



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 5 2

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14510-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL S.R.L. 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.

5-
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5452

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Welch Allyn, nombre descriptivo Laringoscopio y nombre técnico Laringoscopios, de acuerdo a lo solicitado por CONMIL S.R.L. 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 104 y 105 a 111 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-1394-6, 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5452

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14510-11-3

DISPOSICIÓN N°

5452

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº **5452**

Nombre descriptivo: Laringoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 – Laringoscopios.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El laringoscopio es un instrumento de intubación para visualizar directamente la laringe con la finalidad de realizar una intubación endotraqueal.

Modelo(s): 60200 - Mango de tamaño D de laringoscopio estándar;

60300 - Mango de tamaño "C" de laringoscopio estándar;

60305 - Mango ancho de laringoscopio ancho;

5, 60400 - Mango de tamaño "AA" de laringoscopio estándar;

60500 - Iluminador para laringoscopio desechable;

60710 - Mango recargable de laringoscopio estándar;

60713 - Mango liviano recargable de laringoscopio de fibra óptica;

60715 - Mango/Transformador de laringoscopio recargable estándar;

60720 - Mango/Transformador de laringoscopio recargable estándar solamente, exportación;

60813 - Mango liviano de tamaño "C" de laringoscopio de fibra óptica;

60814 - Mango liviano de tamaño "AA" de laringoscopio de fibra óptica;

60835 - Laringoscopio de fibra óptica recargable 3,5v;

608125-501 - Ensamblaje de lámpara cartridge HPX;

65101 - Set de laringoscopio de fibra óptica portátil, mango "C";

65102 - Set de laringoscopio de fibra óptica portátil, mango "AA";



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

- 65103 - Set de laringoscopio de fibra óptica portatil, mango "C";
- 65104 - Set de laringoscopio de fibra óptica portatil, mango "AA";
- 65121 - Set de laringoscopio de fibra óptica universal, mango "C" & "AA";
- 65122 - Set de laringoscopio de fibra óptica universal, mango "C";
- 65123 - Set de laringoscopio de fibra óptica universal, mango "AA";
- 65124 - Set de MacIntosh ingles universal de fibra óptica;
- 65125 - Set de MacIntosh ingles universal de fibra óptica;
- 65126 - Set de MacIntosh ingles universal de fibra óptica;
- 65201 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "C";
- 65202 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "AA";
- 65203 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "C";
- 65204 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "AA";
- 65221 - Set de laringoscopio estándar universal, mango "C" & "AA";
- 65222 - Set de laringoscopio estándar universal, mango "C" ancho;
- 65223 - Set de laringoscopio estándar universal, mango "AA";
- 65224 - Set de MacIntosch ingles universal de fibra óptica;
- 65225 - Set de MacIntosch ingles universal de fibra óptica;
- 65226 - Set de MacIntosch ingles universal de fibra óptica;
- 68040 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 0;
- 68041 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 1;
- 68042 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 2;
- 68043 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 3;
- 68044 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 4;
- 68045 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 00;
- 68060 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 0;
- 68061 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 1;
- 68062 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 2;
- 68063 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 3;
- 68064 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 4;
- 68065 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 00;

S.



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

- 68096 - Set de laringoscopio estándar Miller;
- 68470 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 0 (neonatal);
- 68696 - Set de laringoscopio de fibra óptica Miller;
- 69041 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 1;
- 69042 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 2;
- 69043 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 3;
- 69044 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 4;
- 69061 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 1;
- 69062 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 2;
- 69063 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 3;
- 69064 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 4;
- 69096 - Set de laringoscopio estándar MacIntosh;
- 69097 - Set de laringoscopio estándar MacIntosh ingles;
- 69211 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 1;
- 69212 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 2;
- 69213 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 3;
- 69214 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 4;
- 69241 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 1;
- 69242 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 2;
- 69243 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 3;
- 69244 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 4;
- 69696 - Set de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh;
- 69697 - Set de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles;
- Condición de expendio: Venta exclusiva e profesionales e instituciones sanitarias.
- Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc.
- 2) Welch Allyn de Mexico.
- 3) Welch Allyn, GMBH & Co. KG.
- 4) Welch Allyn Limited.
- Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos.

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México.
- 3) Zollerstrasse 2-4, 72417, Jungingen, Alemania.
- 4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Irlanda.

Expediente N° 1-47-14510-11-3

DISPOSICIÓN N°

5452

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

5452

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14510-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5452**, y de acuerdo a lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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: Laringoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 – Laringoscopios.

Marca del producto médico: Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El laringoscopio es un instrumento de intubación para visualizar directamente la laringe con la finalidad de realizar una intubación endotraqueal.

Modelo(s): 60200 - Mango de tamaño D de laringoscopio estándar;

60300 - Mango de tamaño "C" de laringoscopio estándar;

60305 - Mango ancho de laringoscopio ancho;

60400 - Mango de tamaño "AA" de laringoscopio estándar;

60500 - Iluminador para laringoscopio desechable;

60710 - Mango recargable de laringoscopio estándar;

60713 - Mango liviano recargable de laringoscopio de fibra óptica;

60715 - Mango/Transformador de laringoscopio recargable estándar;

60720 - Mango/Transformador de laringoscopio recargable estándar solamente, exportación;

60813 - Mango liviano de tamaño "C" de laringoscopio de fibra óptica;

//..

..//

- 60814 - Mango liviano de tamaño "AA" de laringoscopio de fibra óptica;
- 60835 - Laringoscopio de fibra óptica recargable 3,5v;
- 608125-501 - Ensamblaje de lámpara cartridge HPX;
- 65101 - Set de laringoscopio de fibra óptica portatil, mango "C";
- 65102 - Set de laringoscopio de fibra óptica portatil, mango "AA";
- 65103 - Set de laringoscopio de fibra óptica portatil, mango "C";
- 65104 - Set de laringoscopio de fibra óptica portatil, mango "AA";
- 65121 - Set de laringoscopio de fibra óptica universal, mango "C" & "AA";
- 65122 - Set de laringoscopio de fibra óptica universal, mango "C";
- 65123 - Set de laringoscopio de fibra óptica universal, mango "AA";
- 65124 - Set de MacIntosh ingles universal de fibra óptica;
- 65125 - Set de MacIntosh ingles universal de fibra óptica;
- 65126 - Set de MacIntosh ingles universal de fibra óptica;
- 65201 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "C";
- 65202 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "AA";
- 65203 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "C";
- 65204 - Set de laringoscopio estándar portatil, mango "AA";
- 65221 - Set de laringoscopio estándar universal, mango "C" & "AA";
- 65222 - Set de laringoscopio estándar universal, mango "C" ancho;
- 65223 - Set de laringoscopio estándar universal, mango "AA";
- 65224 - Set de MacIntosch ingles universal de fibra óptica;
- 65225 - Set de MacIntosch ingles universal de fibra óptica;
- 65226 - Set de MacIntosch ingles universal de fibra óptica;
- 68040 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 0;
- 68041 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 1;
- 68042 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 2;
- 68043 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 3;
- 68044 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 4;
- 68045 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 00;

//..





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

- 68060 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 0;
 - 68061 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 1;
 - 68062 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 2;
 - 68063 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 3;
 - 68064 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 4;
 - 68065 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica Miller tamaño 00;
 - 68096 - Set de laringoscopio estándar Miller;
 - 68470 - Hoja de laringoscopio estándar Miller tamaño 0 (neonatal);
 - 68696 - Set de laringoscopio de fibra óptica Miller;
 - 69041 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 1;
 - 69042 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 2;
 - 69043 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 3;
 - 69044 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh tamaño 4;
 - 69061 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 1;
 - 69062 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 2;
 - 69063 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 3;
 - 69064 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh tamaño 4;
 - 69096 - Set de laringoscopio estándar MacIntosh;
 - 69097 - Set de laringoscopio estándar MacIntosh ingles;
 - 69211 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 1;
 - 69212 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 2;
 - 69213 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 3;
 - 69214 - Hoja de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles tamaño 4;
 - 69241 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 1;
 - 69242 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 2;
 - 69243 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 3;
 - 69244 - Hoja de laringoscopio estándar MacIntosh ingles tamaño 4;
 - 69696 - Set de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh;
 - 69697 - Set de laringoscopio de fibra óptica MacIntosh ingles;
- Condición de expendio: Venta exclusiva e profesionales e instituciones sanitarias.

..//



..//

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn Inc.

2) Welch Allyn de Mexico.

3) Welch Allyn, GMBH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, Estados Unidos.

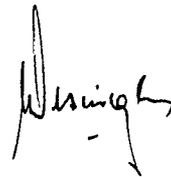
2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, México.

3) Zollerstrasse 2-4, 72417, Jungingen, Alemania.

4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Irlanda.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado PM-1394-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{11 SEP 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5452**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

	PRESENTACION ANMAT: LARINGOSCOPIOS	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 11 Pág.: 6 de 20
PM: 1394-6		



3 - INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** Conmil SRL
- **Dirección del importador:** Marcos Paz 1724 CABA – Republica Argentina
- **Tel. importador:** 4567-2626
- **Razon social del fabricante:** Welch Allyn
- **Dirección del fabricante:** 4341 State Street Road, Skaneateles Falls USA / Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Cañón del Padre, 22203 Tijuana, BC, Mexico / Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania / IDA Business Park, Dublin Road, Navan, Condado de Meath, Irlanda
- **Identificación del producto:** Laringoscopio
- **Grado de esterilidad:** No es estéril
- **Modalidad de uso:** Es para varios usos
- **Condiciones de almacenamiento:** Temperatura de almacenamiento entre -5°C – 40°C a una humedad entre el 10% al 60%
- **Instrucciones especiales de operación:** Viene manual multi lenguaje
- **Advertencias, precauciones:** Están en el manual
- **Condición de venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- **Método de esterilización:** Ver manual del usuario.
- **Director Técnico:** Ing Gustavo Wain
- **Autorizado por la ANMAT PM 1394-6**

3.2 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

Dado que es un producto Clase I, no se exige una descripción de seguridad y eficacia.

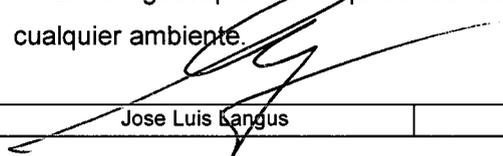
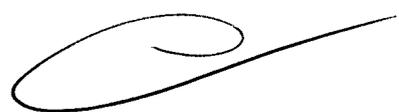
3.3 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

No se interconecta con ningún tipo de equipo médico.

3.4 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados

3.4.1 Instalación y verificación de funcionamiento

El laringoscopio no requiere condiciones específicas de instalación. Puede ser utilizado en cualquier ambiente.

 Jose Luis Langus		 Gustavo Wain
---	--	---

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

	PRESENTACION ANMAT: <h2 style="text-align: center;">LARINGOSCOPIOS</h2>	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 11 Pág.: 7 de 20
PM: 1394-6		

Es recomendable de que de manera periódica se corrobore el estado y funcionamiento del laringoscopio. Para ello se recomienda montar las diversas hojas sobre un mango, al cual previamente se le hizo un control del estado de las baterías. Se deberá corroborar el correcto encastre de la hoja en el mango y si al montar el dispositivo, se enciende la luz.

Como medida adicional se debe mover alternadamente la hoja montada, para descubrir si existen falsos contactos o si la luz se apaga o varía de intensidad durante la operatoria. De ser así, se deberá enviar el mango o la hoja al servicio técnico para descubrir la naturaleza de la falla.

Dado lo delicado en el uso de este instrumento, no se admite variaciones luminosas o interferencias luminosas durante la operatoria.

3.4.2 Calibración

No se requiere de calibración

3.4.3 Mantenimiento

Para desmontar la lámpara se debe realizar la siguiente operatoria:

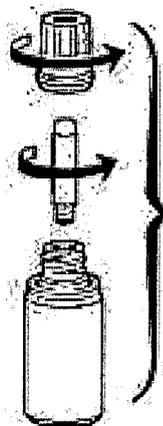
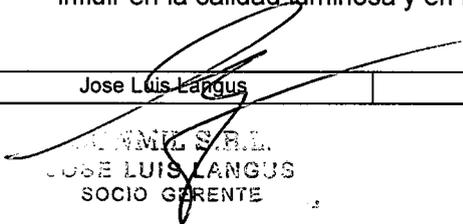
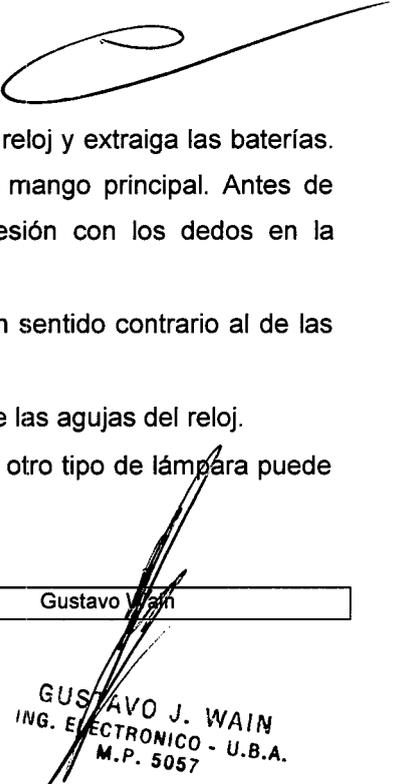


Figura 3-1

- Destornille la tapa inferior en sentido contrario al de las agujas del reloj y extraiga las baterías. El ensamblaje del cartucho del portalámpara permanecerá en el mango principal. Antes de extraer la lámpara, déjela que se enfríe. Retírela aplicando presión con los dedos en la dirección mostrada por la flecha.
- Retire el protector externo del portalámpara girando el protector en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- A continuación, retire la lámpara girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Sustituya la lámpara con un insumo original Welch Allyn, el uso de otro tipo de lámpara puede influir en la calidad luminosa y en la prestaciones de la unidad

 Jose Luis Langus		 Gustavo Wain
---	--	---

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

5452

	PRESENTACION ANMAT: <h2 style="text-align: center;">LARINGOSCOPIOS</h2>	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 1999 Pág.: 8 de 20
PM: 1394-6		

- Asegúrese de que la lámpara y su protector están lo suficientemente apretados antes de colocar el cartucho del portalámpara en el mango principal.
- Para sustituir el cartucho del portalámpara en el mango principal, dé la vuelta al mango. A continuación, deslice suavemente hacia abajo el interior del mango, golpeando suavemente de lado a lado hasta que el portalámpara salga por la abertura superior.
- Introduzca las baterías y presione ligeramente para colocar el cartucho en el lugar adecuado. Vuelva a colocar la tapa inferior y apriételo.

No se requiere otro tipo de mantenimiento.

La vida útil del conjunto dependerá de las condiciones de uso y del cuidado que se tenga por parte del profesional que lo usa como de aquellos encargados de la limpieza y la esterilización. Dada la naturaleza, es común que durante el uso se intercambien ramas y mangos de diversos sets, por lo que es muy difícil realizar el seguimiento de las partes una vez que las mismas son sometidas a procesos de limpieza. La vida útil de las lámparas, bajo condiciones normales de uso se considera de un año.

3.5 Riesgos de implantes

Este instrumento se introduce solo en la cavidad bucal. No interfiere con implantes ni activos ni pasivos.

3.6 Riesgos de interferencia reciproca

El laringoscopio desde el punto de vista eléctrico es una linterna. Su fuente de alimentación son baterías en corriente continua, por lo que no puede interferir electromagnéticamente a ningún equipo médico. Así mismo, dada la simplicidad de su uso, no puede ser interferido por otros.

3.7 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

El producto es recomendado que sea usado bajo condiciones de limpieza y bajo ciertas condiciones su uso es preferente que sea estéril, de fabrica no viene esterilizado ni se realiza ningún proceso de esterilización por el importador. Este proceso lo debe realizar cada institución que adquiere el producto según sus propios protocolos de funcionamiento.

Los laringoscopios pueden venir en cajas individuales o en sets, algunos modelos son sets plásticos y otros vienen en bolsas de cuerina, tela o plástico duro, lo que no permiten que el producto venga estéril o limpio desde fábrica.

En ningún modelo los mismos vienen en bolsas cerradas herméticas ni bajo proceso de esterilización.



Jose Luis Langus



Gustavo Wain

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

GUSTAVO J. WAIN
 I.G. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

	PRESENTACION ANMAT: <h2 style="text-align: center;">LARINGOSCOPIOS</h2>	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 11 Pág.: 9 de 20
PM: 1394-6		

3.8 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

Tanto las hojas como el mango de los laringoscopios han sido concebidos para su reuso siguiendo las consideraciones que se describirán abajo:



3.8.1 Limpieza de las hojas del laringoscopio

Las hojas del laringoscopio Welch Allyn están fabricadas con acero inoxidable resistente.

Las hojas deben ser limpiadas con agua corriente limpia inmediatamente después de su uso para eliminar cualquier residuo que pudiese quedar adherido.

El tubo luminoso de fibra óptica debe extraerse de la hoja para esta operación.

Tanto el tubo luminoso como la hoja deben limpiarse restregando suavemente con un cepillo de cerdas blandas, con agua y jabón neutro, para una limpieza completa.

Todas las hojas Welch Allyn son compatibles con limpiadores enzimáticos. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener las recomendaciones de concentración de las soluciones y de tiempos de exposición.

Después del proceso de limpieza, se debe secar tanto el tubo luminoso como la hoja, una vez secos se vuelven a montar.

Todos los estilos de hojas de fibra óptica Miller, MacIntosh y E-MacIntosh tienen tubos luminosos extraíbles. Esta característica elimina el gasto de sustituir toda la hoja debido al deterioro del haz de fibra óptica que se produce con la exposición repetida a los agentes de desinfección y esterilización.

3.8.2 Desinfección/esterilización de las hojas

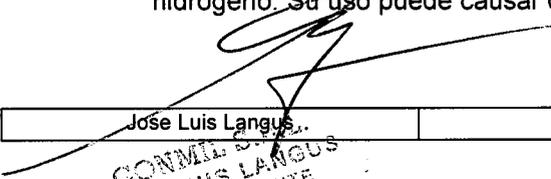
- **Sistema Sterrad:** las hojas del laringoscopio son compatibles con el sistema plasmático con peróxido de hidrógeno Sterrad. Sin embargo, solamente son compatibles los tubos luminosos con áreas empotradas en las que el tubo de luz salga por la parte superior de la base verde. Estos pueden identificarse por la marca negra del número de modelo y el tamaño en la parte posterior de la hoja.



Figura 3-2

- **Soluciones frías de lavado:** las hojas del laringoscopio y los tubos luminosos Welch Allyn son compatibles con la solución de glutaraldehido (2,4-2,6%) de 14 días.
- **Lavandina:** Bajo ninguna circunstancia se puede utilizar lavandina, betadina ni peróxido de hidrogeno. Su uso puede causar daños irreparables al instrumento.

Jose Luis Langus		Gustavo Wain
------------------	--	--------------


 CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE


 GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

	PRESENTACION ANMAT: <h2 style="text-align: center;">LARINGOSCOPIOS</h2>	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 11 Pág.: 10 de 20
PM: 1394-6		

- **Autoclave:** Es adecuada la esterilización en autoclave con vapor. No sobrepase una temperatura de 138°C y una presión de 28 p.s.i. Envuelva siempre los laringoscopios para utilizar el ciclo Flash.
- **Aire caliente:** Debe evitarse este tipo de esterilización, puede dañarse el instrumento.
- **Oxido de etileno:** El óxido de etileno es apropiado con concentraciones de gas del 10 al 100%. No sobrepase una temperatura de 55°C y una presión de 8 p.s.i. Tiempo de exposición: 2 - 4 horas. Tiempo de aireación: 12 - 16 horas a 49°C después del procesamiento.

3.8.3 Limpieza de los mangos del laringoscopio

Los mangos de las baterías están compuestos de dos secciones. Antes del proceso de limpieza y desinfección, desmonte el mango. El mango principal resistirá las mismas soluciones frías de lavado y los intervalos en autoclave que los indicados para las hojas. Sin embargo, el ensamblaje del cartucho del portalámpara y las baterías deben extraerse antes del proceso de desinfección/esterilización.

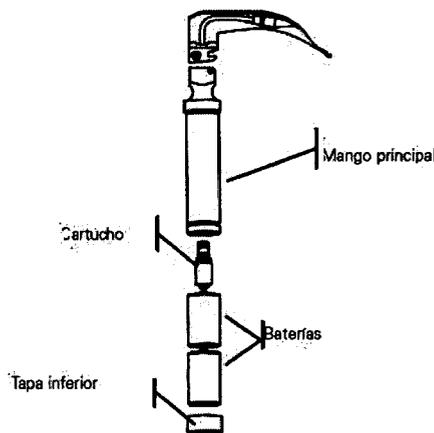


Figura 3-3

Extraiga las baterías y el cartucho de la lámpara (sólo para el halógeno) según lo descrito en el apartado A continuación, la sección del mango principal puede limpiarse con una solución de detergente suave y agua templada. La sección principal del mango también puede humedecerse en un detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante.

El cartucho de la lámpara (sólo halógeno) puede limpiarse con una solución de detergente suave y agua. Bajo ninguna circunstancia puede entrar solución en el cartucho.

En el caso de los modelos estandar, la lampara se encuentra en la rama respectiva y debe ser removida antes de iniciar el proceso, y vuelta a colocar para el uso.

Jose Luis Langus		Gustavo Wain
------------------	--	--------------

(Handwritten signature)
 CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
 GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 N.P. 5057

	PRESENTACION ANMAT: LARINGOSCOPIOS	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 11 Pág.: 11 de 20
PM: 1394-6		



3.8.4 Desinfección/esterilización del mango

Retire las baterías y el cartucho de la lámpara (sólo halógeno) antes de someter el mango a cualquier proceso de esterilización. Para el estandard retirar unicamente la lampara de la hoja.

- **Glutaraldehido:** el mango principal puede humedecerse con una solución de glutaraldehido de 14 días (2,4-2,6%) siguiendo las instrucciones del fabricante relativas a tiempo de exposición y temperatura.
- **Autoclave:** Es apropiada la esterilización en autoclave con vapor – no sobrepase una temperatura de 138°C y una presión de 28 p.s.i. **NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE POR "FLASH"**.
- **Oxido de etileno:** es apropiado con concentraciones de gas del 10% - 100%; no sobrepase los 55°C. Tiempo de exposición máximo: 4 horas. Airee entre 12-16 horas a 49°C después del proceso.
- **Alcohol al 70%:** este método es el recomendado para el cartucho. Bajo ninguna circunstancia el alcohol puede penetrar dentro del cartucho.

3.8.5 Desinfección/esterilización del cartucho

El cartucho de la lámpara **NO** puede **MOJARSE NI INTRODUCIRSE EN AUTOCLAVE.**

Puede esterilizarse con óxido de etileno (vea instrucciones anteriores). La lámpara debe dejarse puesta.

3.9 Informaciones previas antes del uso del producto

3.9.1 Procedimiento de prueba

Las hojas y mangos del laringoscopio deben probarse siempre después del proceso de limpieza/desinfección/esterilización y antes de usarlos. Para probarlos, conecte la hoja del laringoscopio al mango y encienda la unidad (posición "on"). Si la unidad no se ilumina o fluctúa, compruebe la lámpara y las baterías. Asegúrese de que dispone de los suministros adecuados de lámparas de repuesto, baterías y piezas de repuesto. Si el problema continúa, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Welch Allyn. La potencia de salida de las baterías recargables puede caer rápidamente durante su uso, provocando un fallo rápido de iluminación. Asegúrese de disponer de un mango de repuesto.

3.9.2 Preparación del paciente

No se requiere preparación previa del paciente

3.10 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

No aplica

Jose Luis Langus		Gustavo Wain
------------------	--	--------------

(Signature)
 CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

(Signature)

(Signature)
 GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

	PRESENTACION ANMAT: <p style="text-align: center;">LARINGOSCOPIOS</p>	Código: Versión: 1 Fecha: 21 jul. 11 Pág.: 12 de 20
PM: 1394-6		

3.11 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

No aplica



3.12 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

No se recomienda el uso a la intemperie ni dejar mango u hojas en ambientes húmedos.

3.13 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No aplica ninguna medicación

3.14 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

Welch Allyn implemento un servicio de reciclaje de todos los componentes de las baterías de cadmio y níquel de forma que nada se incinera ni se deposita en vertederos.

En nuestro país no hay una política clara al respecto, pero en caso de eliminación se recomienda al usuario que se contacte con Conmil SRL, el cual buscara los medios para deshacerse de este tipo de elementos siguiendo la política del tratamiento de residuos electrónicos.

A la fecha existen vertederos exclusivos para deshacerse de este tipo de elementos. Los mismos están ubicados en la Provincia de Buenos Aires.




GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

Jose Luis Langus		Gustavo Wain
------------------	--	--------------

CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO GERENTE

