



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007176-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007176-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 emd Medical Technology nombre descriptivo Sistemas de trocar e Instrumental para laparoscopia EndoLine y nombre técnico Instrumental para Microcirugía , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , 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 GEDO N° IF-2023-73549567-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-96 ", 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: 1959-96

Nombre descriptivo: Sistemas de trocar e Instrumental para laparoscopia EndoLine

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 - Instrumental para Microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): emd Medical Technology

Modelos:

INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS, COMPLETO, Ø5mm

ELI-2025H1
ELI-2045H1
ELI-2405H1
ELI-2405H3
ELI-2435H1
ELI-2435H3
ELI-2535H1
ELI-2535H3
ELI-2465H1
ELI-2465H3
ELI-2425H1
ELI-2425H3
ELI-2455H1
ELI-2455H3
ELI-2255H1
ELI-2255H3
ELI-2235H1
ELI-2235H3
ELI-2445H1
ELI-2445H3
ELI-2375H1
ELI-2375H3
ELI-2225H1
ELI-2225H3
ELI-2275H1
ELI-2275H3
ELI-2365H1
ELI-2365H3
ELI-2525H1
ELI-2525H3
ELI-2205H1
ELI-2205H3
ELI-2215H1
ELI-2215H3
ELI-2245H1
ELI-2245H3
ELI-2305H1
ELI-2305H3
ELI-2315H1
ELI-2315H3
ELI-2605H1
ELI-2605H3
ELI-2715H1
ELI-2655H1
ELI-2655H3

INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS, COMPLETO, Ø10mm

ELI-3485H1

ELI-3485H3

ELI-3615H1

ELI-3615H3

ELI-3255H1

ELI-3255H3

ELI-3315H1

ELI-3315H3

ELI-3275H1

ELI-3275H3

ELI-3265H1

ELI-3265H3

ELI-3295H1

INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS, COMPLETO, Ø10mm

ELI-3295H3

ELI-3305H1

ELI-3305H3

ELI-3325H1

ELI-3325H3

ELI-3635H1

ELI-3635H3

ELI-3435H1

ELI-3435H2

ELI-3625H1

ELI-3625H3

COMPONENTES DE LOS INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS

INSERTOS, Ø5mm

ELI-2025

ELI-2045

ELI-2405

ELI-2435

ELI-2535

ELI-2465

ELI-2425

ELI-2455

ELI-2255

ELI-2235

ELI-2445

ELI-2375

ELI-2225

ELI-2275

ELI-2365

ELI-2525

ELI-2205

ELI-2215

ELI-2245

ELI-2305

ELI-2315

ELI-2605

ELI-2715

ELI-2655

INSERTOS, Ø10mm

ELI-3485

ELI-3615

ELI-3255

ELI-3315

ELI-3275

ELI-3265

ELI-3295

ELI-3305

ELI-3325

ELI-3635

ELI-3435

ELI-3625

TUBO, Ø5mm

ELI-S25

TUBO, Ø10mm

ELI-S35

MANGO

ELI-H1

ELI-H3

MANGUITO DE TROCAR

ELT-071S

ELT-171S

ELT-271S

ELT-371S

ELT-471S

ELT-071F

ELT-171F

ELT-271F

ELT-371F

ELT-471F

ELT-191S

ELT-291S

ELT-391S

ELT-491S

ELT-591S

CUERPOS DE TROCAR + TUBOS GUIA INTERCAMBIABLES

ELT-19

ELT-39

ELT-49

ELT-59
ELT-11S
ELT-31S
ELT-41S
ELT-51S
ELT-11F
ELT-31F
ELT-41F
ELT-51F
TROCARS

ELT-0P1
ELT-1P1
ELT-2P1
ELT-3P1
ELT-4P1
ELT-5P1
ELT-0B1
ELT-1B1
ELT-2B1
ELT-3B1
ELT-4B1
ELT-5B1
ELT-0C1
ELT-1C1
ELT-2C1
ELT-3C1
ELT-4C1
ELT-5C1
ELT-1S1
ELT-3S1

REDUCTORES

ELT-21T
ELT-31T
ELT-41T
ELT-51T
ELT-43T
ELT-53T
SELLOS
ELT-0V
ELT-123V
ELT-4V
ELT-0D
ELT-1D
ELT-2D
ELT-3D
ELT-4D

ELT-1I
ELT-2I
ELT-3I
ELT-4I
ELT-5I
ELT-1R
ELT-2R
ELT-3R
ELT-4R
ELT-5R
ELT-3C
ELT-4C
ACCESORIOS
ELT-36
ELT-3HCL
AGUJA VERESS (REUTILIZABLE)
ELV-80R
ELV-90R
ELV-100R
ELV-110R
ELV-120R
ELV-130R
ELV-140R
ELV-150R
ELV-160R
ELV-170R
ELV-180R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Instrumental EndoLine está diseñado para cirugías abdominales mínimamente invasivas. Los instrumentos se pueden utilizar para agarrar, cortar y / o manipular tejidos blandos si el cirujano lo considera apropiado. Durante los procedimientos electroquirúrgicos, las tijeras y las pinzas son capaces de coagular el tejido. Los sistemas de trocar EndoLine están diseñados para crear un acceso seguro a la cavidad abdominal para el uso de telescopios e instrumentos durante la laparoscopia.

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado no estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: ACCESORIO ELT-36 (Set de dilatación): 1 Set por envase

SELLOS: 10 unidades por envase

INSERTOS, Ø5mm; INSERTOS, Ø10mm; TUBO, Ø5mm; TUBO, Ø10mm; MANGO; MANGUITO DE TROCAR; CUERPOS DE TROCAR + TUBOS GUIA INTERCAMBIABLES; TROCARS; REDUCTORES;

ACCESORIO ELT-3HCL (adaptador cónico); AGUJA VERESS (REUTILIZABLE): 2 unidades por envase.

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado no estéril.

Nombre del fabricante:

EMD Endoszkóp Muszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.

Lugar de elaboración:

4031 Debrecen, Bartók Béla u. 113/B, Hungría

Expediente Nro:

1-0047-3110-007176-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 43720

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.12 22:38:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 22:38:37 -03:00

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004). RÓTULO:

Fabricante: **EMD Endoszkóp Muszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.**, 4031 Debrecen, Bartók Béla u. 113/B, Hungría

Importado por: **Sheikomed S.R.L.**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

emd Medical Technology

Sistemas de trocar e Instrumental para laparoscopia EndoLine

REF: xxx

Contenido: xxx

LOTE N°: xxx

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-96

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

emd Medical Technology

Sistemas de trocar e Instrumental para laparoscopia EndoLine

USO PREVISTO

El Instrumental EndoLine está diseñado para cirugías abdominales mínimamente invasivas. Los instrumentos se pueden utilizar para agarrar, cortar y / o manipular tejidos blandos si el cirujano lo considera apropiado. Durante los procedimientos electroquirúrgicos, las tijeras y las pinzas son capaces de coagular el tejido. Los sistemas de trocar EndoLine están diseñados para crear un acceso seguro a la cavidad abdominal para el uso de telescopios e instrumentos durante la laparoscopia.

USUARIO PREVISTO

Este producto solo lo puede utilizar personal médico experimentado durante procedimientos endoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas:

- » Cardiopatía severa.
- » Hemorragia.
- » Obstrucción intestinal.

Contraindicaciones relativas:

- » Pacientes con preoperaciones múltiples.
- » Obesidad mórbida.
- » Embarazo - a partir del quinto mes de gestación.
- » Riesgos derivados de la anestesia, complicaciones debidas a la anestesia.
- » Tumor maligno.

MANIPULACIÓN Y PREPARACIONES SEGURAS

Precauciones generales:

- » Asegúrese de que el producto y sus accesorios los utilicen y manipulen solo personas que posean los conocimientos y la experiencia adecuados.
- » Lea y siga las instrucciones de uso.
- » Utilice el dispositivo solo según lo previsto, consulte la sección "Uso previsto".
- » Retire el embalaje con el que se envía el producto y luego limpie de forma manual o mecánica el nuevo dispositivo de acuerdo con las normativas hospitalarias vigentes.
- » La temperatura de almacenamiento y transporte del dispositivo es de entre -10°C y +50°C. Almacene

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



cualquier producto nuevo o no utilizado en un lugar seco, limpio y seguro.

- »Inspeccione el producto y sus componentes siempre antes de usarlo para detectar daños (es decir, piezas sueltas, dobladas, agrietadas, rotas, desgastadas, dañadas) y defectos.
- »Reemplace cualquier componente defectuoso con un recambio original, en caso de que estuviera disponible. Si no estuviera disponible, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor autorizado/socio de servicio.
- »No utilice el producto si está dañado o si detectara que es defectuoso. El producto dañado o defectuoso deberá almacenarse por separado.

Las partes metálicas y plásticas de los dispositivos pueden someterse a 300 ciclos de esterilización, mientras que sus sellos pueden someterse a 50 ciclos de esterilización. Durante la práctica clínica, la vida útil dependerá del uso individual y de la tecnología de CDS del hospital.

Precauciones específicas:

-Instrumental laparoscópico:

- »Tenga cuidado para evitar posibles daños a los componentes de los instrumentos relacionados durante el uso: por ejemplo, introduzca cuidadosamente el producto en los trócares.

¡Riesgo de lesiones por ignición o explosión de gases inflamables!

Cuando se utiliza un dispositivo HF, se pueden producir chispas HF.

- » **Siga las normas de seguridad presentes en las instrucciones de funcionamiento del fabricante del dispositivo HF.**

¡Riesgo de daños en el instrumento y lesiones térmicas para el paciente/usuarios!

» Ajuste el dispositivo HF con una configuración adecuada para garantizar que el voltaje de salida máximo no coincida o no exceda la clasificación de voltaje accesorio especificada para el producto

Ajuste la potencia de salida de HF (y el flujo de gas argón, en caso necesario) en función de la intervención que se debe realizar. Tenga en cuenta la experiencia clínica o los valores de referencia.

- »Configure siempre la potencia de salida de HF más baja posible, pero efectiva.
- » Mantenga limpias las superficies de contacto del producto durante la cirugía. En caso de contaminación, utilice un paño humedecido para eliminar los residuos de tejido o líquidos corporales del producto.

El dispositivo está equipado con el siguiente conector HF para cables monopolares: Clavija de conexión de Ø4mm.

Examine nuestros catálogos o póngase en contacto con el fabricante/distribuidor autorizado para cables compatibles.

La tensión nominal de este dispositivo es de 4.000 Vp.

La tensión nominal del aislamiento del instrumento debe ser mayor o igual a la tensión máxima de salida del dispositivo de HF utilizado con él durante el modo de funcionamiento (véase EN 60601-2-2).

Para evitar quemaduras por HF:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



- »Mantenga siempre el extremo activo del producto en el campo de visión al activar la potencia de HF.
- »Antes de activar el dispositivo HF, asegúrese de que el extremo activo del producto no esté en contacto con ningún accesorio conductor de electricidad.
- »Antes de cada uso, inspeccione visualmente el producto en busca de daños o cambios en la superficie de aislamiento.
- »Nunca coloque el producto sobre el paciente o cerca del mismo.
- »Siga las instrucciones de uso del dispositivo HF.

¡Existe el riesgo de sufrir lesiones al usar el producto más allá del campo de visión!

- » **Utilice el producto solo cuando pueda mantener el contacto visual en todo momento.**

¡Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento!

- » **Realice siempre una comprobación funcional antes de utilizar este producto.**

»Asegúrese de que el mecanismo de movimiento de inserción funcione correctamente: Abra y cierre las mordazas / hojas abriendo y cerrando el mango.

-Sistemas de trocar:

Combine únicamente mangas de trocar y obturadores de trocar con el mismo código de color (diámetro) y la misma longitud.

¡Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento!

- » **Realice siempre una comprobación funcional antes de utilizar este producto.**

» Reemplace la unidad de sellado en caso necesario.

» Para evitar daños en la unidad de sellado, preste especial atención al introducir cualquier instrumento.

¡Riesgo potencial para los pacientes en caso de aplicación inapropiada!

» **Asegúrese de que el profesional esté lo suficientemente capacitado y experimentado en técnicas quirúrgicas endoscópicas, y familiarizado con las características anatómicas relevantes (vasos sanguíneos, estructuras).**

» Antes de insertar el trocar en el paciente, aplique un neumoperitoneo abdominal, por ejemplo, con una cánula de insuflación Veress.

» Realice incisiones en la piel para evitar ejercer una fuerza excesiva.

» Posicione cualquier trocar adicional bajo control visual intraabdominal.

¡Mal funcionamiento debido a instrumentos incompatibles!

» Compruebe la compatibilidad mutua del sistema del trocar y los instrumentos. Para ello, introduzca cuidadosamente el instrumento en el trocar y compruebe la permeabilidad

¡Riesgo de infección!

» Si se ha utilizado el dispositivo con un paciente con una enfermedad infecciosa, siga las pautas locales para

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



pacientes infecciosos

¡Riesgo de lesiones y/o mal funcionamiento!

» No modifique el producto.

» Para asistencia y reparaciones, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

MONTAJE Y DESMONTAJE

-Instrumental laparoscópico:

Montaje

» Coloque el inserto en el tubo y empújelo lo más profundo que pueda (A1).

» Gire el inserto del instrumento en el tubo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga (A2).

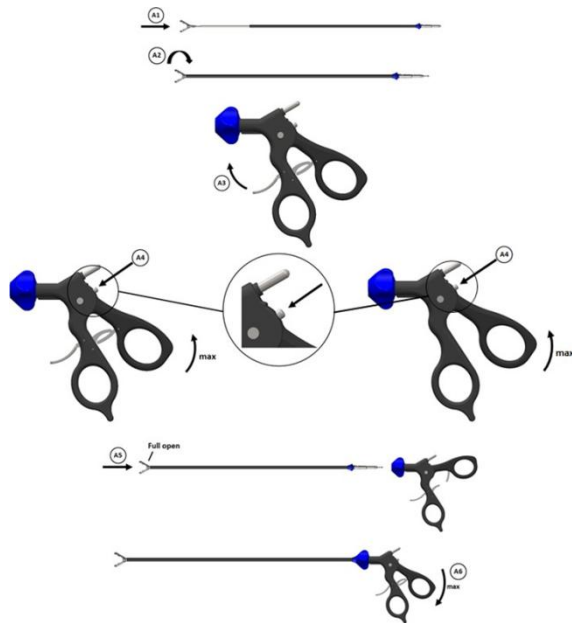
» Para instrumentos equipados con mangos ELI-H3 (con trinquete): abra completamente el brazo de apoyo del dedo del trinquete (A3).

» Presione el botón metálico ubicado en la pieza de mano móvil del mango y luego abra completamente este último (A4).

» Sostenga el tubo y empújelo con el inserto en el mango (A5). Tenga en cuenta que las mordazas deben estar completamente abiertas. (Nota: el tubo con el inserto no se puede insertar completamente en el mango, por tanto, consulte el siguiente paso).

» Cierre completamente los brazos del mango (A6). Esto permitirá que el mango retraiga el tubo y este se inserte en su posición final.

» Asegúrese de que el instrumento esté montado correctamente. Compruebe el funcionamiento del dispositivo: las mordazas se cierran y se abren sin impedimentos cuando el mango está cerrado o abierto.



Orden de Montaje

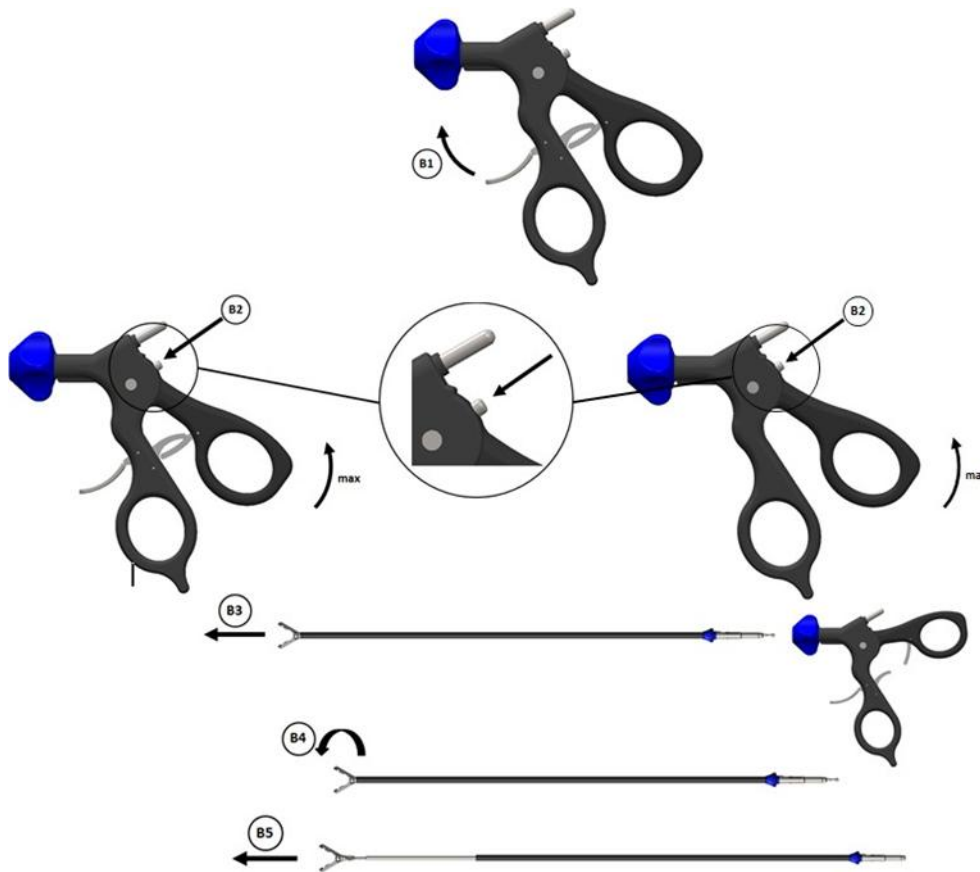
CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

Desmontaje

- »Para instrumentos equipados con mangos ELI-H3 (con trinquete): abra completamente el brazo de apoyo del dedo del trinquete (**B1**).
- »Presione el botón metálico ubicado en la pieza de mano móvil del mango y luego abra completamente este último (**B2**). De este modo, el tubo y el inserto se liberan del mango.
- »Sujete el tubo y tire del mismo junto con el inserto fuera del mango (**B3**).
- »Gire el inserto en el tubo en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga (**B4**) y luego tire de él (**B5**).

Orden de desmontaje



-Sistemas de trocar:

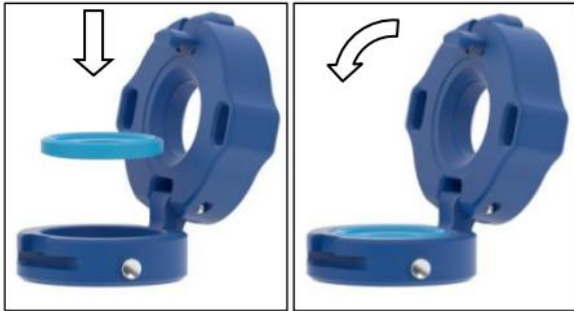
Montaje

1. Inserte el sello de silicona en el elemento de cierre de plástico y ciérrelo para que el botón de liberación encaje

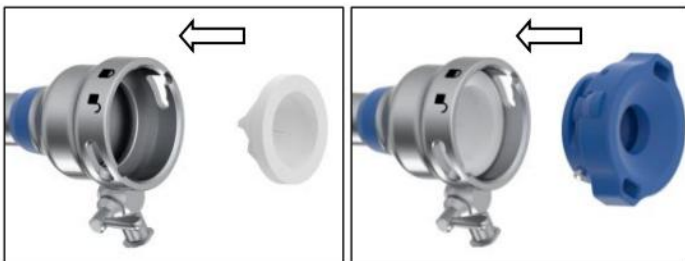
CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

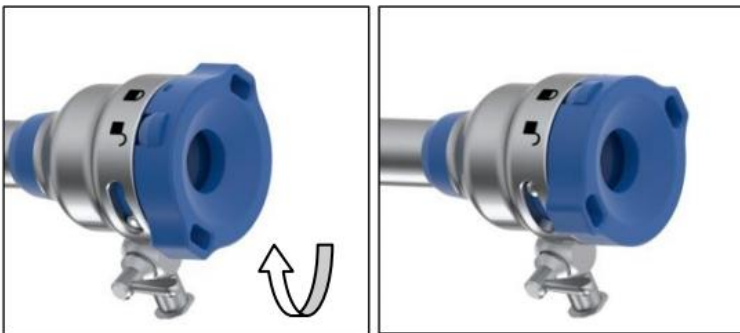
en su lugar!



2. Inserte la válvula de silicona en el cuerpo del trocar y, a continuación, el elemento de cierre de plástico para que el botón de liberación encaje con el símbolo de bloqueo abierto.



3. Gire el elemento de cierre de plástico hacia el símbolo de bloqueo hasta que encaje en su lugar. Cuando esté correctamente ensamblado, el botón de apertura se encuentra en el símbolo de bloqueo.

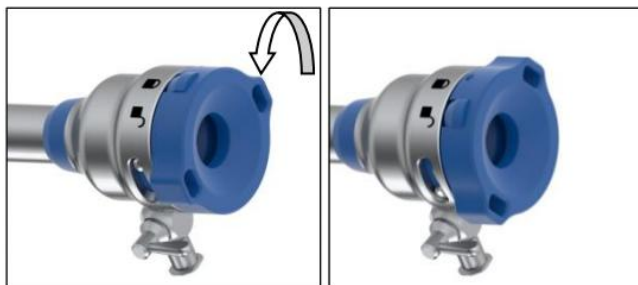


Desmontaje

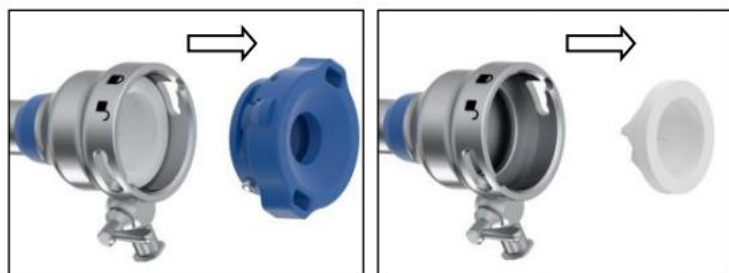
1. Gire el elemento de cierre de plástico hacia el símbolo de bloqueo abierto hasta que se detenga.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

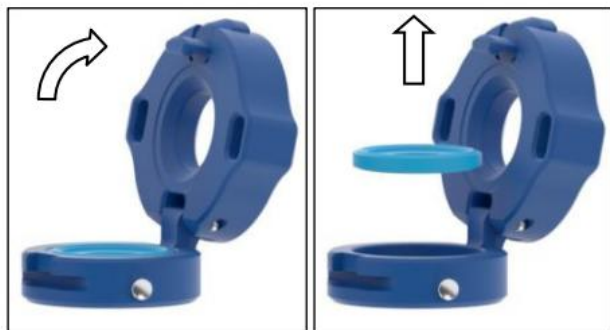
DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



2. Retire el elemento de cierre de plástico y la válvula de silicona del cuerpo del trocar.



3. Pulse el botón de liberación en el elemento de cierre de plástico y ábralo completamente. Retire el sello de silicona del elemento de cierre.



Para más detalles consultar Instrucciones de uso del fabricante en castellano específicas de Agujas de Veress, Conjunto de dilatación, manguito reductor, tapón reductor y adaptador reductor.

LDE: LIMPIEZA - DESINFECCIÓN - PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Instrucciones generales de seguridad

Siga todas las normativas legales nacionales aplicables, las normas y directivas nacionales e internacionales, las pautas de higiene local y clínica para el procedimiento TFS.

Para pacientes que padecen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), se sospecha que padecen ECJ u otras variantes de ECJ, siga las normativas nacionales relevantes para los procedimientos de CDS del producto.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

Solo podrá estar seguro del proceso de CDS exitoso del producto si este último ya se ha validado por primera vez. El trabajador/técnico de procesamiento estéril es responsable de este procedimiento.

Información general

La limpieza del dispositivo debe iniciarse antes del transcurso de los 30 minutos posteriores al uso quirúrgico. Los residuos de tejidos secos o adheridos y otras impurezas pueden dificultar o disminuir la eficacia de la limpieza y pueden provocar corrosión.

Un producto químico demasiado concentrado puede reaccionar químicamente y/o erosionar y eliminar las marcas grabadas con láser en las superficies de acero inoxidable, impidiendo su lectura.

Los productos químicos, la sal y los residuos de medicamentos sobre las superficies de acero inoxidable pueden causar daños por corrosión (picaduras, corrosión por estrés), por tanto, deben enjuagarse minuciosamente con agua desmineralizada y luego secarlas.

¡El producto puede dañarse si el agente de limpieza / desinfección y/o la temperatura se seleccionan de forma incorrecta!

» **Utilice productos químicos aprobados para instrumentos endoscópicos rígidos.**

» **Observe las especificaciones del fabricante en relación con la concentración, temperatura y tiempo de exposición.**

Los siguientes son los procedimientos de limpieza/desinfección validados por el fabricante. Si el usuario está aplicando otros productos químicos o la máquina de limpieza funciona con diferentes fases y/o parámetros, es responsabilidad del usuario validar el procedimiento de limpieza/desinfección.

-Instrumentos laparoscópicos:

Limpieza/desinfección mecánica

¡El dispositivo debe limpiarse solo cuando esté completamente desmontado!

La lavadora desinfectadora debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 15883-2.

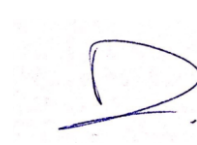
Fase	Fases	Temperatura. [°C]	Tiempo [min.]	Calidad del agua	Reactivo
1.	Lavado	80	30	Agua desionizada	Neodisher Septo Clean
2.	Neutralizar	30	10	Agua grifo	Neodisher Z
3.	Aclarado	30	10	Agua grifo	-
4.	Secado	40	10	-	-

-Sistemas de trocar:

Limpieza/desinfección automatizada con limpieza previa manual

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



¡El dispositivo debe limpiarse solo cuando esté completamente desmontado!

Fase	Fases	Temperatura [°C]	Tiempo [min.]	Conc. [%]	Calidad del agua	Reactivo
Prelimpieza manual						
1.	Prelavado manual	35	5	2	Agua del grifo	Sekusept Pulver
2.	Limpieza por ultrasonidos	30	5	2	Agua del grifo	Sekusept Pulver
Limpieza/desinfección automática						
3.	Prelavado	30	10	1	Agua desionizada	Prolystica Ultra Concentrate
4.	Lavado	90	30	2	Agua desionizada	Prolystica Ultra Concentrate
5.	Neutralizar	30	10	1	Agua desionizada	Prolystica Ultra Concentrate
6.	Aclarado	30	10	-	Agua desionizada	-
7.	Secado	90	10	-	-	-

1. Fase: Prelavado manual. Prepare la solución especificada. Coloque el dispositivo desmontado en la solución y lávelo durante al menos 5 minutos.
2. Fase: Limpieza por ultrasonidos. Prepare la solución especificada en el baño ultrasónico. Coloque el dispositivo desmontado en el baño ultrasónico y lávelo durante al menos 5 minutos.
3. Fase: Prelavado. Fase de prelavado de la lavadora desinfectadora.
4. Fase: Lavado. Fase de lavado de la lavadora desinfectadora.
5. Fase: Neutralizar. Fase de neutralización de la lavadora desinfectadora.
6. Fase: Aclarado. Fase de aclarado de la lavadora desinfectadora.
7. Fase: Secado. Fase de secado de la lavadora desinfectadora.

Comprobaciones y pruebas

- »Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente .
- »Después de cada ciclo de limpieza, desinfección y secado, compruebe que el instrumento esté seco, limpio, funcional y sin daños (por ejemplo, sin el aislamiento roto, corroído, suelto, doblado, dañado, agrietado o con partes abolladas).
- »Seque el producto si estuviera húmedo o mojado con aire comprimido limpio.
- »Repita la limpieza y desinfección del producto si aún estuviera contaminado.
- »Monte el producto, véase " Montaje " .
- »Compruebe que el producto funciona correctamente.
- »Deseche un producto dañado o que no funcione correctamente y devuélvaselo al fabricante

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 17455




Embalaje

- Proteja las partes delicadas del dispositivo (por ejemplo, las mordazas/insertos).
- Guarde los insertos y mangos del instrumento en posición abierta.
- Coloque el producto en una bandeja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que todos los bordes afilados o puntiagudos estén protegidos.
- Embale la bandeja de acuerdo con el procedimiento de esterilización previsto.
- Asegúrese de que el embalaje proporcione una protección adecuada contra la contaminación del producto durante su almacenamiento.

ESTERILIZACIÓN

¡El dispositivo solo se puede esterilizar cuando está desmontado y completamente abierto! Procedimiento de esterilización validado: esterilización con vapor por vacío fraccionado

-Instrumentos laparoscópicos:

Fase	Método	Ciclo de esterilización		Secado
1.	Prevaciado	121 oC	20 min.	30 min.

-Sistemas de trocar:

	Método	Ciclo de esterilización		Secado
1.	Prevaciado	134 °C	5 min	30 min

El autoclave debe cumplir con la norma EN 285 y estar validado de acuerdo con la norma EN ISO 17665.

Al esterilizar varios dispositivos en el autoclave al mismo tiempo, asegúrese de que el esterilizador no exceda la capacidad de carga máxima especificada por el fabricante.

Si el usuario escoge un procedimiento de esterilización diferente de aquel descrito anteriormente, es responsabilidad del usuario validar dicho procedimiento de esterilización.

FUNCIÓN

¡Riesgo de lesiones y / o mal funcionamiento!

» **No modifique el producto**

Si necesita repararlo, póngase en contacto con el fabricante.

Cualquier fallo durante la reparación o modificación del dispositivo por parte de cualquier persona no autorizada, anulará de forma inmediata la responsabilidad del fabricante y también la garantía del producto.

ELIMINACIÓN

Deseche este producto, sus partes o envases de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables.

¡Esterilice el producto antes de desecharlo o reciclarlo!

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



Fabricado por: EMD Endoszkóp Muszer Gyártó és Kereskedelmi Kft., 4031 Debrecen, Bartók Béla u. 113/B, Hungría

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto se suministra envasado; por lo cual se colocará externamente en el rótulo del producto:


Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-96 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.28 08:35:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.28 08:35:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007176-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007176-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-96

Nombre descriptivo: Sistemas de trocar e Instrumental para laparoscopia EndoLine

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621 - Instrumental para Microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): emd Medical Technology

Modelos:

INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS, COMPLETO, Ø5mm

ELI-2025H1
ELI-2045H1
ELI-2405H1
ELI-2405H3
ELI-2435H1
ELI-2435H3
ELI-2535H1
ELI-2535H3
ELI-2465H1
ELI-2465H3
ELI-2425H1
ELI-2425H3
ELI-2455H1
ELI-2455H3
ELI-2255H1
ELI-2255H3
ELI-2235H1
ELI-2235H3
ELI-2445H1
ELI-2445H3
ELI-2375H1
ELI-2375H3
ELI-2225H1
ELI-2225H3
ELI-2275H1
ELI-2275H3
ELI-2365H1
ELI-2365H3
ELI-2525H1
ELI-2525H3
ELI-2205H1
ELI-2205H3
ELI-2215H1
ELI-2215H3
ELI-2245H1
ELI-2245H3
ELI-2305H1
ELI-2305H3
ELI-2315H1
ELI-2315H3
ELI-2605H1
ELI-2605H3
ELI-2715H1
ELI-2655H1
ELI-2655H3

INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS, COMPLETO, Ø10mm

ELI-3485H1

ELI-3485H3

ELI-3615H1

ELI-3615H3

ELI-3255H1

ELI-3255H3

ELI-3315H1

ELI-3315H3

ELI-3275H1

ELI-3275H3

ELI-3265H1

ELI-3265H3

ELI-3295H1

INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS, COMPLETO, Ø10mm

ELI-3295H3

ELI-3305H1

ELI-3305H3

ELI-3325H1

ELI-3325H3

ELI-3635H1

ELI-3635H3

ELI-3435H1

ELI-3435H2

ELI-3625H1

ELI-3625H3

COMPONENTES DE LOS INSTRUMENTOS LAPAROSCOPICOS

INSERTOS, Ø5mm

ELI-2025

ELI-2045

ELI-2405

ELI-2435

ELI-2535

ELI-2465

ELI-2425

ELI-2455

ELI-2255

ELI-2235

ELI-2445

ELI-2375

ELI-2225

ELI-2275

ELI-2365

ELI-2525

ELI-2205

ELI-2215

ELI-2245

ELI-2305

ELI-2315

ELI-2605

ELI-2715

ELI-2655

INSERTOS, Ø10mm

ELI-3485

ELI-3615

ELI-3255

ELI-3315

ELI-3275

ELI-3265

ELI-3295

ELI-3305

ELI-3325

ELI-3635

ELI-3435

ELI-3625

TUBO, Ø5mm

ELI-S25

TUBO, Ø10mm

ELI-S35

MANGO

ELI-H1

ELI-H3

MANGUITO DE TROCAR

ELT-071S

ELT-171S

ELT-271S

ELT-371S

ELT-471S

ELT-071F

ELT-171F

ELT-271F

ELT-371F

ELT-471F

ELT-191S

ELT-291S

ELT-391S

ELT-491S

ELT-591S

CUERPOS DE TROCAR + TUBOS GUIA INTERCAMBIABLES

ELT-19

ELT-39

ELT-49

ELT-59

ELT-11S
ELT-31S
ELT-41S
ELT-51S
ELT-11F
ELT-31F
ELT-41F
ELT-51F
TROCARS

ELT-0P1
ELT-1P1
ELT-2P1
ELT-3P1
ELT-4P1
ELT-5P1
ELT-0B1
ELT-1B1
ELT-2B1
ELT-3B1
ELT-4B1
ELT-5B1
ELT-0C1
ELT-1C1
ELT-2C1
ELT-3C1
ELT-4C1
ELT-5C1
ELT-1S1
ELT-3S1

REDUCTORES

ELT-21T
ELT-31T
ELT-41T
ELT-51T
ELT-43T
ELT-53T
SELLOS
ELT-0V
ELT-123V
ELT-4V
ELT-0D
ELT-1D
ELT-2D
ELT-3D
ELT-4D
ELT-1I

ELT-2I
ELT-3I
ELT-4I
ELT-5I
ELT-1R
ELT-2R
ELT-3R
ELT-4R
ELT-5R
ELT-3C
ELT-4C
ACCESORIOS
ELT-36
ELT-3HCL
AGUJA VERESS (REUTILIZABLE)
ELV-80R
ELV-90R
ELV-100R
ELV-110R
ELV-120R
ELV-130R
ELV-140R
ELV-150R
ELV-160R
ELV-170R
ELV-180R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Instrumental EndoLine está diseñado para cirugías abdominales mínimamente invasivas. Los instrumentos se pueden utilizar para agarrar, cortar y / o manipular tejidos blandos si el cirujano lo considera apropiado. Durante los procedimientos electroquirúrgicos, las tijeras y las pinzas son capaces de coagular el tejido. Los sistemas de trocar EndoLine están diseñados para crear un acceso seguro a la cavidad abdominal para el uso de telescopios e instrumentos durante la laparoscopia.

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado no estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: ACCESORIO ELT-36 (Set de dilatación): 1 Set por envase

SELLOS: 10 unidades por envase

INSERTOS, Ø5mm; INSERTOS, Ø10mm; TUBO, Ø5mm; TUBO, Ø10mm; MANGO; MANGUITO DE TROCAR; CUERPOS DE TROCAR + TUBOS GUIA INTERCAMBIABLES; TROCARS; REDUCTORES; ACCESORIO ELT-3HCL (adaptador cónico); AGUJA VERESS (REUTILIZABLE): 2 unidades por envase.

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado no estéril.

Nombre del fabricante:

EMD Endoszkóp Muszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.

Lugar de elaboración:

4031 Debrecen, Bartók Béla u. 113/B, Hungría

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-96 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007176-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43720

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.12 22:37:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.12 22:37:48 -03:00