



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 Nº

679 [1]

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11448/10-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



"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.

DISPOSICIÓN N° 6797

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 Electrodo para Endoscopia con accesorios y nombre técnico Electrodo, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 y 131 a 136 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

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-108-115, 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.



“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.

DISPOSICIÓN Nº **67911**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11448/10-1

DISPOSICIÓN Nº

67911

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



"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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6791**.....

Nombre descriptivo: Electrodo para Endoscopia con accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medicon.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: examen diagnostico y/o terapia en combinación con accesorios para la aplicación endoscopia.

Modelo/s:

- 51.11.82 Electrodo de botón flex 51cm;
- 51.11.92 Electrodo de botón flex 51cm;
- 51.11.81 Electrodo de aguja flex 51 cm;
- 51.11.91 Electrodo de aguja flex 51 cm;
- 51.11.80 Electrodo de lazo flex 51 cm;
- 51.11.90 Electrodo de lazo flex 51 cm ;
- 51.08.16 Electrodo de bola 5mm ;
- 51.08.14 Electrodo de vaporiz 5 mm;
- 51.08.13 Electrodo de vaporiz 3 mm;
- 51.08.12 Electrodo de nudo 30º acod;
- 51.08.10 Electrodo de cuchillo acod;
- 51.07.19 Electrodo de rollo 5mm liso;
- 51.07.18 Electrodo de rollo 3mm liso;
- 51.07.17 Electrodo de cono 24;
- 51.07.16 Electrodo de bola 5 mm;
- 51.07.15 Electrodo de bola 3 mm ;
- 51.07.14 Electrodo de vaporización 5 mm;
- 51.07.13 Electrodo de vaporización 3 mm;
- 51.07.22 Electrodo de nudo acod 90º;
- 51.07.12 Electrodo de nudo acod 30º;



“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.

- 51.07.42 Electrodo de nudo acod 30°;
- 51.07.11 Electrodo de nudo rct;
- 51.07.10 Electrodo de cuchillo acod;
- 87.30.35 Electrodo de aguja 0,5x25mm;
- 87.30.38 Electrodo de aguja 0,8x25mm;
- 87.30.45 Electrodo asa de alambre;
- 87.30.50 Electrodo asa de alambre;
- 87.30.60 Electrodo asa de cinta Ø 10 mm; ;
- 87.30.65 Electrodo asa de cinta Ø 10 mm;
- 87.30.70 Electrodo asa de cinta Ø 20 mm;
- 87.30.72 Electrodo de bola Ø 2,5 mm;
- 87.30.74 Electrodo de bola Ø 4 mm;
- 87.30.76 Electrodo de bola Ø 6 mm; ;
- 87.31.32 Electr de aguja Ø 0,2 mm;
- 87.31.37 Electr de aguja Ø 0,2 mm; ;
- 87.31.40 Electr de aguja Ø 0,2 mm;
- 87.31.41 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.31.45 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.31.42 Electr lazo de alambre Ø 3 mm;
- 87.31.48 Electr lazo de alambre Ø 8 mm;
- 87.31.54 Electr lazo de alambre; ;
- 87.31.56 Electr lazo de alambre; ;
- 87.31.57 Electr lazo de alambre;
- 87.31.62 Electr lazo de alambre; ;
- 87.31.63 Electr lazo de alambre;
- 87.31.64 Electr lazo de alambre; ;
- 87.31.65 Electr lazo de alambre; ;
- 87.31.66 Electr lazo de alambre;
- 87.31.67 Electr de aguja o coagul;
- 87.31.68 Electr coagul y fulguración;
- 87.31.69 Electr aguja p epilación;



“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.

- 87.31.71 Electr de bola Ø 1,7 mm;
- 87.31.73 Electr de bola Ø 3,0 mm ;
- 87.32.00 Electrodo de cuchillo rct;
- 87.33.00 Electr de cuchillo;
- 87.32.02 Electrodo de cuchillo 1,5 mm del; --
- 87.33.02 Electrodo de cuchillo 1,5 mm del;
- 87.32.04 Electr de espátula rct;
- 87.33.04 Electr de espátula rct;
- 87.32.06 Electr de espátula ang;
- 87.33.06 Electr de espátula ang;
- 87.32.08 Electr de lanceta rct;
- 87.33.08 Electr de lanceta rct; .
- 87.32.10 Electr de lanceta ang;
- 87.33.10 Electr de lanceta ang;
- 87.32.12 Electr de aguja rct;
- 87.33.12 Electr de aguja rct; ,
- 87.32.14 Electr de aguja ang;
- 87.33.14 Electr de aguja ang;
- 87.32.16 Electr lazo de alambre Ø 14 mm;
- 87.33.16 Electr lazo de alambre Ø 14 mm;
- 87.32.18 Electr lazo de alambre Ø 10 mm;
- 87.33.18 Electr lazo de alambre Ø 10 mm;
- 87.32.20 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.33.20 Electr lazo de alambre Ø 5 mm; .
- 87.32.22 Electr de lazo de cinta Ø 17 mm;
- 87.32.24 Electr de lazo de cinta Ø 10 mm;
- 87.33.24 Electr de lazo de cinta Ø 10 mm;
- 87.32.26 Electr de bola Ø 6 mm;
- 87.33.26 Electr de bola Ø 6 mm;
- 87.32.28 Electr de bola rct Ø 4 mm;
- 87.33.28 Electr de bola rct Ø 4 mm;



“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.

- 87.32.30 Electr de bola curv Ø 4 mm;
- 87.33.30 Electr de bola curv Ø 4 mm;
- 87.32.32 Electr de bola rct Ø 2 mm;
- 87.33.32 Electr de bola rct Ø 2 mm;
- 87.32.34 Electr de Lola crv Ø 2 mm;
- 87.33.34 Electr de Lola crv Ø 2 mm;
- 87.32.36 Electr de bola rct Ø 1,5 mm;
- 87.32.38 Electr de bola crv Ø 1,5 mm;
- 87.32.40 Electr de placa 8x10 mm;
- 87.32.42 Electr de placa 10x15 mm;
- 87.34.00 Electr de lazo de alam 20x20mm;
- 87.34.01 Electr de lazo de alam 20x15mm;
- 87.34.02 Electr de lazo de alam 10x10 mm;
- 87.34.10 Electr de cuchillo 10 cm;
- 87.34.11 Electr de lanceta rct 10 cm;
- 87.34.12 Electr de lanceta ang 10 cm;
- 87.34.15 Electr de aguja rct 10 cm;
- 87.34.16 Electr de aguja ang 10 cm;
- 87.34.20 Electr de lazo de alambre Ø 10 mm;
- 87.34.21 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.34.25 Electr de bola Ø 6,0 mm rct;
- 87.34.26 Electr de bola Ø 6,0 mm ang;
- 87.34.27 Electr de bola Ø 4,0 mm rct ;
- 87.30.12 Electrodo de lanceta recta 25 mm;
- 87.30.17 Electrodo de lanceta acod 25 mm;
- 87.30.20 Electrodo de cuchillo rct;
- 87.30.25 Electrodo de cuchillo rct;
- 87.34.30 Electr de aguja 1,5x0,6 mm;
- 87.34.31 Electr de aguja 1,5x0,6 mm;
- 87.34.32 Electr de aguja 4,0x0,6mm;
- 87.34.33 Electr de aguja 4,0x0,6mm;

J,



“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.

- 87.34.34 Electr de cuchillo 3,0x0,4 mm;
- 87.34.35 Electr de cuchillo 3,0x0,4 mm;
- 87.34.36 Electr táctil 3.0x1,5mm;
- 87.34.37 Electr táctil 3.0x1,5mm;
- 87.77.37 Electrodo de bola;
- 87.75.35 Electrodo de gancho forma J;
- 87.76.35 Electrodo de gancho forma L;
- 87.76.45 Electrodo de gancho forma L;
- 87.77.35 Electrodo de espátula;
- 87.77.45 Electrodo de espátula;
- 87.77.37 Electrodo de bola;
- 87.77.38 Electrodo de aguja monop 5 mm;
- 88.80.60 Electr de coag bipolar gancho;
- 88.80.61 Electr de coag bipolar gancho;
- 88.80.62 Electr de coag bipol espátula;
- 88.80.63 Electr de coag bipolar bola;
- 88.80.01 Electr p coag bipolar anillo;
- 88.80.02 Electr p coag bipolar gancho;
- 88.80.03 Electr p coag bipolar gancho ;
- 88.80.44 Electr c punta angulada v
- 88.80.45 Electr c punta fin;
- 88.80.46 Electr c punta ancho;
- 87.33.51 Alargamiento p electr hexag;
- 87.33.52 Alargamiento p electr 17,5 cm
- 87.33.53 Alargamiento p electr 10 cm;
- 87.33.70 Mango porta-electr Ø 4.0mm;
- 87.33.71 Mango porta-electr Ø 4.0mm;
- 87.33.72 Mango porta-electr Ø 4.0mm;
- 87.33.75 Mango porta-electr Ø 2,4 mm;
- 87.33.77 Mango porta-electr Ø 2,4 mm;
- 87.33.80 Mango porta-electr dent Ø 1,6 mm;



“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.

- 87.33.81 Mango porta-electr dent Ø 1,6 mm;
- 51.11.70 Cable monop 3 m enchufe Ø 4 mm;
- 51.11.71 Cable monop 3 m enchufe Ø 5 mm;
- 51.11.72 Cable monop 3 m enchufe Ø 8 mm;
- 51.11.73 Cable monop 3m enchufe coaxial ;
- 51.16.10 Cuchillo p ureter red;
- 51.16.11 Cuchillo p ureter rct ;
- 87.30.95 Cable monop 3 m;
- 87.70.35 Cánula aspir c valva trompeta;
- 87.74.35 Cánula gancho c valva trompeta;
- 87.73.35 Cánula de gancho c valva 5 mm;
- 87.72.35 Cán espátula c valva trompeta;
- 88.80.11 Vástago de Electrodo;
- 88.80.13 Vástago de Electrodo;
- 88.80.15 Vástago de Electrodo;
- 88.80.10 Pinza de coagulación bipolar;
- 88.80.12 Pinza de coagulación bipolar;
- 88.80.14 Pinza de coagulación bipolar;
- 88.80.38 Pinza de coag bipolar;
- 88.80.39 Pinza de coag bipolar;
- 88.80.40 Pinza de coag bipolar;
- 88.80.16 Tubo de vástago ;
- 88.80.17 Mango;
- 88.80.41 Mango solo;
- 88.80.42 Cánula interior;
- 88.80.43 Cánula exterior;
- 88.00.20 Cable bipolar Ø 12,5mm-3m;
- 88.00.21 Cable bipolar Ø 12,5mm-4m;
- 88.00.22 Cable bipolar 4m;
- 88.00.24 Cable bipolar Ø 8 mm -5 m;
- 88.80.50 Cable de conexión 3m;

8





“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.

88.80.51 Cable de conexión 3m;

88.80.52 Cable de conexión 3m;

88.80.53 Cable de conexión 3m.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medicon eG.

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

Expediente Nº 1-47-11448/10-1

DISPOSICIÓN Nº

6791

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



“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.

ANEXO II

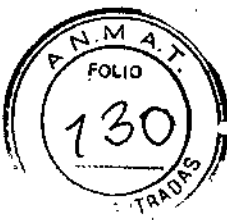
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
679 [1]


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



6797
INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



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

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- Electrodo para Endoscopia, con todos sus accesorios
Clase de Riesgo: Clase III
Marca: Medicon
Modelo: XXX

- 3- Número de Serie

- 4- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Proteger de la luz, 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
Ver instrucciones en Manual de Uso.

- 8- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.

- 9- Autorizado por la ANMAT PM-108-115


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMI
VICEPRESIDENTE


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



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

6791



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

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

**INSTRUCCIONES DE USO DEL
ELECTRODOS PARA ENDOSCOPIA, 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- Electrodo para Endoscopia, con todos sus accesorios
Clase de Riesgo: Clase III
Marca: Medicon
Modelo: XXX
- 3- Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Proteger de la luz, 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
Ver instrucciones en Manual de Uso.
- 7- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 8- Autorizado por la ANMAT PM-108-115

D^{CA} ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



6791
AN.M.A.T.
FOLIO
132

INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

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

REFERENCIAS DE SEGURIDAD

- 1- Antes de usar los electrodos, accesorios y demás elementos complementarios, leer detenidamente las Instrucciones de Uso y Manuales correspondiente.
- 2- Proteger de la luz
- 3- Almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
- 4 - No utilizar electrodos, partes y componentes de otro fabricante.
Los distintos productos solamente se deben emplear si coinciden en cuanto a la finalidad y los principales datos técnicos (longitud, diámetro, instrucciones del respectivo Manual de Uso)
- 5- El instrumental debe ser usado por profesionales capacitados y entrenados.
- 6- Antes y luego de cada uso se debe aplicar limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo a las instrucciones de los catálogos y manuales de uso correspondientes.
- 7- No active los instrumentos de Alta Frecuencia antes de que la pieza bajo corriente de Alta Frecuencia no sea perfectamente visible en el campo visual del endoscopio y no exista contacto con la zona de aplicación prevista.

Coloque siempre el equipo al cual conectará los electrodos 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.



Silvia Lagomarcino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARCINO
VICEPRES.DENT.

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



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



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

Los endoscopios, electrodos, accesorios y demás elementos, se deben controlar siempre antes de cada aplicación para eliminar la posibilidad de lastimar al paciente. No utilizar ningún endoscopio dañado o con componentes defectuosos. Los endoscopios / ópticas/ electrodos son muy delicados particularmente a los esfuerzos de flexión por lo cual se recomienda utilizarlos en combinación con los correspondientes trocares. No utilizar el sistema de limpieza por ultrasonido para las ópticas pues se podría dañar el sistema óptico.

Los endoscopios/electrodos/ópticas y demás componentes son instrumentos de precisión compuestos de varias partes. Para su tratamiento deben tenerse en cuenta todas las medidas de precaución. Los materiales mas usados en la fabricación de los mismos son el acero inoxidable, aleaciones de metales no ferrosos con superficies refinadas, metales ligeros como aluminio anodizado, materiales sintéticos, cristal, cerámica y diversas pastas. Esta variedad de materiales de construcción y las condiciones anatómicas de medidas reducidas, muestran con que suavidad deberán se tratados estos instrumentos médicos en su lavado y conservación como así también el cuidado que hay que poner en no golpearlos ni ejercer presiones violentas.

Símbolos



Atención, nota importante!



Nota de Seguridad!



Servicio

Signos



Por favor lea las instrucciones adjuntas



Peligroso voltaje eléctrico!



Conexión potencial a tierra



Voltaje alterno

Lucía Gómez Alvis
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

679



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

Conexión y Operación del equipo

Los electrodos utilizados en combinación con aparatos de Alta Frecuencia solamente deben aplicarse si la potencia no supera los límites especificados por el fabricante en los manuales correspondientes.

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

Voltaje = 230VAC → indicador "230"

Si se indica el voltaje incorrecto luego el equipo no debe ser conectado bajo ninguna circunstancia.


Limpieza / Desinfección




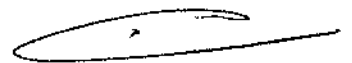
Todas las partes de las superficies exteriores de los equipos son totalmente sensitivas a toda limpieza usual y materiales de desinfección, entonces puede utilizar cualquiera de estos sin limitación. Aplique líquidos utilizando un trapo suave o papel secante suave, para evitar rayones en la superficie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




SILVIA LAGUARDA
VICEPRESIDENTE


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





INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6791



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

Esterilización

Todos los elementos de un endoscopio (exceptuando las ópticas) como electrodos, 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.

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.

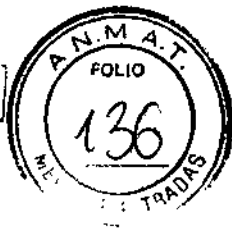

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

679 [1]



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

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.

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE



“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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11448/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6791**, y de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo para Endoscopia, con todos sus accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: examen diagnostico y/o terapia en combinación con accesorios para la aplicación endoscopia.

Modelo/s:

- 51.11.82 Electrodo de botón flex 51cm;
- 51.11.92 Electrodo de botón flex 51cm;
- 51.11.81 Electrodo de aguja flex 51 cm;
- 51.11.91 Electrodo de aguja flex 51 cm;
- 51.11.80 Electrodo de lazo flex 51 cm;
- 51.11.90 Electrodo de lazo flex 51 cm ;
- 51.08.16 Electrodo de bola 5mm ;
- 51.08.14 Electrodo de vaporiz 5 mm;
- 51.08.13 Electrodo de vaporiz 3 mm;
- 51.08.12 Electrodo de nudo 30° acod;
- 51.08.10 Electrodo de cuchillo acod;
- 51.07.19 Electrodo de rollo 5mm liso;

..//

- 51.07.18 Electrodo de rollo 3mm liso;
- 51.07.17 Electrodo de cono 24;
- 51.07.16 Electrodo de bola 5 mm;
- 51.07.15 Electrodo de bola 3 mm ;
- 51.07.14 Electrodo de vaporización 5 mm;
- 51.07.13 Electrodo de vaporización 3 mm;
- 51.07.22 Electrodo de nudo acod 90°;
- 51.07.12 Electrodo de nudo acod 30°;
- 51.07.42 Electrodo de nudo acod 30°;
- 51.07.11 Electrodo de nudo rct;
- 51.07.10 Electrodo de cuchillo acod;
- 87.30.35 Electrodo de aguja 0,5x25mm;
- 87.30.38 Electrodo de aguja 0,8x25mm;
- 87.30.45 Electrodo asa de alambre;
- 87.30.50 Electrodo asa de alambre;
- 87.30.60 Electrodo asa de cinta Ø 10 mm;
- 87.30.65 Electrodo asa de cinta Ø 10 mm;
- 87.30.70 Electrodo asa de cinta Ø 20 mm;
- 87.30.72 Electrodo de bola Ø 2,5 mm;
- 87.30.74 Electrodo de bola Ø 4 mm;
- 87.30.76 Electrodo de bola Ø 6 mm;
- 87.31.32 Electr de aguja Ø 0,2 mm;
- 87.31.37 Electr de aguja Ø 0,2 mm;
- 87.31.40 Electr de aguja Ø 0,2 mm;
- 87.31.41 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.31.45 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.31.42 Electr lazo de alambre Ø 3 mm;
- 87.31.48 Electr lazo de alambre Ø 8 mm;
- 87.31.54 Electr lazo de alambre;
- 87.31.56 Electr lazo de alambre;





“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.

- 87.31.57 Electr lazo de alambre;
- 87.31.62 Electr lazo de alambre;
- 87.31.63 Electr lazo de alambre;
- 87.31.64 Electr lazo de alambre;
- 87.31.65 Electr lazo de alambre;
- 87.31.66 Electr lazo de alambre;
- 87.31.67 Electr de aguja o coagul;
- 87.31.68 Electr coagul y fulguración;
- 87.31.69 Electr aguja p epilación;
- 87.31.71 Electr de bola Ø 1,7 mm;
- 87.31.73 Electr de bola Ø 3,0 mm ;
- 87.32.00 Electrodo de cuchillo rct;
- 87.33.00 Electr de cuchillo;
- 87.32.02 Electrodo de cuchillo 1,5 mm del;
- 87.33.02 Electrodo de cuchillo 1,5 mm del;
- 87.32.04 Electr de espátula rct;
- 87.33.04 Electr de espátula rct;
- 87.32.06 Electr de espátula ang;
- 87.33.06 Electr de espátula ang;
- 87.32.08 Electr de lanceta rct;
- 87.33.08 Electr de lanceta rct;
- 87.32.10 Electr de lanceta ang;
- 87.33.10 Electr de lanceta ang;
- 87.32.12 Electr de aguja rct;
- 87.33.12 Electr de aguja rct;
- 87.32.14 Electr de aguja ang;
- 87.33.14 Electr de aguja ang;
- 87.32.16 Electr lazo de alambre Ø 14 mm;
- 87.33.16 Electr lazo de alambre Ø 14 mm;
- 87.32.18 Electr lazo de alambre Ø 10 mm;
- 87.33.18 Electr lazo de alambre Ø 10 mm;

01

..//

- 87.32.20 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.33.20 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.32.22 Electr de lazo de cinta Ø 17 mm;
- 87.32.24 Electr de lazo de cinta Ø 10 mm;
- 87.33.24 Electr de lazo de cinta Ø 10 mm;
- 87.32.26 Electr de bola Ø 6 mm;
- 87.33.26 Electr de bola Ø 6 mm;
- 87.32.28 Electr de bola rct Ø 4 mm;
- 87.33.28 Electr de bola rct Ø 4 mm;
- 87.32.30 Electr de bola curv Ø 4 mm;
- 87.33.30 Electr de bola curv Ø 4 mm;
- 87.32.32 Electr de bola rct Ø 2 mm;
- 87.33.32 Electr de bola rct Ø 2 mm;
- 87.32.34 Electr de Lola crv Ø 2 mm;
- 87.33.34 Electr de Lola crv Ø 2 mm;
- 87.32.36 Electr de bola rct Ø 1,5 mm;
- 87.32.38 Electr de bola crv Ø 1,5 mm;
- 87.32.40 Electr de placa 8x10 mm;
- 87.32.42 Electr de placa 10x15 mm;
- 87.34.00 Electr de lazo de alam 20x20mm;
- 87.34.01 Electr de lazo de alam 20x15mm;
- 87.34.02 Electr de lazo de alam 10x10 mm;
- 87.34.10 Electr de cuchillo 10 cm;
- 87.34.11 Electr de lanceta rct 10 cm;
- 87.34.12 Electr de lanceta ang 10 cm;
- 87.34.15 Electr de aguja rct 10 cm;
- 87.34.16 Electr de aguja ang 10 cm;
- 87.34.20 Electr de lazo de alambre Ø 10 mm;
- 87.34.21 Electr lazo de alambre Ø 5 mm;
- 87.34.25 Electr de bola Ø 6,0 mm rct;





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

- 87.34.26 Electr de bola Ø 6,0 mm ang;
- 87.34.27 Electr de bola Ø 4,0 mm rct ;
- 87.30.12 Electrodo de lanceta recta 25 mm;
- 87.30.17 Electrodo de lanceta acod 25 mm;
- 87.30.20 Electrodo de cuchillo rct;
- 87.30.25 Electrodo de cuchillo rct;
- 87.34.30 Electr de aguja 1,5x0,6 mm;
- 87.34.31 Electr de aguja 1,5x0,6 mm;
- 87.34.32 Electr de aguja 4,0x0,6mm;
- 87.34.33 Electr de aguja 4,0x0,6mm;
- 87.34.34 Electr de cuchillo 3,0x0,4 mm;
- 87.34.35 Electr de cuchillo 3,0x0,4 mm;
- 87.34.36 Electr táctil 3.0x1,5mm;
- 87.34.37 Electr táctil 3.0x1,5mm;
- 87.77.37 Electrodo de bola;
- 87.75.35 Electrodo de gancho forma J;
- 87.76.35 Electrodo de gancho forma L;
- 87.76.45 Electrodo de gancho forma L;
- 87.77.35 Electrodo de espátula;
- 87.77.45 Electrodo de espátula;
- 0. 87.77.37 Electrodo de bola;
- 87.77.38 Electrodo de aguja monop 5 mm;
- 88.80.60 Electr de coag bipolar gancho;
- 88.80.61 Electr de coag bipolar gancho;
- 88.80.62 Electr de coag bipol espátula;
- 88.80.63 Electr de coag bipolar bola;
- 88.80.01 Electr p coag bipolar anillo;
- 88.80.02 Electr p coag bipolar gancho;
- 88.80.03 Electr p coag bipolar gancho ;
- 88.80.44 Electr c punta anguladav
- 88.80.45 Electr c punta fin;

..//

- 88.80.46 Electr c punta ancho;
- 87.33.51 Alargamiento p electr hexag;
- 87.33.52 Alargamiento p electr 17,5 cm
- 87.33.53 Alargamiento p electr 10 cm;
- 87.33.70 Mango porta-electr Ø 4.0mm;
- 87.33.71 Mango porta-electr Ø 4.0mm;
- 87.33.72 Mango porta-electr Ø 4.0mm;
- 87.33.75 Mango porta-electr Ø 2,4 mm;
- 87.33.77 Mango porta-electr Ø 2,4 mm;
- 87.33.80 Mango porta-electr dent Ø 1,6 mm;
- 87.33.81 Mango porta-electr dent Ø 1,6 mm;
- 51.11.70 Cable monop 3 m enchufe Ø 4 mm;
- 51.11.71 Cable monop 3 m enchufe Ø 5 mm;
- 51.11.72 Cable monop 3 m enchufe Ø 8 mm;
- 51.11.73 Cable monop 3m enchufe coaxial ;
- 51.16.10 Cuchillo p ureter red;
- 51.16.11 Cuchillo p ureter rct ;
- 87.30.95 Cable monop 3 m;
- 87.70.35 Cánula aspir c valva trompeta;
- 87.74.35 Cánula gancho c valva trompeta;
- 87.73.35 Cánula de gancho c valva 5 mm;
- 87.72.35 Cán espátula c valva trompeta;
- 88.80.11 Vástago de Electrodo;
- 88.80.13 Vástago de Electrodo;
- 88.80.15 Vástago de Electrodo;
- 88.80.10 Pinza de coagulación bipolar;
- 88.80.12 Pinza de coagulación bipolar;
- 88.80.14 Pinza de coagulación bipolar;
- 88.80.38 Pinza de coag bipolar;
- 88.80.39 Pinza de coag bipolar;





“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.

- 88.80.16 Tubo de vástago ;
- 88.80.17 Mango;
- 88.80.41 Mango solo;
- 88.80.42 Cánula interior;
- 88.80.43 Cánula exterior;
- 88.00.20 Cable bipolar Ø 12,5mm-3m;
- 88.00.21 Cable bipolar Ø 12,5mm-4m;
- 88.00.22 Cable bipolar 4m;
- 88.00.24 Cable bipolar Ø 8 mm -5 m;
- 88.80.50 Cable de conexión 3m;
- 88.80.51 Cable de conexión 3m;
- 88.80.52 Cable de conexión 3m;
- 88.80.53 Cable de conexión 3m.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medicon eG.

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

Se extiende a Instruequipos S.A., el Certificado PM-108-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6791

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