



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008776-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008776-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Prince Medical Supplies 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ACTEON nombre descriptivo Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios. y nombre técnico 10-455 Cortadores, para huesos , de acuerdo con lo solicitado por Prince Medical Supplies S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-47308498-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2304-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2304-5

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-455 Cortadores, para huesos

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

Modelos:

Modelos:

F57853 PIEZOTOME SOLO M+ AUS

F57813 PIEZOTOME M+ AUS

Accesorios relacionados:

X57345 SUPPORT PAM PIEZOTOME EQUIPIED

F57851 PEDALE PZT SOLO M+ EMB

F57801 PEDALE PZT M+

F12818 05.001.401 – Pieza de mano para sistema piezoeléctrico

F12860 PIEZOTOME M+ - Pieza de mano

F12822 05.001.417 - Anillo LED para pieza de mano para sistema piezoeléctrico

F12823 05.001.418 – Cono difusor de luz para pieza de mano para sistema piezoeléctrico

F12825 05.001.420 – Cabezal cónico para sistema piezoeléctrico

F57802 PIEZOTOME PACK M+

F12821 Anillo LED HP PZT 11V BC EMB

E13147 CORD SECT 3M C13 AUS

E27157 BOITE METALLIQUE M+

F57811 KIT FIXATION PZT-I. CENTER

F87903 GAINÉ DE PROTECTION INSERT XXL

X13026 CORDON SECT. CSA ETIQ DECONN

Puntas no estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F87608 BS1RD M+

F87612 BS1L M+

F87611 BS1S M+

F87602 BS1 XXL M+

F87613 BS2L M+

F87614 BS2R M+

F87605 BS2L XL M+

F87606 BS2R XL M+

F87628 NINJA M+

F87618 SL1 M+

F87619 SL2 M+

F87610 DB1 M+

F87609 DB2 M+

F87641 TKW1 M+

F87642 TKW2 M+

F87643 TKW3 M+

F87644 TKW4 M+

F87645 TKW5 M+

F87651 CE1 II M+

F87652 CE2 II M+

F87653 CE3 II M+

F87615 BS4 M+

F87616 BS5 M+

F87617 BS6 M+

F87604 BS6 XXL M+

F87623 LC1 M+

F87607 LC1 XL M+
F87625 LC2 M+
F87626 LC2L M+
F87627 LC2R M+
F87629 CS1 M+
F87630 CS2 M+
F87631 CS3 M+
F87632 CS4 M+
F87633 CS5 M+
F87634 CS6 M+
F87620 SL3 M+
F87621 SL4 M+
F87622 SL5 M+
F87688 RHS1 M+
F87675 RHS2F M+
F87676 RHS2H M+
F87687 RHS2Fb M+
F87686 RHS2Hb M+
F87677 RHS3L M+
F87678 RHS3R M+
F87683 RHS4L M+
F87682 RHS4R M+
F87679 RHS5 M+
F87684 RHL5 M+
F87680 RHS6 M+

Puntas estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F87991 RHS3L M+
F87992 RHS3R M+
F87993 RHS5 M+
F87994 RHS6 M+
F87985 BS1RD M+
F87982 BS1L M+
F87986 BS1 XXL M+
F87983 BS2L XL M+
F87984 BS2R XL M+
F87974 SL1 M+
F87973 SL2 M+
F87978 BS4 M+
F87987 BS6 XXL M+
F87972 SL3 M+
F87996 RHS1 M+
F87968 RHS2Fb M+
F87969 RHS2Hb M+
F87998 RHS4L M+
F87997 RHS4R M+

F87967 RHL5 M+

Línea de irrigación estéril para sistema piezoeléctrico:

F57370 Línea de irrigación universal (10 piezas)

E57370 Línea de irrigación universal (1 pieza)

F57376 03.000.400.05S Línea de irrigación estéril para sistema piezoeléctrico (5 piezas)

F57377 03.000.400.01S – Línea de irrigación estéril para sistema piezoeléctrico (1 pieza)

F57378 Línea de irrigación para productos M+ (1 pieza)

F57379 Línea de irrigación para productos M+ (5 piezas)

E57378 Línea de irrigación para productos M+

Línea de irrigación para bomba peristáltica Gama II:

F59752 Línea de irrigación para bomba peristáltica (KIT 10 PIEZAS DOBLE IRRIGACIÒN)

F59756 Línea de irrigación para bomba peristáltica (KIT 10 PIEZAS SIMPLE IRRIGACIÒN)

Línea de irrigación estéril SUNI Gama I:

F34700 Línea de irrigación SUNI (KIT DOBLE IRRIGACION 5 PIEZAS)

F34702 Línea de irrigación SUNI (KIT DOBLE IRRIGACION 10 PIEZAS)

Kit de puntas no estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F57803 KIT CMF NON STERILE (BS1L M+; BS2L XL M+; BS2R XL M+; BS1 RD M+; SL1 M+; BS4 M+; M+ FLAT KEY)

F87681 KIT RHS BASIC M+ STER (RHS2F M+; RHS2H M+; RHS3L M+; RHS3R M+; RHS5 M+; RHS6 M+; M+ FLAT KEY)

F87689 KIT RHS EXPERT M+ N STER (RHS1 M+; RHS2Fb M+; RHS3L M+; RHS3R M+; RHS5 M+; RHS6 M+; M+ FLAT KEY; RHS2Hb M+; RHS4R M+; RHS4L M+)

F57805 KIT PRE-IMPLANTAIRE M+ (BS1S M+; BS2L M+; BS2R M+; BS4 M+; BS5 M+; BS6 M+; M+ FLAT KEY)

F57806 KIT SINUS LIFT M+ (SL1 M+; SL2 M+; SL3 M+; SL4 M+; SL5 M+; M+ FLAT KEY)

F57807 KIT INTRALIFT M+ (TKW1 M+; TKW2 M+; TKW3 M+; TKW4 M+; TKW5 M+; M+ FLAT KEY)

F57808 KIT CREST SPLITTING M+ (CS1 M+; CS2 M+; CS3 M+; CS4 M+; CS5 M+; CS6 M+; M+ FLAT KEY)

F57809 KIT EXTRACCIÓN M+ (LC1 M+; LC2 M+; LC2L M+; LC2R M+; NINJA M+; M+ FLAT KEY)

F57810 KIT M+ CROWN EXTENSIÓN N STER (CE1 M+; CE2 M+; CE3 M+; M+ FLAT KEY)

Kit de puntas estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F57804 Kit estéril CMF (BS1L M+; BS2L XL M+; BS2R XL M+; BS1 RD M+; SL1 M+; BS4 M+)

F87999 Kit estéril para rinoplastia ESSENTIAL (RHS2Fb M+; RHS2Hb M+; RHS3 L M+; RSH3 R M+; RHS5 M+; RHS6 M+)

F88000 Kit estéril para rinoplastia EXPERT (RHS1 M+; RHS2Fb M+; RHS2Hb M+; RHS3 L M+; RSH3 R M+; RHS4L M+; RHS4R M+; RHS5 M+; RHS6 M+)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Piezotome M+ y Piezotome Solo M+ son sistemas quirúrgicos con ultrasonidos que utilizan piezas de manos

piezoultrasonora quirúrgicas M+ relacionadas con insertos M+ para cortar el hueso y sustitutos óseos.

La pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+ de cada sistema, se puede utilizar para osteotomía, osteoplastia, descorticalización, perforación, modelado y alisado de huesos en varias intervenciones quirúrgicas, incluyendo, la cirugía general, ortopédica, otorrinolaringológica, maxilofacial, oral, de mano o pie, neurocirugía, columna y plástica reconstructiva. También permite el modelado y alisado dientes. El dispositivo se puede utilizar sin restricción de edad de los pacientes, incluidos todos los subgrupos pediátricos.

Período de vida útil: Accesorios estériles: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Accesorios estériles: Esterilizados por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

SATELEC, empresa de ACTEON Group

Lugar de elaboración:

17, avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Expediente N° 1-0047-3110-008776-20-7

N° Identificadorio Trámite: 24801

AM

IFU Y Rótulo PM 2304-5

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

SATELEC, empresa de ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

Dirección completa: Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.



Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Equipo y pieza de mano

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene una unidad.



Nº de referencia.



Nº de serie



Intervalo de humedad autorizada.



Intervalo de temperatura autorizada.



Intervalo de presión autorizada.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Dimas Joaquín Damen M.P. 4214

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-5

Fabricado por:

SATELEC, empresa de ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

Dirección completa: Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.



Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Accesorios estériles

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Dimas Joaquín Damen M.P. 4214

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-5

Fabricado por:

SATELEC, empresa de ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

Dirección completa: Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.



Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Accesorios no estériles

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene una unidad.



Nº de referencia.



Nº de lote.



Producto no estéril.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Dimas Joaquín Damen M.P. 4214


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-5

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214


Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Fabricado por:

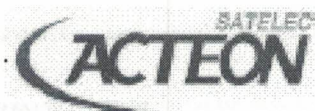
SATELEC, empresa de ACTEON Group

17, Avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.






Dirección completa: Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.



Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Modelo/s: **PIEZOTOME M+ y PIEZOTOME SOLO M+**

CONTENIDO:

-  Intervalo de humedad autorizada.
-  Intervalo de temperatura autorizada.
-  Intervalo de presión autorizada.
-  Mantener seco.
-  No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

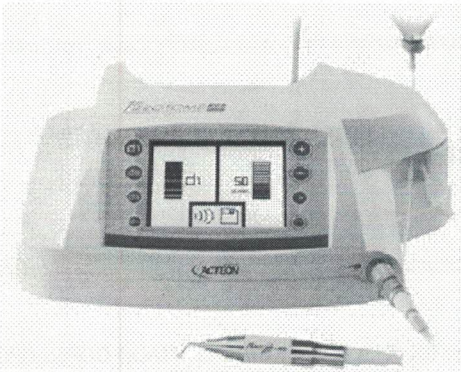
DT: Farm. Dimas Joaquín Damen M.P. 4214

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-5

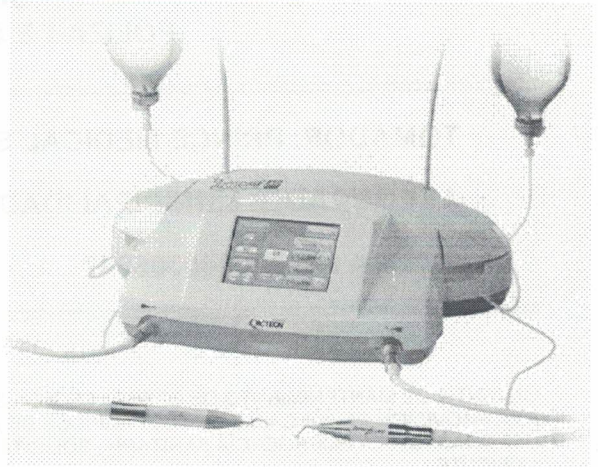
DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

DESCRIPCION DE LOS DISPOSITIVOS PIEZOTOME M+ Y PIEZOTOME SOLO M+:



PIEZOTOME SOLO M+



PIEZOTOME M+

Principio de funcionamiento de los dispositivos médicos SATELEC

Se proporciona a la pieza de mano piezoultrasonora una señal eléctrica suministrada por el dispositivo.

Está formada por un transductor cerámico piezoeléctrico que transforma la señal eléctrica en vibraciones ultrasonoras. Las vibraciones mecánicas se transmiten a un inserto atornillado al extremo de la pieza de mano ultrasonora.

Estas vibraciones, ejerciendo una presión ligera, permiten el recorte óseo con ultrasonidos.

Actúan distintivamente sobre el hueso minimizando los riesgos de lesiones de los tejidos blandos para una mejor precisión y seguridad del movimiento, con menos fatiga para la mano del cirujano. Este acto de cirugía ultrasonora piezoeléctrica favorece también la cicatrización del hueso.

Caja de mando

EL sistema Cruise Control® permite la eficacia constante de los insertos ultrasonoros en la zona de trabajo independientemente del entorno. Los insertos ultrasonoros solo están activos en los tejidos mineralizados, con riesgos mínimos para los tejidos blandos.

La interfaz táctil permite reincorporar los programas en memoria y ajustarlos antes y durante su utilización.

Piezas de mano

Solo las piezas de mano SATELEC se pueden conectar a los dispositivos médicos.

Cables

El cable de Piezotome M+ solo es compatible con la pieza de mano Piezotome M+. Garantiza la circulación y la conexión eléctrica entre el dispositivo médico y la pieza de mano Piezotome M+.

Ventilación

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La ventilación en la parte trasera del dispositivo médico permite asegurar la buena ventilación de la caja de mando y debe estar bien liberada.

Interruptor

El interruptor permite poner el dispositivo médico bajo tensión (posición I) o detenerlo (posición O).

Ficha de conexión

La ficha de conexión, con su toma de tierra, permite la conexión del aparato a la red eléctrica por medio de un cable de alimentación de red desconectable.

Habitáculo para fusibles

La ficha de conexión incluye dos fusibles destinados a proteger el dispositivo médico en caso de sobretensión o de problema interno.

Bomba

El dispositivo médico PIEZOTOME M+ está equipado con dos bombas peristálticas, y el dispositivo médico PIEZOTOME SOLO M+, está equipado con solo una bomba peristáltica.

INDICACIONES:

El Piezotome M+ y Piezotome Solo M+ son sistemas quirúrgicos con ultrasonidos que utilizan piezas de manos piezoultrasonora quirúrgicas M+ relacionadas con insertos M+ para cortar el hueso y sustitutos óseos.

La pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+ de cada sistema, se puede utilizar para osteotomía, osteoplastia, descorticalización, perforación, modelado y alisado de huesos en varias intervenciones quirúrgicas, incluyendo, la cirugía general, ortopédica, otorrinolaringológica, maxilofacial, oral, de mano o pie, neurocirugía, columna y plástica reconstructiva. También permite el modelado y alisado dientes. El dispositivo se puede utilizar sin restricción de edad de los pacientes, incluidos todos los subgrupos pediátricos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos según la norma IEC 62366.

Población de usuarios

La utilización de estos dispositivos médicos se limita únicamente a los profesionales de la salud (médicos y odontólogos) diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de su trabajo.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas médicas de conformidad con los conocimientos científicos y los principios de higiene médica como por ejemplo la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Estos dispositivos médicos se pueden utilizar sin tener en cuenta características relacionadas con los usuarios adultos como peso, edad, altura y sexo.

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no es el paciente.

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

- problemas visuales: llegado el caso, se le puede dotar de un medio de corrección de la visión;
- discapacidad en los miembros superiores que pueda impedir que sostenga una pieza de mano, o en los miembros inferiores que pueda impedir la utilización de un pedal de mando;
- problemas auditivos que impedirían la percepción de indicadores sonoros según los dispositivos médicos;
- problemas de memoria o de concentración que afectarían a los ajustes de secuencias o a la realización de protocolos de tratamientos.

Formación específica de los usuarios

No es necesaria ninguna formación específica diferente de la formación inicial para utilizar estos dispositivos médicos

El profesional de la salud es responsable de los actos clínicos y riesgos que puedan derivarse de su falta de competencia o de formación.

Población de pacientes

Estos dispositivos médicos se han concebido para utilizarse con las siguientes poblaciones de pacientes:

- lactantes;
- niños;
- adolescentes;
- adultos;
- personas mayores.

Estos dispositivos médicos se pueden utilizar sin tener en cuenta características del paciente como peso, edad, altura, y sexo.

Estos dispositivos médicos no se pueden utilizar en pacientes que lleven dispositivos médicos implantables como marcapasos, implantes cocleares, estimuladores del nervio vago.

Restricción de población de pacientes

La utilización de estos dispositivos médicos queda prohibida para la siguiente población de pacientes:

- mujeres embarazadas o que dan el pecho debido a restricciones relacionadas con la posible utilización de soluciones medicamentosas como anestésicos;
- pacientes que presentan complicaciones médicas;
- pacientes alérgicos;
- pacientes con una condición clínica no adaptada al tratamiento.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Borex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Con anestesia local o general, el paciente debe estar tranquilo, relajado, inmóvil e, idealmente, en posición adecuada para la intervención prevista.

El usuario es la única persona que puede decidir prolongar o no los tratamientos a sus pacientes.

Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

El tratamiento al paciente debe referirse únicamente a la osteotomía, osteoplastia, descorticalización, perforación, modelado y alisado de huesos en varias intervenciones quirúrgicas, incluyendo, la cirugía general, ortopédica, otorrinolaringológica, maxilofacial, oral, de mano o pie, neurocirugía, columna y plástica reconstructiva. También permite el modelado y alisado dientes.

Partes aplicadas

Según el dispositivo médico SATELEC, las únicas partes que pueden estar en contacto con el paciente son las siguientes:

- pieza de mano ultrasonora quirúrgica M+;
- inserto de cirugía ósea;
- inserto dental.

Prestaciones esenciales

Tal y como lo define la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicable, SATELEC ha determinado que los dispositivos médicos no manejen prestaciones esenciales.

Seguridad básica en utilización normal

La parte activa del sistema, es decir la pieza de mano y su inserto están siempre en la mano del usuario facultativo durante toda la realización del acto médico. El profesional de la salud puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.

El esfuerzo aplicado en la pieza de mano dotada de su inserto lo debe gestionar el usuario profesional de la salud, de conformidad con las prácticas médicas. La seguridad básica la realiza el usuario profesional de la salud (médico u odontólogo).

Se aconseja prever un dispositivo médico SATELEC de reserva o un método alternativo que permita acabar el acto médico en el caso de fallo del equipamiento.

Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- Almacenamiento;
- Instalación;
- Utilización;
- Mantenimiento;
- Eliminación

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Virex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Spray de irrigación

El spray de irrigación se utiliza para prevenir cualquier riesgo de quemadura o de sobrecalentamiento local.

La irrigación siempre debe estar activada y funcional cuando se utiliza la pieza de mano. El usuario debe controlar regularmente el caudal de irrigación y el enfriamiento del inserto.

Cualquier falta de irrigación supone un peligro para el paciente.

Los insertos se deben utilizar con irrigación según las recomendaciones del fabricante. Véase el manual de utilización de los insertos estériles de cirugía ósea M+ [J87604], el manual de los insertos M+ no estériles [J87614] y el Quick Reference Insertos de cirugía ósea M+ [J87621] para estos ajustes.

Daño o rotura de los insertos

Un inserto es un dispositivo médico sobre el que se aplica un esfuerzo mecánico necesario para la realización de los tratamientos. Ese esfuerzo mecánico del usuario se combina con el esfuerzo ultrasonoro generado por la pieza de mano.

Los insertos se han desarrollado para utilizarlos de forma segura y en combinación con las piezas de mano SATELEC según unos niveles de potencia definidos.

Sin embargo, puede ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la tasa de utilización, la potencia ejercida o por culpa de una caída.

Para reducir cualquier riesgo, por pequeño que sea, le aconsejamos utilizar un dispositivo de aspiración.

INTERACCIONES, CONTRAINDICACIONES, PROHIBICIONES

Aquí encontrará las informaciones referentes a las interacciones, las contraindicaciones y las prohibiciones conocidas por SATELEC en la fecha de redacción de este documento.

Los insertos del sistema son instrumentos ultracortantes y se deben manipular con precaución. Se recomienda utilizar insertos diamantados y de descorticalización en las zonas clínicamente sensibles.

Interferencias con otros dispositivos médicos

Puede haber interferencias cuando el sistema se utiliza con pacientes que llevan un estimulador cardíaco.

El dispositivo médico que emite campos electromagnéticos presenta posibles riesgos.

Básicamente, puede provocar un mal funcionamiento de dispositivos implantables como un estimulador cardíaco, un desfibrilador implantable, un estimulador del nervio vago, un estimulador cerebral profundo, un implante coclear y, de forma general, de cualquier implante activo.

Antes de realizar una intervención con el equipo SATELEC, consulte a los pacientes y a los usuarios si tiene implantado alguno de los dispositivos mencionados anteriormente. En caso afirmativo;

- explíqueles la situación;
- evalúe la relación beneficios / riesgos y contacte con el cardiólogo de su paciente o cualquier otro profesional de la salud cualificado para comenzar el tratamiento;
- mantenga este sistema lejos de dispositivos implantables;

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- tome las medidas de urgencia adecuadas y actúe con rapidez si el paciente presenta signos de enfermedad. Síntomas tales como un aumento del ritmo cardíaco, un pulso irregular o vértigos pueden indicar un mal funcionamiento de un estimulador cardíaco o de un desfibrilador implantable.
- El dispositivo médico no se ha concebido para soportar choques de desfibrilador eléctrico.

Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por SATELEC.

Los dispositivos médicos se han concebido y desarrollado con sus accesorios para garantizar seguridad y máximo rendimiento. La utilización de accesorios de origen diferente puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico. No intente conectar accesorios no proporcionados por SATELEC a los dispositivos médicos. Aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindiquen la absoluta compatibilidad con todos los equipamientos SATELEC, conviene mostrarse prudente respecto al origen y la seguridad del producto propuesto. Si es necesario, contacte con un revendedor autorizado o el servicio al cliente SATELEC.

Utilizaciones prohibidas

- No cubra los dispositivos médicos SATELEC ni obstruya la ventilación;
- no sumerja ni utilice en el exterior;
- no coloque los dispositivos médicos SATELEC cerca de una fuente de calor ni lo exponga a la luz directa del sol;
- no exponga a agua vaporizada ni a proyecciones de agua.

Los dispositivos médicos SATELEC no se han concebido para funcionar cerca de una radiación ionizante.

Un contraste térmico frío/caliente puede crear condensación en el dispositivo médico, cosa que puede resultar peligrosa. Si se deben transportar de un sitio fresco a uno caliente, procure no utilizarlo inmediatamente, sino solo tras haber alcanzado la temperatura ambiente de la habitación.

No se puede almacenar ni utilizar el dispositivo médico fuera de los márgenes de temperatura y presión atmosférica indicados en el manual de utilización de su dispositivo médico.

No toque las conexiones eléctricas accesibles.

Desplazamiento del dispositivo médico

Tras su instalación, el dispositivo médico SATELEC no se ha concebido para ser desplazado. El mismo se debe fijar de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta. No desplace el dispositivo médico durante la utilización.

Sistemas de irrigación de los dispositivos médicos

Esto afecta a los dispositivos médicos que utilizan depósitos, frascos o bolsas.

- No llene jamás un depósito o un frasco de solución de irrigación hasta que esté colocado sobre el dispositivo médico;
- retire siempre los depósitos o frascos de irrigación del dispositivo médico para llenarlos;
- no llene un depósito ni un frasco de irrigación por encima del nivel máximo autorizado;

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- las tapas de los depósitos de irrigación siempre deben estar colocadas durante la utilización del dispositivo médico;
- utilice el dispositivo médico con frascos o bolsas que no superen el contenido prescrito para el dispositivo médico (según opción);
- para evitar cualquier interacción como cristalizaciones o precipitados entre las diferentes soluciones de irrigación utilizadas, proceda a enjuagar el circuito de irrigación y limpie el depósito según las instrucciones incluidas en el folleto del dispositivo médico.

Montaje y desmontaje

Salvo menciones en sentido contrario en el folleto específico de su dispositivo médico:

- los mecanismos de ajuste no se han concebido para ser retirados ni desmontados;
- las trampillas y/o tapas de acceso no se han concebido para ser retirados ni desmontados.

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS NO ESTERILES:

Los accesorios y las piezas de mano se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cualquier utilización.

DESEMBALAJE, COLOCACIÓN, CONEXIÓN:

Desembalaje de los dispositivos médicos

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.

El Piezotome M+ incluye los elementos siguientes:

- una consola Piezotome M+;
- un pedal multifunción;
- dos habitáculos para bombas peristálticas;
- dos bombas para solución de irrigación;
- cinco líneas de irrigación y 10 clips estériles de un solo uso;
- dos soportes de pieza de mano;
- 30 perforadores para líneas de irrigación, estériles de un solo uso;
- un cable de alimentación;
- un Quick Start [J57810], un Quick Clean [J57811];
- un kit de fijación.

El Piezotome Solo M+ incluye los elementos siguientes:

- una consola Piezotome Solo M+;
- un pedal multifunción;
- un habitáculo para bomba peristáltica;
- una bomba para solución de irrigación;
- cinco líneas de irrigación y 10 clips estériles de un solo uso;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- un soporte de pieza de mano;
- 15 perforadores para líneas de irrigación, estériles de un solo uso;
- un cable de alimentación;
- un Quick Start [J57860], un Quick Clean [J57861];
- un kit de fijación.

Colocación de los dispositivos médicos

Coloque la consola en un lugar idealmente escogido para su actividad. Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas. El dispositivo médico se debe colocar en un plano fijo y horizontal de modo que no supere los 5 grados de inclinación.

Fije su dispositivo médico con el método de fijación proporcionado para que este no se pueda desmontar sin la ayuda de una herramienta.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo médico.

Procure no instalar su dispositivo médico cerca o sobre otro aparato

Colocación de los cables

Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas. Asegúrese de que no se pueden enrollar ni pisar los diferentes cables. Cualquier cable provisto de su pieza de mano debe ser fácilmente accesible y procure que no esté tenso mientras este se utiliza.

No realice nunca movimientos de rotación del conector para la pieza de mano en su cable si no quiere dañar su dispositivo médico.

No enrolle jamás el cable de la pieza de mano alrededor del dispositivo médico. No meta los cables del dispositivo médico en un pasacables.

Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

Posicione el dispositivo médico en posición de paro "O" (off) y compruebe que la tensión es compatible con las características del producto.; después, conecte el cable al tomacorriente.

Este dispositivo médico está equipado con una toma de tierra de protección y debe estar imperativamente conectado a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable de alimentación en un pasacables.

Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría herir al paciente y/o al usuario.

Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Si durante la utilización del dispositivo médico, la pérdida del suministro eléctrico puede generar un riesgo inaceptable, el usuario y el instalador procurarán conectar el dispositivo médico a una fuente de alimentación adecuada como un sistema de alimentación ininterrumpida o UPS.

Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible

El dispositivo médico que acaba de adquirir no se ha concebido para una utilización móvil. Para evitar cualquier riesgo de caída accidental, se recomienda instalar de forma fija en un lugar preciso mediante el kit de fijación [F57811] que se entrega dentro de su empaque, de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta.

UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: PIEZOTOME M+ Y PIEZOTOME SOLO M+:

PREPARE EL DISPOSITIVO MÉDICO

Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

- Ponga el interruptor O/I en posición O (paro);
- Conecte el cable de alimentación a la ficha de conexión del equipo;
- Conectar el otro extremo del cable a un tomacorriente de red eléctrica provista de toma a tierra;
- Si es necesario, conecte el cable de equipotencialidad de sus instalaciones al borne de equipotencialidad del dispositivo médico marcado por



Pedal de mando

El pedal asegura la puesta en funcionamiento del dispositivo médico por parte del usuario. Apretar el pedal acciona automáticamente los ultrasonidos de la pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+.

El pedal de mando provisto de su cable no se puede desconectar. Su peso y su patín antiderrapante le garantizan una buena estabilidad.

La función de luz sigue activada durante 9 segundos tras soltar el pedal.

Coloque el pedal de mando

El pedal de mando se debe colocar cerca de los pies del operador y debe ser fácilmente accesible.

Conecte la pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+

Compruebe la ausencia de restos de humedad en la conexión del cable de la pieza de mano. En caso de que exista humedad, asegúrese de eliminarla.

Enchufe el cable en la toma alineando los puntos de señalización rojos, sin realizar ningún movimiento de rotación.

Coloque la pieza de mano en el soporte.

Coloque la irrigación

Material necesario: una línea de irrigación M+ estéril, 10 clips estériles de un solo uso, un perforador estéril con capuchón, una bolsa de solución y un soporte para la bolsa.

1. instalar el soporte en su zócalo;
2. abrir una línea de irrigación con su bomba;
3. colocar la bomba en el zócalo para la bomba;
4. colocar los clips en el cable de la pieza de mano;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


5. fijar la línea de irrigación a ellos;
6. conectar el extremo de la línea de irrigación al conducto de solución de la pieza de mano;
7. instalar una bolsa de solución en el soporte;
8. retirar el capuchón del perforador e insertar el perforador en la bolsa de solución.

El dispositivo médico debe utilizarse, imperativamente, con líneas de irrigación M+ SATELEC.

El dispositivo médico no se ha concebido para administrar sustancias medicinales y sólo debe utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril, cuyo contenido no exceda de un litro.

Purgar el dispositivo médico

Antes y después de cualquier utilización del dispositivo médico, es indispensable purgarlo.

1. sumerja el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada;
2. presionar el botón (poner en marcha/detener la purga)  para enjuagar la línea de irrigación así como la pieza de mano;
3. mantenga la purga durante, como mínimo, 1 minuto.

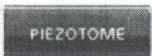
Poner en marcha el dispositivo médico

Ponga el interruptor O/I en la posición I. El Piezotome M+ anuncia su puesta en marcha mediante una señal audible.

El Piezotome M+ detecta qué cable de la pieza de mano está conectada a cada conector, y el menú correspondiente entonces aparece en la pantalla. Las piezas de mano pueden estar indiferentemente conectadas a uno u otro conector.

Escoger el modo de funcionamiento

El Piezotome M+ se puede utilizar en los modos siguientes:



Piezotome: con pieza de mano Piezotome M+;

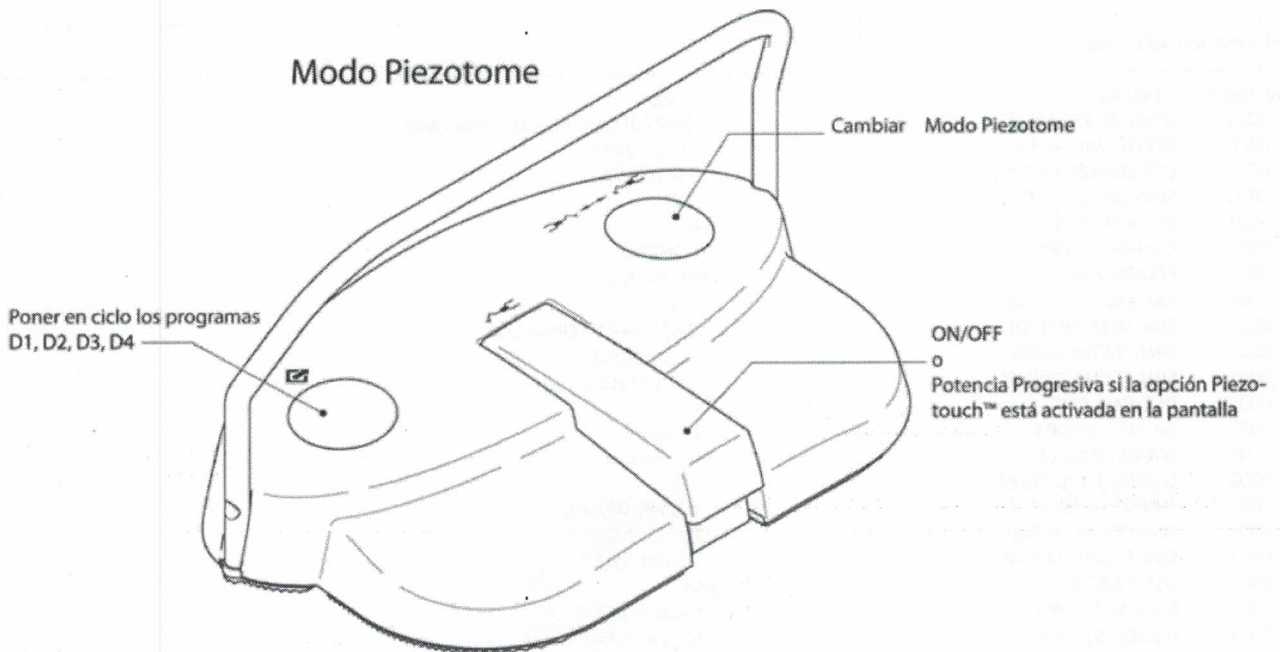
Pase de un modo a otro apretando los pictogramas o utilizando el pedal de la forma siguiente.

Acciones habituales mediante el pedal

El pedal permite controlar con el pie las acciones habituales.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brea
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.




Conecte y desconecte accesorios M+ durante su utilización

No conecte / desconecte los diferentes cables mientras el dispositivo está enchufado y el pedal apretado.

No atornille ni desatornille los insertos mientras su pieza de mano está activada.

Detener el dispositivo médico

1. desmonte la bolsa de solución;
2. retire el perforador de la línea de irrigación de la bolsa;
3. sumerja el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada;
4. presionar el botón (poner en marcha/detener la purga)  y espere un minuto de purga para enjuagar la pieza de mano;
5. retire el perforador del recipiente y purgue el sistema hasta que no quede líquido en la irrigación del dispositivo médico;
6. ponga el interruptor O/I en O para apagar el dispositivo médico;
7. desconecte el cable de la pieza de mano del dispositivo médico;
8. desmonte los clips de la línea de irrigación y tírelos en un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios;
9. desconecte la línea de irrigación de la pieza de mano y tírela en un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios;
10. desatornille el inserto de la pieza de mano mediante la llave y tírelo dentro de un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios;
11. desmonte la punta, la guía óptica y el anillo LED de la pieza de mano y métalos en la caja de esterilización adecuada.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Este procedimiento es aplicable para los insertos M+ estériles de uso único. En el caso de insertos M+ no estériles pero que solo se pueden utilizar un máximo de 5 veces, meta los insertos en la caja de esterilización adecuada.

Parámetros de fábrica del modo Piezotome

	Programa	Potencia	Irrigación
Muy potente	D1	3	60 ml / min
Potente	D2	3	60 ml / min
Medio	D3	3	60 ml / min
Suave	D4	3	60 ml / min

	Programa	Potencia	Irrigación	Funciones principales
Verde	Soft	P = 5	15 ml / min	Periodoncia
Amarillo	Medium	P = 5	15 ml / min	Endodoncia
Azul	High	P = 5	15 ml / min	Sarro
Naranja	Boost	P = 5	15 ml / min	Desencajado

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no estériles proporcionadas por SATELEC se han validado para cada dispositivo médico y accesorio.

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no estériles sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC.

No utilice productos antisépticos que contengan sustancias inflamables.

Limpieza y desinfección de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos SATELEC deben estar imperativamente en posición de paro O durante los procedimientos de limpieza y desinfección.

Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

No utilice ningún producto abrasivo para limpiar los dispositivos médicos.

No aplique directamente los sprays en los dispositivos médicos para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita, antes de limpiar.

Se deben limpiar y desinfectar la caja de mando del dispositivo médico y el pedal de mando antes y después de cada utilización.

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no estériles

Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización en los manuales de cada uno de los accesorios.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Supervise antes y después de cada utilización la integridad de los dispositivos médicos SATELEC y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para descubrir cualquier fallo de aislamiento o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

Compruebe el estado de limpieza de la ventilación de la caja de mando para evitar cualquier calentamiento.

Los clips que sujetan las líneas de irrigación pueden provocar el desgaste de los cables de las piezas de mano. Compruebe bien el estado del cable de cada pieza de mano antes y después de su utilización.

MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PIEZOTOME M+ Y PIEZOTOME SOLO M+:

El mantenimiento del dispositivo médico es, básicamente, preventivo y cubre los aspectos siguientes:

- la supervisión de los accesorios;
- el mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización;
- la limpieza.

Identificar disfuncionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y reparar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el Servicio Posventa de SATELEC.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

Ningún funcionamiento

Síntomas: la pantalla está apagada y el dispositivo médico no ha arrancado

Posibles causas	Soluciones
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el dispositivo médico	Conecte el cable de sector al dispositivo médico
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma eléctrica mural
Interruptor en posición O	Ponga el interruptor en posición I
Fusibles sector en el soporte del sector fuera de servicio	Sustituya los fusibles de sector por otros del mismo valor y el mismo tipo
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al SAV SATELEC®
Sin corriente eléctrica	Póngase en contacto con su electricista
Fallo de transmisión.	Apague el dispositivo médico y vuélvalo a encender Devuelva el dispositivo médico al SAV SATELEC®

El dispositivo médico dispone de un fusible interno no accesible para el usuario.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brax
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

La potencia no es la prevista

Síntomas: el inserto no vibra con la frecuencia esperada, el tratamiento no se desarrolla como de costumbre y tarda más tiempo o no progresa.

Posibles causas	Soluciones
Inserto gastado o deformado	Sustituya el inserto
Ajuste inadecuado de la potencia	Ajustar la potencia
Ángulo de ataque incorrecto o presión inadecuada en el sitio clínico	Consulte el manual de utilización de los insertos indicado capítulo <i>Documentación relacionada</i> página 5
Humedad en el conector del cable de la pieza de mano	Seque los contactos eléctricos

Sin spray o con poco

Síntomas: cuando se utiliza, la irrigación no funciona y ningún spray sale del inserto

Posibles causas	Soluciones
Bolsa de solución de irrigación vacía.	Sustituya la bolsa de irrigación por una bolsa llena
Irrigación inactiva	Ponga la irrigación en marcha mediante el pedal o la interfaz táctil
Línea de irrigación taponada	Sustituya la línea de irrigación
Línea de irrigación atascada	Comprobar la boquilla de la línea de irrigación
Ajuste incorrecto de la irrigación	Ajustar el caudal de irrigación

Sin luz o con poca

Síntomas: la pieza de mano no ilumina el sitio clínico

Posibles causas	Soluciones
Anillo LED no presente en la punta de la pieza de mano	Coloque el anillo LED en su sitio
Anillo LED defectuoso	Sustituya el anillo LED
Fisuras o grietas en el anillo LED	Sustituya el anillo LED
Contactos defectuosos del anillo LED	Sustituya el anillo LED
Polaridad invertida del anillo LED	Coloque el anillo LED en su sitio con la polaridad correcta
Guía óptica estropeada	Sustituya la guía óptica
Conector defectuoso del cable de la pieza de mano.	Seque los conectores del cable y del dispositivo médico Sustituya la pieza de mano y su cable
Otro	Devuelva el dispositivo médico al SAV SATELEC®

Escape de agua

Síntomas: Hay un escape de agua en uno de los sitios siguientes:

- en el zócalo de irrigación;
- en la pieza de mano.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brea
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Posibles causas	Soluciones
La llegada de la irrigación a la pieza de mano está dañada	Sustituya la pieza de mano y su cable Devuelva la pieza de mano y su cable al SAV SATELEC®
Ruptura de una tubería en el cajetín de la línea de irrigación	Sustituya la línea de irrigación
Cajetín de irrigación no funcional	Sustituya la línea de irrigación

Los ultrasonidos no funcionan

Síntomas: el inserto no vibra, la vibración no es audible.

Posibles causas	Soluciones
Apriete incorrecto del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave
Conector defectuoso con el dispositivo médico	Limpie los contactos del cable
Hilo(s) del cable de la pieza de mano cortado(s)	Devolución al SAV SATELEC® para sustituir la pieza de mano y su cable

Mantenimiento correctivo

En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

Sustituir los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles.

Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

- detenga el dispositivo médico (posición 0);
- desconecte el cable de ambos extremos (del equipo y del tomacorriente)
- inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo;
- saque los fusibles desgastados;
- sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor;
- coloque la caja de fusibles en su habitáculo empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento;
- conecte el cable al equipo y a la red eléctrica

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Todas las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos electromédicos, en el sentido de la norma IEC60601-1-2.

Los dispositivos médicos están conforme a las normas de compatibilidad electromagnética en vigor, sin embargo, el usuario se asegurará de que posibles interferencias electromagnéticas no creen un riesgo suplementario, como por ejemplo, emisores radiofrecuencias u otros aparatos electrónicos.

En este capítulo, encontrará las informaciones necesarias para asegurarle una instalación y una puesta en servicio de su dispositivo médico en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

Los diferentes cables del dispositivo médico deben estar lejos los unos de los otros.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Ciertos tipos de aparatos móviles de telecomunicación, como los teléfonos portátiles, pueden interferir con el dispositivo médico. Por lo tanto, se deben respetar totalmente las distancias de separación recomendadas en este capítulo.

El dispositivo médico no se debe utilizar cerca de otro aparato ni colocar sobre éste. Si eso no se puede evitar, se debe controlar su buen funcionamiento en las condiciones de uso antes de cualquier utilización.

La utilización de accesorios que no sean los especificados o vendidos por SATELEC como piezas de sustitución puede tener, como consecuencia, un aumento de la emisión electromagnética o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo médico.

Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	De conformidad con:
Cables / Cables	Inferior a 3 m	Emisión RF	
		Emisión de corrientes armónicas	IEC61000-3-2
		Fluctuación de tensión y de parpadeos	IEC61000-3-3
		Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC61000-4-2
		Inmunidad irradiada - Campos electromagnéticos	IEC61000-4-3
		Inmunidades a las transitorias rápidas en salva	IEC61000-4-4
		Inmunidad a las ondas de choque	IEC61000-4-5
		Inmunidad conducto - Perturbación conducto radiofrecuencia	IEC61000-4-6
		Inmunidad irradiada- Campos magnéticos	IEC61000-4-8
		Inmunidad a las bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11

Distancias de separación recomendadas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones provocadas por la radiación RF.

El usuario o el instalador del dispositivo médico pueden contribuir a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función máxima de la potencia del material de transmisión radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el dispositivo médico y el equipamiento, tal y como se recomienda en la tabla siguiente.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACEUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Potencia nominal máx. del emisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 Mhz $d = \sqrt{P} 1,2$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P} 1,2$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \sqrt{P} 2,3$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

En el caso de emisores cuya potencia máxima no se menciona con anterioridad, la distancia recomendada (d) de separación en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor en la que (P) es la potencia máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante.

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se atenúa mediante la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la tabla siguiente. Por lo tanto, el usuario y el instalador deben asegurarse de que el dispositivo médico se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Consecuentemente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy fiables y no pueden crear ninguna interferencia con los equipamientos vecinos.
Emisión RF (CISPR 11)	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con finalidades domésticas.
Emisión de corrientes armónicas (IEC61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación de tensión y de parpadeos (IEC61000-3-3)	Conforme	

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Inmunidad electromagnética

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si se cubre los suelos con materiales sintéticos (moqueta...), la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Transitorias eléctricas rápidas (IEC61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un establecimiento hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque (IEC61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un establecimiento hospitalario
Campo magnético de 50 hz/60 hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe tener el nivel encontrado en un entorno comercial típico u hospitalario.
Bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si la utilización del sistema necesita continuar funcionando durante los cortes de suministro del sector, se recomienda alimentar el dispositivo médico mediante una fuente de corriente separada (UPS, etc.).


DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brox
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Inmunidad electromagnética, equipamientos portátiles radiofrecuencias

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
No se deben utilizar los aparatos portátiles y móviles de comunicación radiofrecuencia cerca del dispositivo médico (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Campos electromagnéticos radiofrecuencia irradiada (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz En la que (P) es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante y (d) es la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Perturbación conducto radiofrecuencia (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz a 80MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores radiofrecuencias fijos, tal y como determina una medición de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia			
(b). Se pueden producir interferencias cerca de equipamientos identificados con el símbolo siguiente:			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

(a) Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencias fijas, como las estaciones de base para los teléfonos portátiles (celulares / inalámbricos), radios móviles, radioaficionados, emisiones de radios AM/FM y emisiones de TV no se pueden determinar, teóricamente, con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, se debe realizar una medición de entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado anteriormente, se deben probar las prestaciones del producto para comprobar que se ajustan a las especificaciones. Si se constatan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o desplazar el producto.

(b) En la gama de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4214

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

SATELEC, empresa de ACTEON Group

17, Avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Importado por:

PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

Dirección completa: Bartolomé de Las Casas N°640, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.



Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Modelo/s: **PIEZOTOME M+ y PIEZOTOME SOLO M+**

CONTENIDO:



Intervalo de humedad autorizada.



Intervalo de temperatura autorizada.



Intervalo de presión autorizada.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Dimas Joaquín Damen M.P. 4214

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2304-5

DESCRIPCION DE LOS DISPOSITIVOS PIEZOTOME M+ Y PIEZOTOME SOLO M+:



PIEZOTOME SOLO M+



PIEZOTOME M+

Principio de funcionamiento de los dispositivos médicos SATELEC

Se proporciona a la pieza de mano piezoultrasonora una señal eléctrica suministrada por el dispositivo.

Está formada por un transductor cerámico piezoeléctrico que transforma la señal eléctrica en vibraciones ultrasonoras. Las vibraciones mecánicas se transmiten a un inserto atornillado al extremo de la pieza de mano ultrasonora.

Estas vibraciones, ejerciendo una presión ligera, permiten el recorte óseo con ultrasonidos.

Actúan distintivamente sobre el hueso minimizando los riesgos de lesiones de los tejidos blandos para una mejor precisión y seguridad del movimiento, con menos fatiga para la mano del cirujano. Este acto de cirugía ultrasonora piezoeléctrica favorece también la cicatrización del hueso.

Caja de mando

EL sistema Cruise Control® permite la eficacia constante de los insertos ultrasonoros en la zona de trabajo independientemente del entorno. Los insertos ultrasonoros solo están activos en los tejidos mineralizados, con riesgos mínimos para los tejidos blandos.

La interfaz táctil permite reincorporar los programas en memoria y ajustarlos antes y durante su utilización.

Piezas de mano

Solo las piezas de mano SATELEC se pueden conectar a los dispositivos médicos.

Cables

El cable de Piezotome M+ solo es compatible con la pieza de mano Piezotome M+. Garantiza la circulación y la conexión eléctrica entre el dispositivo médico y la pieza de mano Piezotome M+.

Ventilación

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La ventilación en la parte trasera del dispositivo médico permite asegurar la buena ventilación de la caja de mando y debe estar bien liberada.

Interruptor

El interruptor permite poner el dispositivo médico bajo tensión (posición I) o detenerlo (posición O).

Ficha de conexión

La ficha de conexión, con su toma de tierra, permite la conexión del aparato a la red eléctrica por medio de un cable de alimentación de red desconectable.

Habitáculo para fusibles

La ficha de conexión incluye dos fusibles destinados a proteger el dispositivo médico en caso de sobretensión o de problema interno.

Bomba

El dispositivo médico PIEZOTOME M+ está equipado con dos bombas peristálticas, y el dispositivo médico PIEZOTOME SOLO M+, está equipado con solo una bomba peristáltica.

INDICACIONES:

El Piezotome M+ y Piezotome Solo M+ son sistemas quirúrgicos con ultrasonidos que utilizan piezas de manos piezoultrasonora quirúrgicas M+ relacionadas con insertos M+ para cortar el hueso y sustitutos óseos.

La pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+ de cada sistema, se puede utilizar para osteotomía, osteoplastia, descorticalización, perforación, modelado y alisado de huesos en varias intervenciones quirúrgicas, incluyendo, la cirugía general, ortopédica, otorrinolaringológica, maxilofacial, oral, de mano o pie, neurocirugía, columna y plástica reconstructiva. También permite el modelado y alisado dientes. El dispositivo se puede utilizar sin restricción de edad de los pacientes, incluidos todos los subgrupos pediátricos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos médicos según la norma IEC 62366.

Población de usuarios

La utilización de estos dispositivos médicos se limita únicamente a los profesionales de la salud (médicos y odontólogos) diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de su trabajo.

El usuario debe dominar y respetar las reglas de prácticas médicas de conformidad con los conocimientos científicos y los principios de higiene médica como por ejemplo la limpieza, la desinfección y la esterilización de los dispositivos médicos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Estos dispositivos médicos se pueden utilizar sin tener en cuenta características relacionadas con los usuarios adultos como peso, edad, altura y sexo.

El usuario debe llevar guantes.

El usuario no es el paciente.

El usuario no debe padecer los problemas siguientes:

- problemas visuales: llegado el caso, se le puede dotar de un medio de corrección de la visión;
- discapacidad en los miembros superiores que pueda impedir que sostenga una pieza de mano, o en los miembros inferiores que pueda impedir la utilización de un pedal de mando;
- problemas auditivos que impedirían la percepción de indicadores sonoros según los dispositivos médicos;
- problemas de memoria o de concentración que afectarían a los ajustes de secuencias o a la realización de protocolos de tratamientos.

Formación específica de los usuarios

No es necesaria ninguna formación específica diferente de la formación inicial para utilizar estos dispositivos médicos

El profesional de la salud es responsable de los actos clínicos y riesgos que puedan derivarse de su falta de competencia o de formación.

Población de pacientes

Estos dispositivos médicos se han concebido para utilizarse con las siguientes poblaciones de pacientes:

- lactantes;
- niños;
- adolescentes;
- adultos;
- personas mayores.

Estos dispositivos médicos se pueden utilizar sin tener en cuenta características del paciente como peso, edad, altura, y sexo.

Estos dispositivos médicos no se pueden utilizar en pacientes que lleven dispositivos médicos implantables como marcapasos, implantes cocleares, estimuladores del nervio vago.

Restricción de población de pacientes

La utilización de estos dispositivos médicos queda prohibida para la siguiente población de pacientes:

- mujeres embarazadas o que dan el pecho debido a restricciones relacionadas con la posible utilización de soluciones medicamentosas como anestésicos;
- pacientes que presentan complicaciones médicas;
- pacientes alérgicos;
- pacientes con una condición clínica no adaptada al tratamiento.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Con anestesia local o general, el paciente debe estar tranquilo, relajado, inmóvil e, idealmente, en posición adecuada para la intervención prevista.

El usuario es la única persona que puede decidir prolongar o no los tratamientos a sus pacientes.

Partes del cuerpo o tipos de tejidos tratados

El tratamiento al paciente debe referirse únicamente a la osteotomía, osteoplastia, descorticalización, perforación, modelado y alisado de huesos en varias intervenciones quirúrgicas, incluyendo, la cirugía general, ortopédica, otorrinolaringológica, maxilofacial, oral, de mano o pie, neurocirugía, columna y plástica reconstructiva. También permite el modelado y alisado dientes.

Partes aplicadas

Según el dispositivo médico SATELEC, las únicas partes que pueden estar en contacto con el paciente son las siguientes:

- pieza de mano ultrasonora quirúrgica M+;
- inserto de cirugía ósea;
- inserto dental.

Prestaciones esenciales

Tal y como lo define la norma de seguridad de los dispositivos electromédicos aplicable, SATELEC ha determinado que los dispositivos médicos no manejen prestaciones esenciales.

Seguridad básica en utilización normal

La parte activa del sistema, es decir la pieza de mano y su inserto están siempre en la mano del usuario facultativo durante toda la realización del acto médico. El profesional de la salud puede descubrir inmediatamente cualquier problema en el sitio de intervención y reaccionar en consecuencia.

El esfuerzo aplicado en la pieza de mano dotada de su inserto lo debe gestionar el usuario profesional de la salud, de conformidad con las prácticas médicas. La seguridad básica la realiza el usuario profesional de la salud (médico u odontólogo).

Se aconseja prever un dispositivo médico SATELEC de reserva o un método alternativo que permita acabar el acto médico en el caso de fallo del equipamiento.

Condiciones normales de utilización

Las condiciones normales de utilización son las siguientes:

- Almacenamiento;
- Instalación;
- Utilización;
- Mantenimiento;
- Eliminación

Spray de irrigación

El spray de irrigación se utiliza para prevenir cualquier riesgo de quemadura o de sobrecalentamiento local.

La irrigación siempre debe estar activada y funcional cuando se utiliza la pieza de mano. El usuario debe controlar regularmente el caudal de irrigación y el enfriamiento del inserto.

Cualquier falta de irrigación supone un peligro para el paciente.

Los insertos se deben utilizar con irrigación según las recomendaciones del fabricante. Véase el manual de utilización de los insertos estériles de cirugía ósea M+ [J87604], el manual de los insertos M+ no estériles [J87614] y el Quick Reference Insertos de cirugía ósea M+ [J87621] para estos ajustes.

Daño o rotura de los insertos

Un inserto es un dispositivo médico sobre el que se aplica un esfuerzo mecánico necesario para la realización de los tratamientos. Ese esfuerzo mecánico del usuario se combina con el esfuerzo ultrasonoro generado por la pieza de mano.

Los insertos se han desarrollado para utilizarlos de forma segura y en combinación con las piezas de mano SATELEC según unos niveles de potencia definidos.

Sin embargo, puede ocurrir que se observe un fenómeno de daños o de rotura, según la tasa de utilización, la potencia ejercida o por culpa de una caída.

Para reducir cualquier riesgo, por pequeño que sea, le aconsejamos utilizar un dispositivo de aspiración.

INTERACCIONES, CONTRAINDICACIONES, PROHIBICIONES

Aquí encontrará las informaciones referentes a las interacciones, las contraindicaciones y las prohibiciones conocidas por SATELEC en la fecha de redacción de este documento.

Los insertos del sistema son instrumentos ultracortantes y se deben manipular con precaución. Se recomienda utilizar insertos diamantados y de descorticalización en las zonas clínicamente sensibles.

Interferencias con otros dispositivos médicos

Puede haber interferencias cuando el sistema se utiliza con pacientes que llevan un estimulador cardíaco.

El dispositivo médico que emite campos electromagnéticos presenta posibles riesgos.

Básicamente, puede provocar un mal funcionamiento de dispositivos implantables como un estimulador cardíaco, un desfibrilador implantable, un estimulador del nervio vago, un estimulador cerebral profundo, un implante coclear y, de forma general, de cualquier implante activo.

Antes de realizar una intervención con el equipo SATELEC, consulte a los pacientes y a los usuarios si tiene implantado alguno de los dispositivos mencionados anteriormente. En caso afirmativo;

- explíqueles la situación;
- evalúe la relación beneficios / riesgos y contacte con el cardiólogo de su paciente o cualquier otro profesional de la salud cualificado para comenzar el tratamiento;
- mantenga este sistema lejos de dispositivos implantables;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- tome las medidas de urgencia adecuadas y actúe con rapidez si el paciente presenta signos de enfermedad. Síntomas tales como un aumento del ritmo cardíaco, un pulso irregular o vértigos pueden indicar un mal funcionamiento de un estimulador cardíaco o de un desfibrilador implantable. El dispositivo médico no se ha concebido para soportar choques de desfibrilador eléctrico.

Utilización de accesorios diferentes que los proporcionados por SATELEC.

Los dispositivos médicos se han concebido y desarrollado con sus accesorios para garantizar seguridad y máximo rendimiento. La utilización de accesorios de origen diferente puede suponer un riesgo para usted, sus pacientes o su dispositivo médico. No intente conectar accesorios no proporcionados por SATELEC a los dispositivos médicos. Aunque el fabricante o el distribuidor de su accesorio reivindiquen la absoluta compatibilidad con todos los equipamientos SATELEC, conviene mostrarse prudente respecto al origen y la seguridad del producto propuesto. Si es necesario, contacte con un revendedor autorizado o el servicio al cliente SATELEC.

Utilizaciones prohibidas

- No cubra los dispositivos médicos SATELEC ni obstruya la ventilación;
- no sumerja ni utilice en el exterior;
- no coloque los dispositivos médicos SATELEC cerca de una fuente de calor ni lo exponga a la luz directa del sol;
- no exponga a agua vaporizada ni a proyecciones de agua.

Los dispositivos médicos SATELEC no se han concebido para funcionar cerca de una radiación ionizante.

Un contraste térmico frío/caliente puede crear condensación en el dispositivo médico, cosa que puede resultar peligrosa. Si se deben transportar de un sitio fresco a uno caliente, procure no utilizarlo inmediatamente, sino solo tras haber alcanzado la temperatura ambiente de la habitación.

No se puede almacenar ni utilizar el dispositivo médico fuera de los márgenes de temperatura y presión atmosférica indicados en el manual de utilización de su dispositivo médico.

No toque las conexiones eléctricas accesibles.

Desplazamiento del dispositivo médico

Tras su instalación, el dispositivo médico SATELEC no se ha concebido para ser desplazado. El mismo se debe fijar de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta. No desplace el dispositivo médico durante la utilización.

Sistemas de irrigación de los dispositivos médicos

Esto afecta a los dispositivos médicos que utilizan depósitos, frascos o bolsas.

- No llene jamás un depósito o un frasco de solución de irrigación hasta que esté colocado sobre el dispositivo médico;
- retire siempre los depósitos o frascos de irrigación del dispositivo médico para llenarlos;
- no llene un depósito ni un frasco de irrigación por encima del nivel máximo autorizado;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- las tapas de los depósitos de irrigación siempre deben estar colocadas durante la utilización del dispositivo médico;
- utilice el dispositivo médico con frascos o bolsas que no superen el contenido prescrito para el dispositivo médico (según opción);
- para evitar cualquier interacción como cristalizaciones o precipitados entre las diferentes soluciones de irrigación utilizadas, proceda a enjuagar el circuito de irrigación y limpie el depósito según las instrucciones incluidas en el folleto del dispositivo médico.

Montaje y desmontaje

Salvo menciones en sentido contrario en el folleto específico de su dispositivo médico:

- los mecanismos de ajuste no se han concebido para ser retirados ni desmontados;
- las trampillas y/o tapas de acceso no se han concebido para ser retirados ni desmontados.

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS NO ESTERILES:

Los accesorios y las piezas de mano se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cualquier utilización.

DESEMBALAJE, COLOCACIÓN, CONEXIÓN:

Desembalaje de los dispositivos médicos

Cuando reciba el dispositivo médico, identifique los posibles daños sufridos durante el transporte.

Si ha recibido este dispositivo médico por error, póngase en contacto con el proveedor para proceder a su retirada.

El Piezotome M+ incluye los elementos siguientes:

- una consola Piezotome M+;
- un pedal multifunción;
- dos habitáculos para bombas peristálticas;
- dos bombas para solución de irrigación;
- cinco líneas de irrigación y 10 clips estériles de un solo uso;
- dos soportes de pieza de mano;
- 30 perforadores para líneas de irrigación, estériles de un solo uso;
- un cable de alimentación;
- un Quick Start [J57810], un Quick Clean [J57811];
- un kit de fijación.

El Piezotome Solo M+ incluye los elementos siguientes:

- una consola Piezotome Solo M+;
- un pedal multifunción;
- un habitáculo para bomba peristáltica;
- una bomba para solución de irrigación;
- cinco líneas de irrigación y 10 clips estériles de un solo uso;

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- un soporte de pieza de mano;
- 15 perforadores para líneas de irrigación, estériles de un solo uso;
- un cable de alimentación;
- un Quick Start [J57860], un Quick Clean [J57861];
- un kit de fijación.

Colocación de los dispositivos médicos

Coloque la consola en un lugar idealmente escogido para su actividad. Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas. El dispositivo médico se debe colocar en un plano fijo y horizontal de modo que no supere los 5 grados de inclinación.

Fije su dispositivo médico con el método de fijación proporcionado para que este no se pueda desmontar sin la ayuda de una herramienta.

Ajuste la posición de su dispositivo médico según su ángulo de visión y las características de su puesto de trabajo, por ejemplo, la iluminación o la distancia entre el usuario y el dispositivo médico.

Asegúrese de que puede acceder rápidamente a su dispositivo médico.

Procure no instalar su dispositivo médico cerca o sobre otro aparato

Colocación de los cables

Procure que los cables no obstaculicen los movimientos ni la libre circulación de las personas. Asegúrese de que no se pueden enrollar ni pisar los diferentes cables. Cualquier cable provisto de su pieza de mano debe ser fácilmente accesible y procure que no esté tenso mientras este se utiliza.

No realice nunca movimientos de rotación del conector para la pieza de mano en su cable si no quiere dañar su dispositivo médico.

No enrolle jamás el cable de la pieza de mano alrededor del dispositivo médico. No meta los cables del dispositivo médico en un pasacables.

Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica

Posicione el dispositivo médico en posición de paro "O" (off) y compruebe que la tensión es compatible con las características del producto.; después, conecte el cable al tomacorriente.

Este dispositivo médico está equipado con una toma de tierra de protección y debe estar imperativamente conectado a una red de suministro equipada con una tierra de protección.

No conecte el dispositivo médico a un prolongador eléctrico y no meta el cable de alimentación en un pasacables.

Una tensión diferente provocaría daños en el dispositivo médico y podría herir al paciente y/o al usuario.

Cualquier variación de la tensión de red eléctrica o campo electromagnético que no se ajuste a los límites vigentes podría perturbar el funcionamiento del dispositivo médico.

Si durante la utilización del dispositivo médico, la pérdida del suministro eléctrico puede generar un riesgo inaceptable, el usuario y el instalador procurarán conectar el dispositivo médico a una fuente de alimentación adecuada como un sistema de alimentación ininterrumpida o UPS.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Fije el dispositivo médico en un soporte inamovible**

El dispositivo médico que acaba de adquirir no se ha concebido para una utilización móvil. Para evitar cualquier riesgo de caída accidental, se recomienda instalar de forma fija en un lugar preciso mediante el kit de fijación [F57811] que se entrega dentro de su empaque, de modo que no se pueda desmontar, ni desplazar sin recurrir a una herramienta.

UTILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: PIEZOTOME M+ Y PIEZOTOME SOLO M+:**PREPARE EL DISPOSITIVO MÉDICO****Conecte el dispositivo médico a la red eléctrica**

- Ponga el interruptor O/I en posición O (paro);
- Conecte el cable de alimentación a la ficha de conexión del equipo;
- Conectar el otro extremo del cable a un tomacorriente de red eléctrica provista de toma a tierra;
- Si es necesario, conecte el cable de equipotencialidad de sus instalaciones al borne de equipotencialidad del dispositivo médico marcado por

**Pedal de mando**

El pedal asegura la puesta en funcionamiento del dispositivo médico por parte del usuario. Apretar el pedal acciona automáticamente los ultrasonidos de la pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+.

El pedal de mando provisto de su cable no se puede desconectar. Su peso y su patín antiderrapante le garantizan una buena estabilidad.

La función de luz sigue activada durante 9 segundos tras soltar el pedal.

Coloque el pedal de mando

El pedal de mando se debe colocar cerca de los pies del operador y debe ser fácilmente accesible.

Conecte la pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+

Compruebe la ausencia de restos de humedad en la conexión del cable de la pieza de mano. En caso de que exista humedad, asegúrese de eliminarla.

Enchufe el cable en la toma alineando los puntos de señalización rojos, sin realizar ningún movimiento de rotación.

Coloque la pieza de mano en el soporte.

Coloque la irrigación

Material necesario: una línea de irrigación M+ estéril, 10 clips estériles de un solo uso, un perforador estéril con capuchón, una bolsa de solución y un soporte para la bolsa.

1. instalar el soporte en su zócalo;
2. abrir una línea de irrigación con su bomba;
3. colocar la bomba en el zócalo para la bomba;
4. colocar los clips en el cable de la pieza de mano;


5. fijar la línea de irrigación a ellos;
6. conectar el extremo de la línea de irrigación al conducto de solución de la pieza de mano;
7. instalar una bolsa de solución en el soporte;
8. retirar el capuchón del perforador e insertar el perforador en la bolsa de solución.

El dispositivo médico debe utilizarse, imperativamente, con líneas de irrigación M+ SATELEC.

El dispositivo médico no se ha concebido para administrar sustancias medicinales y sólo debe utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril, cuyo contenido no exceda de un litro.

Purgar el dispositivo médico

Antes y después de cualquier utilización del dispositivo médico, es indispensable purgarlo.

1. sumerja el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada;
2. presionar el botón (poner en marcha/detener la purga)  para enjuagar la línea de irrigación así como la pieza de mano;
3. mantenga la purga durante, como mínimo, 1 minuto.

Poner en marcha el dispositivo médico

Ponga el interruptor O/I en la posición I. El Piezotome M+ anuncia su puesta en marcha mediante una señal audible.

El Piezotome M+ detecta qué cable de la pieza de mano está conectada a cada conector, y el menú correspondiente entonces aparece en la pantalla. Las piezas de mano pueden estar indiferentemente conectadas a uno u otro conector.

Escoger el modo de funcionamiento

El Piezotome M+ se puede utilizar en los modos siguientes:

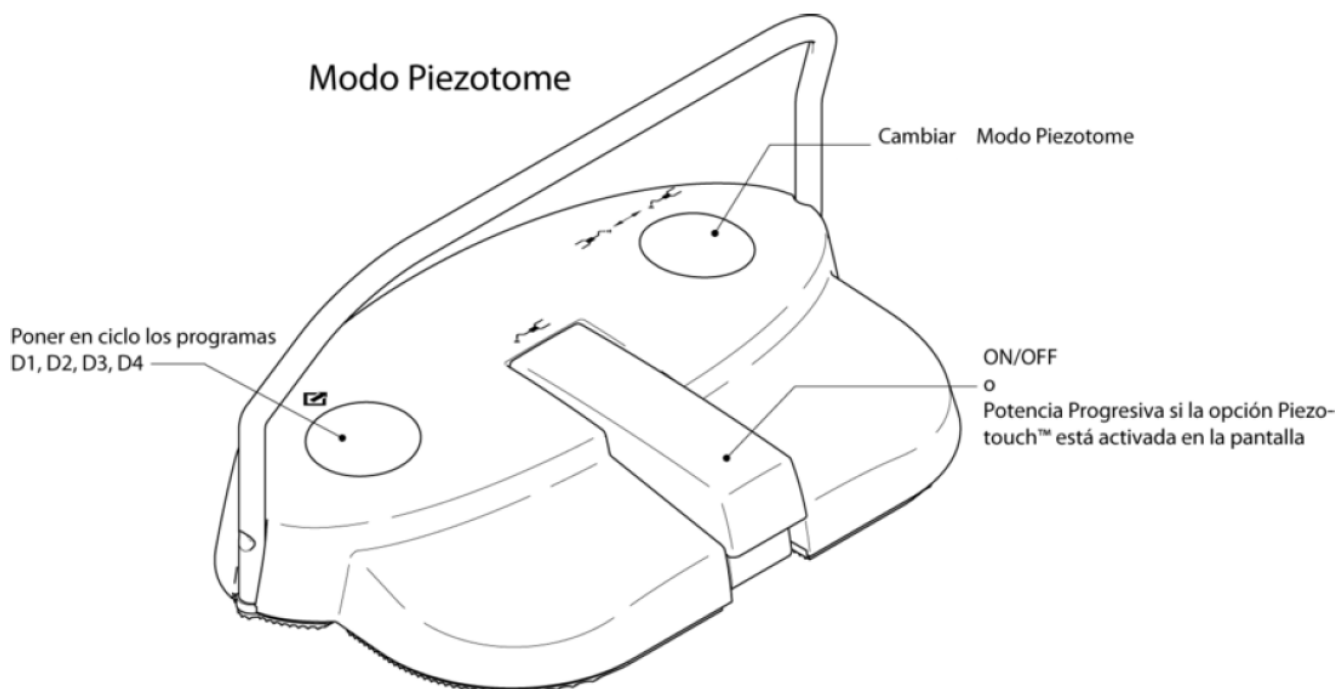


Piezotome: con pieza de mano Piezotome M+;

Pase de un modo a otro apretando los pictogramas o utilizando el pedal de la forma siguiente.

Acciones habituales mediante el pedal

El pedal permite controlar con el pie las acciones habituales.




Conecte y desconecte accesorios M+ durante su utilización

No conecte / desconecte los diferentes cables mientras el dispositivo está enchufado y el pedal apretado.

No atornille ni desatornille los insertos mientras su pieza de mano está activada.

Detener el dispositivo médico

1. desmonte la bolsa de solución;
2. retire el perforador de la línea de irrigación de la bolsa;
3. sumerja el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada;
4. presionar el botón (poner en marcha/detener la purga)  y espere un minuto de purga para enjuagar la pieza de mano;
5. retire el perforador del recipiente y purgue el sistema hasta que no quede líquido en la irrigación del dispositivo médico;
6. ponga el interruptor O/I en O para apagar el dispositivo médico;
7. desconecte el cable de la pieza de mano del dispositivo médico;
8. desmonte los clips de la línea de irrigación y tírelos en un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios;
9. desconecte la línea de irrigación de la pieza de mano y tírela en un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios;
10. desatornille el inserto de la pieza de mano mediante la llave y tírelo dentro de un contenedor de seguridad para elementos médicos sucios;
11. desmonte la punta, la guía óptica y el anillo LED de la pieza de mano y métalos en la caja de esterilización adecuada.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Este procedimiento es aplicable para los insertos M+ estériles de uso único. En el caso de insertos M+ no estériles pero que solo se pueden utilizar un máximo de 5 veces, meta los insertos en la caja de esterilización adecuada.

Parámetros de fábrica del modo Piezotome

	Programa	Potencia	Irrigación
Muy potente	D1	3	60 ml / min
Potente	D2	3	60 ml / min
Medio	D3	3	60 ml / min
Suave	D4	3	60 ml / min

	Programa	Potencia	Irrigación	Funciones principales
Verde	Soft	P = 5	15 ml / min	Periodoncia
Amarillo	Medium	P = 5	15 ml / min	Endodoncia
Azul	High	P = 5	15 ml / min	Sarro
Naranja	Boost	P = 5	15 ml / min	Desencajado

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Las instrucciones referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no estériles proporcionadas por SATELEC se han validado para cada dispositivo médico y accesorio.

En todos los casos, prevalecen las reglamentaciones locales vigentes referentes a los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no estériles sobre las informaciones proporcionadas por SATELEC.

No utilice productos antisépticos que contengan sustancias inflamables.

Limpieza y desinfección de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos SATELEC deben estar imperativamente en posición de paro O durante los procedimientos de limpieza y desinfección.

Evite utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. En caso contrario, por favor, asegúrese de la evaporación del producto y de la ausencia de cualquier combustible en el dispositivo médico y sus accesorios antes de la puesta en funcionamiento.

No utilice ningún producto abrasivo para limpiar los dispositivos médicos.

No aplique directamente los sprays en los dispositivos médicos para limpiarlo. Vaporice siempre el producto sobre una toallita, antes de limpiar.

Se deben limpiar y desinfectar la caja de mando del dispositivo médico y el pedal de mando antes y después de cada utilización.

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no estériles

Consulte los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización en los manuales de cada uno de los accesorios.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUPERVISIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Supervise antes y después de cada utilización la integridad de los dispositivos médicos SATELEC y de sus accesorios para descubrir a tiempo cualquier problema. Esto es necesario para descubrir cualquier fallo de aislamiento o cualquier degradación. Si es necesario, sustituya los elementos degradados.

Compruebe el estado de limpieza de la ventilación de la caja de mando para evitar cualquier calentamiento.

Los clips que sujetan las líneas de irrigación pueden provocar el desgaste de los cables de las piezas de mano. Compruebe bien el estado del cable de cada pieza de mano antes y después de su utilización.

MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PIEZOTOME M+ Y PIEZOTOME SOLO M+:

El mantenimiento del dispositivo médico es, básicamente, preventivo y cubre los aspectos siguientes:

- la supervisión de los accesorios;
- el mantenimiento habitual de limpieza, desinfección y esterilización;
- la limpieza.

Identificar disfuncionamientos

En el caso de mal funcionamiento, consulte las tablas siguientes para identificar y reparar rápidamente los elementos simples del dispositivo médico.

Si no se describe el mal funcionamiento en las tablas siguientes, póngase en contacto por favor con su proveedor o con el Servicio Posventa de SATELEC.

No utilice el dispositivo médico si parece dañado o defectuoso. Aísle el dispositivo médico y asegúrese de que no se puede utilizar.

Ningún funcionamiento

Síntomas: la pantalla está apagada y el dispositivo médico no ha arrancado

Posibles causas	Soluciones
Conexión defectuosa entre el cable de sector y el dispositivo médico	Conecte el cable de sector al dispositivo médico
Conexión defectuosa entre el cable de sector y la toma eléctrica mural	Conecte el cable de sector a la toma eléctrica mural
Interruptor en posición 0	Ponga el interruptor en posición I
Fusibles sector en el soporte del sector fuera de servicio	Sustituya los fusibles de sector por otros del mismo valor y el mismo tipo
Fusible interno fuera de servicio	Devolución al SAV SATELEC®
Sin corriente eléctrica	Póngase en contacto con su electricista
Fallo de transmisión.	Apague el dispositivo médico y vuélvalo a encender Devuelva el dispositivo médico al SAV SATELEC®

El dispositivo médico dispone de un fusible interno no accesible para el usuario.

La potencia no es la prevista

Síntomas: el inserto no vibra con la frecuencia esperada, el tratamiento no se desarrolla como de costumbre y tarda más tiempo o no progresa.

Posibles causas	Soluciones
Inserto gastado o deformado	Sustituya el inserto
Ajuste inadecuado de la potencia	Ajustar la potencia
Ángulo de ataque incorrecto o presión inadecuada en el sitio clínico	Consulte el manual de utilización de los insertos indicado capítulo <i>Documentación relacionada</i> página 5
Humedad en el conector del cable de la pieza de mano	Seque los contactos eléctricos

Sin spray o con poco

Síntomas: cuando se utiliza, la irrigación no funciona y ningún spray sale del inserto

Posibles causas	Soluciones
Bolsa de solución de irrigación vacía.	Sustituya la bolsa de irrigación por una bolsa llena
Irrigación inactiva	Ponga la irrigación en marcha mediante el pedal o la interfaz táctil
Línea de irrigación taponada	Sustituya la línea de irrigación
Línea de irrigación atascada	Comprobar la boquilla de la línea de irrigación
Ajuste incorrecto de la irrigación	Ajustar el caudal de irrigación

Sin luz o con poca

Síntomas: la pieza de mano no ilumina el sitio clínico

Posibles causas	Soluciones
Anillo LED no presente en la punta de la pieza de mano	Coloque el anillo LED en su sitio
Anillo LED defectuoso	Sustituya el anillo LED
Fisuras o grietas en el anillo LED	Sustituya el anillo LED
Contactos defectuosos del anillo LED	Sustituya el anillo LED
Polaridad invertida del anillo LED	Coloque el anillo LED en su sitio con la polaridad correcta
Guía óptica estropeada	Sustituya la guía óptica
Conector defectuoso del cable de la pieza de mano.	Seque los conectores del cable y del dispositivo médico Sustituya la pieza de mano y su cable
Otro	Devuelva el dispositivo médico al SAV SATELEC®

Escape de agua

Síntomas: Hay un escape de agua en uno de los sitios siguientes:

- en el zócalo de irrigación;
- en la pieza de mano.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Posibles causas	Soluciones
La llegada de la irrigación a la pieza de mano está dañada	Sustituya la pieza de mano y su cable Devuelva la pieza de mano y su cable al SAV SATELEC®
Ruptura de una tubería en el cajetín de la línea de irrigación	Sustituya la línea de irrigación
Cajetín de irrigación no funcional	Sustituya la línea de irrigación

Los ultrasonidos no funcionan

Síntomas: el inserto no vibra, la vibración no es audible.

Posibles causas	Soluciones
Apriete incorrecto del inserto	Vuelva a apretar el inserto con la llave
Conector defectuoso con el dispositivo médico	Limpie los contactos del cable
Hilo(s) del cable de la pieza de mano cortado(s)	Devolución al SAV SATELEC® para sustituir la pieza de mano y su cable

Mantenimiento correctivo

En el caso de mal funcionamiento, el usuario puede realizar las acciones de mantenimiento correctivo siguientes.

Sustituir los fusibles

El dispositivo médico está protegido por dos fusibles.

Para realizar la sustitución, efectúe las operaciones siguientes:

- detenga el dispositivo médico (posición O);
- desconecte el cable de ambos extremos (del equipo y del tomacorriente)
- inserte la punta de un destornillador plano en la muesca situada encima de la caja de fusibles para desbloquearlo;
- saque los fusibles desgastados;
- sustituya los fusibles desgastados por fusibles del mismo tipo y del mismo valor;
- coloque la caja de fusibles en su habitáculo empujándola hasta que oiga un clic que confirma su correcto posicionamiento;
- conecte el cable al equipo y a la red eléctrica

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:

Todas las informaciones que figuran a continuación proceden de exigencias normativas a las que están sujetos los fabricantes de dispositivos electromédicos, en el sentido de la norma IEC60601-1-2.

Los dispositivos médicos están conforme a las normas de compatibilidad electromagnética en vigor, sin embargo, el usuario se asegurará de que posibles interferencias electromagnéticas no creen un riesgo suplementario, como por ejemplo, emisores radiofrecuencias u otros aparatos electrónicos.

En este capítulo, encontrará las informaciones necesarias para asegurarle una instalación y una puesta en servicio de su dispositivo médico en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

Los diferentes cables del dispositivo médico deben estar lejos los unos de los otros.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Ciertos tipos de aparatos móviles de telecomunicación, como los teléfonos portátiles, pueden interferir con el dispositivo médico. Por lo tanto, se deben respetar totalmente las distancias de separación recomendadas en este capítulo.

El dispositivo médico no se debe utilizar cerca de otro aparato ni colocar sobre éste. Si eso no se puede evitar, se debe controlar su buen funcionamiento en las condiciones de uso antes de cualquier utilización.

La utilización de accesorios que no sean los especificados o vendidos por SATELEC como piezas de sustitución puede tener, como consecuencia, un aumento de la emisión electromagnética o una disminución de la protección electromagnética del dispositivo médico.

Longitud de los cables

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	De conformidad con:
Cables / Cables	Inferior a 3 m	Emisión RF	
		Emisión de corrientes armónicas	IEC61000-3-2
		Fluctuación de tensión y de parpadeos	IEC61000-3-3
		Inmunidad a las descargas electrostáticas	IEC61000-4-2
		Inmunidad irradiada - Campos electromagnéticos	IEC61000-4-3
		Inmunidades a las transitorias rápidas en salva	IEC61000-4-4
		Inmunidad a las ondas de choque	IEC61000-4-5
		Inmunidad conducto - Perturbación conducto radiofrecuencia	IEC61000-4-6
		Inmunidad irradiada- Campos magnéticos	IEC61000-4-8
		Inmunidad a las bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión	IEC 61000-4-11

Distancias de separación recomendadas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones provocadas por la radiación RF.

El usuario o el instalador del dispositivo médico pueden contribuir a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función máxima de la potencia del material de transmisión radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el dispositivo médico y el equipamiento, tal y como se recomienda en la tabla siguiente.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Potencia nominal máx. del emisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 Mhz $d = \sqrt{P} 1,2$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P} 1,2$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \sqrt{P} 2.3$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

En el caso de emisores cuya potencia máxima no se menciona con anterioridad, la distancia recomendada (d) de separación en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor en la que (P) es la potencia máxima del emisor en vatios (W) según el fabricante.

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se atenúa mediante la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno electromagnético descrito en la tabla siguiente. Por lo tanto, el usuario y el instalador deben asegurarse de que el dispositivo médico se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo médico utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Consecuentemente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy fiables y no pueden crear ninguna interferencia con los equipamientos vecinos.
Emisión RF (CISPR 11)	Clase B	El dispositivo médico es adecuado para utilizarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con finalidades domésticas.
Emisión de corrientes armónicas (IEC61000-3-2)	Clase A	
Fluctuación de tensión y de parpadeos (IEC61000-3-3)	Conforme	

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Protección electromagnética


El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético / observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) (IEC61000-4-2)	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si se cubre los suelos con materiales sintéticos (moqueta...), la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Transitorias eléctricas rápidas (IEC61000-4-4)	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un establecimiento hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque (IEC61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un establecimiento hospitalario
Campo magnético de 50 hz /60 hz (IEC61000-4-8)	3A/m	3A/m	La intensidad del campo magnético debe tener el nivel encontrado en un entorno comercial típico u hospitalario.
Bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión (IEC 61000-4-11)	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	<5% UT (>95% bajada de UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% bajada de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% bajada de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% bajada de UT) para 250 ciclos	La calidad del suministro de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si la utilización del sistema necesita continuar funcionando durante los cortes de suministro del sector, se recomienda alimentar el dispositivo médico mediante una fuente de corriente separada (UPS, etc.).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Protección electromagnética, equipamientos portátiles radiofrecuencias

El dispositivo médico se ha concebido para utilizarse en el entorno magnético y electromagnético descrito en la tabla siguiente. El usuario y el instalador deben asegurarse de la conformidad del entorno electromagnético.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
No se deben utilizar los aparatos portátiles y móviles de comunicación radiofrecuencia cerca del dispositivo médico (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Campos electromagnéticos radiofrecuencia irradiada (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz En la que (P) es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante y (d) es la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Perturbación conducto radiofrecuencia (IEC61000-4-6)	3 V/m 150KHz a 80MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores radiofrecuencias fijos, tal y como determina una medición de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia			
(b). Se pueden producir interferencias cerca de equipamientos identificados con el símbolo siguiente:			

Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, de los objetos y de las personas.

(a) Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencias fijas, como las estaciones de base para los teléfonos portátiles (celulares / inalámbricos), radios móviles, radioaficionados, emisiones de radios AM/FM y emisiones de TV no se pueden determinar, teóricamente, con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia, se debe realizar una medición de entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno inmediato de utilización del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado anteriormente, se deben probar las prestaciones del producto para comprobar que se ajustan a las especificaciones. Si se constatan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o desplazar el producto.

(b) En la gama de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.12 09:24:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.12 09:24:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008776-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008776-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Prince Medical Supplies S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2304-5

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico con ultrasonido para cortar hueso, y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-455 Cortadores, para huesos

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

Modelos:

Modelos:

F57853 PIEZOTOME SOLO M+ AUS

F57813 PIEZOTOME M+ AUS

Accesorios relacionados:

X57345 SUPPORT PAM PIEZOTOME EQUIPIED

F57851 PEDALE PZT SOLO M+ EMB

F57801 PEDALE PZT M+

F12818 05.001.401 – Pieza de mano para sistema piezoeléctrico

F12860 PIEZOTOME M+ - Pieza de mano

F12822 05.001.417 - Anillo LED para pieza de mano para sistema piezoeléctrico

F12823 05.001.418 – Cono difusor de luz para pieza de mano para sistema piezoeléctrico

F12825 05.001.420 – Cabezal cónico para sistema piezoeléctrico

F57802 PIEZOTOME PACK M+

F12821 Anillo LED HP PZT 11V BC EMB

E13147 CORD SECT 3M C13 AUS

E27157 BOITE METALLIQUE M+

F57811 KIT FIXATION PZT-I. CENTER

F87903 GAINÉ DE PROTECTION INSERT XXL

X13026 CORDON SECT. CSA ETIQ DECONN

Puntas no estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F87608 BS1RD M+

F87612 BS1L M+

F87611 BS1S M+

F87602 BS1 XXL M+

F87613 BS2L M+

F87614 BS2R M+

F87605 BS2L XL M+

F87606 BS2R XL M+

F87628 NINJA M+

F87618 SL1 M+

F87619 SL2 M+

F87610 DB1 M+

F87609 DB2 M+

F87641 TKW1 M+

F87642 TKW2 M+

F87643 TKW3 M+

F87644 TKW4 M+

F87645 TKW5 M+

F87651 CE1 II M+

F87652 CE2 II M+

F87653 CE3 II M+

F87615 BS4 M+

F87616 BS5 M+

F87617 BS6 M+

F87604 BS6 XXL M+

F87623 LC1 M+
F87607 LC1 XL M+
F87625 LC2 M+
F87626 LC2L M+
F87627 LC2R M+
F87629 CS1 M+
F87630 CS2 M+
F87631 CS3 M+
F87632 CS4 M+
F87633 CS5 M+
F87634 CS6 M+
F87620 SL3 M+
F87621 SL4 M+
F87622 SL5 M+
F87688 RHS1 M+
F87675 RHS2F M+
F87676 RHS2H M+
F87687 RHS2Fb M+
F87686 RHS2Hb M+
F87677 RHS3L M+
F87678 RHS3R M+
F87683 RHS4L M+
F87682 RHS4R M+
F87679 RHS5 M+
F87684 RHL5 M+
F87680 RHS6 M+

Puntas estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F87991 RHS3L M+
F87992 RHS3R M+
F87993 RHS5 M+
F87994 RHS6 M+
F87985 BS1RD M+
F87982 BS1L M+
F87986 BS1 XXL M+
F87983 BS2L XL M+
F87984 BS2R XL M+
F87974 SL1 M+
F87973 SL2 M+
F87978 BS4 M+
F87987 BS6 XXL M+
F87972 SL3 M+
F87996 RHS1 M+
F87968 RHS2Fb M+
F87969 RHS2Hb M+
F87998 RHS4L M+

F87997 RHS4R M+

F87967 RHL5 M+

Línea de irrigación estéril para sistema piezoeléctrico:

F57370 Línea de irrigación universal (10 piezas)

E57370 Línea de irrigación universal (1 pieza)

F57376 03.000.400.05S Línea de irrigación estéril para sistema piezoeléctrico (5 piezas)

F57377 03.000.400.01S – Línea de irrigación estéril para sistema piezoeléctrico (1 pieza)

F57378 Línea de irrigación para productos M+ (1 pieza)

F57379 Línea de irrigación para productos M+ (5 piezas)

E57378 Línea de irrigación para productos M+

Línea de irrigación para bomba peristáltica Gama II:

F59752 Línea de irrigación para bomba peristáltica (KIT 10 PIEZAS DOBLE IRRIGACIÒN)

F59756 Línea de irrigación para bomba peristáltica (KIT 10 PIEZAS SIMPLE IRRIGACIÒN)

Línea de irrigación estéril SUNI Gama I:

F34700 Línea de irrigación SUNI (KIT DOBLE IRRIGACION 5 PIEZAS)

F34702 Línea de irrigación SUNI (KIT DOBLE IRRIGACION 10 PIEZAS)

Kit de puntas no estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F57803 KIT CMF NON STERILE (BS1L M+; BS2L XL M+; BS2R XL M+; BS1 RD M+; SL1 M+; BS4 M+; M+ FLAT KEY)

F87681 KIT RHS BASIC M+ STER (RHS2F M+; RHS2H M+; RHS3L M+; RHS3R M+; RHS5 M+; RHS6 M+; M+ FLAT KEY)

F87689 KIT RHS EXPERT M+ N STER (RHS1 M+; RHS2Fb M+; RHS3L M+; RHS3R M+; RHS5 M+; RHS6 M+; M+ FLAT KEY; RHS2Hb M+; RHS4R M+; RHS4L M+)

F57805 KIT PRE-IMPLANTAIRE M+ (BS1S M+; BS2L M+; BS2R M+; BS4 M+; BS5 M+; BS6 M+; M+ FLAT KEY)

F57806 KIT SINUS LIFT M+ (SL1 M+; SL2 M+; SL3 M+; SL4 M+; SL5 M+; M+ FLAT KEY)

F57807 KIT INTRALIFT M+ (TKW1 M+; TKW2 M+; TKW3 M+; TKW4 M+; TKW5 M+; M+ FLAT KEY)

F57808 KIT CREST SPLITTING M+ (CS1 M+; CS2 M+; CS3 M+; CS4 M+; CS5 M+; CS6 M+; M+ FLAT KEY)

F57809 KIT EXTRACCIÓN M+ (LC1 M+; LC2 M+; LC2L M+; LC2R M+; NINJA M+; M+ FLAT KEY)

F57810 KIT M+ CROWN EXTENSIÓN N STER (CE1 M+; CE2 M+; CE3 M+; M+ FLAT KEY)

Kit de puntas estériles para cirugía ósea y de sustitución ósea:

F57804 Kit estéril CMF (BS1L M+; BS2L XL M+; BS2R XL M+; BS1 RD M+; SL1 M+; BS4 M+)

F87999 Kit estéril para rinoplastia ESSENTIAL (RHS2Fb M+; RHS2Hb M+; RHS3 L M+; RSH3 R M+; RHS5 M+; RHS6 M+)

F88000 Kit estéril para rinoplastia EXPERT (RHS1 M+; RHS2Fb M+; RHS2Hb M+; RHS3 L M+; RSH3 R M+; RHS4L M+; RHS4R M+; RHS5 M+; RHS6 M+)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Piezotome M+ y Piezotome Solo M+ son sistemas quirúrgicos con ultrasonidos que utilizan piezas de manos piezoultrasonora quirúrgicas M+ relacionadas con insertos M+ para cortar el hueso y sustitutos óseos.

La pieza de mano piezoultrasonora quirúrgica M+ de cada sistema, se puede utilizar para osteotomía, osteoplastia, descorticalización, perforación, modelado y alisado de huesos en varias intervenciones quirúrgicas, incluyendo, la cirugía general, ortopédica, otorrinolaringológica, maxilofacial, oral, de mano o pie, neurocirugía, columna y plástica reconstructiva. También permite el modelado y alisado dientes. El dispositivo se puede utilizar sin restricción de edad de los pacientes, incluidos todos los subgrupos pediátricos.

Período de vida útil: Accesorios estériles: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Accesorios estériles: Esterilizados por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

SATELEC, empresa de ACTEON Group

Lugar de elaboración:

17, avenue Gustave Eiffel, ZI du Phare, 33700 MERIGNAC, FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2304-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008776-20-7

N° Identificadorio Trámite: 24801

AM