



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8282

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4817-13-7 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.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8282

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca KARL STORZ, nombre descriptivo Sistema motor para intervenciones endoscópicas y nombre técnico Clavadores / Impulsores, de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 166-168 y 77 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1218-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8282

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4817-13-7

DISPOSICIÓN N° 8282

OSF

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

ROTULO

8282



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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas

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-1218-37"



Representante Técnico
Firma y Sello

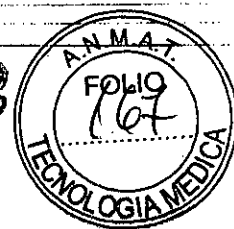
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8 28 2



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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas

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-1218-37"



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

Para estériles:

8 28 2



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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Producto estéril, de un solo uso.

Método de esterilización: EO o Radiación Gamma

Fecha de vencimiento:


Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-37"

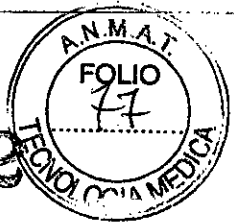

Representante Técnico
Firma y Sello

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


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

INSTRUCCIONES DE USO

8282



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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas

KARL STORZ

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-1218-37"

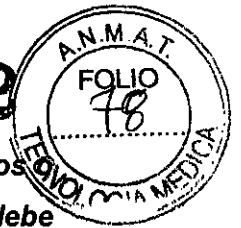
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Sistemas morceladores y accesorios para terapia endoscópica".


Representante Técnico
Firma y Sello

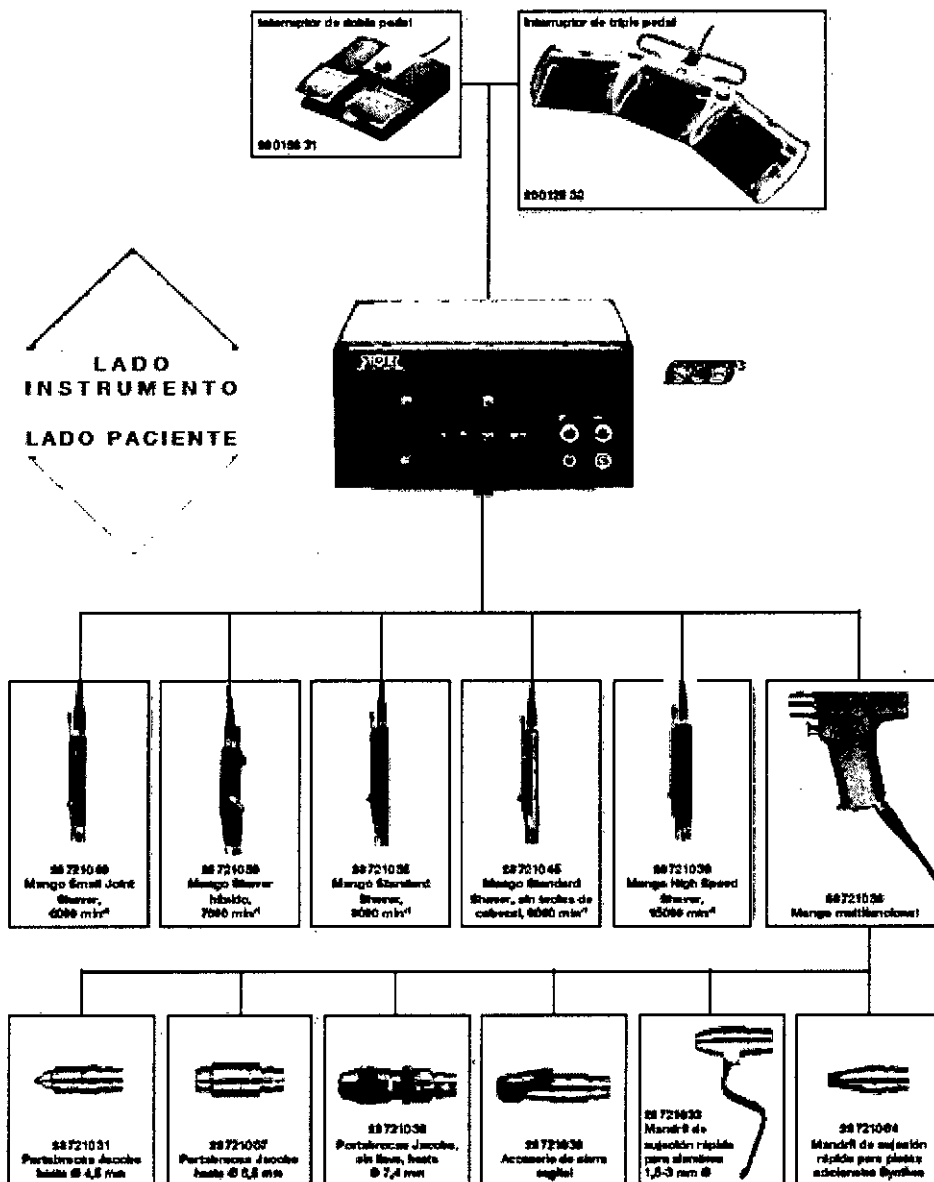
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


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



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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;

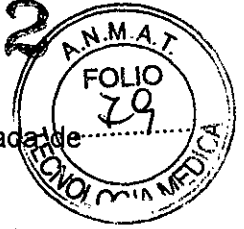
A continuación se presenta el esquema de conexionado del producto médico:



[Signature]
 Representante Técnico
 Firma y Sello

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

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



Al equipo puede conectarse un interruptor de pedal doble o la bomba combinada de irrigación y succión ARTHROPUMP® Power.

Si está conectada una ARTHROPUMP® Power y si se ha conectado y puesto en servicio un Shaver, entonces el Shaver envía a la ARTHROPUMP® Power la señal "se está trabajando con el Shaver" (potencia de succión aumentada). La válvula de compresión para tubos flexibles de la ARTHROPUMP® Power conmuta entonces de la función "Vaina" a la función "Succión Shaver".

El interruptor de pedal cuádruple se utiliza cuando la bomba de irrigación y succión "ARTHROPUMP® Power" está conectada al equipo motor por medio de un cable de conexión.

Las dos teclas izquierdas (gris) cumplen la misma función que el interruptor de pedal doble (rotación izquierda/derecha).

El pedal azul acciona la función de lavado. Si presiona el pedal estando la entrada cerrada, se activa la función de succión.

El pedal rojo activa el modo Hemostasia (aumento de la presión limitado temporalmente). Tras un período de tiempo predefinido de x (como máximo 2 minutos), la bomba regresa al modo Normal.

Si presiona nuevamente el pedal rojo mientras el modo Hemostasia está activo, este modo se desactiva.

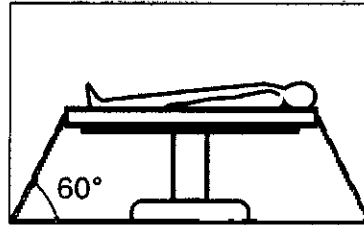
ADVERTENCIA: Durante la activación del Shaver, la pieza manual necesita que exista un cierto flujo para su enfriamiento. Asegúrese de que el sistema de irrigación/succión esté correctamente ajustado y de que los tubos no estén obstruidos ni doblados.

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;


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



El sistema de motor así como los accesorios conectados sólo podrá ser utilizado en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El sistema de motor está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El sistema de motor no está previsto para ser utilizado en áreas expuestas a posibles explosiones. Esto significa, entre otras cosas:

- 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.

CUIDADO: Antes de utilizar el sistema, el usuario ha de cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y del buen estado del sistema.

Durante un tratamiento con el sistema motor, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Este aparato ha sido probado y cumple con los valores límite de compatibilidad electromagnética según EN/CEI 60601-1-2:2001 CISPR 11 Clase B.

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

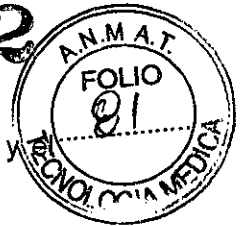
CUIDADO: Utilice la pieza manual únicamente cuando el bisturí o la fresa estén visibles.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



CUIDADO: Al llevar a cabo intervenciones quirúrgicas con AF, la pieza manual y el bisturí del Shaver no deben entrar en contacto con el paciente.

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, los mantenimientos periódicos contribuyen a detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la durabilidad del aparato. El servicio de mantenimiento puede usted solicitarlo de su concesionario local o del fabricante.

Independientemente de las disposiciones legales locales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, en este aparato han de llevarse a cabo los siguientes controles como mínimo una vez al año por parte de personas que, debido a su formación, sus conocimientos y su experiencia obtenida a través de la actividad práctica estén capacitadas para efectuar correctamente estos controles técnicos de seguridad y no estén supeditados a recibir ningún tipo de instrucciones en cuanto a su actividad de control.

Inspección visual:

- Compruebe el aparato y los accesorios con respecto a deterioros mecánicos que puedan menoscabar el funcionamiento.
- Compruebe la legibilidad de los rótulos relevantes para la seguridad.

Mediciones eléctricas:

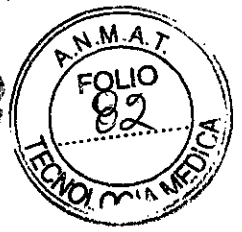
- Control de los fusibles del aparato
- Medir la resistencia del conductor de protección conforme a CEI 62353 ed 1.0:
- Valor límite: 0,3 ohmios
- Medir la corriente de fuga a tierra conforme a CEI 62353 ed. 1.0: Valor límite: 1000 μA
- Medir la corriente de contacto conforme a CEI 62353 ed. 1.0: Valor límite: 500 μA
- Medir la corriente de fuga del paciente conforme a CEI 62353 ed. 1.0 (con la tensión de red en la pieza de aplicación): Valor límite: 50 μA
- Las corrientes de fuga no han de superar los valores límite mencionados arriba.


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



Verificación de funcionamiento:

Lleve a cabo un control de funcionamiento.

Los controles técnicos de seguridad han de registrarse en el libro del aparato y los resultados del control han de documentarse.

Si el aparato no está en condiciones de funcionar y/o su servicio no es seguro, hay que repararlo.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con el producto.

Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente, por ejemplo debido al estado general del paciente o cuando el método endoscópico en sí está contraindicado.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

El sistema motor, en combinación con un instrumento de aplicación, sólo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan sido instruidos en la utilización del aparato/instrumento.

El médico encargado del tratamiento deberá evaluar el estado de salud del paciente para determinar si el mismo es adecuado para la aplicación.


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

NO APLICA.

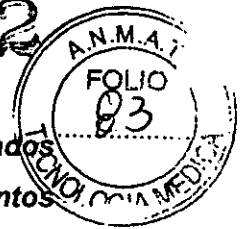


Representante Técnico
Firma y Sello

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



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



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

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	El UNIDRIVE® S III ARTHRO modelo 28723020-1 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	El UNIDRIVE® S III ARTHRO modelo 28723020-1 es adecuado para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase D (véase la NOTA debajo)	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	no aplicable (véase la NOTA debajo)	
<p>① NOTA: La medición de armónicos no es necesaria < 75 W). La medición de fluctuaciones de tensión/flickers no es necesaria (activado manual, es improbable la formación de fluctuaciones de tensión/flickers).</p>		

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	El POWERSHAVER SL modelo 207210 20-1 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	El POWERSHAVER SL modelo 207210 20-1 es adecuado para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Está conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

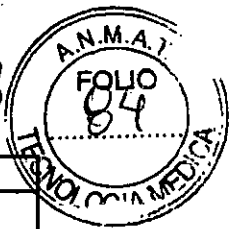
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	6 kV por contacto 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	2 kV/1 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	2 kV/1 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	0 V, 10 mseg. 92 V, 100 mseg. 168 V, 500 mseg. 0 V, 5 seg.	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

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




Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U _i * (caída >95 % en U _i) para 1/2 ciclo 40 % U _i (caída 60 % en U _i) para 5 ciclos 70 % U _i (caída 30 % en U _i) para 25 ciclos <5 % U _i (caída >95 % en U _i) para 5 segundos	Cumple <5 % U _i * (caída >95 % en U _i) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U _i (caída 60 % en U _i) para 5 ciclos Cumple 70 % U _i (caída 30 % en U _i) para 25 ciclos Cumple <5 % U _i (caída >95 % en U _i) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.


* Nota: U_i es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 Ven valor eficaz: 150 kHz a < 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Ven valor eficaz 3 V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del UNDRIVE® S III ARTHRO modelo 28723020-1 incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^a deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: (()) ▲
Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.			
^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			


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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-0	3 V _{rms} 150 kHz a < 60 MHz	3 V _{rms}	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del POWER-SHAVER SL modelo 207210 20-1, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ <p>150 kHz a < 80 MHz</p> $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ <p>80 MHz a < 800 MHz</p> $d = [7/3]\sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar^a deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.</p> <p>b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</p>			

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)

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

8282



del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

CUIDADO: ¡Antes de cada limpieza desconecte la conexión a la red!

ADVERTENCIA: Deterioro de la unidad de control provocado por líquido: Evite la infiltración de líquido en la unidad de control.

Limpie las superficies exteriores del aparato frotándolas con un paño desechable que desprenda poca pelusa humedecido con un producto desinfectante. Para la desinfección por frotado recomendamos exclusivamente el uso de productos para la desinfección de superficies a base de compuestos de amonio cuaternario (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.

Instrucciones para limpieza y desinfección de las piezas manuales del Shaver y los bisturíes reutilizables

CUIDADO: Profilaxis de exposición: Una preparación incorrecta de las piezas manuales y de los bisturíes/las fresas reutilizables representa un riesgo para la salud del paciente y del personal. Por este motivo, lleve a cabo la limpieza, desinfección y esterilización aplicando exclusivamente procedimientos validados de preparación.

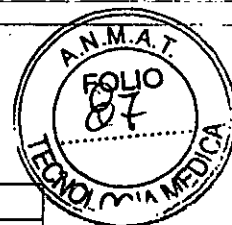
NOTA: Una preparación manual o una desinfección por frotado no son procedimientos validados.


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

8282



Überblick Aufbereitung / Preparation Overview / Vista general - Preparación							
Produkt Product Producto	Reinigung Cleaning Limpieza		Desinfektion Disinfection Desinfección	Sterilization Sterilization Esterilización		Bemerkung Remarks Observaciones	
	Ultraschall/Ultrasound manual/manual	Reinigungsmaschine Cleaning machine Máquina limpieza	Chemisch Chemical Química	Dampf Steam Vapor	Gas Gas Gas		
		90 °C					93 °C
Handstücke Handpieces Piezas manuales	-	/	/	/	/	/	- / -
Shaver-Blades Shaver blades Bisturios Shaver	/	/	/	/	/	/	- / -
Zubehör Multifunktionshandstück (Jacobs Bohrfutter, Schnellspannfutter, Sägesatz) Accessories for multifunctional handpiece (Jacobs chuck, Pin driver, Saw attachments) Accesorios de la pieza manual multifuncional (portabrocas Jacob, portabrocas rápido, sierra)	/	/	/	/	/	/	

Überblick Aufbereitung / Preparation Overview / Vista general - Preparación							
Produkt Product Producto	Reinigung Cleaning Limpieza		Desinfektion Disinfection Desinfección	Sterilization Sterilization Esterilización		Bemerkung Remarks Observaciones	
	Ultraschall/Ultrasound manual/manual	Reinigungsmaschine Cleaning machine Máquina limpieza	Chemisch Chemical Química	Dampf Steam Vapor	Gas Gas Gas		
		60 °C					93 °C
Handstücke POWERSHAVER SL POWERSHAVER SL handpieces Piezas manuales POWERSHAVER SL	-	/	/	/	/	/	- / ...
Shaver-Blades Shaver blades Bisturios Shaver	/	/	/	/	/	/	- / ...
Zubehör Multifunktionshandstück POWERSHAVER SL (Jacobs Bohrfutter, Schnellspannfutter, Sägesatz) Accessories for multifunctional handpiece POWERSHAVER SL (Jacobs chuck, Pin driver, Saw attachments) Accesorios de la pieza manual multifuncional POWERSHAVER SL (portabrocas Jacob, portabrocas rápido, sierra)	/	/	/	/	/	/	

* Al utilizar un limpiador altamente alcalino con un pH > 10,5 (conforme a los requerimientos del instituto Robert-Koch o específicas del país) pueden producirse alteraciones de color de las capas de revestimiento que, no obstante, no influyen en modo alguno en el funcionamiento del instrumento. Utilice por ello preferentemente productos de limpieza alcalinos suaves o enzimáticos.

* véase la columna a la izquierda

** Los bisturios del Shaver marcados como artículo desechable no deben volver a prepararse.

*** Accesorios opcionales para la limpieza validada: Adaptador de irrigación 28205SA para piezas manuales del Shaver
Adaptadores de irrigación 28205SAA y 28205SAI para la limpieza de bisturios reutilizables (bisturios interiores y exteriores)

Representante Técnico
Firma y Sello

Responsable Legal
Firma y Sello

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

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Limpieza y desinfección manuales

Prelimpieza manual

8 28 2



CUIDADO: Al efectuar trabajos de limpieza y desinfección en instrumentos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes.

ADVERTENCIA: Durante la preparación y aplicación de soluciones para limpieza y desinfección manuales deben observarse con la mayor exactitud las indicaciones del fabricante de los productos químicos.

Deposite los instrumentos en un recipiente con solución de limpieza (según las indicaciones del fabricante) inmediatamente después de haberlos usado. De este modo evita usted que se resequen las impurezas en los instrumentos.

Desmontaje para la preparación/Limpieza y desinfección manuales.

Piezas manuales del Shaver/pieza manual multifuncional y accesorios.

Retire el bisturí/la fresa de la pieza manual. Todas las piezas móviles deben estar en posición abierta.

Retire el tubo flexible de succión de la pieza manual. En la pieza manual multifuncional, retire el accesorio (p. ej., portabrocas Jacob's).

Limpie mecánicamente la pieza manual, incluyendo el canal de succión y la conexión entre la pieza manual y el bisturí/la fresa, con agua o con una solución de limpieza y desinfección y un cepillo blando. Limpie el accesorio de la pieza manual multifuncional con una esponja y un cepillo (p. ej., mandril de sujeción rápida). ¡No utilice instrumentos de limpieza duros o afilados! A fin de evitar deterioros del material, lleve a cabo el enjuague final con agua microbiológicamente pura/ esterilizada. Finalmente seque con aire comprimido puro para uso médico (la humedad residual puede conllevar fallos de funcionamiento).

Requisitos de la calidad del agua

Para preparar una solución de limpieza y desinfección puede utilizarse agua potable.

El enjuague final se lleva a cabo con agua microbiológicamente pura/esterilizada.

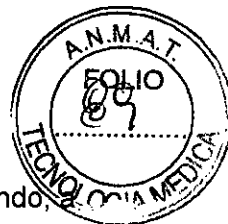
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8282



Enjuague

Si se va a entregar el Shaver al personal de asistencia o no se va a seguir utilizando, fin de evitar una obstrucción del inserto debe enjuagarse brevemente el mismo, con la ventana de corte abierta, utilizando agua esterilizada o una solución fisiológica salina.

Desmontaje para la preparación/Limpieza y desinfección manuales

Bisturíes/fresas para Shaver (insertos)

Enjuague minuciosamente los instrumentos para eliminar la suciedad gruesa. Elimine las impurezas utilizando cepillos, esponjas, paños suaves o bastoncillos de algodón.

Los cepillos de limpieza deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente.

Extraiga el inserto de bisturí de la vaina exterior del Shaver. Limpie minuciosamente los lúmenes de los bisturíes/las fresas reutilizables con un cepillo de limpieza. Después, enjuague tanto la vaina exterior como el inserto del bisturí para Shaver con una solución de limpieza y desinfección, hasta que ya no queden residuos. Con el fin de evitar deterioros del material, lleve a cabo el enjuague final con agua microbiológicamente pura / esterilizada.

Finalmente seque con aire comprimido puro para uso médico.

Limpieza por ultrasonidos (limpieza)

Si es necesario, el bisturí desmontado puede limpiarse en baño de ultrasonidos durante un periodo de aplicación de aprox. 3 a 5 minutos.

CUIDADO: Peligro de lesiones para el paciente: Las vainas y las puntas de los bisturíes/las fresas no deben presentar muescas, rayaduras o abolladuras. Después de cada limpieza verifique que todas estas piezas hayan quedado bien limpias y que no presenten deterioros.

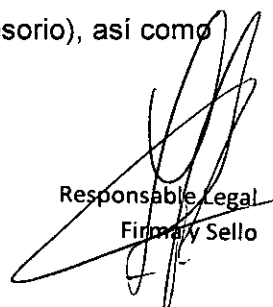
Limpieza mecánica y desinfección

Preparación mecánica

A continuación puede usted desinfectar térmicamente en la lavadora a 93 °C (según características del aparato) la pieza manual (y, si es necesario, el accesorio), así como

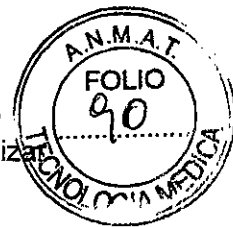

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

8282



los bisturíes/las fresas* del Shaver correspondientes. Para ello recomendamos utilizar los adaptadores de irrigación previstos.

Para unos resultados óptimos en la limpieza mecánica de la pieza manual del Shaver puede utilizarse el adaptador de irrigación. Este adaptador de irrigación se conecta a la pieza manual del Shaver del mismo modo que un bisturí. Después, se conecta un tubo flexible de irrigación al adaptador. A continuación, puede enjuagarse el lumen del Shaver.

Para una óptima limpieza mecánica de los bisturíes exteriores reutilizables puede utilizarse el adaptador para limpieza. Este adaptador para limpieza dispone de un cierre LUER que puede conectarse al tubo flexible de irrigación en la máquina automática de limpieza y desinfección.

Para la limpieza mecánica de los bisturíes interiores reutilizables puede utilizarse el adaptador para limpieza.

Después de aflojar ligeramente el cierre LUER, puede colocarse el extremo proximal (=alejado del paciente) del bisturí interior en el adaptador. Apretando el cierre LUER, el bisturí interior se mantiene en la posición prevista al afecto. A continuación, se conecta el adaptador para limpieza al tubo flexible de irrigación en la máquina automática de limpieza y desinfección.

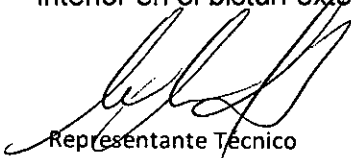
* Bisturíes/fresas para Shaver: En la desinfección térmica mediante máquina se debe garantizar el enjuague de las vainas (conexión expresa a máquinas automáticas de limpieza y desinfección).

* Pieza manual del Shaver: Para asegurar un funcionamiento sin problemas de la pieza manual, después del ciclo en la lavadora debería efectuarse una esterilización por vapor con prevacío fraccionado (+134 °C + 3 °C), para eliminar posibles residuos de humedad en el sector de las conexiones eléctricas.

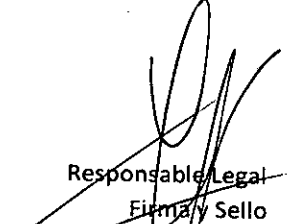
Esterilización

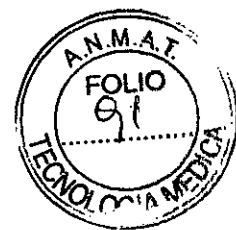
Conservación antes de la esterilización

Antes de la esterilización, lubrique el cubo de los bisturíes/las fresas** reutilizables. Aplique una pequeña cantidad de lubricante en el cubo del bisturí. Inserte el bisturí interior en el bisturí exterior.


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



Gire varias veces el bisturí interior. Desmante después nuevamente los bisturíes.

Instrucciones de seguridad para la esterilización

CUIDADO: Una esterilización eficaz es posible únicamente sobre superficies limpias y desinfectadas.

CUIDADO: Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con equipos de esterilización que se hayan mantenido y validado correctamente.

CUIDADO: Cualquier divergencia con los parámetros recomendados para la esterilización debe ser validada por el usuario

CUIDADO: KARL STORZ recomienda que, a fin de asegurar la esterilidad, todos los bisturíes/fresas se esterilicen desmontados y luego se vuelvan a montar en un campo estéril.

CUIDADO: Antes de la esterilización deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente las piezas manuales y los bisturíes/las fresas reutilizables. Al hacerlo, deben eliminarse completamente todos los residuos.

CUIDADO: ¡Peligro de quemaduras! Las piezas están calientes tras la esterilización por vapor. ¡Déjelas enfriar! KARL STORZ ha validado los siguientes métodos de esterilización por vapor:

- Prevacio
- Procedimiento fraccionado de prevacío

NOTA: Debido a las características constructivas de las piezas manuales utilizables con el sistema recomendamos el "procedimiento de prevacío fraccionado".

ADVERTENCIA: Después de haber realizado la esterilización y antes de poner en servicio la pieza manual del Shaver, déjela enfriar a temperatura ambiente.

ADVERTENCIA: Intensa generación de calor en la punta de los insertos del Shaver: Si se confunden los insertos, podría llegar a producirse una intensa generación de calor. Por ello, durante el montaje preste siempre atención a los números de artículo impresos!

Métodos posibles de esterilización

NOTA: Antes de la esterilización hay que limpiar y desinfectar los objetos.

A continuación, hay que envasar los objetos en recipientes adecuados.

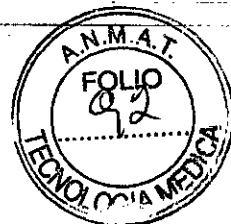
Representante Técnico
Firma y Sello

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 28 2



CUIDADO: Riesgo para el paciente debido a instrumentos contaminados: Someta los instrumentos a un ciclo completo de preparación antes de la primera utilización y antes de cada utilización ulterior. También puede usted esterilizar los instrumentos por gas, utilizando óxido de etileno.

Para alcanzar el nivel de esterilidad deseado (NAE) de 10⁻⁶, KARL STORZ recomienda únicamente los métodos de esterilización con gas y vapor indicados a continuación.

Esterilización por vapor

Procedimiento de prevacío

Procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilización por gas

Esterilización por gas con óxido de etileno (EtO)

CUIDADO: ¡Peligro de quemaduras! Las piezas están calientes tras la esterilización por vapor. ¡Déjelas enfriar!

Esterilización por vapor

Los recipientes deben colocarse en el esterilizador de modo que haya una adecuada circulación y penetración de vapor, supresión de aire y drenaje de condensado. El esterilizador hay que cargarlo de acuerdo con sus instrucciones de uso. Al finalizar el ciclo de esterilización por vapor, todo el instrumental debe enfriarse lentamente.

Procedimiento de prevacío

La esterilización de prevacío o alto vacío consta de cuatro fases: una fase de acondicionamiento, una fase de esterilización, una fase de evacuación y una fase de secado.

En la fase de acondicionamiento se crea un vacío en la cámara de esterilización y después se calientan los instrumentos mediante inyección de vapor. La esterilización tiene lugar durante la fase de esterilización a una temperatura de 134 °C y una presión (absoluta) de 3 bar. La fase de esterilización es de 4 minutos.


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

8282



En la fase de evacuación se elimina el vapor de la cámara. En la fase de secado los instrumentos se secan al vacío durante aproximadamente 20 minutos.

Se han validado las siguientes condiciones de esterilización en un esterilizador de prevacío.

Temperatura:	134 °C (+3 °C)
Presión (p.):	2 bar
Tiempo de esterilización:	4 minutos

Procedimiento fraccionado de prevacío

El procedimiento fraccionado de prevacío consta de las cuatro fases antes mencionadas. En la fase de acondicionamiento se crea un vacío hasta cuatro veces. A continuación se introduce el vapor y se procede a esterilizar a una temperatura de 134 °C (+3 °C) durante 5 minutos (tiempo mínimo).

Antes de la última fase de secado, durante la fase de evacuación, se elimina el vapor de la cámara. El secado se produce en vacío.

Instrucciones para la esterilización por vapor de la pieza manual multifuncional

CUIDADO: La esterilización de la pieza manual multifuncional requiere una exposición adicional al vapor. Más abajo se detallan los ciclos validados al efecto.

CUIDADO: KARL STORZ recomienda retirar todos los insertos de la pieza manual multifuncional y esterilizarlos por separado, a fin de asegurar la esterilidad.

Procedimiento de prevacío para piezas manuales multifuncionales:

Se han validado las siguientes condiciones de esterilización para la pieza multifuncional y sus accesorios en esterilizador de prevacío:

Temperatura:	134 °C (+3 °C) (270...272 °F)
Presión (absoluta):	3 bar
Tiempo exposición:	16 minutos

ADVERTENCIA: Tenga en cuenta el período de esterilización prolongado para el procedimiento de prevacío.

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

8282



Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)

CUIDADO: KARL STORZ recomienda que los bisturíes/las fresas se esterilicen con óxido de etileno estando desmontadas, volviendo a montarlas después en un campo estéril.

CUIDADO: La esterilidad de los bisturíes/ las fresas KARL STORZ esterilizadas con óxido de etileno NO puede asegurarse si los instrumentos se esterilizan montados.

CUIDADO: La esterilización de la pieza manual multifuncional con óxido de etileno no es recomendable.

Todos los ciclos de esterilización deben incluir un ciclo de acondicionamiento previo:

Temperatura: 54 °C ±2 °C

Duración: 30 minutos

KARL STORZ ha validado la utilización de óxido de etileno (EtO) utilizando los siguientes parámetros:

Mezcla gaseosa EtO: HCFC*

Temperatura 54 °C ±2 °C

Humedad relativa 60% ±20%

Presión 0,56 bar-0,70 bar (8-10 psi)

Tiempo de aplicación 120 minutos

Concentración EtO 600 mg/l ±30 mg/l

* La mezcla de gas se compone de 10% de óxido de etileno y 90% de clorotetrafluoroetano (HCFC- 124) (porcentaje por peso).

El tiempo de aireación a una temperatura de 50-55 °C llega a 12 horas. A temperatura ambiente (20 °C) se prolonga hasta 24 horas.

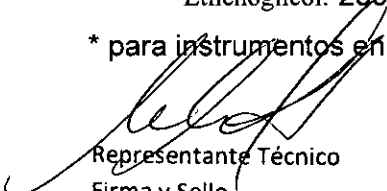
Están permitidos los siguientes valores máximos (según 21 CFR 812.100; Boletín Federal de los EE.UU., tomo 43, nº 22, del 23 de junio 1978) para residuos de la esterilización EtO:

Oxido de etileno: 25 ppm* / 250 ppm**


Clorhidrina de etileno: 25 ppm* / 250 ppm**

Etilenoglicol: 250 ppm* / 5.000 ppm**

* para instrumentos en contacto con sangre,

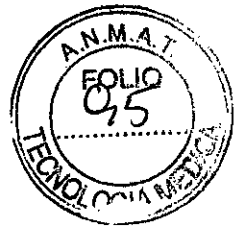

Representante Técnico
Firma y Sello

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


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

** para instrumentos en contacto con piel y mucosa.

8 2 8 2



Esterilización por gas con formaldehído (FO)

Si se ha utilizado formaldehído, los instrumentos pueden volver a utilizarse inmediatamente después del ciclo de esterilización. No es necesario un período de aireación adicional.

NOTA: Para los procedimientos de esterilización por gas hay que tener en cuenta la legislación y las directrices de los respectivos países.

La esterilización con formaldehído no es un procedimiento validado por KARL STORZ.

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);

Para más información, expídase al ítem 3.8.

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:

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



3.11. Las precauciones que deben 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. En esta lista se indican además las medidas recomendadas para solucionar estos fallos.

Cuidado: En el interior del aparato existe alta tensión; el equipo sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico autorizado por KARL STORZ.

Nota general

Los mensajes de error aparecen indicados directamente en el monitor. En caso de mensajes de error de hardware, entregue el aparato al servicio técnico. En caso de mensajes de error del usuario, lleve a cabo las medidas adecuadas.

Encontrará información detallada en la tabla de errores:

Unidrive SIII Arthro

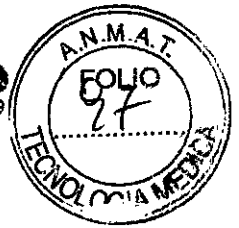
Mensaje de error	Causa	Subsanación del error
1 = E01: ERROR MEMORIA	Fallo al guardar los parámetros.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Se cargan los valores predefinidos. O bien entregue el aparato al servicio técnico.
2 = E02: MOTORBOARD DEFECTUOSO	Sobrecarga del mando del motor.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. O bien entregue el aparato al servicio técnico.
3 = E03: ERROR CONFIGURACIÓN HARDWARE	Error en la configuración del hardware.	Entregue el aparato al servicio técnico.
4 = E04: ERROR CONFIGURACIÓN SOFTWARE	Error en la configuración del software.	Entregue el aparato al servicio técnico.
5 = E05: -		
6 = E06: -		
7 = E07: -		
8 = E08: -		
9 = E09: MOTOR DEFECTUOSO M1	El motor en el canal 1 está defectuoso.	Suelte el interruptor de pedal y vuelva a arrancarlo. En caso de que vuelva a producirse el error, hay que utilizar una pieza manual nueva.
10 = E10: MOTOR DEFECTUOSO M2	El motor en el canal 2 está defectuoso.	Véase E09
12 = E12: NINGÚN MOTOR	No se ha conectado ningún motor/ninguna pieza manual.	Conecte un motor/una pieza manual.
13 = E13: EXCESO TEMPERATURA MOTOR M1	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha sobrecalentado.	Deje enfriar la pieza manual conectada o utilice otra pieza manual en el canal 2.
14 = E14: -		
15 = E15: EXCESO TEMPERATURA MOTOR M2	El motor/la pieza manual en el canal 2 se ha sobrecalentado.	Véase E13
17 = E17: MOTOR M1 SIN APOYO	El sistema no presta apoyo al motor/la pieza manual conectado/a en el canal 1.	Utilícese exclusivamente piezas manuales autorizadas por KARL STORZ. Puede resultar necesario que el Servicio Técnico efectúe una actualización.
16 = E18: MOTOR M2 SIN APOYO	El sistema no presta apoyo al motor/la pieza manual conectado/a en el canal 2.	Véase E17
19 = E19: PARADA DE MOTOR M1	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha bloqueado durante el servicio.	Suelte el interruptor de pedal y vuelva a arrancarlo. En caso de que el error persista, limpie la pieza manual o cambie el inserto por uno nuevo.
20 = E20: PARADA DE MOTOR M2	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha bloqueado durante el servicio.	Véase E19
21 = E21: NINGÚN MÓDULO SCB	El aparato no está conectado al SCB Bus activo.	Conecte el cable SCB y active el SCB Bus

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



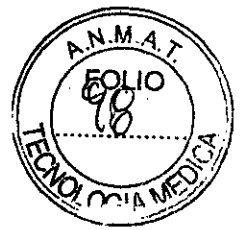
<p>Problema Instrumento totalmente sin funcionamiento.</p> <p>Causas posibles Fallo de la alimentación eléctrica.</p> <p>Medida recomendada para solucionarlo Compruebe la alimentación eléctrica.</p> <p>Problema Fallo completo del aparato.</p> <p>Medida recomendada para solucionarlo Avisé al Servicio Técnico.</p> <p>Problema El interruptor de red no se enciende.</p> <p>Causas posibles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Alimentación de la red interrumpida. 2 Fusible defectuoso. 3 Lámpara del interruptor de red defectuosa. <p>Medida recomendada para solucionarlo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Encargue la comprobación de la alimentación de la red. 2 Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones; coloque el tipo de fusible correcto. 3 Avisé al Servicio Técnico <p>Problema</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 El interruptor de red se enciende. 2 No hay ninguna señal de rotación. 3 No hay emisión de potencia al accionar el interruptor de pedal/las teclas. 4 La velocidad no puede regularse. <p>Causas posibles</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Sistema electrónico del motor defectuoso. 2 Conexión al motor interrumpida. 3a Pieza manual defectuosa. 3b Pieza manual bloqueada u obturada. <p>Medida recomendada para solucionarlo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1, 2, 4 Avisé al servicio técnico. 3a Conecte otra pieza manual. 3b Limpie la pieza manual.
--


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



Mensaje	Ventana	Descripción	Solución
Caida de la alimentación de corriente de 48 V	Ventana principal de trabajo	Error del aparato - tensión de alimentación de corriente del motor	Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar. Si el problema persiste, avise al Servicio Técnico de KARL STORZ.
ERROR - Nombre duplicado del juego de parámetros	Nombre Setup (Nuevo juego de parámetros)	Ya existe un juego de parámetros con el mismo nombre.	Toque el botón Intro en la pantalla e ingrese otro nombre para el juego de parámetros.
ERROR - Configuración estándar defectuosa	Nombre Setup (Nuevo juego de parámetros)	En la memoria estándar de perfil (RAM) se ha producido un error de suma de comprobación.	Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar. Si el problema persiste, avise al Servicio Técnico de KARL STORZ.
ERROR - Contraseña no válida	Ingrese la contraseña (Setup ampliado)	Se ha ingresado una contraseña no válida.	Confirme el mensaje pulsando la tecla Intro. Ingrese nuevamente la contraseña o retome al Setup normal con la tecla de retroceso.
Es necesario calibrar la pieza manual	Ventana de la versión	El sistema ha generado un fichero de datos para la calibración estándar y desde entonces no ha vuelto a ser calibrado.	Avise al Servicio Técnico de KARL STORZ.
Para continuar, suelte las teclas de la pieza manual	Ventana principal de trabajo	El sistema ha comprobado que al conectar la pieza manual estaba presionada una tecla del mismo.	Suelte la tecla. Si vuelve a aparecer el mensaje, antes de avisar al Servicio Técnico de KARL STORZ le rogamos intentar lo siguiente: 1. Vuelva a conectar la pieza manual. 2. Conecte otra pieza manual. 3. Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar.
Para continuar, suelte la tecla central del interruptor de pedal	Ventana principal de trabajo	El sistema ha comprobado que la tecla en el centro del interruptor de pedal estaba activada al conectar el aparato.	Suelte la tecla. Si vuelve a aparecer el mensaje, antes de avisar al Servicio Técnico de KARL STORZ le rogamos intentar lo siguiente: 1. Vuelva a conectar el interruptor de pedal. 2. Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar.
Para continuar, suelte el pedal	Ventana principal de trabajo	El sistema ha comprobado que estaba activado un pedal al conectar el aparato.	Suelte el pedal. Si vuelve a aparecer el mensaje, antes de avisar al Servicio Técnico de KARL STORZ le rogamos intentar lo siguiente: 1. Vuelva a conectar el interruptor de pedal. 2. Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar.
Para continuar, suelte el gatillo de disparo en la pieza manual multifuncional	Ventana principal de trabajo	Se ha accionado el gatillo de disparo en la pieza manual multifuncional al conectar el aparato.	Suelte el gatillo de disparo. Si vuelve a aparecer el mensaje, antes de avisar al Servicio Técnico de KARL STORZ le rogamos intentar lo siguiente: 1. Vuelva a conectar la pieza manual. 2. Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar.
Aparato desconocido - Por favor, retire la pieza manual	Ventana principal de trabajo	El sistema no ha reconocido la identificación del aparato enchufado a la conexión de la pieza manual de 8K/15K.	Retire la pieza manual y vuelva a conectarla. Si vuelve a aparecer el mensaje, arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, avise al Servicio Técnico de KARL STORZ.
Aparato desconocido - Por favor, retire la pieza manual multifuncional	Ventana principal de trabajo	El sistema no ha reconocido la identificación del aparato enchufado a la conexión para la pieza manual multifuncional.	Retire la pieza manual y vuelva a conectarla. Arranque nuevamente el aparato desconectándolo y volviéndolo a conectar. Si vuelve a aparecer el mensaje, avise al Servicio Técnico de KARL STORZ.
Inactividad del motor	Ventana principal de trabajo	El motor fue conectado, pero el número de revoluciones era inferior al régimen mínimo de revoluciones.	Verifique el bisturí (Blade) de la pieza manual y, si es necesario, límpielo. Arranque nuevamente el motor. Si vuelve a aparecer el mensaje, separe la pieza manual del aparato y avise al Servicio Técnico de KARL STORZ.

Problema

El instrumento no funciona en absoluto.

Causa posible

Interrupción del suministro de corriente.

Soluciones sugeridas

Verifique el suministro de corriente.

Problema

Fallo completo de la unidad.

Soluciones sugeridas

Avise al Servicio Técnico.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Problema

No se enciende la lámpara del interruptor de la red.

Causa posible

- 1 Alimentación de la red interrumpida.
- 2 Fusible de la red averiado.
- 3 Lámpara del interruptor de la red averiada.

Soluciones sugeridas

- 1 Controle la alimentación de la red.
- 2 Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Coloque el tipo de fusible correcto.
- 3 Avise al Servicio Técnico.

Problema

- 1 Se enciende la lámpara del interruptor de la red.
- 2 No hay señales de rotación.
- 3 No hay emisión de potencia al accionar el interruptor de pedal/los botones.
- 4 No se puede regular la velocidad.

Causa posible

- 1 Electrónica del motor defectuosa.
- 2 Conexión al motor interrumpida.
- 3a Pieza manual defectuosa.
- 3b Pieza manual obstruida o bloqueada.
- 4 Electrónica del motor defectuosa.

Soluciones sugeridas

- 1, 2, 4 Avise al Servicio Técnico.
- 3a Conecte otra pieza manual.
- 3b Limpie la pieza manual.

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

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

- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes

8 28 2



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles RF			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	160 kHz a < 80 MHz $d = \left[\frac{3,2}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a < 600 MHz $d = \left[\frac{3,2}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{3,2}{3} \right] \sqrt{P}$
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

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.

Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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;

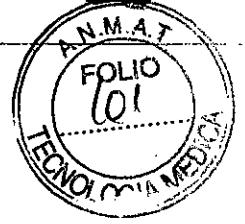
NO APLICA.


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

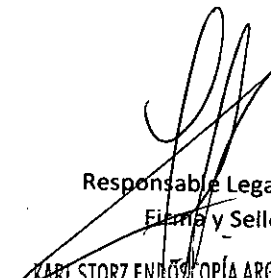
8 28 2



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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-4817-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8282**, y de acuerdo con 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: Sistema motor para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868-
Clavadores/Impulsores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Regulación y control de motores o piezas manuales y accesorios utilizados en intervenciones ortopédicas, artroscópicas, mínimamente invasivas para la resección, eliminación, extirpación, sección, raspado (shaving) y fresado de tejido de partes blandas y/o hueso.

Modelo/s: Power Unit S1; Unidad Power S2; UNIDRIVE® S III Arthro SCB, Set; UNIDRIVE® S III Arthro, SCB; Mango de motor alta velocidad S1; Mango de motor S1; Mango Drill PowerShaver; Mango High Speed Shaver SL; Mango Hybrid Shaver SL; Mango multifuncional SL; Mango Saw PowerShaver; Mango

Small Joint Powershaver SL; Mango Small Joint Shaver S1; Mango Standard Shaver; Mango Standard Shaver SL; Pieza de mano DrillCut-X® II Spine.

Accesorios: Alambre, Perforador.

Período de vida útil: 5 años para los productos estériles y descartables

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-1218-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a

05 DIC 2014

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 8 2



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