



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

DISPOSICIÓN N° 4965

BUENOS AIRES, 03 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-185-16-2 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.

*E. n*



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

**DISPOSICIÓN N° 4965**

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 NEFROSCOPIO y nombre técnico NEFROSCOPIOS, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 33 respectivamente.

*E*  
*✓*



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

DISPOSICIÓN N° 4965

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1325-15, 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. Inscribábase 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.

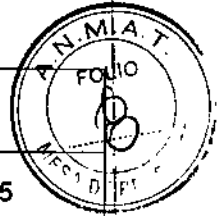
Expediente N° 1-47-3110-185-16-2

DISPOSICIÓN N° 4965

fe

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

4965



<b>FAICO</b>	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

**Información de los Rótulos**

03 MAY 2016


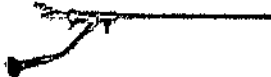




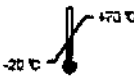
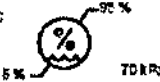

<b>FAICO</b>		Importado y Distribuido por: Instrumental Quirurgico Faico Marcos Paz 2532 (C1417BHH) 1417 CABA, Argentina Teléfono: (+54) 4568-2599 www.faico.com.ar
REF  123456789	<b>Nefroscopio</b>  	
QTY 1		
SN  987654321	Autorizado por la ANMAT PM 1325-15 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Responsable Técnico: Farmacéutica Alejandra E. Fernandez Mat. Nac. No. 13932	
Fabricado por: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH Robert-Bosch-Str. 1-3 75211 Denzlingen / Germany	 0297     	
		TPF760-270-03

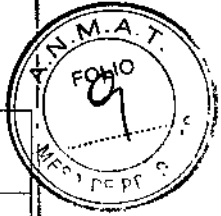
Figura 1: Proyecto de Rótulo.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

4965



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

**SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH**

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

**Trokamed GmbH**

Kleine Breite 17, 78187 Geisingen, Alemania.

**Wenkert Medizin-Technik**

Hohnerstr. 24, 78606 Seitingen-Oberflacht, Alemania.

**Öhrlein Endoskopiezubehör**

Siedlung 1, 97529 Vögnitz, 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: Nefroscopio.

Marca: Schöolly.

Modelos: 41.0630A, 41.0634A, 41.0635A, 41.0665A, 41.0667A.

Accesorios: 41.0600d, 41.0641A, 41.0668A, 41.0669A, 41.0670A, 41.0671A, 41.0672A, 41.0673A, 41.0674A, 41.0675A, 41.0678A, 41.0682A, 41.0683A, 41.0694A, 41.0695A, 41.0696A, 41.0697A.

*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

965



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

**Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)**

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

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 1325-15".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

Los Nefroscopios se utilizan para aplicaciones endoscópicas en tratamientos diagnósticos o terapéuticos de los riñones. Está indicado para llevar a cabo la extracción percutánea de cálculos renales (nefrolitolapaxia percutánea), endoscopia auxiliar en el tratamiento de riñones congestivos para la evacuación artificial de la orina y endoscopia renal diagnóstica.

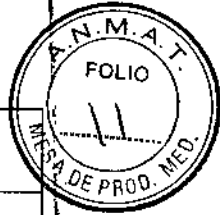
**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**


Los Nefroscopios 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

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

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

4965



	<b>Nefroscopio</b>	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

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 Nefroscopio se combina con una fuente de luz, que se conecta en la conexión para el conductor de luz ubicada en el extremo proximal del endoscopio. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz están incluidos en el suministro.

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 Nefroscopio 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.

En caso de utilizar aparatos de otros fabricantes y al usar conjuntamente un endoscopio y/o accesorios endoscópicos y aparatos eléctricos de uso médico se deberá prestar atención a cumplir las condiciones BF (elemento de aplicación aislado y puesta a tierra).

### 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.


INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

7965



	<b>Nefroscopio</b>	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

- Conectar el conductor de luz a la conexión del conductor de luz. De esta manera el conductor de luz está conectado.

#### Montaje/primer instalación


- Alinear el adaptador para Instrumental con el endoscopio de manera que la palanca de desbloqueo de la pieza de acoplamiento apunte hacia el ocular.
- Introducir la pieza de acoplamiento del adaptador para instrumental en posición recta (axial) en la pieza de acoplamiento del endoscopio hasta que el bloqueo enclave de manera audible.
- Comprobar que la conexión entre el endoscopio y el adaptador para instrumental está firme. No se permite lubricar la pieza de acoplamiento; sus superficies deben estar limpias y libres de grasa para garantizar la hermeticidad.
- Colocar la válvula de pico en el adaptador para instrumental.
- Para cada uso, colocar una válvula de pico nueva en el adaptador para instrumental.
- Todas las válvulas de pico se deben comprar exclusivamente al fabricante.
- Enroscar el alojamiento de la válvula ligeramente en la válvula de pico, pero sin apretar.
- Colocar las tapas obturadoras en las conexiones.
- Enroscar un adaptador compatible con el conductor de luz utilizado en la conexión para el conductor de luz del endoscopio.
- Engrasar los machos de grifo con un material apropiado.
- Insertar los grifos y aflojar las tuercas para grifo.
- Comprobar el paso libre y el funcionamiento de los grifos y dejarlos en posición abierta
- Inmediatamente antes de utilizar el endoscopio acondicionado, apretar el alojamiento de la válvula.

#### **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

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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



	<p>Nefroscopio</p>	<p>PM:1325-15</p>
		<p>Legajo N°: 1325</p>

prescribe que un especialista o un técnico del hospital sometan al producto a una inspección regular preventiva de funcionamiento y de seguridad. Realizar el control del producto como mínimo cada 24 meses.

Accesorios y Piezas de recambio

Descripción	Referencia
Macho de grifo, plástico, 10 uds. Paquete	41.0599A
Capuchones herméticos, 10 uds. Paquete	41.0600d
Válvulas de pico, artículo no estéril de un solo uso, 10 uds. Paquete	41.0601d
Adaptador para instrumental	41.0641A
UMP – 6 Fr., Vaina interna, Long. De Trabajo: 220 mm	41.0668A
UMP – 7.5 Fr., Vaina interna, Long. De Trabajo: 220 mm	41.0669A
UMP – Vaina, 11 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm	41.0670A
UMP – Obturador, 11 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm	41.0671A
UMP – Vaina, 13 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm	41.0672A
UMP – Obturador, 13 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm	41.0673A
UMP – Vaina, 13 Fr., Long. De Trabajo: 180 mm	41.0674A
UMP – Obturador, 13 Fr., Long. De Trabajo: 180 mm	41.0675A
Tapa para el Canal del Láser	41.0678A
Vaina para Nefroscopio, 24 Fr., incl. Obturador, autoclavable	41.0682A
Vaina para Mini-Nefroscopio, 18 Fr., incl. Obturador, autoclavable	41.0683A
Cepillo de limpieza Canal de Trabajo del Nefroscopio, Azul	41.0694A
Cepillo de limpieza Canal de Trabajo del Mini-Nefroscopio, Blanco	41.0695A
Cepillo de limpieza del Canal Flex del adaptador para instrumental, Blanco	41.0696A
Cepillo de limpieza del Canal de trabajo y adaptador para instrumental, Azul	41.0697A

**3.5 Implantación del Producto Médico**

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

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Este producto cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido

INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE BERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

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 Nefroscopio. 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

Siempre antes del primer uso, o de cualquier uso posterior, se debe limpiar y desinfectar el Nefroscopio.

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Procedimientos validados

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:

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

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).
- 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).

**Limpieza y desinfección manuales (Fases)**

Fase	Etapas	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	-	-	-

4965



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

**1. Fase I: Limpieza**

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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**

- a. 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 aclarado, desplazar los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.
- b. Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

**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.

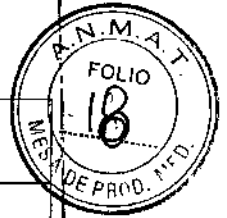
E


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

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



75965



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

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:

- 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.
- Comenzar el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.
- Retirar la cesta para acondicionamiento y los endoscopios del aparato de limpieza/desinfección.
- 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.


#### **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:*

- Asegurarse de que la limpieza y desinfección manual o con máquina haya concluido.
- 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.
- 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.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S/A I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

11

	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Con la distancia de trabajo adecuada, la imagen endoscópica debe ser nítida, luminosa y clara. Ejecutar las siguientes comprobaciones antes del acondicionamiento e inmediatamente antes del uso del aparato:

#### Verificación de la fibra óptica

- Mover de un lado a otro el extremo distal del endoscopio frente a una lámpara de techo o similar (no una fuente de luz fría), manteniendo la conexión del conductor de luz a la altura de los ojos.
- Cambia el brillo de las fibras. No pasa nada porque no se iluminen algunas de las fibras. A partir de un índice de rotura de un 10-20 % aprox., se recomienda mandar el endoscopio a reparar.

#### Verificación de las superficies de cristal

- Realizar una inspección visual de las superficies de cristal. Las superficies deben estar limpias y lisas.
- Si durante dicha inspección se detectan defectos, seguir las indicaciones sobre su posible causa y subsanación.

Enviar los productos dañados al fabricante o a una empresa de reparación especializada y autorizada por el fabricante para su inspección. El fabricante podrá informarle acerca de las empresas de reparación especializadas.

### 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

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

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

	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

"pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante del Fabricante.

Problema	Posible Causa	Posible solución
Imagen borrosa	Superficie del Cristal sucia	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el apartado Limpieza y desinfección manual; comprobar la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficie del Cristal Sucia	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
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el apartado Limpieza y desinfección manual; comprobar la calidad del agua
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 antes de la esterilización	Aclarar suficientemente entre las fases de acondicionamiento
	Concentración de cloruro demasiado Elevada	Comprobar la calidad del agua
	Concentración demasiado elevada de minerales (p. ej., cal) o sustancias orgánicas	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada



**FAICO****Nefroscopio**

PM:1325-15

Legajo N°: 1325

	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**

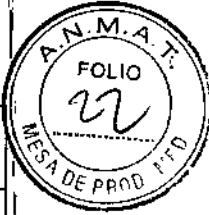
1. Conservar el envase original por si fuese necesario enviar el producto al servicio técnico.
2. El producto es sensible a las cargas y esfuerzos por pliegues, flexiones, torsiones, tracción o presión. Esto puede producir daños en los componentes ópticos y, de este modo, inutilizarlo.
3. A una distancia de trabajo correspondiente, la imagen del endoscopio debe ser nítida, luminosa y clara. Si esto no es así, dejar de utilizar el producto.
4. Defectos en el producto. No se deben seguir utilizando productos con la fibra óptica defectuosa, superficies de vidrio dañadas o incrustaciones rebeldes que no se pueden eliminar con una limpieza. No volver a utilizar el producto si muestra defectos externos o deformaciones o si se han perdido piezas.
5. Elegir el diámetro máximo de los instrumentos en función del canal de trabajo del endoscopio. Ver inscripción en el endoscopio.
6. En ningún caso debe limpiarse y/o desinfectarse el producto con ultrasonidos. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza permitidos para el presente producto. Seguir las indicaciones del fabricante. Observar las indicaciones del

INSTRUMENTAL QUIRURGICAL  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

4985



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

fabricante de los medios de limpieza y desinfección respecto a concentración, temperatura, duración de uso y tiempo de actuación.

7. Los productos calientes son muy sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.
8. Los cambios bruscos de temperatura pueden provocar desperfectos en el producto. No enfriar repentinamente el producto después de la esterilización en autoclave, sino dejarlo enfriar a temperatura ambiente sin refrigeración adicional.
9. El incumplimiento de las exigencias del fabricante en cuanto al procedimiento de esterilización por vapor y a la calidad del vapor puede provocar defectos, daños consiguientes o un acortamiento de la vida útil del producto. Tener en cuenta las exigencias del fabricante.
10. Peligros por embolias de gas causadas, p. ej., como consecuencia de una insuflación excesiva de aire, de gas inerte antes de la cirugía de AF o de gas auxiliar para láser.
11. Elegir un embalaje apropiado y seguro

**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.

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

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

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

	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

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

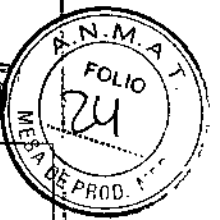
No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).


INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.L.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

4965



	<b>Nefroscopio</b>	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

## INFORME TÉCNICO

### 1.1 Descripción detallada del Producto Médico. Clasificación de Riesgo

Los endoscopios rígidos 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.

Los Nefroscopios, en particular, se utilizan para aplicaciones endoscópicas en tratamientos diagnósticos o terapéuticos de los riñones. Está indicado para llevar a cabo la extracción percutánea de cálculos renales (nefrolitolapaxia percutánea), endoscopia auxiliar en el tratamiento de riñones congestivos para la evacuación artificial de la orina y endoscopia renal diagnóstica.

No debe utilizarse el Nefroscopio en pacientes con trastornos de la coagulación resistentes al tratamiento, infecciones urinarias con fiebre, embarazo, anomalías del riñón y/o, deformaciones del sistema esquelético. El médico responsable deberá decidir en base al estado general del paciente si podrá tener lugar la aplicación prevista del endoscopio.

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable. Algunas indicaciones para la realización pueden ser:

- Exámen de cavidades como parte de un tratamiento diagnóstico o terapéutico mínimamente invasivo.
- Alteraciones anatómicas o cuerpos extraños en las cavidades.


### Descripción del producto


El volumen de suministro incluye:

- Endoscopio
- Adaptador para instrumental.
- Válvulas de pico, artículo no estéril de un solo uso, 10 uds.
- Instrucciones de uso

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

	<p>Nefroscopio</p>	<p>PM:1325-15</p>
		<p>Legajo Nº: 1325</p>

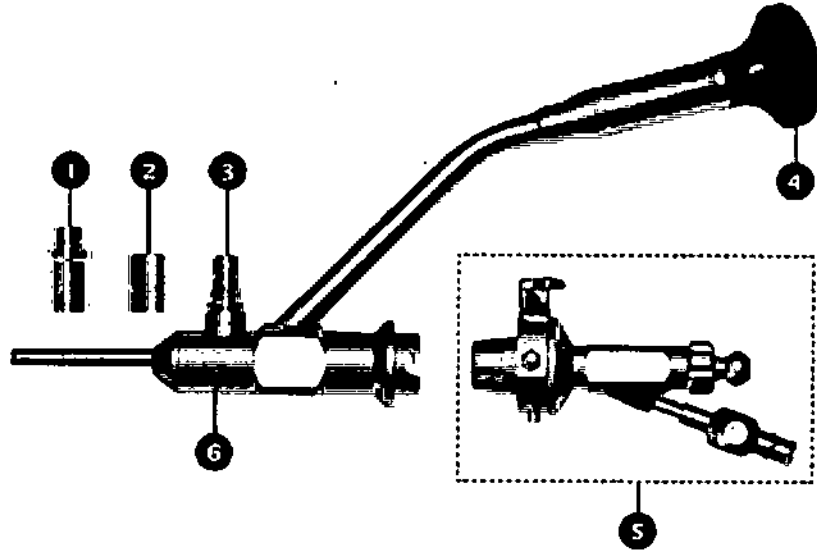


Figura 1.1: Partes del Nefroscopio.

Nº	Parte
1	Adaptador para conexión del conductor de luz Sistema Storz
2	Adaptador para conexión del conductor de luz Sistema Wolf
3	Conexión del conductor de luz sistema ACMI
4	Ocular
5	Adaptador para Instrumental
6	Nefroscopio

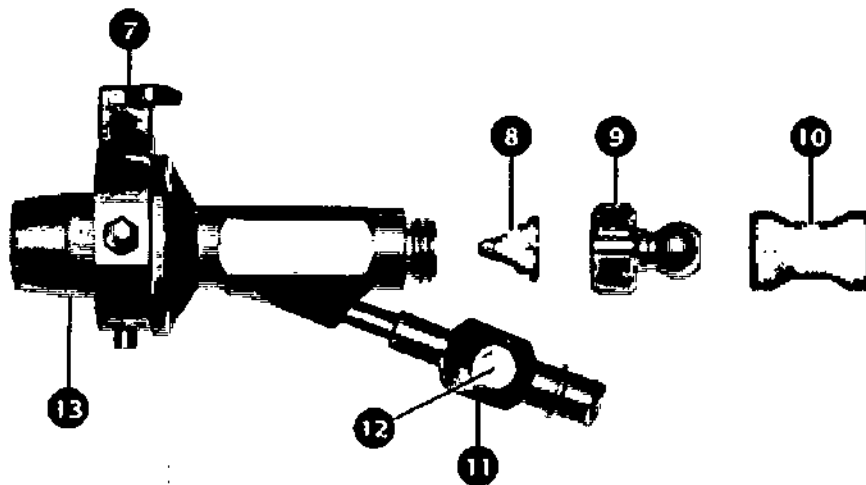
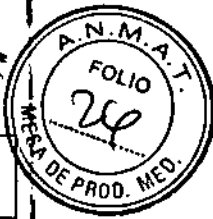


Figura 1.2: Partes del adaptador para instrumental.

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

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

4965



<b>FAICO</b>	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

N°	Parte
7	Palanca de desbloqueo
8	Válvula de pico
9	Alojamiento de la válvula
10	Caperuza de Obturación
11	Grifos para canal de instrumentos oblicuo
12	Tuerca para Grifo
13	Pieza de acoplamiento del adaptador para instrumental

Especificaciones técnicas						
N° Referencia del Nefroscopio	Descripción	Ø del Endoscopio	Ø del Canal de Trabajo	Longitud de Trabajo	Dirección de la Vista	Campo de Visión
41.0630A	Nefroscopio	19 Fr.	10 Fr.	220 mm	8°	84°
41.0634A	Mini Nefroscopio	13,5 Fr.	6 Fr.	220 mm	8°	84°
41.0635A	Mini Nefroscopio	13,5 Fr.	6 Fr.	320 mm	8°	84°
41.0665A	Mini Nefroscopio + Vaina + Obturador + Cesto	13,5 Fr.	6 Fr.	320 mm	8°	84°
41.0667A	Ultra-Mini Nefroscopio	3 Fr.	--	280 mm	0°	85°
Accesorios y partes de recambio						
Referencia	Descripción					
41.0599A	Macho de grifo, plástico, 10 uds. Paquete					
41.0600d	Capuchones herméticos, 10 uds. Paquete					
41.0601d	Válvulas de pico, articulono estéril de un solo uso, 10 uds. Paquete					
41.0641A	Adaptador para instrumental					
41.0668A	UMP - 6 Fr., Vaina interna, Long. De Trabajo: 220 mm					
41.0669A	UMP - 7.5 Fr., Vaina interna, Long. De Trabajo: 220 mm					
41.0670A	UMP - Vaina, 11 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm					
41.0671A	UMP - Obturador, 11 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm					
41.0672A	UMP - Vaina, 13 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm					
41.0673A	UMP - Obturador, 13 Fr., Long. De Trabajo: 150 mm					
41.0674A	UMP - Vaina, 13 Fr., Long. De Trabajo: 180 mm					

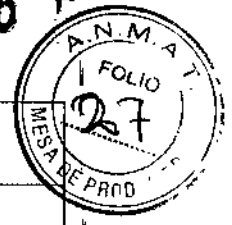
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

19

496



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

41.0675A	UMP – Obturador, 13 Fr., Long. De Trabajo: 180 mm
41.0678A	Tapa para el Canal del Láser
41.0682A	Vaina para Nefroscopio, 24 Fr., incl. Obturador, autoclavable
41.0683A	Vaina para Mini-Nefroscopio, 18 Fr., incl. Obturador, autoclavable
41.0694A	Cepillo de limpieza Canal de Trabajo del Nefroscopio, Azul
41.0695A	Cepillo de limpieza Canal de Trabajo del Mini-Nefroscopio, Blanco
41.0696A	Cepillo de limpieza del Canal Flex del adaptador para instrumental, Blanco
41.0697A	Cepillo de limpieza del Canal de Trabajo del adaptador para instrumental, Azul

**Clasificación de Riesgo**

El Nefroscopio 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).

**Plazo de validez**

El Producto Médico no posee un plazo de validez determinado, siempre que se cumpla con el Mantenimiento Preventivo, Limpieza y Reemplazo de Partes, según los procedimientos y frecuencia recomendados por el Fabricante en el Manual de Operación.

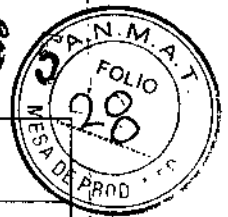
**1.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante**


Los Nefroscopios se utilizan para aplicaciones endoscópicas en tratamientos diagnósticos o terapéuticos de los riñones. Está indicado para llevar a cabo la extracción percutánea de cálculos renales (nefrolitolaxia percutánea), endoscopia auxiliar en el tratamiento de riñones congestivos para la evacuación artificial de la orina y endoscopia renal diagnóstica.

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

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

7496



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

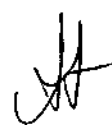
### 1.3 Precauciones, advertencias y cuidados especiales

#### Precauciones

1. Conservar el envase original por si fuese necesario enviar el producto al servicio técnico.
2. El producto es sensible a las cargas y esfuerzos por pliegues, flexiones, torsiones, tracción o presión. Esto puede producir daños en los componentes ópticos y, de este modo, inutilizarlo.
3. A una distancia de trabajo correspondiente, la imagen del endoscopio debe ser nítida, luminosa y clara. Si esto no es así, dejar de utilizar el producto.
4. Defectos en el producto. No se deben seguir utilizando productos con la fibra óptica defectuosa, superficies de vidrio dañadas o incrustaciones rebeldes que no se pueden eliminar con una limpieza. No volver a utilizar el producto si muestra defectos externos o deformaciones o si se han perdido piezas.
5. Elegir el diámetro máximo de los instrumentos en función del canal de trabajo del endoscopio. Ver inscripción en el endoscopio.
6. En ningún caso debe limpiarse y/o desinfectarse el producto con ultrasonidos. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza permitidos para el presente producto. Seguir las indicaciones del fabricante. Observar las indicaciones del fabricante de los medios de limpieza y desinfección respecto a concentración, temperatura, duración de uso y tiempo de actuación.
7. Los productos calientes son muy sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.
8. Los cambios bruscos de temperatura pueden provocar desperfectos en el producto. No enfriar repentinamente el producto después de la esterilización en autoclave, sino dejarlo enfriar a temperatura ambiente sin refrigeración adicional.
9. El incumplimiento de las exigencias del fabricante en cuanto al procedimiento de esterilización por vapor y a la calidad del vapor puede provocar defectos, daños consiguientes o un acortamiento de la vida útil del producto. Tener en cuenta las exigencias del fabricante.

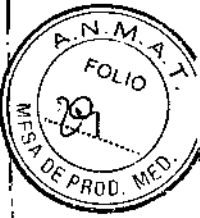
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.T.C.


ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13992



4965



	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo Nº: 1325

10. Peligros por embolias de gas causadas, p. ej., como consecuencia de una insuflación excesiva de aire, de gas inerte antes de la cirugía de AF o de gas auxiliar para láser.
11. Elegir un embalaje apropiado y seguro

#### Advertencias

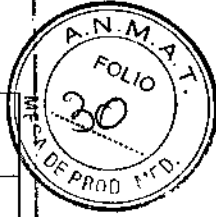
1. El manejo del producto debe realizarse sólo según las instrucciones de uso. Si no se respetan las instrucciones, advertencias y precauciones, pueden producirse riesgos y consecuencias graves durante el uso. Antes de la utilización, comprobar y garantizar el funcionamiento sin limitaciones, la integridad y el perfecto estado del producto y/o accesorios.
2. Comprobar que todos los aparatos que se utilizan cerca del aparato cumplen con los requisitos CEM correspondientes. A causa de la conexión con aparatos periféricos (por ejemplo: monitor, aparato de vídeo, etc.), la calidad de imagen depende de su emisión de interferencias electromagnéticas. Campos de perturbación electromagnéticos extremos pueden influir en la calidad de la imagen (por ejemplo: generando ligera formación de rayas, leve variación del color en la imagen del monitor, etc.).
3. Se prohíbe utilizar el producto en un entorno de resonancia magnética. El uso simultáneo de la RMN (Resonancia Magnética Nuclear), los endoscopios y los accesorios endoscópicos puede dar lugar a situaciones de peligro y a un incremento de ruido en las imágenes visualizadas.
4. Los equipos adicionales y/o periféricos que se conectan a las interfaces del aparato deben cumplir, de forma demostrable, sus especificaciones respectivas (p. ej. IEC 60601-1). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1-1.
5. Elementos no estériles: peligro de infecciones. Los accesorios suministrados en estado no estéril se deben acondicionar antes del uso.
6. 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 un desgaste prematuro del producto.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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

4965


**FAICO**
**Nefroscopio**

PM:1325-15

Legajo N°: 1325

7. Dejar que el producto se enfríe lo suficiente después de su acondicionamiento. No está permitido el uso en caliente ya que podrían provocarse daños al paciente.
8. Los procedimientos endoscópicos deberán confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
9. Existen numerosas posibilidades de usos terapéuticos en combinación con la cirugía láser y de alta frecuencia y con accesorios endoscópicos neumáticos o electrohidráulicos. Respetar las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad de los aparatos y accesorios utilizados.
10. Suma de corrientes de fuga: peligro para el paciente. Durante la utilización del producto con aparatos electromédicos y/o accesorios endoscópicos con accionamiento por energía, se pueden sumar las corrientes de fuga. Comprobar los dispositivos eléctricos externos antes de su utilización.
11. Temperatura excesiva en combinación con fuentes de luz.

Las fuentes de luz, particularmente las de alta potencia, emiten una gran cantidad de energía lumínica y térmica. Las consecuencias: La conexión del conductor de luz y el extremo distal del endoscopio pueden alcanzar temperaturas muy elevadas.

Riesgos asociados al uso de la fuente de luz:


- Daños irreversibles en los tejidos o coagulación indeseada en el paciente o usuario
- Quemaduras o daños térmicos del equipamiento quirúrgico (por ejemplo: cobertores, material de plástico, etc.)
- En caso de fallo de una fuente de luz utilizada pueden surgir peligros. Por este motivo, mantener preparada una fuente de luz de recambio, o utilizar una fuente de luz que disponga de una lámpara de repuesto.

Medidas de seguridad:

- Evitar un uso excesivamente prolongado de la luz intensa.
- Seleccionar la intensidad lumínica más baja que proporcione una iluminación satisfactoria de la zona.

 INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.T.O.

 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

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

## Nefroscopio

PM:1325-15

Legajo Nº: 1325

- Evitar que el extremo distal del endoscopio y del conductor de luz entren en contacto con los tejidos del paciente o con materiales inflamables ni sensibles al calor.
  - No tocar ni el extremo distal del endoscopio ni la conexión del conductor de luz.
  - Evitar que se acumule suciedad en las superficies terminales distales, por ejemplo en la superficie de salida de la luz.
12. Peligro para el paciente debido a los instrumentos. Lesiones en el paciente al extraer los instrumentos del endoscopio y daños en la punta del endoscopio al retirar los instrumentos introducidos en el endoscopio. Prestar atención e introducir y retirar los instrumentos lentamente y bajo control visual.
13. Preparación adecuada del paciente antes de la aplicación de cirugía endoscópica de alta frecuencia (cirugía de AF). Eliminar los gases inflamables y evitar su formación de los mismos (por ejemplo: tacto gastrointestinal/colonoscopia, vejiga/resección transuretral).
14. Inflamación o explosión de gases inflamables. Lesiones y quemaduras del personal o del paciente por chispas o explosión a pesar del uso conforme a lo previsto del aparato de AF. Observar las indicaciones de seguridad contenidas en las instrucciones de uso del aparato de AF.
15. Quemaduras, efectos en profundidad no deseados, daños en el producto. La corriente de AF solo se debe conectar una vez que el elemento de aplicación correspondiente (electrodo) se pueda ver a través del endoscopio.
16. Cables sin aislamiento. Daños térmicos en el paciente/usuario en caso de aislamiento insuficiente. Ajustar el aparato de AF de manera que la máxima tensión de pico de salida sea igual o menor que la tensión de diseño de los accesorios indicada para el producto.
17. Indicaciones para el uso con equipos láser
- Lesiones por rayos láser. Posibilidad de lesiones oculares. Utilizar gafas protectoras para láser.
  - Daños en el endoscopio. El láser solo se debe activar una vez que la punta de la fibra de láser se pueda ver a través del endoscopio.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.L.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

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



<b>FAICO</b>	Nefroscopio	PM:1325-15
		Legajo N°: 1325

Simbología Utilizada			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No estéril, esterilizar antes de cada uso		Precaución / Advertencia, observar la documentación adjunta
	Fecha de caducidad		Seguir las instrucciones de uso.
	El producto es apto para la esterilización en autoclave		Elemento de aplicación del tipo BF según EN 60601-1
	No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas		Fecha de fabricación
	Fabricante		Presión atmosférica autorizada durante el almacenamiento
	Temperatura de almacenamiento autorizada		Humedad relativa del aire autorizada durante el almacenamiento
	Solo se permite la entrega de este producto a médicos o personas que actúen en nombre de un médico		El producto no contiene látex natural

#### 1.4 Formas de presentación del Producto Médico

Unidad principal y accesorios embalados en cajas.

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE

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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-185-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.965**, 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: NEFROSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-591- NEFROSCOPIOS.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Nefroscopios se utilizan para aplicaciones endoscópicas en tratamientos diagnósticos o terapéuticos de los riñones. Está indicado para llevar a cabo la extracción percutánea de cálculos renales (nefrolitopalaxia percutánea), endoscopia auxiliar en el tratamiento de riñones congestivos para la evacuación artificial de la orina y endoscopia renal diagnóstica.

Modelo/s: 41.0630A, 41.0634A, 41.0635A, 41.0665A, 41.0667A.

Accesorios: 41.0600d, 41.0641A, 41.0668A, 41.0669A, 41.0670A, 41.0671A,  
41.0672A, 41.0673A, 41.0674A, 41.0675A, 41.0678A, 41.0682A, 41.0683A,  
41.0694A, 41.0695A, 41.0696A, 41.0697A.

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

Nombre del fabricante: Schölly Fiberoptic GMBH.

Wenkert Medizin-Technik.

Lugar/es de elaboración: Kleine Breite 17, 78187 Geisingen, Alemania.

Hohnerstr. 24, 78606 Seitingen-Oberflacht, Alemania.

Se extiende a INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C. el Certificado de  
Autorización e Inscripción del PM-1325-15, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a **03 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**965**

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