



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

DISPOSICIÓN N° 8193

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17958-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA 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.

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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N.º 8193

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca KARL STORZ, nombre descriptivo UNIDAD DE ALTA FRECUENCIA y nombre técnico UNIDADES ELECTROCAUTERIZADORAS, ENERGIZADAS POR LA RED de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125 y 126 a 151 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° 8193

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17958-12-3

DISPOSICIÓN N°

SO

8193

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **8193**

Nombre descriptivo: Unidad de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-422 - Unidades electrocauterizadoras, Energizadas por la Red

Marca de (los) producto(s) médico(s): Karl Storz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación, unipolar y bipolar.

Modelo/s:

- 20530820 AUTOCON II 80
- 20532220 AUTOCON II 200
- 20532220-010 AUTOCON II 200 GASTRO Cut
- 20532520-1 AUTOCON II 200 SCB Type A
- 20535220-113 Autocon II 400 Bipolar, SCB
- 20535220-114 Autocon II 400 Bipolar, SCB
- 20535220-122 AUTOCON® II 400, estándar, unidad básica
- 20535220-125 AUTOCON® II 400 High End, unidad básica
- 20535221-125 AUTOCON® II 400 High End, generador
- 20535222-125 AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular
- 20535223-125 AUTOCON® II 400, mód. compl.+ BiVascular
- 20530801 AUTOCON® II 80, Set de unidad de cirugía
- 20532201 AUTOCON II 200 Set
- 20532201-010 AUTOCON® II 200 Set GASTRO Cut
- 20535201-122 AUTOCON® II 400 Set estándar, SCB
- 20535201-125 AUTOCON® II 400 High-End-Set, SCB
- 20535202-125 AUTOCON®II 400 High-End-Set módulo adicional



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

- 20535203-125 AUTOCON®II 400 High-End-Set BiVascular
- 20535204-125 AUTOCON®II 400, Ext.Modulo +. BiVascular
- 20014130 Interruptor monopedal
- 20014230 Interruptor monopedal
- 20014330 Interruptor de doble pedal, monofásico
- 20014430 Interruptor doble pedal
- 20017830 Interruptor doble pedal para generador AF
- 20017831 Interruptor triple pedal para generador AF
- 20017832 Interruptor monopedal de alta frecuencia
- 20535280 Módulo adicional resección
- 20540021 BiVascularClamp 200
- 20540022 BiVascularClamp 210
- 20540023 BiVascularClamp 270
- 20530043 Mango para electrodos, 2 botones
- 20530046 Mango de electrodos, sin botones
- 20530143 Mango de electrodo con teclas
- 20530008 Set de electrodos quirúrgicos
- 20530044 Cable alta frecuencia, 300 cm
- 20530070 Cable de conexión, 300 cm
- 20530071 Cable de conexión, 500 cm
- 20530030 Inserto de esterilización
- 20530031 Contenedor, tapa e inserto para esterilización
- 20530075 Electrodo neutro, A = 500 cm²
- 20530076 Electrodo neutro, A = 187 cm²

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Karl Storz GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17958-12-3.

DISPOSICIÓN Nº

8193



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

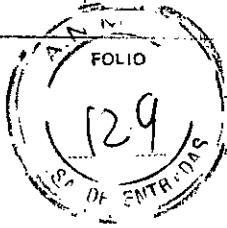
DL

..... **8193**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

8193



Para equipos:

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

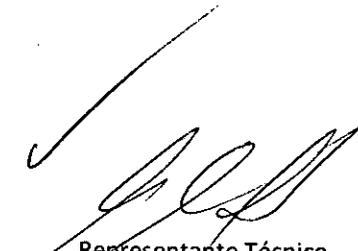
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

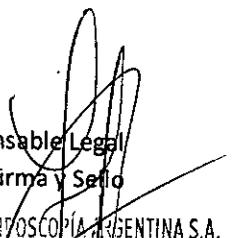
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-17”



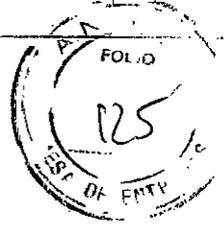
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8 1 9 3



Para accesorios:

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-17"



Representante Técnico
Firma y Sello

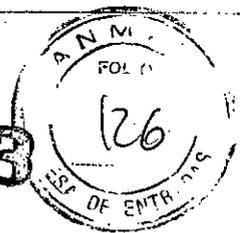
Dr. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

INSTRUCCIONES DE USO

8 1 9 3



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-17”

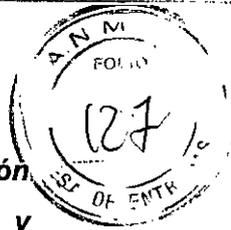

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, el mismo se lo considera como "Dispositivo quirúrgico de alta frecuencia y accesorios para terapia endoscópica".

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

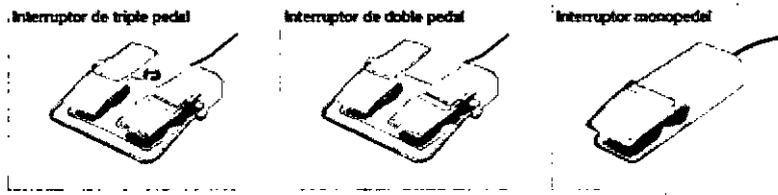
Para garantizar la funcionalidad prevista del presente producto médico, a continuación se presenta el esquema de conexionado del presente producto en combinación con otros productos médicos:


Representante Técnico
Firma y Sello

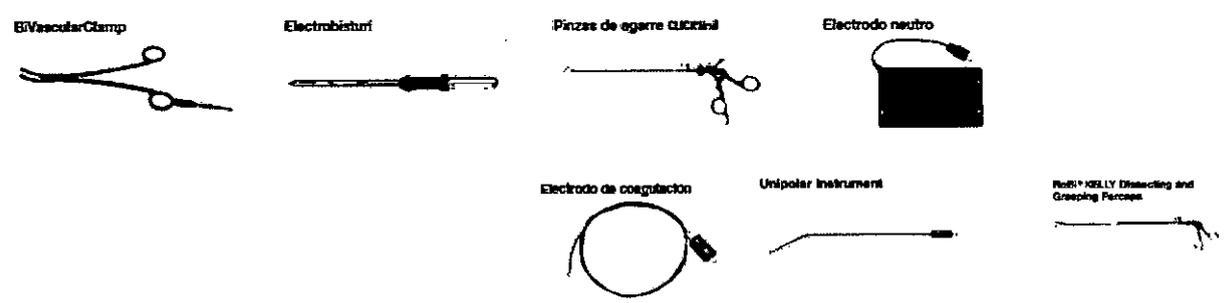
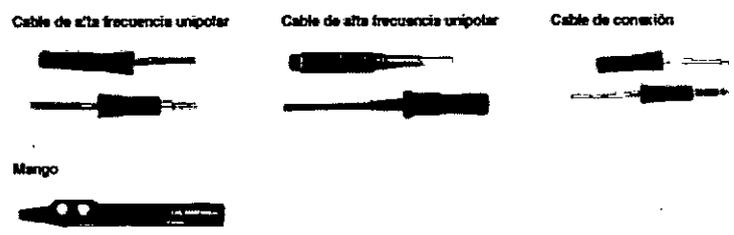
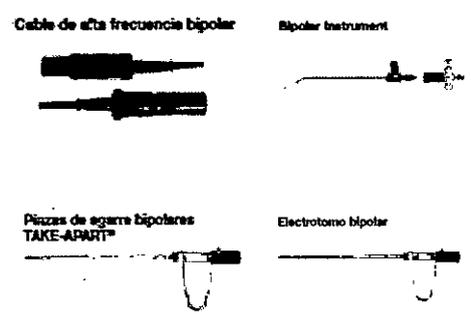
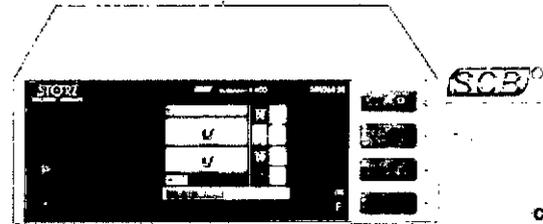
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



LADO DEL APARATO
LADO DEL PACIENTE

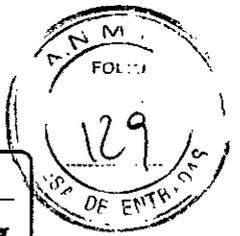


Esquema de conexionado de la unidad de alta frecuencia con el instrumental utilizado en combinación

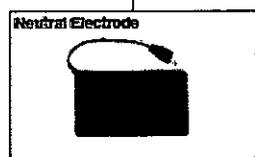
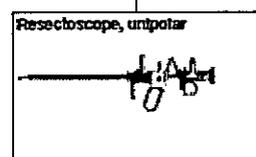
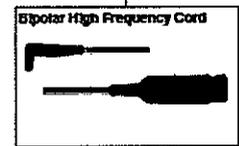
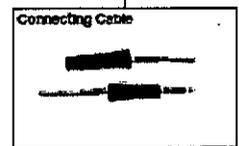
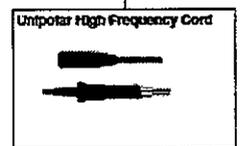
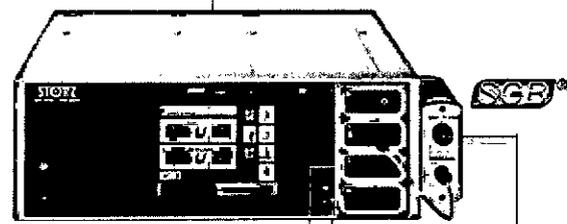
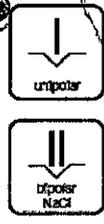
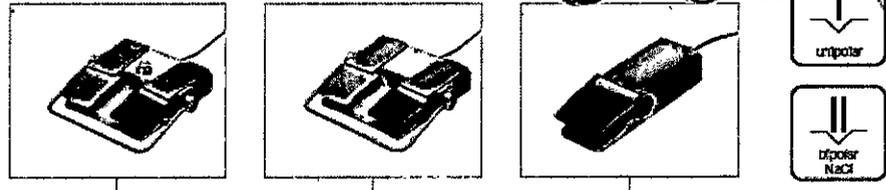

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACIA UTICA U.E.A.
M.N. 14542


Responsable legal
Firma y Sello
STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SECCION INSTRUMENTOS
APROBADO



8193



Esquema de conexionado de la unidad de alta frecuencia con el instrumental utilizado en combinacion

[Handwritten Signature]
Representante Técnico
Firma y Sello

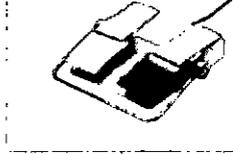
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

[Handwritten Signature]
Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



Interruptor de doble pedal



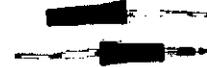
Interruptor monopedal



LADO DEL APARATO
LADO DEL PACIENTE



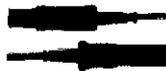
Cable de conexión



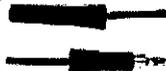
Electrodo neutro



Cable de alta frecuencia bipolar



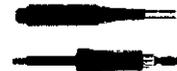
Cable de alta frecuencia unipolar



Mango con cable, unipolar



Cable de alta frecuencia unipolar



Mango



Escalvotomo bipolar



Pinzas de agarre bipolar TAKE-APART®



Electrobisturí



Electrobisturí



Pinzas de agarre CUCINI®



Bipolar instrument



Electrodo artroscopia



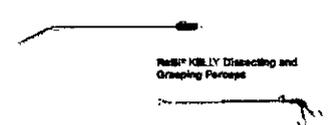
Electrodo artroscopia



Electrodo de coagulación



Unipolar instrument



Esquema de conexionado de la unidad de alta frecuencia con el instrumental utilizado en combinación

Representante Técnico

Firma y Sello

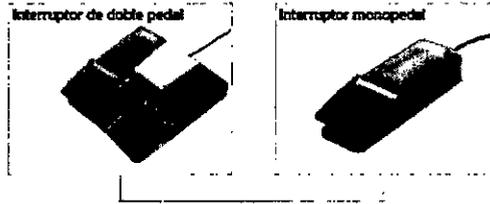
Dr. MÓNICA SOBA
PROFESORA LICENCIADA A.
1933/34/35

Responsable Legal

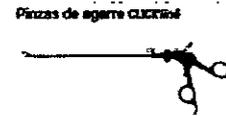
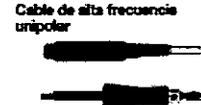
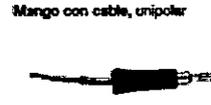
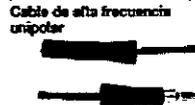
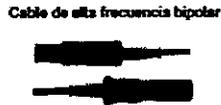
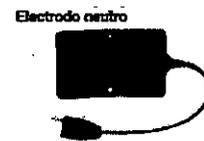
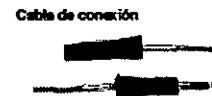
Firma y Sello

... ARGENTINA S.A.
... MIRECCHI
APODERADO

8193



LADO DEL APARATO
LADO DEL PACIENTE



Esquema de conexionado de la unidad de alta frecuencia con el instrumental utilizado en combinación

Electrodo neutro:

- En cuanto al material, el mismo es de silicona conductiva con 1 o 2 bandas de goma para la fijación y superficie de contacto $A=500\text{cm}^2$ o $A=187\text{cm}^2$, dependiendo del modelo.

Reusables.

Representante Técnico
Firma y Sello

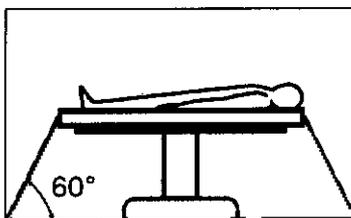
Dra. MONICA SOSA
FARMA... ..

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN MARZOCCHI
APODERADO

- Los mismos se utilizan con el cable de conexión para conectarlo al equipo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



El equipo sólo podrá usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El equipo no está previsto para ser utilizado en áreas expuestas a posibles explosiones. Si se usan gases anestésicos explosivos, el equipo no deberá emplearse en las zonas señaladas como peligrosas.

Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamable y explosivos o sus mezclas, no podrá utilizarse el equipo en las zonas calificadas como peligrosas por este motivo. Esto es válido también para productos químicos fácilmente inflamables y explosivos tales como, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a reconocer a tiempo eventuales averías y sí aumentar la seguridad y la duración del aparato. El servicio de mantenimiento es ofrecido por su concesionario local o por el fabricante.

Independientemente de las disposiciones legales locales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, recomendamos que se realice por lo menos una vez al año un control de seguridad funcional del aparato.

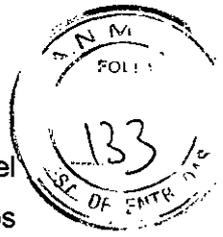
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 1-1-1

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



No obstante, el aparato emite un aviso después del transcurso de 12 meses tras el último control técnico de seguridad. Este aviso aparece tras la conexión durante unos instantes como recordatorio.

Contraindicaciones

El equipo sólo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato. La instrucción en el manejo debe ser realizada por personas capacitadas para ello.

La aplicación del equipo no está limitada a pacientes que presenten un perfil determinado (sexo, edad, peso, etc.). El médico encargado del tratamiento deberá evaluar el estado de salud del paciente para determinar si el mismo es adecuado para la aplicación.

Medidas de seguridad al emplear el sistema

Antes de utilizar el sistema, el usuario debe cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y del buen estado del aparato.

Cada procedimiento de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizado el control visual de los efectos del aparato.

Dispositivos de seguridad

CUIDADO: Desconexión de seguridad en caso de dosificación errónea del aparato.

Las divergencias respecto del valor teórico que pudieran presentar los parámetros de salida de AF ajustados se regulan desde el aparato. Una desconexión de seguridad independiente controla la emisión de potencia y la desconecta si ya no pueden garantizarse corte o la coagulación correctas.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Control de la duración de activación

Al utilizarlo con el paciente, el generador de AF solamente se activa durante breves períodos de tiempo. La duración de la conexión del aparato de AF se supervisa por ello constantemente. Si se supera la duración prevista de conexión, esto se indica mediante un mensaje de error y se interrumpe el suministro de potencia. Esta desconexión de seguridad sirve para reducir el peligro de lesiones derivadas de una activación involuntaria de los electrodos. La limitación del tiempo máximo de activación al suministrar el aparato es de 99 segundos. Un ajuste específico se puede efectuar mediante "Ajustes de aplicación", en un margen entre uno y 99 segundos y de forma "ilimitada".

Nota: En caso de activación ilimitada se puede deteriorar el aparato de manera irreparable.

Control del electrodo neutro

El AUTOCON dispone de una conexión de seguridad que controla la conexión eléctrica entre el electrodo neutro y el aparato. Al utilizar electrodos bifaciales se controla adicionalmente la correcta aplicación al paciente. El indicador de estado del electrodo neutro (NE) muestra la calidad de la colocación del NE en el paciente. Con un NE correctamente colocado se enciende de color verde un NE representado. Si se supera o no se alcanza un valor límite crítico, se indica ello de color rojo.

Al utilizar electrodos neutros bifaciales se miden adicionalmente a la resistencia eléctrica, la densidad de corriente y la simetría entre ambas superficies de contacto del electrodo neutro. Si la resistencia se encuentra fuera de un ancho de banda tolerable, el aparato lo reconoce y lo señala correspondientemente.

Si se interrumpe la conexión, o el electrodo neutro está incorrectamente colocado (el símbolo NE se enciende de color rojo) se bloquea la emisión de potencia en los modos unipolares.

Si se intenta activar el generador de AF en un modo de servicio unipolar, suena una señal acústica de advertencia y en la pantalla aparece simultáneamente un mensaje de error.



Representante Técnico

Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

- Ajuste (Setup) del electrodo neutro: Arbitrario: Se pueden conectar electrodos neutros uni o bifaciales. En el caso de los unificiales, las medidas de monitoreo no se producen, como se indica más arriba.
- Ajuste del electrodo neutro: dinámico: está disponible sólo para electrodos neutros bifaciales. En este caso se aplica una franja de tolerancia sobre la impedancia medida actualmente, que se modifica dinámicamente, siempre contra una pequeña resistencia. Por ello se reduce el margen máximo de impedancia admisible hasta 120 ohmios. Un aumento de la impedancia provoca la desactivación de los modos unipolares hasta que se vuelva a implementar un margen de impedancia válido.
- Mayor seguridad para pacientes con escasa resistencia de piel: estos son, p. ej., pacientes con escaso tejido adiposo subcutáneo, niños y niños pequeños. También en el caso de estos pacientes se reconoce a tiempo un desprendimiento crítico del electrodo neutro de la piel.

Autotest de aparato

Tras cada activación, el aparato realiza una auto verificación. Primero se muestra el logo durante aprox. 3 segundos, después una pantalla blanca durante aprox. 2 segundos. Ello sirve para reconocer ópticamente el correcto funcionamiento del aparato. Si aparece en la pantalla blanca una representación parcial de otro color, significa que la pantalla está defectuosa, con lo que no se debe utilizar el aparato, pues el suministro de potencia de AF podría no ser indicado o serlo de manera incorrecta. Informe en ese caso inmediatamente a su servicio técnico KARL STORZ.

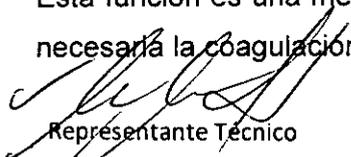
Si el aparato detecta un error, se indica éste ópticamente y, dependiendo de la clasificación, también acústicamente. Los códigos de error están representados en la tabla del punto 3.11 del presente instructivo.

Tras la autoverificación aparece en la pantalla el esquema de procedimiento. En la parte inferior derecha se muestran fecha y hora. El funcionamiento de la indicación de segundos prueba el funcionamiento de la pantalla, (señal Alive).

Activación de AF desconectable

La activación de AF puede ser interrumpida para cada conector de AF y para cada modo mediante la selección de "Cut Off" o "Coag off". Una activación mediante el interruptor y/o el interruptor de pedal ya no es entonces posible.

Esta función es una medida de seguridad, p.ej., en operaciones en las cuales sólo es necesaria la coagulación, para evitar una activación involuntaria de un modo de corte.


Representante Técnico

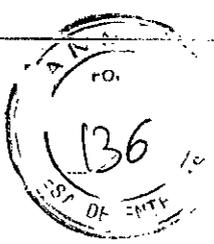
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Sistema de alarma

El AUTOCON está provisto de un sistema de alarma. Los mensajes de alarma son representados a color en la pantalla y acompañados de un tono acústico.

Los mensajes visuales y acústicos se subdividen en tres grados de prioridad:

Categoría de alarma	Color	Frecuencia de intermitencia
Prioridad alta	Rojo	2 Hz/0,5 s
Prioridad media	Amarillo-naranja	0,5 Hz/2 s
Prioridad baja	Turquesa	Iluminación constante

Según el tipo de prioridad, se acompaña el mensaje de alarma por señales acústicas:

Prioridad alta: Una secuencia de alarma se compone de una serie de tonos de diferente altura, comenzando con tres tonos para cada 100 ms CON y DESC, seguidos por una pausa de 300 ms, después otra vez dos tonos para cada 100 ms CON/DESC. La serie completa de tonos se repite después de una pausa de 2 s, seguida de una pausa de 5 s. Después comienza nuevamente la secuencia desde el principio.

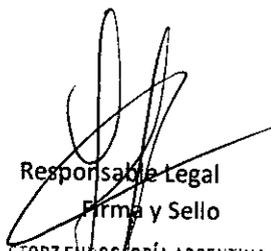
Prioridad media: Una secuencia de alarma se compone de una serie de tonos de diferente altura, comenzando con tres tonos para cada 200 ms CON y DESC, seguidos por una pausa de 10 s. Después comienza nuevamente la secuencia desde el principio.

Prioridad baja: sin acompañamiento acústico

Nota: Una señal de alarma de mayor prioridad cubre una señal existente de menor prioridad.

Junto a las alarmas, existen también mensajes puramente informativos. Estos mensajes aparecen sólo durante 3 segundos en la superficie de usuario.


 Representante Técnico
 Firma y Sello
 Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.F.A.
 M.N. 1450


 Responsable Legal
 Firma y Sello
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

8193



Nota: La función "Autostop alcanzado" se indica óptica y acústicamente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICA.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

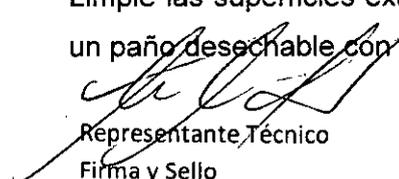
NO APLICA.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

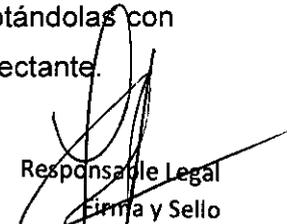
NO APLICA.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpie las superficies exteriores del aparato y del interruptor de pedal frotándolas con un paño desechable con poca pelusa humedecido con un producto desinfectante.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



Para la desinfección por frotado recomendamos exclusivamente el uso de productos para la desinfección de superficies (no use productos con alcohol concentrado como, p.ej., productos para la desinfección rápida), así como "procedimientos de frotado con un producto desechable" a base de cloruro de amonio.

Tratamiento de los accesorios

Observe la información en el prospecto adjunto al accesorio respectivo.

	Limpeza/desinfección manual en solución	Lavadora/desinfectadora automática (desinfección térm. 93°C)	Esterilización por gas	Esterilización por vapor hasta 134°C (+3°C)/3 bar
Mango	●	●	●	●
KARL STORZ Electrodo	●	●	●	●
Electrodo neutro de silicona	●	●		●
Cable de conexión y enchufe	●*	●*	●**	●

*** Advertencia:** Seque esmeradamente los cables después de haberlos sumergido en solución, a fin de evitar fallos de funcionamiento debidos a humedad residual en las conexiones de enchufe.
***:** Preferentemente, después de la limpieza debería realizarse una esterilización por vapor a 134°C por el procedimiento de pre-vacio fraccionado.
****:** Si es necesario, elimine la humedad residual con aire comprimido para uso médico.

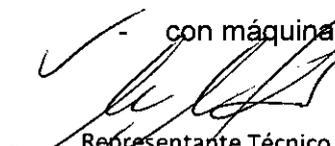
Limpeza y desinfección manual/mecánica

Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones observe estrictamente las instrucciones del fabricante del producto químico en cuanto a concentración y período de incidencia. Una inmersión demasiado prolongada puede provocar corrosión o deterioro del material.

Esterilización de instrumentos

Nota: Antes de la esterilización hay que limpiar y desinfectar cada una de las piezas:

- de modo mecánico (manual) y/o
- con máquina para lavado/desinfección (desinfección térmica 93°C)


 Representante Técnico
 Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 14542


 Responsable Legal
 Firma y Sello
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

Si es necesario, antes de la esterilización aceite o engrase cada una de las piezas y guárdelas en recipientes adecuados.

Cuidado: Una esterilización eficaz sólo puede llevarse a cabo sobre superficies limpias y desinfectadas.

Cuidado: Los parámetros recomendados de esterilización sólo son válidos con un equipamiento de esterilización validado.

Cuidado: Las divergencias de los parámetros recomendados de esterilización deben ser validados por el usuario.

Esterilización por vapor

Los recipientes se deben colocar en el esterilizador de tal manera que se produzca una circulación y penetración de vapor suficiente, y para que el aire pueda salir y pueda vaciarse el condensado.

Cargue el esterilizador según las instrucciones de uso.

Tras finalizar la esterilización de vapor, se deben dejar enfriar lentamente los componentes esterilizados.

Cuidado: Peligro de quemaduras. Los componentes están calientes tras la esterilización por vapor. Déjelos enfriar.

Métodos de esterilización por vapor validados

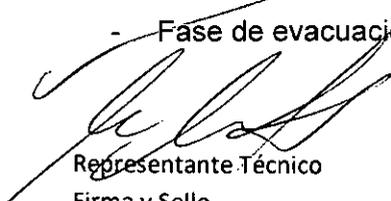
Los siguientes métodos de esterilización por vapor han sido validados por KARL STORZ:

- Procedimiento de prevacío
- Procedimiento de prevacío fraccionado
- Procedimiento de gravitación

Método de vacío/prevacío

El procedimiento de prevacío se compone de cuatro fases.

- Fase de condicionamiento: En la fase de condicionamiento se crea un vacío en la cámara de esterilización; a continuación, se calientan los instrumentos mediante vapor insuflado.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza con una temperatura de 134°C, una presión (absoluta) de 3 bar y una duración de 5-8 minutos.
- Fase de evacuación: Se deja salir el vapor.



Representante Técnico
Firma y Sello

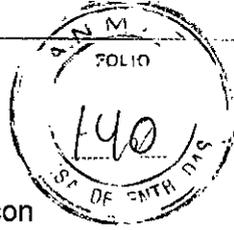
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 14541



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



- Fase de secado: El secado tiene lugar bajo una nueva aplicación de vacío con una duración de aprox. 5-20 minutos.

Parámetros validados para el método de prevacío:

Temperatura:	134°C ($\pm 3^\circ\text{C}$)
Presión (p_{absoluta}):	3 bar (300 kpa)
Tiempo de exposición:	5 minutos

Método de prevacío fraccionado

El procedimiento de prevacío fraccionado se compone asimismo de las cuatro fases arriba enumeradas. En la fase de condicionamiento se genera hasta cuatro veces un vacío. A continuación se insufla vapor y se esteriliza a 121°C ó 134°C durante 20 ó 5 minutos (tiempo mínimo). Antes de la última fase de secado se extrae en la fase de evacuación el vapor de la cámara. El secado se produce en vacío.

Parámetros validados para el procedimiento de prevacío fraccionado:

Temperatura:	134°C ($\pm 3^\circ\text{C}$)
Presión (p_{absoluta}):	3 bar (300 kpa)
Tiempo de exposición:	5 minutos

Método de gravitación

Cuidado: Este procedimiento es sólo apropiado para superficies lisas y accesibles, no para instrumentos con canales, hendiduras o llaves.

El método de gravitación se compone de 4 fases:

- Fase de condicionamiento: El vapor se prensa en la cámara y calienta los instrumentos.
- Fase de esterilización: La esterilización tiene lugar a una temperatura de 121°C y una presión (absoluta) de 2 bar, durante 30 - 45 minutos. Se puede esterilizar también a 134°C y 3 bar durante 5 - 10 minutos.
- Fase de evacuación: El vapor se libera a través de la salida.
- Fase de secado: El secado tiene lugar bajo la presión de aire del entorno bajo calentamiento mediante la camisa calentadora del autoclave.

Parámetros validados para el método:


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U E A.
M.N. 14502


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



Temperatura:	121°C
Presión (p _{absoluta}):	2 bar (200 kpa)
Tiempo de exposición:	30 - 45 minutos

Esterilización por gas con óxido de etileno (EtO)

Todos los ciclos de esterilización deben contener un ciclo de acondicionamiento:

Temperatura:	54°C ±2°C
Duración:	30 minutos

El método de esterilización EtO ha sido validado por KARL STORZ con los siguientes parámetros:

Mezcla de gas	EtO, HCFC*
Temperatura	54°C ±2°C
Humedad relativa	60 % ± 20 %
Presión	0,56 bar-0,70 bar
Tiempo de exposición	120 minutos
Concentración EtO	600 mg/l ± 30 mg/l

* Composición de la mezcla de gas: óxido de etileno 10 %, clorotetrafluoretano (HCFC-124) 90 %(proporciones del peso)

El tiempo de oreo con una temperatura de 50-55°C es de 12 horas. Con temperatura ambiente (20°C) se prolonga hasta 24 h.

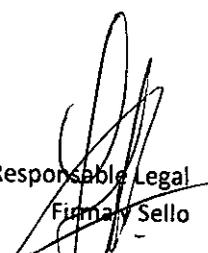
Los valores máximos permitidos (según 21 CFR 812.100; US-Registro federal, tomo 43, No 122 del 23 de junio 1978) para residuos tras la esterilización EtO son los siguientes:

Óxido de etileno:	25 ppm* / 250 ppm**
Clorohidrina de etileno:	25 ppm* / 250 ppm**
Glicol de etileno:	250 ppm* / 5000 ppm**

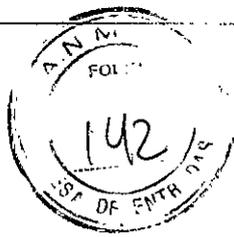
** para instrumentos que entran en contacto con piel y y mucosa,

* en contacto con sangre.


Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 1459


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



Esterilización por gas con formaldehído (FO)

Advertencia: En la esterilización de formaldehído no se debe superar una temperatura de 65°C.

Al utilizar formaldehído, los instrumentos son inmediatamente utilizables tras finalizar el ciclo de esterilización. No es necesario un tiempo adicional de oreo.

Nota: Para el método de esterilización por gas se deben respetar las leyes y normativas específicas de cada país.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

El presente producto médico es un generador de ondas eléctricas de alta frecuencia, el cual posee distintos modos de aplicación, de los cuales cada uno tiene distintos efectos en cuanto a la distribución e intensidad de la radiación.

El principio de la cirugía de alta frecuencia

El tejido biológico contiene una concentración más o menos elevada de electrolitos. De esa manera el tejido es lo suficientemente conductivo, para ser tratado electro quirúrgicamente. Para la división de tejido – corte – y la coagulación de tejido – desecación y/o hemostasis – se aprovecha el efecto térmico de la corriente de alta frecuencia.

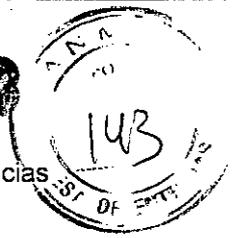
Las corrientes de alta frecuencia son necesarias para la aplicación en pacientes, pues las corrientes de baja frecuencia pueden estimular mediante procesos electroquímicos (electrólisis)

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14512

Responsable Legal
Firma y Sello

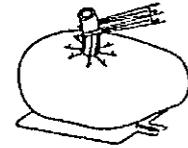
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



los nervios y las células musculares situadas en el flujo de la corriente eléctrica. En frecuencias de más de 100 kHz estos efectos son muy reducidos.

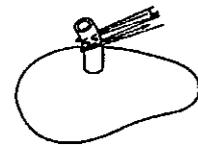
Técnicas quirúrgicas unipolares

En la técnica quirúrgica unipolar fluye la corriente eléctrica del electrodo activo de pequeña superficie hacia un electrodo neutro pasivo de gran superficie. El cuerpo del paciente forma con ello parte de un circuito eléctrico cerrado. La división de tejido o coagulación tiene lugar en el electrodo activo.



Técnicas quirúrgicas bipolares

Durante la técnica quirúrgica bipolar fluye la corriente entre 2 electrodos colocados en pares de igual o diferente superficie, dependiendo de la aplicación (corte o coagulación). Durante la aplicación, sólo una pequeña parte del tejido se encuentra entre los electrodos en el circuito de la corriente.



División de tejido

En la división de tejido – corte – se vaporiza el líquido celular del tejido. Gracias a la presión de vapor resultante se rompen las células de tejido y la presión de vapor produce un aislamiento de los electrodos. Si la tensión es suficientemente alta, se mantiene el flujo de la corriente mediante la formación de arco voltaico entre el electrodo y el tejido. El efecto térmico de la corriente produce por un lado la descrita división del tejido, por otro – según el tamaño del arco voltaico – una escarificación de la superficie.

La formación del arco voltaico comienza con valores de tensión alrededor de 200 Vp. Si se utilizan tensiones sobre 500 Vp, se produce una fuerte escarificación debido a la energía liberada en el arco voltaico.

Los circuitos de regulación automáticos posibilitan una calidad óptima reproducible del corte, la cual es posible independientemente de la profundidad de corte, velocidad de corte, resistencia del tejido, entre otros. La potencia suministrada se regula de esa manera automáticamente a la potencia necesaria para el corte.

Coagulación de tejido

Para coagular tejido biológico es necesario calentarlo a aprox. 70°C.

Para evitar un efecto de separación del tejido por la corriente, se debe utilizar, para la desnaturalización del tejido, de forma precisa la alimentación de la corriente y con ello la cantidad de calor

Representante Técnico

Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZUCCHI
APODERADO

Dependiendo de la temperatura, estos son los efectos térmicos en el tejido biológico:

- Hasta aprox. 40°C: Ningún daño celular visible
- Más de aprox. 40°C: de Daños reversibles, dependiendo de la duración del flujo de corriente
- Más de aprox. 49°C: Daños celulares irreversibles
- Más de aprox. 70°C: de Conversión de colágenos en glucosa – contracción del tejido colágenos – hemostasis
- Más de aprox. 100°C: Deshidratación/deseccación: transición de fase del agua intracelular y extracelular de estado líquido a gaseoso; efecto adhesivo de la glucosa tras la deshidratación; contracción del coágulo tras la deshidratación
- Más de aprox. 200°C: Carbonización y quemaduras patológicas de 4o grado; olor desagradable del tejido quemado.

Debido a la inhomogeneidad de las propiedades eléctricas y térmicas en el tejido y de la irregular distribución resultante por ello de la densidad de la corriente del tejido, al suministrar la corriente aumenta la temperatura de manera irregular.

Cerca del electrodo de coagulación, la densidad de corriente, y por lo tanto la temperatura, es la más elevada. La temperatura disminuye con la distancia al electrodo muy rápidamente, de forma que las coagulaciones están limitadas en primer lugar al entorno del electrodo de coagulación.

La superficie efectiva de contacto entre tejido y electrodo de coagulación tiene una influencia decisiva en cuanto a la máxima extensión alcanzable de la zona de coagulación.

Debido a la dependencia de la extensión espacial de la zona de coagulación con la distribución de la densidad de corriente, juega la técnica de aplicación de AF también un papel importante.

Aquí se hace una diferencia entre aplicación de superficie unipolar y bipolar, aplicación de incisión unipolar y bipolar, así como aplicación de agarre unipolar y bipolar.

Modos de coagulación

La extensión espacial de las zonas de coagulación depende del tipo de alimentación de energía y de la técnica de aplicación.

Se distingue entre 3 modos de coagulación:

Coagulación estándar

En la coagulación estándar se mantiene la tensión de generador tan reducida, que no se puede producir ninguna formación de arco voltaico entre electrodo y tejido durante el proceso de coagulación. La coagulación estándar es recomendable para todas las coagulaciones en las que se utilicen electrodos

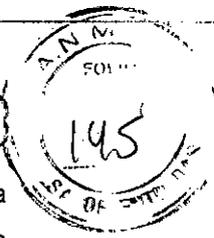
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8 1 9 3

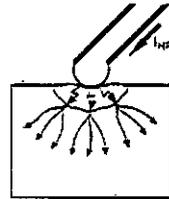


unipolares o bipolares y que se pongan en contacto directo con el tejido a coagular. La coagulación estándar posibilita coagulaciones profundas, sin que se produzca una carbonización del tejido.

Coagulación forzada

En la coagulación forzada se toleran arcos voltaicos eléctricos entre electrodo de coagulación y tejido, para posibilitar coagulaciones superficialmente escarificadas, pero sin embargo profundas.

Ello es válido en especial cuando sólo se disponga para la coagulación de electrodos de superficie pequeña. Para evitar el peligro de un efecto de corte se debe utilizar una tensión de AF modulada, pero no se puede evitar la escarificación del tejido.



Un ejemplo típico de utilización es la RTU (resección transuretral), en la que los electrodos de corte se utilizan también para la coagulación.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

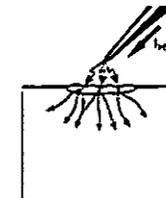
Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Firma y Sello
 Representante Técnico
 Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.E.A.
 M.N. 14542

Coagulación spray

Si se utilizan pulsos de tensión altos para la coagulación, se crean entre electrodo y tejido arcos voltaicos tan largos que ya no es necesario que el electrodo toque el tejido. La coagulación spray se utiliza sobre todo en la coagulación de superficie o en la hemostasis vascular, que no son directamente accesibles con un electrodo de coagulación (por ejemplo, en fractura lineal).



Modelo/Modo	Características	Power Cut	Top Cut	Lap-c-Cut	Papilla Cut	Gastro Cut	Bipolar Cut	C-Cut	Saline-C-Cut	Saline - Time-C-Cut	Standard Coag	Forced Coag	Spray Coag	Bipolar Soft Coag / Bipolar Soft con Autostop	Bi-Vascular Safe	Saline Coag	Saline-Time-Coag	Auto Cut	Dry Cut	Soft Coag
AUTOCON II 400	Frecuencia nominal	350kHz (a RL=500Ω)±10%	350kHz (a RL=500Ω)±10%	350kHz (a RL=500Ω)±10%	350kHz ±10%	350kHz ±10%	350kHz (a RL=500Ω)±10%	350kHz (a RL=500Ω)±10%	350kHz (a RL=500Ω)±10%	350kHz (a RL=500Ω)±10%	-	-	-							
	Tensión de cresta de AF máxima	740Vp	950Vp	1450Vp	800Vp	880Vp	740Vp	1450Vp	770Vp	770Vp	190Vp	1800Vp	4300Vp	190Vp	190Vp	190Vp	190Vp	-	-	-
	Máx. potencia de salida en la R de carga de cálculo	300W ± 20%	300W ± 20%	200W ± 20%	200W ± 20%	200W ± 20%	100W ± 20%	200W ± 20%	370W +8% / -20%	370W +8% / -20%	200W ± 20%	120W ± 20%	120W ± 20%	120W ± 20%	120W ± 20%	120W ± 20%	200W ± 20%	200W ± 20%	-	-
AUTOCON II 200	Frecuencia nominal	350kHz (a RL=500Ω)±10%	-	-	-	350kHz ±10%	-	-	-	-	350kHz ±10%	350kHz ±10%	-	350kHz ±10%	-	-	-	-	-	-
	Tensión de cresta de AF máxima	740Vp	-	-	-	880Vp	-	-	-	-	190Vp	1800Vp	-	190Vp	-	-	-	-	-	-
	Máx. potencia de salida en la R de carga de cálculo	220W ± 20%	-	-	-	200W ± 20%	-	-	-	-	120W ± 20%	120W ± 20%	-	120W ± 20%	-	-	-	-	-	-
AUTOCON II 80	Frecuencia nominal	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	510kHz (a RL=500Ω)±10%	-	550kHz (a RL=500Ω)±10%	-	-	-	550kHz (a RL=500Ω)±10%	540kHz (a RL=500Ω)±10%	550kHz (a RL=500Ω)±10%
	Tensión de cresta de AF máxima	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1200Vp	-	-	180Vp	-	-	-	510Vp	820Vp	180Vp
	Máx. potencia de salida en la R de carga de cálculo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	50W ± 20%	-	-	80W ± 20%	-	-	-	80W ± 20%	80W ± 20%	80W ± 20%

Responsable Legal
 Firma y Sello
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIÁN MARZUCCI
 APODELLADO

REF: Para más información, leer el manual de usuario correspondiente.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de fallo del aparato, la lista de localización de errores siguiente puede ayudar al usuario a determinar las posibles causas. Según cada modelo, se presentan las listas las cuales indican además las medidas recomendadas para solucionar estos fallos:

Modelo autocon II 400

Código de error	Descripción del error	Corrección del error	Prioridad	Tipo de alarma
A-08:	Contacto EN: Resistencia demasiado baja	Comprobar el electrodo neutro y colocarlo de nuevo si es necesario	Media	Fisiológica
A-0C:	Contacto EN: Resistencia demasiado alta	Comprobar el electrodo neutro y colocarlo de nuevo si es necesario	Media	Fisiológica
A-10:	Finalizar activación (alcanzado AutoStop)	Finalizar la activación de la energía de AF	Baja	Otra
A-11:	Señal deficiente de activación	Enviar el aparato al Servicio Técnico	Alta	Técnica
A-12:	No se permite la activación al conectar	Comprobar el interruptor de pedal, mango y cable	Media	Otra
A-17:	No se permite la activación simultánea	Realizar la activación mediante el interruptor de pedal o el mango	Media	Otra
A-19:	Se produce una perturbación de la tensión de red	Comprobar cable de red, enchufe y suministro de tensión	Baja	Técnica
A-1C:	Superado el máximo tiempo de activación	Cancelar activación	Baja	Otra
A-1E:	Pantalla táctil presionada al conectar	No se debe presionar la pantalla táctil al conectar el sistema	Baja	Técnica
A-1F:	Simetría crítica del EN (suspensión de la activación)	Comprobar el electrodo neutro y colocarlo de nuevo si es necesario	Alta	Técnica
A-22:	AutoStop alcanzado	Soltar el contacto de tejido	Baja	Otra
A-85:	Se ha desconectado el interruptor de dos pedales	Conectar de nuevo el interruptor de dos pedales y comprobar el cable	Baja	Técnica
A-86:	Se ha desconectado el interruptor de pedal	Conectar de nuevo el interruptor de pedal y comprobar el cable	Baja	Técnica
A-84:	Se ha desconectado el interruptor de tres pedales	Conectar de nuevo el interruptor de tres pedales y comprobar el cable	Baja	Técnica
A-95:	Instrumento reconocido en el conector MF	Nuevo instrumento MF en el conector	Baja	Técnica
A-9F:	Se ha desconectado el instrumento MF	Se ha extraído el instrumento MF del conector	Baja	Técnica
A-A3:	El interruptor de pedal no está asignado a ningún conector	Asignar el interruptor de pedal a un conector	Baja	Otra
A-A4:	Conectados 2 interruptores de pedal del mismo tipo	Conecte un solo interruptor de pedal o dos de diferente tipo	Baja	Otra
A-A9:	Seleccionar el procedimiento antes de la activación	Seleccione el procedimiento deseado	Baja	Otra
A-AA:	No se ha asignado ningún modo	Asigne un modo al procedimiento	Media	Otra
A-AB:	No se reconoce/reconocimiento incorrecto del instrumento MF	Intento de activación en un conector donde no hay instrumento reconocido o el instrumento reconocido no es válido	Media	Técnica
A-AC:	No es posible la asignación de Autostart mediante contacto	Interrumpa el contacto con el tejido, separe las ramas del instrumento, asigne Autostart	Baja	Otra
A-B0:	Simetría de EN no óptima	Comprobar el electrodo neutro y colocarlo de nuevo si es necesario	Baja	Técnica
A-B7:	Sólo se permite el Autostart hasta una potencia de 50 W	La máxima potencia de Autostart solo puede ser de 50 W	Media	Técnica
A-BB:	Pendiente el control técnico de seguridad	Concertar una cita para el control técnico de seguridad	Baja	Técnica
A-C0:	Falta el tipo de activación para instrumento MF	Establecer el tipo de activación	Baja	Otra
A-FA:	Requiere un procedimiento como mín.	Para poder ocultar los procedimientos predefinidos, se precisará, al menos, de un procedimiento definido por el usuario	Baja	Otra
A-FE:	Se produce una perturbación de la tensión de red	Comprobar cable de red, enchufe y suministro de tensión	Baja	Técnica
C-84:	Cortocircuito entre EA y EN	Durante la coagulación no se produce ninguna modificación de resistencia del tejido.	Baja	Técnica
Todos los demás códigos		Informar al servicio técnico		

Representante Técnico

Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

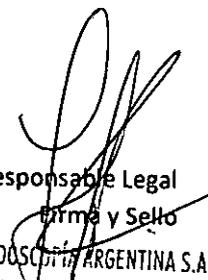


N.º	Mensaje	Descripción	Acción
B-08	Error del Sistema de seguridad de electrodos neutros ("NESSY").	Se ha interrumpido la conexión entre el electrodo neutro y el aparato, o bien el electrodo neutro bifacial no tiene un contacto suficiente con la piel.	Compruebe la conexión con el aparato. Si la conexión es correcta pero el error persiste, compruebe el contacto con la piel.
B-10	Detenga la activación.	Un interruptor de pedal o interruptor del instrumento se ha mantenido pulsado, aunque la activación se haya detenido automáticamente.	Suete el interruptor de pedal o el interruptor del instrumento.
B-17	Ha pulsado 2 interruptores al mismo tiempo.	Se han pulsado 2 interruptores (interruptor de pedal e interruptor del instrumento) a la vez.	Pulse un solo interruptor.
B-1C	Se ha superado el tiempo máximo de conexión.	El aparato ha estado activado durante más tiempo del que marca la duración máxima de conexión ajustada. La activación se ha interrumpido automáticamente.	Vuelva a activar el aparato.
B-1E	Se ha pulsado un botón durante la conexión.	Se ha pulsado un botón antes de que finalizara la prueba de funcionamiento.	No pulse los botones hasta que finalice la prueba de funcionamiento.
<p>NOTA: El mensaje de error B-1E también puede aparecer como consecuencia de un fallo del teclado. Si el error se repite, avise al Servicio Técnico.</p>			
B-1F	Control de simetría del Sistema de seguridad de electrodos neutros.	Las corrientes individuales del electrodo neutro bifacial presentan una gran divergencia. El aparato no puede activarse.	Compruebe la orientación y fijación del electrodo neutro y corríjalas en caso necesario.
B-80	Control de simetría del Sistema de seguridad de electrodos neutros.	Las corrientes individuales del electrodo neutro bifacial presentan una pequeña divergencia. No obstante, el aparato puede activarse.	Compruebe la orientación y fijación del electrodo neutro y corríjalas en caso necesario.
B-A3	El interruptor de pedal no se ha asignado a ningún conector.	El interruptor de pedal accionado no se ha asignado a ningún conector.	Asigne el interruptor de pedal al conector deseado.
B-A4	Interruptor de pedal del mismo tipo conectado.	Se han conectado 2 interruptores monopedal o 2 interruptores de doble pedal.	Conecte un solo interruptor de pedal del mismo tipo como máximo.
B-AA	No se ha seleccionado ningún modo.	No se ha ajustado ningún modo CUT o COAG para el conector activado.	Ajuste el modo CUT o COAG que desea.
B-B1	Compruebe la disposición del electrodo neutro.	La densidad de corriente del Sistema de seguridad de electrodos neutros presenta un valor por encima del valor límite permitido.	Compruebe la fijación del electrodo neutro y corríjala en caso necesario.
Resto de números.	Distintos textos de mensaje. Mensaje habitual "Avise al Servicio Técnico."	Error del sistema.	Si el error se repite, notifíquelo al servicio técnico.


Representante Técnico

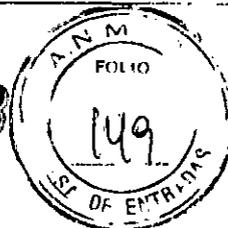
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8193



Modelo autocon II 80

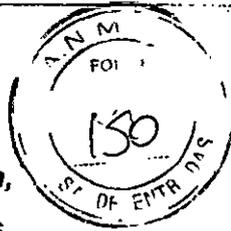
N.º	Descripción	Acción
1	El aparato ha estado activado durante más tiempo del que marca la duración máxima de conexión ajustada. La activación se ha interrumpido automáticamente.	Vuelva a activar el aparato.
2	Se ha interrumpido la conexión entre el electrodo neutro y el aparato, o bien el electrodo neutro bifacial no tiene un contacto suficiente con la piel.	Compruebe la conexión con el aparato. Si la conexión es correcta pero el error persiste, compruebe el contacto con la piel.
3	El aparato ha sido activado sin haberse accionado los ajustes indicados.	Confirme los ajustes indicados pulsando un botón cualquiera. Vuelva a activar el aparato.
4	La limitación de potencia CUT del modo activado está ajustada en 0 W (indicador: --).	Ajuste un valor superior a 0 W para la limitación de potencia CUT.
5	La limitación de potencia COAG del modo activado está ajustada en 0 W (indicador: --).	Ajuste un valor superior a 0 W para la limitación de potencia COAG.
6	Durante la activación del aparato se ha pulsado un botón en la placa frontal.	Active el aparato únicamente si no hay ningún botón pulsado. Acabe de modificar los ajustes del aparato antes de activar el aparato.
8	Se han pulsado 2 interruptores (interruptor de pedal e interruptor del instrumento) a la vez.	Pulse un solo interruptor.
9	El interruptor de pedal no tiene ningún conector asignado.	Asigne el interruptor de pedal al conector deseado.
20 hasta 23	Se ha presionado un interruptor de pedal o un interruptor de dedo durante la conexión. Los mensajes también pueden aparecer en caso de fallo del interruptor de pedal o del interruptor de dedo.	No presione ningún interruptor de pedal o interruptor de dedo durante la conexión. Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, cambie el interruptor de pedal o el interruptor de dedo por otro nuevo.
24 hasta 33	Se ha pulsado un botón durante la conexión. Los mensajes también pueden aparecer en caso de fallo del teclado.	No pulse ningún botón durante la conexión. Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.
43	Error del sistema El mensaje aparece si la temperatura del aparato se encuentra fuera del rango de temperatura admisible para el servicio.	Si es necesario, respete las indicaciones de aclimatación del aparato que se detallan en los datos técnicos. Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.
60	El aparato utiliza valores predefinidos sin calibrar para algunos parámetros de AF. Los efectos del tejido pueden diferir de los habituales.	Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ. ① <i>NOTA: Pese al error, es posible llevar a término una operación en curso redoblando la atención prestada.</i>
61	El sistema de seguridad para electrodos neutros utiliza valores predefinidos no compensados para algunos parámetros. La sensibilidad del sistema de seguridad para electrodos neutros ha aumentado.	Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ. ① <i>NOTA: Pese al error, es posible llevar a término una operación en curso redoblando la atención prestada.</i>
62	Los programas y ajustes del aparato individualizados (p. ej., periodo de activación máximo) ya no están disponibles. En su lugar, el aparato utiliza los ajustes de fábrica.	Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ. ① <i>NOTA: Pese al error, es posible llevar a término una operación en curso redoblando la atención prestada.</i> ADVERTENCIA: Antes de proseguir con una operación en curso, compruebe los ajustes de programa proporcionados por el aparato y, si es necesario, reajústelos.
Otros	Error del sistema	Apague y vuelva a encender el aparato. En caso de que el error persista, póngase en contacto con el Servicio Técnico de KARL STORZ.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

A continuación se establecen indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo / sistema conforme al uso previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros equipos para uso médico o no médico. Si aparecen interferencias electromagnéticas durante la utilización del equipo, el usuario puede eliminarlas aplicando las siguientes medidas:

- modificación de la orientación o selección de otro lugar de emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF			
<p>está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo - conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor.</p> <p>Note: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se efecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			

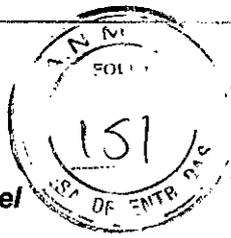

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MAZOCCHI
APODERADO

8193



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICA.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17958-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8193** de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA 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: Unidad de alta frecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-422 - Unidades electrocauterizadoras, Energizadas por la Red

Marca de (los) producto(s) médico(s): Karl Storz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: corte y coagulación, unipolar y bipolar.

Modelo/s:

20530820	AUTOCON II 80
20532220	AUTOCON II 200
20532220-010	AUTOCON II 200 GASTRO Cut
20532520-1	AUTOCON II 200 SCB Type A
20535220-113	Autocon II 400 Bipolar, SCB
20535220-114	Autocon II 400 Bipolar, SCB
20535220-122	AUTOCON® II 400, estándar, unidad básica
20535220-125	AUTOCON® II 400 High End, unidad básica
20535221-125	AUTOCON® II 400 High End, generador
20535222-125	AUTOCON® II 400 High-End, BiVascular
20535223-125	AUTOCON® II 400, mód. compl.+ BiVascular
20530801	AUTOCON® II 80, Set de unidad de cirugía

..//

- 20532201 AUTOCON II 200 Set
- 20532201-010 AUTOCON® II 200 Set GASTRO Cut
- 20535201-122 AUTOCON® II 400 Set estándar, SCB
- 20535201-125 AUTOCON® II 400 High-End-Set, SCB
- 20535202-125 AUTOCON®II 400 High-End-Set módulo adicional
- 20535203-125 AUTOCON®II 400 High-End-Set BiVascular
- 20535204-125 AUTOCON®II 400, Ext.Modulo +. BiVascular
- 20014130 Interruptor monopedal
- 20014230 Interruptor monopedal
- 20014330 Interruptor de doble pedal, monofásico
- 20014430 Interruptor doble pedal
- 20017830 Interruptor doble pedal para generador AF
- 20017831 Interruptor triple pedal para generador AF
- 20017832 Interruptor monopedal de alta frecuencia
- 20535280 Módulo adicional resección
- 20540021 BiVascularClamp 200
- 20540022 BiVascularClamp 210
- 20540023 BiVascularClamp 270
- 20530043 Mango para electrodos, 2 botones
- 20530046 Mango de electrodos, sin botones
- 20530143 Mango de electrodo con teclas
- 20530008 Set de electrodos quirúrgicos
- 20530044 Cable alta frecuencia, 300 cm
- 20530070 Cable de conexión, 300 cm
- 20530071 Cable de conexión, 500 cm
- 20530030 Inserto de esterilización
- 20530031 Contenedor, tapa e inserto para esterilización
- 20530075 Electrodo neutro, A = 500 cm²
- 20530076 Electrodo neutro, A = 187 cm²





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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Karl Storz GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. el Certificado
PM 1218-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 DIC 2014, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 1 9 3

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.