



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° 6916

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12048/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argenmedica S.A.C.I.F.I.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.



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

DISPOSICIÓN N° 6916

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 Nopa, nombre descriptivo Sistema de Endoscopía Rígida y Flexible con todos sus accesorios y nombre técnico Laparoscópios con Video, de acuerdo a lo solicitado, por Argenmedica S.A.C.I.F.I.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 6 y 143 a 159 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-825-1, 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



"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° 6916

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

Expediente N° 1-47-12048/10-4

DISPOSICIÓN N°

6916

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6916**...

Nombre descriptivo: Sistema de Endoscopia Rígida y Flexible con todos sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-087 - Laparoscopios con Video

Marca: Nopa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico y tratamiento de lesiones en el tubo digestivo, las vías biliares, las vías urinarias, la cavidad abdominal, pélvica y articulaciones.

Modelo: Ópticas citoscopia Xp, Ópticas histeroscopia Xp, Ópticas Urología XP, Laparoscopios XP, Laparoscopios con canal y unidades de succión e irrigación XP, Ópticas Artroscopia XP, Uretrótomo óptico XP, Fuente de luz XT y accesorios, Cable de fibra óptica XT, Sistema de cámaras XT, Insuflador XU y accesorios, Sistema de bombeo XU y accesorios.

Accesorios:

Camisa para trocares AO, Camisa para trocares KX, Camisa para trocares XK, Trocares AO, Trocares KX, Trocares XK

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Weilatten 7-9, D 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-12048/10-4

DISPOSICIÓN N° **6916**

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 II

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

.....**69**.....**6**.....

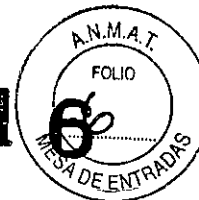
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A

INGENIERÍA HOSPITALARIA

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916



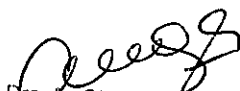
PROYECTO DE ROTULO

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: Nopa isntruments Medizintechnik GmbH
Dirección: Weilatten 7-9, D-78532 Tuttlingen, Alemania.
Importado por: Argenmedica S.A.C.I.F.I.A.
Dirección: Los Patos 2674/78 (C1437JAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Sistema de Endoscopia Rígida y Flexible con todos sus accesorios.
Marca: Nopa isntruments
- 3- Nro de serie.
- 4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 5- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 6- Esterilización:
 - Esterilizador a vapor de acuerdo con DIN EN 13060 o DIN EN 13485 y validación según DIN EN 554.
 - Instrucciones en el manual de operaciones adjunto.
- 7- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 8- Autorizado por la ANMAT PM-825-01.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


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



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

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

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE ENDOSCOPIA RIGIDA Y FLEXIBLE

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).


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: Nopa instruments Medizintechnik GmbH
Dirección: Weillatten 7-9, D-78532 Tuttlingen, Alemania.
Importado por: Argenmedica S.A.C.I.F.I.A.
Dirección: Los Patos 2674/78 (C1437JAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Sistema de Endoscopia Rígida y Flexible con todos sus accesorios.
Marca: Nopa
Modelo: xxx
- 3- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 4- Condiciones de Expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 5- Esterilización:
 - Esterilizador a vapor de acuerdo con DIN EN 13060 o DIN EN 13485 y validación según DIN EN 554.
 - Instrucciones en el manual de operaciones adjunto.
- 6- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 7- Autorizado por la ANMAT PM-825-01.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


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

199

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

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 la legislación local, estatal y nacional eléctricamente aplicable. La unidad debe incorporarse a la equalización 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 peligro de inflamables. El equipo no 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

1

Alicia

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

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

[Signature]

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

Conexión y Operación del equipo

Antes de conectar el enchufe principal, hay que verifique en la parte posterior del equipo que el voltaje indicado en la etiqueta de la unidad sea el correcto.

Voltaje = 230VAC

Si se indica el voltaje incorrecto el equipo no debe ser conectado bajo ninguna circunstancia. Toda la instalación eléctrica debe realizarse antes de conectar el equipo.

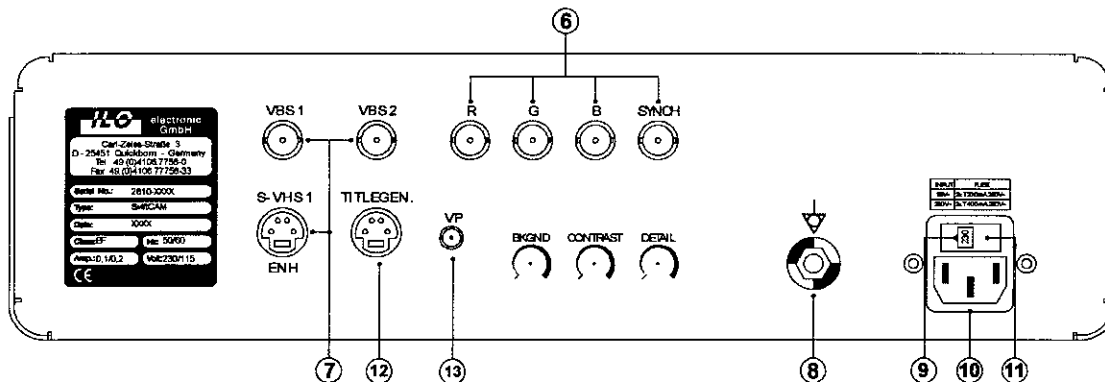
Conexión del cable de suministro eléctrico.

Utilice el cable de suministro de energía de conexión suministrado para conectar la unidad de control a los conductores principales.

Conexión del cable de la cámara.

Instale el cable de la cámara en el enchufe correspondiente en el panel frontal de la unidad. Puede conectar todos los lentes y endoscopios a la cabeza de la cámara, que están equipados con montaje a rosca en C o montaje a rosca en CS. Cuando utilice objetivos con montaje a rosca en CS, se necesita un anillo intermedio adicional.

Conexión de los aparatos de salida externa en el control de cámara.

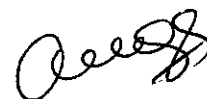


- 6 Salida de video RGB (opcional)
- 7 Salida de video VBS y S-VHS
- 8 Conector de energía a tierra
- 9 Indicador de voltaje de línea
- 10 Conector de línea
- 11 Sostenedor de fusible
- 12 Conector de generador
- 13 Conector remoto de videoimpresora

Hay muchas normas de señales de video disponibles en el panel posterior del control de cámara. Puede conectar los aparatos de salida externa como el monitor, videograbadora, videoimpresora, etc. Si se está utilizando normas Señal-VBS (Terminal-BNC), por favor siempre utilice cables coaxiales de 75Ω de alta calidad.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE



Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas 3
M.N. 12297

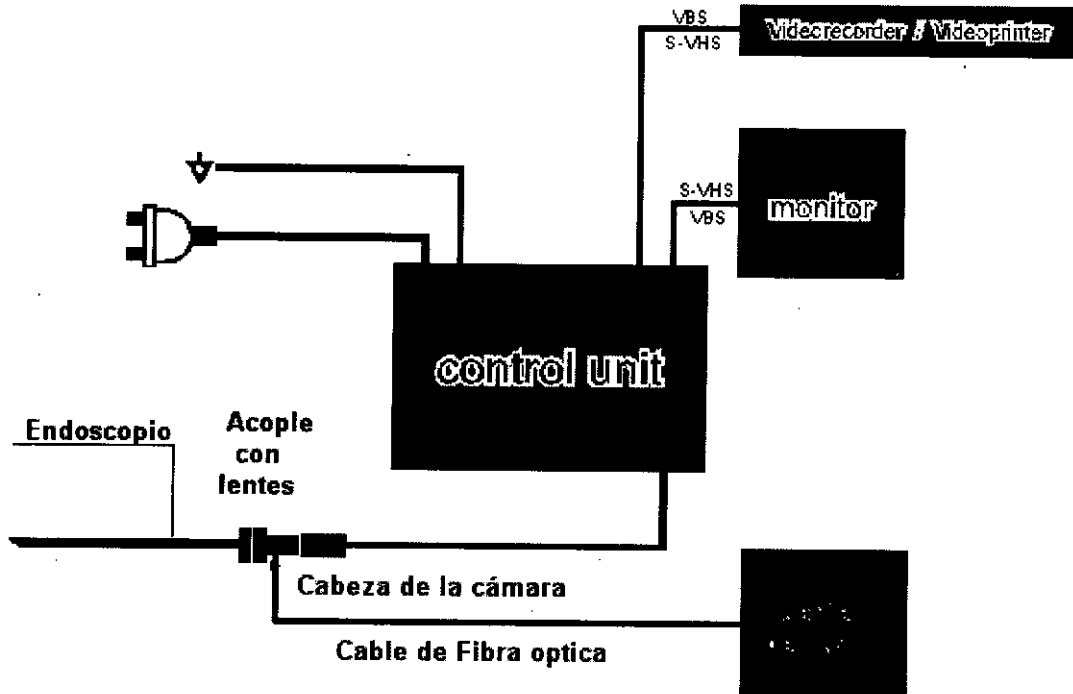
Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com



6916

Conexión del conductor de equalización potencial

Hay que unir los equipos para la equalización potencial en el panel posterior con la equalización de potencial central de la sala de operaciones o del carro del equipamiento.



Operación del equipo

Después de instalar todas las conexiones, la cámara puede comenzar a funcionar. Encienda la unidad del control utilizando los botones principales en el panel frontal. Se prende una luz verde dentro del botón.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

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

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com



6916

En el panel frontal del control de cámara estan los botones para:

- Interruptor principal de encendido.
- Botón "WHITE BALANCE" (balance de blanco)
- Botón "WINDOW" (ventana)
- Botón "MENU" (menú)
- Cable conector de la cámara

Si se encienden todos los otros aparatos, aparece una imagen en el monitor. Luego se enciende la fuente de luz y se establece la intensidad de luz a un brillo medio. Ahora se procede con el White balance (balance de blanco). Para ello hay que apuntar el cabezal de la cámara en una hoja de papel blanco homogéneamente iluminada o en un objeto multicolor bien iluminado. Simultáneamente, presione el botón "White balance". Hay que prestar atención de que el papel o el objeto multicolor estén visibles en el monitor. Ahora dicha imagen se muestra correctamente iluminada y con colores verdaderos en el monitor, si el ajuste de color del monitor se establece en un valor neutral.

Uso de la cámara conjuntamente con la fuente de luz

Si está utilizando una fuente de luz que no suministra un control de intensidad automática por medio del nivel de video, establezca la intensidad a un brillo medio. El obturador garantiza una correcta exposición. Si no hay suficiente iluminación disponible, la señal de video es automáticamente enfatizada por el Control de Ganancia Automática. Esto agregará ruido a la imagen del monitor y en este caso, deberá aumentar la intensidad de salida de la fuente de luz. Si se está utilizando una fuente de luz con control de intensidad automática por medio del nivel de video, la co-operación de ambos controles (el obturador de control de la cámara y el nivel de control de la fuente de luz) puede producir excelentes resultados. Si aparecen variaciones en el monitor como resultado de interacciones de ambos controles, apague el control de nivel de luz en la fuente de luz.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

Dra. ALICIA GOMEZ
Lic. Cs. Farm. 6201
M.N. 12207



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

Mantenimiento del equipo

Mantenimiento general y consejos de reparación

Las instrucciones y la información dada en este capítulo son solo para personal instruido, que son conscientes de la precaución de seguridad necesaria para reparar y mantener los aparatos electrónicos médicos.

El fabricante no se responsabiliza por cualquier modificación o reparación no autorizada.

El fabricante proveerá aquellos diagramas de circuitos, lista de partes, descripciones, sets de instrucciones de ajustes y otros ítems de documentación disponible para que el personal calificado debidamente autorizado por el fabricante pueda reparar aquellos componentes del equipo que ha sido designado por sus fabricantes respectivos como reparable.


Solamente el suministro de dicha documentación técnica relacionada con el equipo no debe ser interpretado como una autorización constitutiva del fabricante del uso del personal, sin tener en cuenta sus niveles de capacitación técnica, para abrir o reparar el equipo.

Están explícitamente exentas aquellas operaciones de reparación y mantenimiento descriptas en este manual

En cualquier caso de mal funcionamiento, deberá verificar la instalación eléctrica primero. La mayor parte de los errores se basan en malas instalaciones.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A

PRESIDENTE


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

Los Patos 2674/78
 Tel: (54-11) 4911-7326
 C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
 e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

Posibles causas / Soluciones

Síntoma	Posible causa	Solución
No hay imagen en el monitor	Los cables de suministro de los conductores principales no están instalados	Instalar los cables de suministro principales
	Los conductores principales no están encendidos	Encienda los conductores principales
	Los fusibles de los conductores principales se quemaron	Verifique / cambie los fusibles
	Los fusibles internos se quemaron	Verifique / cambie los fusibles
	El cable de la cámara no está instalado	Instale el cable de la cámara
	No hay voltaje en los conductores principales	Verifique el voltaje en los conductores principales
	El cable de la video no está instalado/es defectuoso	Instale / cambie el cable de la video
	El monitor no está encendido	Encienda el monitor
	Malfuncionamiento dentro de CCU	Verifique los voltajes: Voltaje de los conductores principales: como se muestra en el selector de voltaje Salida de voltaje del suministro de energía: +12VDC Voltaje en CCU en el tablero principal: J3-13 +15VCD J3-14 -9VCD

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.
 PRESIDENTE

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

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A

INGENIERÍA HOSPITALARIA



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

Imagen muy oscura	Ventana principal encendida	Apague la ventana principal si no se necesita o cambie el window setting (seteo de ventana)
	La característica pico está encendida	Apague la característica pico si no se necesita (use OSD)
	El resistor de terminación en un aparato de salida externa está encendido	Encienda / ajuste el resistor de terminación si no es necesario
	Poca iluminación	Aumente la iluminación
	El AGC está apagado o el énfasis no es suficiente	Encienda el AGC o aumente la amplificación (use OSD)
	El seteo del monitor no está en posición neutral	Establezca el seteo del monitor a valores neutrales
La imagen es muy brillante	Los seteos del monitor no están en posición neutral	Establezca el seteo del monitor a valores neutrales
	El obturador no funciona	Lleve el aparato al fabricante para repararlo
Calidad de imagen pobre	La terminal BNC está en uso	Use la terminal Y/C para una mejor calidad
	El énfasis de AGC es muy alto	Disminuya el énfasis de AGC (use OSD)
	La iluminación es muy oscura	Mejore las condiciones de iluminación
Colores malos	No está hecho el balance de blanco	Haga el balance de blanco
	El seteo del croma del monitor está mal colocado	Establezca el croma a un valor neutral
	Los colores están mal	Establezca el color a un valor deseado (use OSD)
No hay color	Los colores están mal colocados	Establezca el color a un valor deseado (use OSD)
	La terminal Y/C o el cable están defectuosos o rotos	Verifique el cable y la terminal Y/C
	El croma del monitor está mal	Establezca el croma a un valor neutral

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

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

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916



Limpieza / Desinfección

NOTA: SAQUE EL ENCHUFE DE LOS FUSIBLES PRINCIPALES ANTES DE COMENZAR CON LA LIMPIEZA

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

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

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


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



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

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.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

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



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916**INSUFLADOR****PROPÓSITO**

Se utiliza este aparato para establecer y mantener un neumoperitoneo durante varios procedimientos abdominales.

ADVERTENCIAS

El uso de este aparato está contraindicado cuando laparoscopia esté contraindicada. Solo puede operar esta unidad personas calificadas que hayan sido capacitadas para su uso. Los instrumentos y equipos endoscópicos pueden utilizarse solamente por médicos que hayan completado la capacitación adecuada.

Peligro de Explosión. No utilice esta unidad en presencia de gases inflamables, es decir, anestésicos.

Peligro de Shock Eléctrico. Remita para el service y calibración al personal de service calificado **Acidosis Metabólica e Irregularidad Cardíaca** resultante.

Las presiones intra-abdominales prolongadas mayores a 20 mmHg deben evitarse. Esto puede provocar lo siguiente:

- Respiración en descenso con excursión diafragmática comprimida
- Retorno venoso en descenso
- Gasto cardíaco en descenso
- Acidosis

La absorción excesiva de CO₂ puede derivar en tasa de flujo excesiva y/o presión excesiva. El abdomen puede distenderse por presión en un rango de 14-20 mmHg. No es necesario utilizar una presión abdominal mayor a 20 mmHg.

Puede ocurrir intravasión o pasaje tubal en estos niveles. Casi nunca se necesitan las presiones mayores a 20 mmHg y aumentarán la cantidad y rapidez de la intravasión y pasaje tubal de gas.

La respiración adecuada ayuda a evitar esos problemas relacionados con el CO₂

Reacciones Idiosincráticas

Pacientes con enfermedad de células falciformes o insuficiencia pulmonar pueden plantear riesgos de desequilibrio metabólico relacionado con la absorción de CO₂ excesiva.

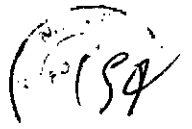
PRECAUCIONES**Embolización de CO₂**

Para reducir el riesgo de embolización siempre comience la insuflación a una presión preconfigurada menor a 12 mmHg en el modo LPS

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.**PRESIDENTE**

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

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

**6916**

En caso de condiciones desfavorables durante la operación (tasa de derrame elevada, flujo de gas elevado, volumen elevado de insuflación, tiempo de operación prolongado), asegúrese de que el paciente no sufra hipotermias incontrolables, ya que la insuflación atrae calor del cuerpo. La temperatura corporal debe controlarse bajo dichas condiciones.

Si por ningún motivo aparente hay flujo de gas elevado durante la operación, inmediatamente verifique el sistema por pérdidas

Para poder evitar síntomas de fatiga, asegúrese de suministrar el área de operación con suficiente aire fresco, ya que el aumento del nivel de CO₂ en el aire puede provocar síntomas de fatiga en el personal médico.

Cuando se llena el abdomen, una reducción de la presión intra-abdominal preseleccionada no resultará en una disminución inmediata de la presión abdominal actual. Para reducir la presión abdominal rápidamente, primero reduzca la presión preconfigurada. Luego cree una gran pérdida, por ejemplo abrir la válvula trompeta del un trócar

Siempre tenga llena una botella de CO₂ lista para su reemplazo. Esto evitará una interrupción de la operación debio a la inuficiencia de gas para la insuflación.

Desconecte el tubo del paciente u obstrúyalo con una llave o un clamp giratoria en las siguientes circunstancias: cuando el cilindro de CO₂ se agote, durante su reemplazo y antes de encender el interruptor de energía o selector de flujo.

Limpie el sistema con el gas de insuflación antes de cada procedimiento, y reemplace la unidad con una limpia si se encuentra alguna evidencia de contaminación líquida

Se recomienda el uso de filtros hidrofóbicos bacteriales para evitar la contaminación del paciente

Coloque el puerto de paciente del insuflador y el tubo asociado arriba del lugar del insuflador, para que cualquier fluido del paciente que ingrese inadvertidamente no vuelva nuevamente al insuflador bajo gravedad

La tasa de flujo de CO₂ de la insuflación laparoscópica variará de 0 a 20 l/min o incluso más solo si se utilizan los instrumentos de insuflación de flujo elevado

Desconecte al paciente (al final del procedimiento) antes de apagar el insuflador

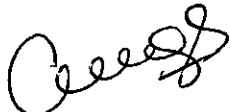
Cierre la válvula del tanque de CO₂ antes de que la sonda de presión alta se remueva/desconecte del insuflador



Mantenga siempre el tanque de CO₂ en posición vertical para evitar que penetre en la unidad

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


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

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com



6916

ICONOS, GRAFICOS Y SIMBOLOS

Por favor tenga en cuenta!

Precaución! Vea la documentación adjunta!

Conector equipotencial (de conformidad con IEC 417-5012)

- Q Símbolo para flujo de gas-unidad: L / min
- V Símbolo para consumo de gas-unidad: Litro
- P Símbolo para presión-unidad: mmHg

Nombre de placa:

Fusible de alambre fino según IEC 127

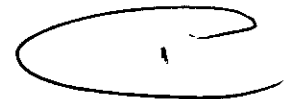
IP41 Protección mecánica (protección contra partículas granulares más grandes que 1 mm de diámetro e ingreso de agua por goteo verticalmente)

S Consumo máximo de energía (energía aparente)

U Voltaje de línea

f Frecuencia de línea

Protección Clase I, Tipo BF



ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

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

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

136
6916

El insuflador descrito incorpora las normas de seguridad de última tecnología.

- LPS Sistema de Insuflación de Baja Presión

Ventajas:

La presión de insuflación se limita a la presión de la cavidad preseleccionada. Esto permite al usuario determinar y saber el nivel de presión de insuflación máxima.

Nota: A pesar de la limitación de presión, puede ocurrir una interrupción repentina de un flujo de corriente de gas en picos de presión que excede la preconfiguración de presión.

- I²S Sistema de Insuflación Inteligente

Ventajas:

El sistema selecciona automáticamente la presión de insuflación óptima de acuerdo con el sitio actual del abdomen. El insuflador reconoce las condiciones actuales durante la operación (ej. Un intercambio de instrumentos) y así permite seleccionar el modo de insuflación más apropiado

Este aparato no debe utilizarse para distensión uterina!

Instalación de la
unidad

Coloque la unidad en una superficie limpia y nivelada. La temperatura ambiente debe ser entre 10°C y 40°C y la humedad relativa entre el 30% y el 75%.

Coloque la unidad arriba del lugar de insuflación, para que cualquier fluido del paciente que ingrese inadvertidamente en el tubo no vuelva al insuflador bajo gravedad.


OPERACIÓN DE LA UNIDAD

Vista Frontal

- A – Indicador de presión de cilindro CO₂
- B – Indicador de flujo de gas electrónico (luz de costado)
- C – Indicación digital de la tasa de flujo de gas actual (unidad: Litro / Minuto)
- D – Indicador de consumo de gas (unidad: Litro)
- E – Botón para resetear la visualización de consumo de gas
- F – Visualización para (unit: mmHg)
 - a) indicación de la presión preconfigurada si se ilumina "SET"
 - b) indicación de la presión de la cavidad actual si no se ilumina "SET"
- G – Indicador SET para distinguir la configuración de display del display de valor medido
- H – Luz de advertencia / Símbolo del paciente
- I – Botón para insuflación "START / STOP" simultáneamente para la selección del modo de insuflación "LPS"
- K – Botón para la selección de modo de insuflación "I²S"
- L – Teclas de preselección de presión
- M – Luer lock para la conexión de la sonda de insuflación

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE


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

**6916**

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

N – Conector para sonda de calor (solo si la unidad está equipada con calentador CO₂)
O – Conector para sonda de calor (solo si la unidad está equipada con calentador CO₂)
P – Interruptor de energía

Vista Posterior

S – Tubo de Escape para exuflación
T – Tornillo de Contacto de presión alta de acuerdo con las Normas US (UNF 7/16" 20G)
U – Puntos de cierre (filete M4) para sostenedor de botella
V – Nombre de placa
W – Salida de energía para conectar otros componentes del SISTEMA ●
X – Conexión de suministro de energía
Y – Fusibles (fusible de alambre fino según IEC 127)
Z – Receptáculo DIN 4281 para conductor equipotencial

Elementos del Equipo

Interruptor de Conductores principales (P)

Se enciende en verde cuando la unidad está encendida

La unidad realiza una auto prueba cuando se enciende (se indica en el display en una barra horizontal)

Los parámetros de trabajo almacenados se utilizan como configuraciones de default

CO₂- Indicador de tanque de presión

-Nivel de presión más de 25 barras se indica VERDE

-Nivel de presión menos de 25 barras se indica ROJO

► Cambia la botella de gas cuando la cantidad de gas restante en el tanque (véase ecuación) es menor al volumen de gas que se estima para completar la operación

ECUACIÓN: Contenidos de botella de CO₂ (kg) x 20 litros

Cuando el monitoreo de la presión suministrada se deshabilita, esto se indicará por medio de un indicador de botella VERDE que titila (condición OFF de insuflación)

DISPLAY DE LA TASA DE FLUJO DE GAS ACTUAL

El flujo de gas actual depende del modo de insuflación y se configura automáticamente por medio del insuflador de acuerdo con las necesidades.

El modo LPS, la tasa de flujo de gas resultante depende directamente del lúmen del instrumento conectado. En este modo, la tasa de flujo de gas normalmente es menor en el modo l²S.

Botón para determinar START/STOP de la insuflación y seleccionar el modo de insuflación LPS.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS.
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 19967

**6916**

Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

Se ilumina en verde cuando está activado
Botón para seleccionar el modo de insuflación I²S y para detener la insuflación cuando el modo I²S está activado.
Se ilumina en verde cuando está activado.

DISPLAY de gas utilizado desde el último RESET

Botón para:

- a) resetear el display de consumo de gas
 - b) guardar las configuraciones de default
- para esta función, mantenga el botón presionado por aprox. 5 segundos hasta que suene un tono de 4 bips

Display para indicar:

- a) la presión pre configurada (se enciende SET)
 - Permanentemente, cuando la insuflación está en modo OFF
 - Por aprox. 2 segundos, cuando se ha presionado uno de los botones +/-
 - Cuando presiona solo una vez, la preconfiguración no cambia.
- b) La presión abdominal actual (se enciende SET)
 - Cuando la insuflación está en modo ON

Display para indicar el estado del calentador de CO2

El símbolo no se ilumina (el precalentador no está activado) si la sonda de calor no está conectada al insuflador.

Cuando una sonda de calor está conectada al insuflador, el calentador se activa automáticamente y el símbolo se ilumina VERDE

Cuando el símbolo se ilumina en ROJO, se detectó una falla y se activo un fusible electrónico (por ej. Debido a un corto circuito en algún lugar a lo largo de la sonda de calor conectada). Esto no afecta al procedimiento de insuflación.

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



Los Patos 2674/78
Tel: (54-11) 4911-7326
C1437JAB – Bs.Aires – Argentina
e-mail: argenmedica@argenmedical.com

6916

Símbolo de Paciente y Luz de Advertencia.

Se ilumina en ROJO cuando el sistema de seguridad de la unidad ha detectado un mal funcionamiento que puede ser peligroso para el paciente o el personal.

LIMPIEZA Y DESENFECIÓN

Desenchufe la unidad antes de limpiarla.

Se deben realizar los siguientes procedimientos antes de cada uso de la unidad y sus accesorios:

Los tubos de silicona, los adaptadores luer-lock y los instrumentos de metal se pueden esterilizar después de limpiar los contaminantes y luego se sumergen en agua limpia. y se secan cuidadosamente dentro y fuera.

Pueden esterilizarse:

-en autoclave (aire seco) a 134° C o en esterilización de vapor a 134°C (véase las respectivas instrucciones de operación del fabricante para más detalles)

ARGENMEDICA S.A.C.I.F.I.A.

PRESIDENTE

Dra. ALICIA GONZALEZ ALVIS
LIC. ES Farmacológicas
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°: 1-47-12048/10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6916** y de acuerdo a lo solicitado por Argenmedica SACIFIA 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: Sistema de Endoscopia Rígida y Flexible con todos sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-087 - Laparoscópios con Video

Marca: Nopa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico y tratamiento de lesiones en el tubo digestivo, las vías biliares, las vías urinarias, la cavidad abdominal, pélvica y articulaciones.

Modelo: Ópticas citoscopia Xp, Ópticas histeroscopia Xp, Ópticas Urología XP, Laparoscopios XP, Laparoscopios con canal y unidades de succión e irrigación XP, Ópticas Artroscopia XP, Uretrótomo óptico XP, Fuente de luz XT y accesorios, Cable de fibra óptica XT, Sistema de cámaras XT, Insuflador XU y accesorios, Sistema de bombeo XU y accesorios.

Accesorios:

Camisa para trocares AO, Camisa para trocares KX, Camisa para trocares XK, Trocares AO, Trocares KX, Trocares XK

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

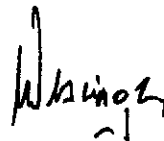
Nombre del fabricante: Nopa Instruments Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Weilatten 7-9, D 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Argenmedica SACIFIA el Certificado PM-825-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a08 NOV 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6916



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