o del carro del equipamiento.




Operación del equipo

Después de instalar todas las conexiones, la cámara puede comenzar a funcionar.

Encienda la unidad del control utilizando los botones principales en el panel frontal. Se prende una luz verde dentro del botón.


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARGINO
VICEPRESIDENTE



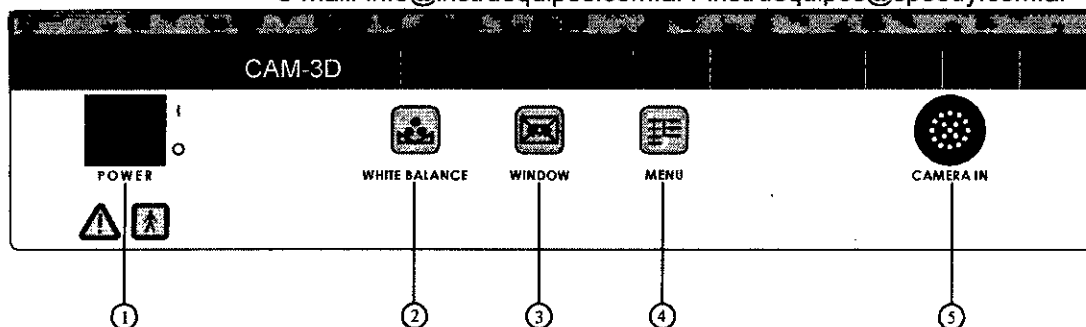
INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar



- 1 Interruptor de conectores principales
- 2 Botón "WHITEBALANCE" (balance de blanco)
- 3 Botón "WINDOW" (ventana)
- 4 Botón "MENU" (menú)
- 5 Cable conector de la cámara

Si se encienden todos los otros aparatos, aparece una imagen en el monitor.

Ahora, encienda la fuente de luz y establezca la intensidad a un brillo medio.

Ahora preceda con el Whitebalance (balance de blanco). Por lo tanto, apunte el cabezal de la cámara en una homogéneamente iluminada hoja de papel blanco o en un objeto multicolor bien iluminado. Simultáneamente, presione el botón.

Tome nota de que la hoja de papel o el objeto multicolor no está irradiado, lo que significa por ejemplo la forma de papel está visible en el monitor.

Ahora dicha imagen se muestra correctamente iluminada y con colores verdaderos en el monitor, si el ajuste de color del monitor se establece en un valor neutral.

Uso de la cámara conjuntamente con la fuente de luz

Si está utilizando una fuente de luz que no suministra un control de intensidad automática por medio del nivel de video, establezca la intensidad a un brillo medio. El potente obturador garantiza una correcta exposición. Si no hay suficiente iluminación disponible, la señal de video es automáticamente enfatizada por el Automatic Gain Control (Control de Ganancia Automática). Esto agregará ruido a la imagen del monitor. En este caso, deberá aumentar la intensidad de salida de la fuente de luz.

Si usted está utilizando una fuente de luz con control de intensidad automática por medio del nivel de video, la cooperación de ambos controles – el obturador de control de la cámara y el nivel de control de la fuente de luz – puede producir excelentes resultados.

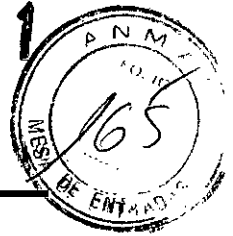
Si aparecen variaciones en el monitor como resultado de interacciones de ambos controles, apague el control de nivel de luz en la fuente de luz.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.
4301
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Las instrucciones y la información dada en este capítulo son solo para personal instruido, que son conscientes de la precaución de seguridad necesaria para reparar y mantener los aparatos electrónicos médicos.

El fabricante no se responsabiliza por cualquier modificación o reparación no autorizada.

El fabricante proveerá aquellos diagramas de circuitos, lista de partes, descripciones, sets de instrucciones de ajustes y otros ítems de documentación disponible para que el personal calificado debidamente autorizado por el fabricante pueda reparar aquellos componentes del equipo que ha sido designado por sus fabricantes respectivos como reparable.

Solamente el suministro de dicha documentación técnica relacionada con el equipo no debe ser interpretado como una autorización constitutiva del fabricante del uso del personal, sin tener en cuenta sus niveles de capacitación técnica, para abrir o reparar el equipo.

Están explícitamente exentas aquellas operaciones de reparación y mantenimiento descriptas en este manual



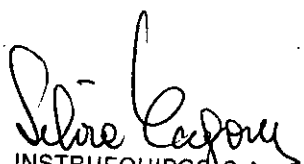
Mantenimiento del equipo

Mantenimiento general y consejos de reparación

Posibles causas / Soluciones

En cualquier caso de mal funcionamiento, deberá verificar la instalación eléctrica primero. La mayor parte de los errores se basan en malas instalaciones.




INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297





INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

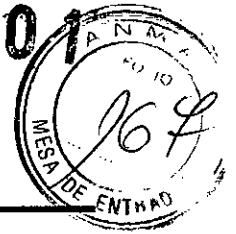
Síntoma	Posible causa	Solución
No hay imagen en el monitor	Los cables de suministro de los conductores principales no están instalados	Instalar los cables de suministro principales
	Los conductores principales no están encendidos	Encienda los conductores principales
	Los fusibles de los conductores principales se quemaron	Verifique / cambie los fusibles
	Los fusibles internos se quemaron	Verifique / cambie los fusibles
	El cable de la cámara no está instalado	Instale el cable de la cámara
	No hay voltaje en los conductores principales	Verifique el voltaje en los conductores principales
	El cable de la video no está instalado/es defectuoso	Instale / cambie el cable de la video
	El monitor no está encendido	Encienda el monitor
Imagen muy oscura	Malfuncionamiento dentro de CCU	Verifique los voltajes: Voltaje de los conductores principales: como se muestra en el selector de voltaje Salida de voltaje del suministro de energía: +12VDC Voltaje en CCU en el tablero principal: J3-13 +15VCD J3-14 -9VCD
	Ventana principal encendida	Apague la ventana principal si no se necesita o cambie el window setting (seteo de ventana)
	La característica pico está encendida	Apague la característica pico si no se necesita (use OSD)
	El resistor de terminación en un aparato de salida externa está encendido	Encienda / ajuste el resistor de terminación si no es necesario
	Poca iluminación	Aumente la iluminación
	El AGC está apagado o el énfasis no es suficiente	Encienda el AGC o aumente la amplificación (use OSD)
	El seteo del monitor no está en posición neutral	Establezca el seteo del monitor a valores neutrales
	La imagen es muy brillante	Establezca el seteo del monitor a valores neutrales
	El obturador no funciona	Lleve el aparato al fabricante para repararlo
	Calidad de imagen pobre	La terminal BNC está en uso Use la terminal Y/C para una mejor calidad
Colores malos	El énfasis de AGC es muy alto	Disminuya el énfasis de AGC (use OSD)
	La iluminación es muy oscura	Mejore las condiciones de iluminación
	No está hecho el balance de blanco	Haga el balance de blanco
No hay color	El seteo del croma del monitor está mal colocado	Establezca el croma a un valor neutral
	Los colores están mal	Establezca el color a un valor deseado (use OSD)
	Los colores están mal colocados	Establezca el color a un valor deseado (use OSD)
	La terminal Y/C o el cable están defectuosos o rotos	Verifique el cable y la terminal Y/C
	El croma del monitor está mal	Establezca el croma a un valor neutral

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Dr. Alicia González
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



4301
INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA




IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Limpieza / Desinfección

NOTA: SAQUE EL ENCHUFE DE LOS FUSIBLES PRINCIPALES ANTES DE COMENZAR CON LA LIMPIEZA

Todas las partes de las superficies exteriores de los equipos son totalmente sensitivas a toda limpieza usual y materiales de desinfección, entonces puede utilizar cualquiera de estos sin limitación. Aplique líquidos utilizando un trapo suave o papel secante suave, para evitar rayones en la superficie y para poder controlar la cantidad de líquido. Con líquidos inflamables como el alcohol principalmente, deberá aplicarlo con un trapo. Evite cualquier filtración de líquido en el equipo. Después de limpiarlo con líquido inflamables, deje que el equipo se seque durante una hora antes de volverlo a encender. Hay peligro por ejemplo que la mezcla explosiva de aire con alcohol pueda formarse después de la limpieza.



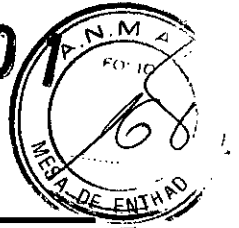

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARTINO
VICEPRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297





4307
INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Esterilización de Endoscopios

Todos los elementos de un endoscopio como apliques, trocar, vaina de trocar, vástago etc., pueden ser esterilizados a vapor como el resto de los instrumentos quirúrgicos una vez desmontados y separados. El vapor utilizado en la esterilización de los instrumentos quirúrgico debe estar libre de toda impureza como la oxidación y otras impurezas en suspensión. Un vapor limpio evita la corrosión y la formación de depósitos y manchas en los instrumentos. Cuando estos requisitos no son satisfactorios la presencia en el vapor de signos de oxidación, de partículas metálicas, de aceite etc., pueden producir corrosiones y manchas en los instrumentos.

A las ópticas y los elementos conductores de electricidad no se les deben aplicar productos de conservación ni de lubricación pues pueden llegar a dañarse. Los elementos que así lo requieran deben ser tratados y conservados con aceite especial.

Los accesorios de esterilización y sus diferentes condicionamientos deben estar adaptados tanto a los instrumentos quirúrgicos como a la forma de esterilización. La esterilización y el enfriamiento traen consigo dilataciones y retracciones en los instrumentos quirúrgicos. Para evitar el deterioro de las articulaciones o la disminución de elasticidad de los instrumentos es indispensable cerrar solo el primer punto de los instrumentos con cremallera.

El vapor utilizado para la esterilización debe estar conforme a las normas DIN 58946.

Los instrumentos deben ser almacenados en un lugar seco tras su esterilización hasta su próxima utilización. El secado total de los instrumentos así como del interior de los aparatos de esterilización debe alcanzarse a temperatura ambiente de 23 +/- 2°C.

Una condensación excesiva durante la esterilización puede evitarse respetando los pesos máximos aconsejados para las cestas. Para conseguir un instrumental seco se puede cubrir el fondo de la cesta con un paño o mediante el uso de los envoltorios de papel.

Para el correcto tratamiento de los instrumentos se recomienda seguir el modo de empleo indicado por los fabricantes de equipos para lavar instrumental, equipos de desinfección, baños de ultrasonido, esterilizadores.

Hay que respetar la dosificación de cada producto de limpieza de desinfección de neutralización y de conservación.

No volver a utilizar ni a esterilizar los instrumentos de un solo uso.

Lavar los instrumentos nuevos antes de su primera esterilización.

La esterilización no sustituye la limpieza.

Antes de la esterilización hay que abrir los instrumentos articulados antes de su lavado.

Enjuagar cuidadosamente después del lavado a maquina o a mano.

Utilizar los accesorios adecuados para el lavado a maquina.

No usar cepillos ni esponjas metálicas.

Hacer un tratamiento aparte a los instrumentos de microcirugía, endoscopios, artículos de caucho y material sintético.

Retirar inmediatamente los instrumentos luego de su tratamiento de lavado a maquina, cubas de desinfección etc.

Dejar enfriar totalmente los instrumentos y cuidarlos. Proceder inmediatamente al control de limpieza y buen funcionamiento de los instrumentos.

Apartar los instrumentos manchados o deteriorados.

Lubricar antes de la esterilización las articulaciones con aceite parafina.

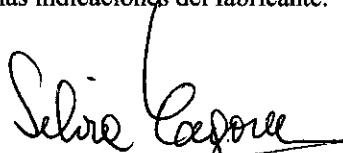
Cerrar solamente el primer diente de los instrumentos con cremallera antes de la esterilización.

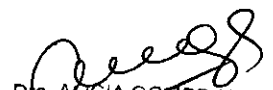
Acondicionar correctamente los instrumentos antes de su esterilización.

Retirar inmediatamente de los instrumentos los productos médicos.

Depositar suavemente los instrumentos y almacenarlos.

En la desinfección y en el lavado manual de endoscopios se debe poner una atención especial en la limpieza y enjuague de cavidades y canales. Esto requiere retirar las juntas. La apertura de las llaves y el desmontaje del instrumento han de hacerse siempre según las indicaciones del fabricante.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4307



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Los residuos existentes en las ventanillas o en las superficies de cristal de ópticas, que no se puedan apartar fácilmente con un algodón humedecido en alcohol se podrán eliminar con jabón neutro.
Tras el tratamiento se han de secar bien los endoscopios a base de paños de aire a baja presión por dentro y por fuera.
Las ópticas no se podrán lavar con proceso a maquina ni tampoco con tratamiento por ultrasonido.
Las ópticas son autoclavables a 134° C.

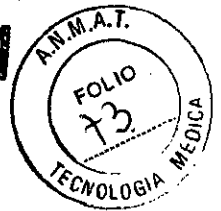
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE



INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

4301



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: Medicon EG

Dirección: Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.

Importado por: Instruequipos S.A.

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2- ENDOSCOPIO PARA UROLOGIA CON TODOS SUS ACCESORIOS.

Clase de Riesgo: Clase II

Marca: Medicon

Modelo: XXX

3- Nro de serie.

4- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

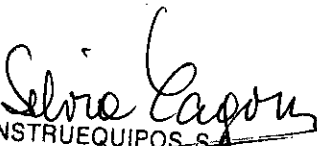
5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

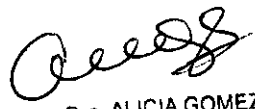
6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"

7- Esterilización: Esterilización por Calor Húmedo a 134°C

8- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.

9- Autorizado por la ANMAT PM-108-107


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LACORT MARSINO
VICEPRESIDENTE


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-95/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4301, y de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoscopios para Urología y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-189-Ureteroscopios rígidos.

Marca del producto médico: Medicon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico y tratamiento terapéutico de diferentes patologías de las vías urinarias.

Modelo/s:

51.13.00 Endoscopio 0°, diámetro 4,0 mm, largo 300 mm

51.13.05 Endoscopio 15° diámetro 4,0 mm, largo 300 mm

51.13.10 Endoscopio 30° diámetro 4.0 mm, largo 300 mm

51.13.15 Endoscopio 70° diámetro 4.0 mm, largo 300 mm

51.18.01 Nefroscopio 0°

51.19.01 Uretero renoscopio semi rígido

51.13.02 Endoscopio 0° diámetro 2.7 mm, largo 300 mm

..//

51.13.12 Endoscopio 30° diámetro 2.7 mm, largo 300 mm

51.13.17 Endoscopio 70° diámetro 2.7 mm, largo 300 mm

Accesorios:

Obturador estándar: 51.09.50

Vainas para resectoscopios: 51.09.00/02/30/33

Vainas para resectoscopios: 51.09.10

Vainas con final recto: 51.09.53/55/57

Vaina para Uretrotomo: 51.16.00/02

Puente de óptica: 51.16.01

Obturador: 51.16.03

Cuchillo Uretrótomo redondo un canal: 51.16.10

Cuchillo Uretrótomo recto un canal: 51.16.11

Jeringa de 75 ml: 51.16.25

Jeringa de 100 ml: 51.16.30

Jeringa de 150 ml: 51.16.35

Evacuador completo con adaptador: 51.16.20

Vainas de Litotricia: 51.17.02

Vaina de cisto uretrótomo: 51.17.11

Obturador óptico para vaina de litotricia: 51.17.03

Pinza para cálculos para vaina de litotricia: 51.17.01

Pinza para cálculos para vaina de cisto uretrótomo: 51.17.10

Adaptador para pinzas para cálculos: 51.17.12

Vaina de citoscopio: 51.11.01/02/03/04/05//12/13

Obturadores visuales e insertos: 51.11.32/33/34/35

Puente de óptica y adaptadores: 51.11.50/51/52

Inserto de trabajo: 51.11.55/56

Pinza para biopsia: 51.93.05/07/10/15/17/20

Tijeras: 51.93.45/47/50

Colectores flexibles para cálculos: 51.11.95/96

Colectores flexibles para cálculos: 51.11.97/98





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

Mango para colectores flexibles para cálculos: 51.11.99
Instrumentos para cistoscopia, tijera de gancho: 51.11.61
Instrumentos para cistoscopia, pinza de agarrar para cálculos: 51.11.63
Instrumentos para cistoscopia, pinza para biopsia: 51.11.64
Adaptador para uso con instrumentos ópticos: 51.11.65
Vaina exterior para aspiración permanente: 51.18.02
Obturador: 51.18.04
Pinza para biopsia: 51.19.10
Pinza cuerpos extraños: 51.19.15
Tijera: 51.19.20
Llave de dos vías 91.50.08
Conexiones: 09.79.25 / 09.79.27
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Medicon EG.
Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM-108-107 en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4301

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