



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **6685**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013.**

VISTO el Expediente N° 1-47-96/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

ms



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

DISPOSICIÓN N° **6685**

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-108-106, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ms



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

DISPOSICIÓN N° **6685**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-96/12-9

DISPOSICIÓN N°

6685

ms



W. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6685**

Nombre descriptivo: Endoscopios para ORL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación de fibra óptica flexible.

Marca: Medicon

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico y tratamiento de patologías en el campo de la otorrinolaringología

Modelo: Faringoscopio Nasal Flex. Ø 3.8mm 300mm 8000 pixel 66.69.15

Faringoscopio Nasal Flex. Ø 3.2mm 300mm 8000 pixel 66.69.16

Tele laringo faringoscopio 90° Ø 11mm 66.69.10

Otoscopio Ø 2.7mm 25mm 0° 66.69.00

Endoscopio Ø 2.7mm 41mm 0° 66.69.20

Endoscopio Ø 2.7mm 41mm 30° 66.69.23

5 Endoscopio Ø 2.7mm 41mm 70° 66.69.27

Endoscopio Ø 4.0mm 50mm 0° 66.69.30

Endoscopio Ø 4.0mm 50mm 30° 66.69.33

Endoscopio Ø 4.0mm 50mm 70° 66.69.37

Endoscopio Ø 2.7mm 110mm 0° 66.70.10

Endoscopio Ø 2.7mm 110mm 30° 66.70.13

Endoscopio Ø 2.7mm 110mm 70° 66.70.17

Endoscopio Ø 2.7mm 175mm 0° 66.70.20

Endoscopio Ø 2.7mm 175mm 30° 66.70.23

Endoscopio Ø 2.7mm 175mm 70° 66.70.27

Endoscopio Ø 2.7mm 187mm 0° 66.70.30

Endoscopio Ø 2.7mm 187mm 30° 66.70.33

ms



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Endoscopio Ø 2.7mm 187mm 70º	66.70.37
Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 0º	66.70.40
Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 30º	66.70.43
Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 45º	66.70.45
Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 70º	66.70.47

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medicon eG

Lugar de elaboración: Gansacker 15, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-96/12-9

DISPOSICIÓN Nº

6685

aus

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

MS

.....**6685**.....

(Handwritten mark)

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6685



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

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

- 1- Fabricado por: Medicon EG
Dirección: Gänsäcker 15, D- 78532 Tuttlingen, Alemania.

Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- 2- Endoscopios para ORL, con todos sus Accesorios


Clase de Riesgo: Clase II
Marca: Medicon
Modelo: XXX

- 3- Nro de serie.

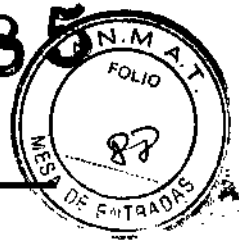
- 4- Condiciones de Transporte y Almacenamiento : Almacenar en lugar seco, Limpio y fresco.

- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 7- Esterilización:
Esterilización por Calor Húmedo a 134°C.
Esterilización por gas.
Ver Instrucciones en Manual de Uso.

- 8- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 9- Autorizado por la ANMAT PM-108-106


INSTRUEQUIPOS SA
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


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




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

**INSTRUCCIONES DE USO DE
ENDOSCOPIOS PARA ORL, CON TODOS SUS ACCESORIOS
PROYECTO DE ROTULO**

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

- 1- Fabricado por: Medicon EG
Dirección: Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.
Importado por: Instruequipos S.A.
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Endoscopios para ORL
Clase de Riesgo: Clase II
Marca: Medicon
Modelo: XXX
- 3- Condiciones de Transporte y
Almacenamiento: Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
- 4-Instrucciones de Uso: Ver Manual de operaciones adjunto.
- 5-"Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 6-Esterilización:
Esterilización por Calor Húmedo a 134°C.
Esterilización por gas.
Ver instrucciones en Manual de Uso.
- 7-Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 8-Autorizado por la ANMAT PM-108-106


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


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



INSTRUEQUIPOS S.A. 6685

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

REFERENCIAS DE SEGURIDAD

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



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

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



Coloque siempre el equipo sobre una base sólida.

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

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

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

El equipo no debe utilizarse en áreas donde haya cables peligrosos y líquidos inflamables.

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



Símbolos



Atención, nota importante!



Nota de Seguridad!



Servicio

Signos



Por favor lea las instrucciones adjuntas



Unidad Modelo BFv



Peligroso voltaje eléctrico!



Conexión potencial a tierra



Voltaje alterno

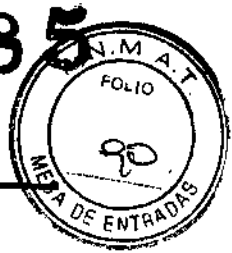
Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

[Signature]
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPO S.A. 6685

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Accesorios

Mangos giratorios: 681.01.00 / 681.02.00 / 681.03.00
Mangos axiales: 681.04.00 / 681.05.00
Tijera Metzenbaum recta con vaina de 5mm: 681.01.01
Tijera Metzenbaum curva con vaina de 5mm: 681.01.02
Tijera Wondercut curva con vaina de 5mm: 681.01.07
Tijera Peritoneal recta con vaina de 5mm: 681.01.03
Tijera de gancho con vaina de 5mm: 681.01.04
Micro tijera recta con vaina de 5mm: 681.01.05
Micro tijera curva con vaina de 5mm: 681.01.06
Cable monopolar: 87.30.95
Pinza para agarrar universal con vaina de 5mm: 681.01.21/681.02.21/681.03.21
Pinza para agarrar McKenan con vaina de 5mm: 681.01.42/681.02.42/681.03.42
Pinza para agarrar Maryland con vaina de 5mm: 681.01.22/681.02.22/681.03.22
Pinza para agarrar Dorsey con vaina de 5mm: 681.01.24/681.02.24/681.03.24
Pinza para agarrar Dorsey con vaina de 5mm: 681.01.45/681.02.45/681.03.45
Pinza para agarrar con cuchara con vaina de 5mm: 681.01.28/681.02.28/681.03.28
Pinza para agarrar con cuchara con vaina de 5mm: 681.01.29/681.02.29/681.03.29
Pinza para agarrar Dolphin con vaina de 5mm: 681.01.30/681.02.30/681.03.30
Pinza para agarrar estriada en X con vaina de 5mm: 681.01.31/681.02.31/681.03.31
Pinza para agarrar estria fina con vaina de 5mm: 681.01.32/681.02.32/681.03.32
Pinza para agarrar Allis con vaina de 5mm: 681.01.33/681.02.33/681.03.33
Pinza para agarrar Cobra con vaina de 5mm: 681.01.26/681.02.26/681.03.26
Pinza para agarrar Cobra con vaina de 5mm: 681.01.27/681.02.27/681.03.27
Disectores fenestrados con vaina de 5mm: 681.01.23/681.02.23/681.03.23
Disectores fenestrados cóncavos con vaina de 5mm: 681.01.25/681.02.25/681.03.25
Pinza Mixer con vaina de 5mm: 681.01.46/681.02.46/681.03.46
Pinza Mixer con vaina de 5mm: 681.01.34/681.02.34/681.03.34
Pinza disección tipo grasper con garfio, vaina de 5 mm 681.01.35/681.02.35/681.03.35
Pinzas de disección tipo grasper con garfio (dentadura doble) con vaina de 5 mm
681.01.43/681.02.43/681.03.43
Pinzas para agarrar (estrias atraumaticas) con vaina de 5 mm 681.01.36/681.02.36/681.03.36
Pinzas para agarrar (fenestradas) con vaina de 5 mm 681.01.44/681.02.44/681.03.44
Pinzas DeBaKey con vaina de 5 mm 681.01.37/681.02.37/681.03.37
Pinzas para biopsia con vaina de 5 mm 681.01.38/681.02.38/681.03.38
Pinzas para biopsias (con espina): 681.01.39/681.02.39/681.03.39
Pinzas para agarrar Alligator: 681.01.40/681.02.40/681.03.40
Pinzas para biopsias: 681.01.41/681.02.41/681.03.41
Porta agujas recto: 683.02.01/683.03.01/683.04.01/683.05.01
Porta agujas curva izquierda: 683.02.02/683.03.02/683.04.02/683.05.02
Porta agujas curva derecha: 683.02.03/683.03.03/683.04.03/683.05.03
Carro para video endoscopio: 77.63.08


Tijera Mayo recta: 682.01.01

Pinzas de disección tipo grasper con garfios: 682.01.21/682.02.21/682.03.21

Pinzas para agarrar Maryland: 682.01.22/682.02.22/682.03.22

Pinzas para agarrar Allis: 682.01.23/682.02.23/682.03.23

Pinzas Mixer: 682.01.24/682.02.24/682.03.24.

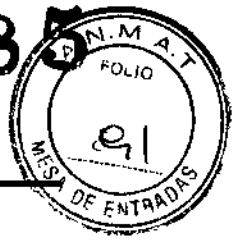

INSTRUEQUIPO S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


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



INSTRUEQUIPO S.A. 668

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Pinzas Overholt: 682.01.29/682.02.29/682.03.29.
Pinzas DeBakey: 682.01.25/682.02.25/682.03.25
Pinzas Babcock: 682.01.26/682.02.26/682.03.26
Pinzas para extracción: 682.01.27/682.02.27/682.03.27
Pinzas para biopsia: 682.01.28/682.02.28/682.03.28
Tijera Peritoneal Recta con vaina de 5 mm: 684.01.01/684.02.01
Tijeras de gancho con vaina de 5 mm: 684.01.02/684.02.02
Micro Tijera curva con vaina de 5 mm: 684.01.03/684.02.03
Tijera Metzembau curva con vaina de 5 mm: 684.01.04/684.02.04
Pinza para biopsia con vaina de 5 mm 684.01.05/684.02.05
Pinzas para agarrar Universal: 684.03.01/684.04.01
Pinzas para agarrar Maryland: 684.03.02/684.04.02
Pinzas Dorsey para agarrar (fenestradas): 684.03.03/684.04.03
Disectores (cóncavos, fenestrados): 684.03.04/684.04.04
Pinzas Cobra para agarrar 684.03.05/684.04.05
Pinzas Cobra para agarrar 684.03.06/684.04.06
Pinzas para agarrar con cuchara (forma redonda) 684.03.07/684.04.07
Pinzas Dolphin para agarrar: 684.03.08/684.04.08
Pinzas para agarrar, estriada en X (estrechas) 684.03.09/684.04.09
Pinzas Allis para agarrar: 684.03.10/684.04.10
Pinzas Mixer: 684.03.11/684.04.11
Pinzas de disección tipo grasper con garfio: 684.03.12/684.04.12
Pinzas DeBakey: 684.03.13/684.04.13
Pinza para aplicar clips: 91.11.06/07/10/12.
Clip Hemostático: 91.11.01 / 91.11.03
Pinza para torundas 91.20.30
Pinza de colangiografía con canal para catéter 91.50.35
Catéter para pinza de colangiografía: 91.50.37
Separadores Hepáticos 91.06.14 / 91.06.15/91.06.16
Sonda palpadora graduada 91.18.30
Traslador de nudos para atadura extracorporal 91.06.20
Aplicador para lazos Roeder 91.06.30
Vainas de Trocar 91.13.11/ 91.13.12/91.13.55
Vainas de Trocar 91.14.10/91.14.11/91.14.12/91.14.55
Vainas de Trocar 91.05.35/91.10.35/91.11.13
Trocar punta triangular: 91.14.70/91.14.71/91.14.72/91.14.73
Trocar punta cónica: 91.14.60/91.14.61/91.14.62/91.14.63
Trocar de seguridad punta triangular: 91.14.40/91.14.41/91.14.42/91.14.43
Trocar de seguridad punta oblicua: 91.14.90/91.14.91/91.14.92/91.14.93
Trocar de seguridad punta de forma V: 91.14.94/91.14.95/91.14.96/91.14.97
Juego de dilatación 91.06.21/91.06.36/91.06.37
Cono 91.05.44
Cánula de reducción 91.10.40/91.10.41/91.10.42
Piezas de reducción, reductor corredizo: 91.16.00 / 91.16.01
Cánula de reducción: 91.16.10/91.16.11/91.16.12/91.16.13
Cánula de aspiración: 87.70.35
Cánula de gancho forma J: 87.74.35
Cánula de gancho forma L: 87.73.35
Cánula de espátula: 87.72.35



Dr. Alicia GOMEZ LEVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

Silvia Lagomansino
INSTRUEQUIPO S.A.
LIC. LA LAGOMANSINO
VICEPRESIDENTE



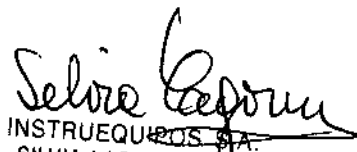
INSTRUEQUIPOS S.A. 685

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Cánula de insuflación con llave de paso: 09.77.70/09.77.71/09.77.72
Aguja de inyección: 91.18.10
Cánula de aspiración e irrigación: 91.18.20
Cánula de aspiración e irrigación: 91.18.21
Cánula de irrigación: 88.80.05
Cánula de irrigación: 88.80.06
Cánula de aspiración e irrigación: 91.18.13
Cánula de cambio, punta abierta: 91.18.14
Cánula de cambio canasta: 91.18.15
Juego de cánula de aspiración e irrigación: 91.18.23
Juego de cánula de aspiración e irrigación: 91.18.33
Adaptador para Cable de fibra óptica 90.29.03 / 90.29.04
Adaptador distancia focal: 90.03.50/52/54
Aceite para lubricación y mantenimiento 46.00.40 / 46.00.44
Líquido anti empañado para ópticas 91.10.10 / 91.10.11 / 91.10.12
Especulo para oído: 66.69.01
Llave de dos vías 91.50.08
Conexiones 09.79.25 / 09.79.27
Cestas de alambre para esterilización de ópticas: 49.97.06 / 07
Unidad de succión e irrigación: 91.20.20 / 21
Tubos de silicona para irrigación: 91.20.25
Micro filtros para irrigación: 91.20.26
Tubo: 91.20.27
Soporte para botella de enjuague: 91.20.28
Soporte para botella colectora: 91.20.50
Contenedor de policarbonato: 91.20.52
Contenedor descartable: 91.50.12
Unidad de irrigación para artroscopia: 91.40.00
Tubo de silicona: 91.40.11
Punch: 91.40.12
Soporte para la unidad: 91.40.15
Base soporte angulada: 91.40.16
Soporte de Bolsa de irrigación: 91.40.18
Membrana de presión para bolsa de irrigación: 91.40.20


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


DRA. ALIGIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



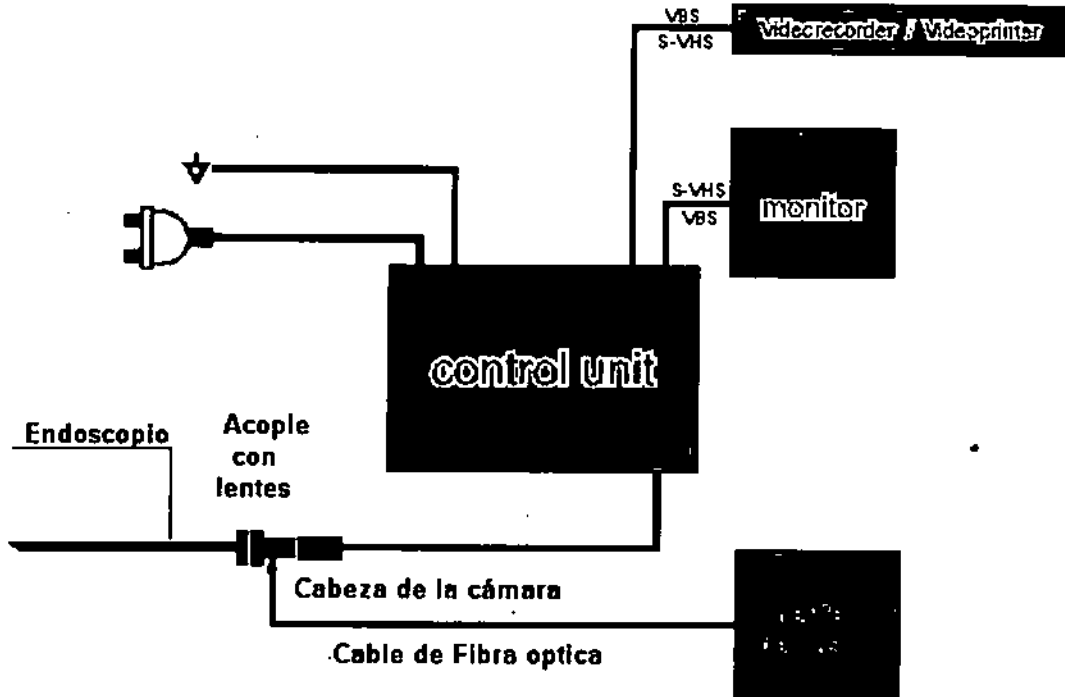
INSTRUEQUIPOS S.A. 688

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



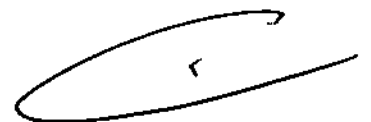
IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Esquema de Conexión del Endoscopio con los equipos auxiliares.



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

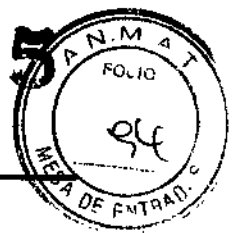
Alvis
LICENCIADA ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297





INSTRUEQUIPOS SA 668

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Mantenimiento: Para todos los endoscopios, desinfección y limpieza siempre antes de cada uso, como se indica en Limpieza y Desinfección. **Limpieza / Desinfección**



Todas las partes de las superficies exteriores de los equipos son totalmente sensitivas a toda limpieza usual y materiales de desinfección, entonces puede utilizar cualquiera de estos sin limitación. Aplique líquidos utilizando un trapo suave o papel secante suave, para evitar rayones en la superficie y para poder controlar la cantidad de líquido.



Con líquidos inflamables como el alcohol principalmente, deberá aplicarlo con un trapo. Evite cualquier filtración de líquido en el equipo. Después de limpiarlo con líquido inflamables, deje que el equipo se seque durante una hora antes de volverlo a encender. Hay peligro por ejemplo que la mezcla explosiva de aire con alcohol pueda formarse después de la limpieza.

Esterilización de Endoscopios Rígidos y Accesorios

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

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

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

El vapor utilizado en la esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe estar libre de toda impureza como la oxidación y otras impurezas en suspensión. Un vapor limpio evita la corrosión y la formación de depósitos y manchas en los instrumentos.

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

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

Silvia Caporin
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LA GOMARINO
VOTI, S.A.

7

Dr. N. G. G. G. ALVIS
C. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A. 6685

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

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

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

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

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

Lavar los instrumentos nuevos antes de su primera esterilización.

La esterilización no sustituye la limpieza.

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

Enjuagar cuidadosamente después del lavado a maquina o a mano.

Utilizar los accesorios adecuados para el lavado a maquina.

No usar cepillos ni esponjas metálicas.

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

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

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

Apartar los instrumentos manchados o deteriorados.

Lubricar antes de la esterilización las articulaciones con aceite parafina.

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

Acondicionar correctamente los instrumentos antes de su esterilización.

Retirar inmediatamente de los instrumentos los productos médicos.

Depositar suavemente los instrumentos y almacenarlos.


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


Los residuos existentes en las ventanillas o en las superficies de cristal de ópticas, que no se puedan apartar fácilmente con un algodón humedecido en alcohol se podrán eliminar con jabón neutro.

Tras el tratamiento se han de secar bien los endoscopios a base de paños de aire a baja presión por dentro y por fuera.

Las ópticas no se podrán lavar con proceso a maquina ni tampoco con tratamiento por ultrasonido.

Las ópticas son autoclavables a 134° C.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


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



INSTRUEQUIPOS S.A. 668

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequpos.com.ar

Esterilización de Endoscopios Flexibles

Los endoscopios flexibles deberán limpiarse inmediatamente después de su utilización, la pieza de introducción con un paño de uso único (paño de tejido que no deje hilachas). El paño deberá impregnarse con una solución desinfectante de instrumentos (ver Manual de Uso). Los productos desinfectantes deberán contener un componente de limpieza apropiado, o bien deberá añadirse al producto desinfectante un reforzador de limpieza apropiado, ver recomendaciones del fabricante.

Con el fin de evitar incrustaciones y taponamientos deberá limpiarse inmediatamente el canal de aire/agua con el agua tomada de la botella de limpieza. El canal de aspiración deberá limpiarse con una solución desinfectante, aspirándola a través del mismo. Igualmente deberán limpiarse con la solución desinfectante para instrumentos los demás canales adicionales que pueda tener el instrumento.

Antes del posterior proceso de preparación deberá someterse el instrumento siguiendo las instrucciones del fabricante, a un test de estanqueidad. De esta forma se detectarán oportunamente las posibles fugas y perforaciones, evitándose posteriores daños debidos a la penetración de líquidos.

Si un endoscopio flexible se encontrase dañado deberá enviarse inmediatamente al fabricante con una descripción de las deficiencias apreciadas.

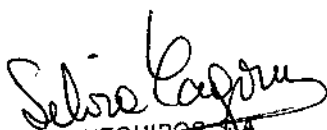
Los instrumentos flexibles que se utilicen en conexión con endoscopios, podrán prepararse de la misma forma que se indica para el instrumental de cirugía.

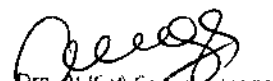
Secuencia:

- Limpieza
- Enjuague
- Secado
- Desinfección
- Enjuague
- Secado
- Almacenado

Usar solución de Glutaraldehido para mojar la sección flexible del endoscopio. Limpiar la superficie exterior con gasa y luego enjuagar con agua destilada. (Ver Manual de Uso).

La esterilización del endoscopio flexible se realiza con ETO, por métodos validados, seguir las instrucciones del Manual de Uso.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


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





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-96/12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6685** de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Endoscopios para ORL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 - Endoscopios de Intubación de fibra óptica flexible.

Marca: Medicon

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico y tratamiento de patologías en el campo de la otorrinolaringología

Modelo: Faringoscopio Nasal Flex. Ø 3.8mm 300mm 8000 pixel 66.69.15

Faringoscopio Nasal Flex. Ø 3.2mm 300mm 8000 pixel 66.69.16

Tele laringo faringoscopio 90° Ø 11mm 66.69.10

Otoscopio Ø 2.7mm 25mm 0° 66.69.00

Endoscopio Ø 2.7mm 41mm 0° 66.69.20

Endoscopio Ø 2.7mm 41mm 30° 66.69.23

Endoscopio Ø 2.7mm 41mm 70° 66.69.27

Endoscopio Ø 4.0mm 50mm 0° 66.69.30

Endoscopio Ø 4.0mm 50mm 30° 66.69.33

Endoscopio Ø 4.0mm 50mm 70° 66.69.37

Endoscopio Ø 2.7mm 110mm 0° 66.70.10

Endoscopio Ø 2.7mm 110mm 30° 66.70.13

Endoscopio Ø 2.7mm 110mm 70° 66.70.17

Handwritten signature and scribble

//..

Endoscopio Ø 2.7mm 175mm 0° 66.70.20

Endoscopio Ø 2.7mm 175mm 30° 66.70.23

Endoscopio Ø 2.7mm 175mm 70° 66.70.27

Endoscopio Ø 2.7mm 187mm 0° 66.70.30

Endoscopio Ø 2.7mm 187mm 30° 66.70.33

Endoscopio Ø 2.7mm 187mm 70° 66.70.37

Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 0° 66.70.40

Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 30° 66.70.43

Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 45° 66.70.45

Endoscopio Ø 4.0mm 175mm 70° 66.70.47

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

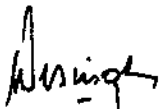
Nombre del fabricante: Medicon eG

Lugar de elaboración: Gansacker 15, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM-108-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6685


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.