



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

DISPOSICIÓN N° 6346

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5422-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

En



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

DISPOSICIÓN N° 6346

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 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCHOLLY, nombre descriptivo LAPAROSCOPIO y nombre técnico LAPAROSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 30 respectivamente.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6346

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1325-7, 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. 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5422-15-0

DISPOSICIÓN N°

6346

fe

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



FAICO	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo Nº: 1325

Rótulo

6346
15 JUN. 2016

FAICO		Importado y Distribuido por: Instrumental Quirúrgico Faico Marcos Paz 2532 (C1417BHH) 1417 CABA, Argentina Teléfono: (+54) 4568-2599 www.faico.com.ar
REF	 123456789	 Laparoscopio
QTY	1	
SN	 987654321	
Autorizado por la ANMAT PM 1325-7 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Responsable Técnico: Farmacéutica Alejandra E. Fernández Mat. Nac. No. 13932		
Fabricado por: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH Robert-Bosch-Str. 1-3 70211 Dendingen / Germany		

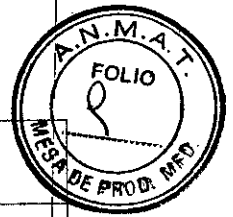
TPF63-27003

Figura 1: Proyecto de Rótulo del fabricante.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



FAICO	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

INSTRUCCIONES DE USO

6346

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.

Marcos Paz 2532, 1417 CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4568-2599.

Identificación del Producto:

Producto: Laparoscopio.

Marca: Schöilly.

Modelos: 11.0031A, 11.0041A, 11.0043A, 11.0051A, 11.0053A, 11.0055A,
11.0057A, 11.0121A, 11.0123A, 11.0475A, 11.0480A, 11.0700A.

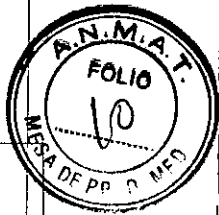
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

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

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo Nº: 1325

6346

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

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

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1325-7".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los laparoscopios se utilizan para visualizar la cavidad abdominal y los órganos que se encuentran en su interior. Algunos modelos poseen un canal de trabajo, a través del cual se pueden introducir instrumentos en la cavidad abdominal, ya sea con fines diagnósticos o para realizar cirugías mínimamente invasivas.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

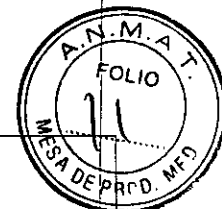
Los laparoscopios están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas. Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables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

Este dispositivo transmite luz al interior del cuerpo por medio de una fibra óptica. Para cumplir con esa función, el laparoscopio se combina con una fuente de luz, que se conecta en la conexión para el conductor de luz ubicada en el extremo proximal del

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNÁNDEZ
PRESIDENTE

Dra. ALEJANDRA E. FERNÁNDEZ
FARMACEÚTICA
M. N. 13932



	Laparoscopia	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

endoscopio. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz están incluidos en el suministro.

6346

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

3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de la instalación y el uso, comprobar que:

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

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

Conectar el conductor de luz

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

Proceder así para realizar la instalación del adaptador:

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

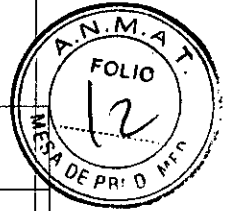
No se debe realizar ningún otro procedimiento extra antes de comenzar a utilizar el dispositivo.


Mantenimiento

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

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

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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

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

6346

3.5 Implantación del Producto Médico

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

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

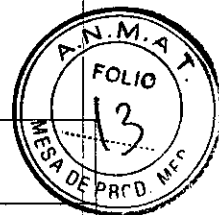
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico que venga estéril en su envase). Ver método de esterilización en ítem 3.8.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.T.O.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



Laparoscopio

PM:1325-7

Legajo N°: 1325

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Procedimientos validados

6346

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

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

Limpieza Previa

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

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


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

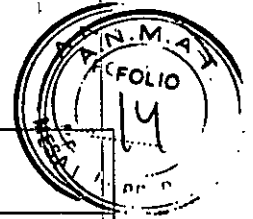
Productos de limpieza y desinfección:


- La limpieza manual ha sido validada con Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE


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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

- La desinfección manual ha sido validada con Cidex OPA (Johnson & Johnson)
- La limpieza con máquina ha sido validada con Neodisher MediClean forte 0,5 % (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

6346

Limpieza y desinfección manuales (Fases)

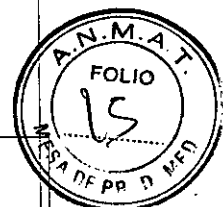
Fase	Etapa	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Calidad del Agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	35°C – 45°C	5	Agua potable	Cidezyme/ Enzol
II	Aclarado Intermedio	Temperatura Ambiente (fría)	3 x 1	Agua potable	-
III	Desinfección	20°C – 25°C	12	-	Cidex OPA (sin diluir)
IV	Aclarado Final	Temperatura Ambiente (fría)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


1. Fase I: Limpieza

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

2. Fase II: Aclarado intermedio

- Aclarar a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados de al menos un minuto cada uno. Utilizar agua limpia para cada aclarado. Durante el



	Laparoscopia	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

aclarado, desplazar los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

b. Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

6346

3. Fase III: Desinfección

a. Sumergir por completo el producto en la solución desinfectante. Asegurarse de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución desinfectante. Retirar todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas. Colocar los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.

b. Asegurarse de que todas las superficies flexibles quedan humedecidas con la solución desinfectante desplazando los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

c. Aclarar a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilizar una jeringa desechable de 20 ml.

4. Fase IV: Aclarado final

a. Aclarar por completo el producto en tres aclarados de dos minutos cada uno. Utilice agua limpia para cada aclarado.

b. Aclarar a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilizar agua limpia para cada aclarado. Durante el aclarado, desplazar los componentes flexibles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

c. Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.


5. Fase V: Secado

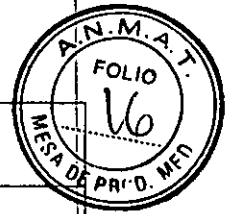
a. Secar el producto con un paño suave y sin pelusa. Secar las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máx.

b. Tras el secado, realizar una inspección visual con abundante luz ambiental y asegurarse de que los productos se encuentren en perfecto estado y sin residuos visibles. Utilizar una lente de aumento. En caso necesario, repetir el proceso de limpieza. Separar inmediatamente los productos dañados.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.T.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE


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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

Limpieza con máquina y desinfección térmica (Fases)

6346

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

Realización de la limpieza y desinfección térmica

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

Para la limpieza con máquina se recomienda tratarlos en seco.

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

Proceder de la siguiente manera:

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

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.T.O.
ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo Nº: 1325

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

6346

Esterilización: Esterilización por vapor

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

Proceder de la siguiente manera:

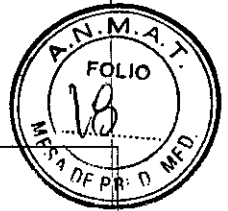
1. Asegurarse de que la limpieza y desinfección manual o con máquina haya concluido.
2. Cargar el aparato de esterilización según un patrón de carga validado. Seguir las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.
3. Comenzar el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

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Realización de una inspección visual

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

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



	Laparoscopia	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.

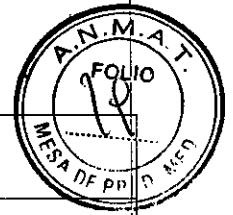
6346


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

Realización de una prueba de funcionamiento

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

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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

5346

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Problema	Posible Causa	Posible solución
Imagen borrosa	Superficies de Vidrio Sucias	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficie de Vidrio Sucias	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Conductor de Luz inadecuado	Utilizar el conductor de luz adecuado
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Comprobar el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Comprobar la fibra óptica
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Comprobar el conductor de luz y la fuente de luz
Imagen Amarillenta	Fibra Optica Sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (por ejemplo, iluminar superficies blancas)
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej., quedan restos de proteínas)	Limpieza manual. En caso necesario, frotar a fondo y a continuación realizar el acondicionamiento
	Aclarado insuficiente entre las fases de acondicionamiento, sobre todo	Aclarar suficientemente entre las fases de acondicionamiento

FAICO	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

	antes de la esterilización	
	Concentración de cloruro demasiado Elevada	Comprobar la calidad del agua 6346
	Concentración demasiado elevada de minerales (p. ej., cal) o sustancias orgánicas	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Iones de metales pesados y/o silicatos, contenido elevado de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Solución de limpieza y desinfección contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambiar regularmente la solución limpiadora y desinfectante
	Herrumbre de origen externo, por ejemplo, debida al vapor que contiene herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable	Comprobar los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, prestar atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evitar el contacto entre piezas.
	Corrosión por contacto	Evitar el contacto con otros productos

3.12 Precauciones

1. Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Tratar el producto con cuidado. No seguir utilizando el producto y enviarlo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.
2. Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz. Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada del paciente, lesiones para el usuario, daños materiales:
 - Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio.
 - Evitar un uso prolongado de la luz intensa

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.T.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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

FAICO**Laparoscopio**

PM:1325-7

Legajo N°: 1325



- Seleccionar la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada.
 - No tocar la fuente de luz cerca de la lámpara
 - No tocar las conexiones del conductor de luz
 - No permitir que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente, materiales inflamables o sensibles al calor
 - No exceder la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz
3. Acoplamiento de rayos láser al endoscopio. Se pueden producir lesiones oculares si se mira directamente el ocular. Utilizar gafas protectoras para láser.
4. Es posible causar daños al producto si se realiza un manejo inadecuado del mismo. No golpear ni doblar, depositar con cuidado. Evitar que se raye la superficie
5. El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido adiestrados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.
6. El embudo ocular no se desmonta.
7. Limpieza y desinfección inadecuadas. Existe riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes y la posibilidad de generar desperfectos en el producto. Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1. Cargar el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado). Conectar los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones del aparato previstas para este fin. Abrir todos los grifos sobre los objetos. Realizar un mantenimiento adecuado del DLD. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Realizar un prelavado de los productos inmediatamente después del uso y limpiar durante las 6 horas siguientes. Durante el prelavado, no utilizar temperaturas superiores a 45 °C, no usar desinfectantes ni agentes de limpieza con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

6346

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.S.ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTEDra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M. N. 13932

FAICO	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

8. Contacto con soluciones que contienen cloruros. Corrosión y deterioro del producto. Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, por ejemplo los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas farmacológicas, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección. Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desmineralizada y secarlos por completo
9. No exponer el endoscopio al baño de Ultrasonidos para su desinfección ya que produce daños al dispositivo.
10. Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados. Producen daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Seguir las especificaciones del fabricante para la aplicación de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación. No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo


3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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

	Laparoscopia	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

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

6346

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico


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


3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE


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

	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo Nº: 1325

INFORME TÉCNICO

6346

1.1 Descripción detallada del Producto Médico. Clasificación de Riesgo

Los endoscopios permiten representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo. Dependiendo del modelo, los endoscopios puede realizar tareas adicionales, si se dispone, por ejemplo, de un canal de trabajo o un canal de irrigación.

El Laparoscopio, es un tipo de endoscopio rígido, que sirve para visualizar la cavidad abdominal y los órganos que se encuentran en su interior. Algunos modelos poseen un canal de trabajo, a través del cual se pueden introducir instrumentos en la cavidad abdominal, ya sea con fines diagnósticos o para realizar cirugías mínimamente invasivas. No se debe utilizar este equipo para otro propósito que no sea el previsto para su uso.

Descripción de partes

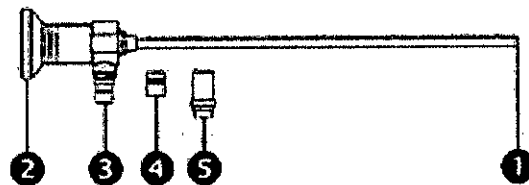


Figura 1.1: Partes del Laparoscopio sin Canal de Trabajo.

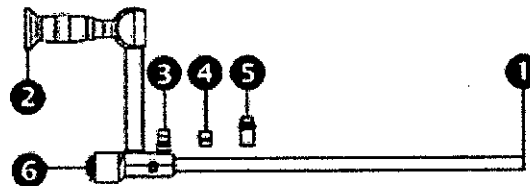
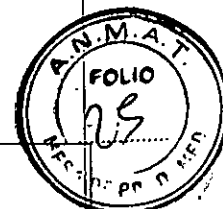


Figura 1.2: Partes del Laparoscopio con Canal de Trabajo.

Nº	Parte
1	Objetivo
2	Ocular
3	Conexión del conductor de luz (ACMI)
4	Adaptador para conectar conductores de luz tipo Wolf
5	Adaptador para conectar conductores de luz tipo Storz
6	Canal de instrumental



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

6346

Conductores de luz recomendados

Las especificaciones de los conductores de luz que pueden utilizarse son:

- Diámetro activo de 3,5 a 4,8 mm.
- Longitud hasta 300 cm.

Código cromático de la dirección de la vista

La dirección de la vista del endoscopio está identificada por un anillo de color situado en la conexión del conductor de luz:

Color	Dirección de la Vista
Verde	0°
Negro	45°
Rojo	30°

Especificaciones técnicas

Modelo	Ø del Endoscopio	Ø del Canal del Instrumento	Longitud de Trabajo	Dirección de la Vista	Campo de Visión
11.0031A	10	-	344	0°	Angulo amplio
11.0041A	10	-	344	45°	Angulo amplio
11.0043A	10	-	344	30°	Angulo amplio
11.0051A	6,5	-	336	0°	Angulo amplio
11.0053A	6,5	-	336	30°	Angulo amplio
11.0055A	5	-	312	0°	Angulo amplio
11.0057A	5	-	312	30°	Angulo amplio
11.0121A	11	6	277	0°	Angulo amplio
11.0123A	10	5,5	277	0°	Angulo amplio
11.0475A	2	-	258	30°	Angulo amplio
11.0480A	2	-	258	0°	Angulo amplio
11.0700A	3	-	302	0°	Angulo amplio

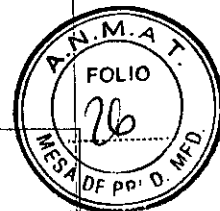
Clasificación de Riesgo

El Laparoscopio ha sido clasificado clase II de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp.N° 2318/2002, Anexo II, Regla 10: Producto Médico Activo con fines de diagnóstico).

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.M.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

Vida útil

6346

El Producto Médico no tiene un vida útil específica, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y desinfección, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación

1.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los laparoscopios se utilizan para visualizar la cavidad abdominal y los órganos que se encuentran en su interior. Algunos modelos poseen un canal de trabajo, a través del cual se pueden introducir instrumentos en la cavidad abdominal, ya sea con fines diagnósticos o para realizar cirugías mínimamente invasivas.

1.3 Precauciones, advertencias y cuidados especiales

Precauciones

1. Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Tratar el producto con cuidado. No seguir utilizando el producto y enviarlo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.
2. Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz. Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada del paciente, lesiones para el usuario, daños materiales:
 - Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio.
 - Evitar un uso prolongado de la luz intensa
 - Seleccionar la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada.
 - No tocar la fuente de luz cerca de la lámpara
 - No tocar las conexiones del conductor de luz
 - No permitir que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente, materiales inflamables o sensibles al calor

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



Laparoscopia

PM:1325-7

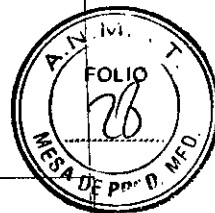
Legajo N°: 1325

- No exceder la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz
3. Acoplamiento de rayos láser al endoscopio. Se pueden producir lesiones oculares si se mira directamente el ocular. Utilizar gafas protectoras para láser.
 4. Es posible causar daños al producto si se realiza un manejo inadecuado del mismo. No golpear ni doblar, depositar con cuidado. Evitar que se raye la superficie
 5. El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido adiestrados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.
 6. El embudo ocular no se desmonta.
 7. Limpieza y desinfección inadecuadas. Existe riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes y la posibilidad de generar desperfectos en el producto. Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1. Cargar el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado). Conectar los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones del aparato previstas para este fin. Abrir todos los grifos sobre los objetos. Realizar un mantenimiento adecuado del DLD. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Realizar un prelavado de los productos inmediatamente después del uso y limpiar durante las 6 horas siguientes. Durante el prelavado, no utilizar temperaturas superiores a 45 °C, no usar desinfectantes ni agentes de limpieza con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)
 8. Contacto con soluciones que contienen cloruros. Corrosión y deterioro del producto. Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, por ejemplo. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección. Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desmineralizada y secarlos por completo

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S. DE C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



	Laparoscopia	PM:1325-7
		Legajo Nº: 1325

9. No exponer el endoscopio al baño de Ultrasonidos para su desinfección ya que produce daños al dispositivo. **6546**
10. Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados. Producen daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto. Utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Seguir las especificaciones del fabricante para la aplicación de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación. No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

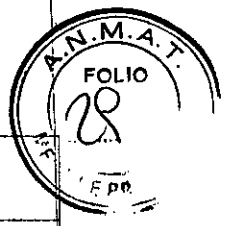
Advertencias

1. Envío no estéril. Riesgo de infección. Limpiar y desinfectar el producto y los accesorios antes de su primer uso.
2. Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.
3. Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.
4. Cuando se utiliza una fuente de luz con potencia lumínica elevada existe peligro de lesiones oculares. No mirar directamente la salida de luz del endoscopio.
5. La tomografía por resonancia magnética (TRM) produce fuerza magnética, interacciones electromagnéticas y calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.
6. Si se utiliza el dispositivo durante la descarga de un desfibrilador, existe riesgo de que se generen lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.
7. Interacciones con otros aparatos que se utilicen al mismo tiempo (por ejemplos: laser de Alta Frecuencia para cirugía): Son peligrosas para el paciente y el usuario. Generan perturbaciones de la calidad de imagen y desperfectos en el producto:

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.R.L.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



FAICO	Laparoscopia	PM:1325-7
		Legajo N°: 1325

6346

- Asegurarse de que todos los aparatos utilizados cumplen como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1.
 - Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados
 - Evitar que el endoscopio y las piezas conductoras entren en contacto directo con electrodos AF activados
 - No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
 - Aspirar las mezclas gaseosas y líquidos con peligro de explosión antes del uso de aparatos de AF.
8. Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen: Esto genera un peligro para el paciente. Asegurarse de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor. Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo).
9. Utilización de piezas no estériles. Esto genera peligro de infección para el paciente. Utilizar sólo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados.
10. Realizar una inspección visual antes del uso. Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción.
11. Recontaminación por un manejo inadecuado. Peligro de infección para el paciente. Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.

Cuidados especiales

Se debe cumplir con ciertas condiciones de temperatura, humedad y presión, tanto durante el uso del dispositivo como durante el almacenamiento y/o transporte:

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

6

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

[Signature]
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M. N. 13932

FAICO	Laparoscopio	PM:1325-7
		Legajo Nº: 1325

6346

Simbología Utilizada			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
REF	Numero de Artículo / modelo		Precaución / Advertencia, observar la documentación adjunta
	Fecha de caducidad		
QTY	Número de productos incluidos según número de artículo		No estéril, esterilizar antes de cada uso
SN	Número de lote		Presión atmosférica autorizada durante el almacenamiento
XX°	Dirección de Vista		
AUTOCLAVE	El producto es apto para la esterilización en autoclave		No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas
	Fecha de fabricación		Humedad relativa del aire autorizada durante el almacenamiento
	Fabricante		
	No reutilizar		El producto no contiene látex natural

1.4 Formas de presentación del Producto Médico

El Laparoscopio se comercializa embalado en una caja.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5422-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.3.4.6**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LAPAROSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-291-LAPAROSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHOLLY

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Los Laparoscopios se utilizan para visualizar la cavidad abdominal y los órganos que se encuentran en su interior. Algunos modelos poseen un canal de trabajo, a través del cual se pueden introducir instrumentos en la cavidad abdominal, ya sea con fines diagnósticos o para realizar cirugías mínimamente invasivas.

Modelo/s: 11.0031A, 110041A, 11.0043A, 11.0051A, 11.0053A, 11.0055A, 11.0057A, 11.0121A, 11.0123A, 11.0475A, 11.0480A, 11.0700A.

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

E 7

Nombre del fabricante: Schölly Fiberoptic GMBH.

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

Se extiende a INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1325-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 3 4 6**



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