



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

DISPOSICIÓN N° 9224

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2733-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Implants S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-46, denominado: SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA, marca BIOMET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-46, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA, marca BIOMET, propiedad de la firma Medical Implants S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6347 de

lv



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

DISPOSICIÓN N° 9224

fecha 11 de diciembre de 2009 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-46, denominado: SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y él que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-46.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2733-14-4

DISPOSICIÓN N°

9224

fg

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9224** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical Implants S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6347/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15635-09-4.

Disposición de transferencia de Titularidad de Registro N° 1335/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-11612-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de diciembre de 2014.	11 de diciembre de 2019.
Modelos	906068 Consola para la fuente de iluminación de xenón PowerTek. 906070 Sistema de cámara NTSC PowerTek. 906071 Consola de cámara Pal/NTSC PowerTek. 906072 Cabezal de cámara PowerTek NTSC con cable. 906073 Cable para cámara PowerTek. 906074 Manual de Operadores de cámara PowerTek.	900006 Cánula del artroscopio 5.5 mm TC c/2 llaves de paso. 900007 Cánula del artroscopio 5.5 mm TC c/1 llave de paso. 900011 Cánula del artroscopio 5.5 mm TC - Trócar. 900016 Cánula del artroscopio 5.5 mm TC - Obturador. 900026 Cánula del artroscopio 4.1 mm TC c/2 llaves de paso.

LV



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

cámara PowerTek. 906076 Cable de video, 25 pies PowerTek S. 906077 Cabezal de cámara PowerTek con cable Pal. 906078 Cable de video, 1 pie PowerTek HR S. 906079 Cable de video, 6 pies PowerTek HR S. 906081 Tanque contenedor de Co2 con carro PowerTek. 906082 Carro PowerTek con brazo. 906090 Pack impresión a color Upc-55. 906091 Cámara Viking Counsel. 906092 Cabezal de cámara Viking NTSC-3 Chip. 906093 Fuente de luz Viking 3-Chip. 906094 Lámpara de reemplazo Viking 3-Chip. 906095 Carrito para artroscopia PowerTek LA. 906096 Consola para cámara Viking de un solo chip. 906097 Cabezal de cámara Viking NTSC-1 Chip. 906104 Monitor de 19" y pantalla plana NDS. 907007 Insuflador con sujetador y tubo. 907008 Insuflador de alta presión tubo 36". 907010 Insuflador con sujetador para tanque de Co2. 907014 Control remoto para insuflador. 907016 Cubierta estéril	900027 Cánula del artroscopio 4.1 mm TC c/1 llave de paso. 900034 Cánula del artroscopio 4.1 mm TC - Trócar. 900035 Cánula del artroscopio 4.1 mm TC - Obturador. 900056 Cánula Hi Flo 2 llaves de paso QWK. 900057 Cánula del artroscopio 5.5 mm QR c/1 llave de paso. 900058 Cánula del artroscopio 5.5 mm QR - Obturador. 900059 Cánula del artroscopio 5.5 mm QR - Trócar. 900203 Artroscopio 4 mm de 30 grados esterilizable por autoclave. 902122 Cable de luz c/ extremo de fuente de luz fijo Wolf y extremo inst. universal 4 mm x 9 pies. 902626 Estuche para transporte de cámara/luz. 905114 Cable para monitor VCR. 905115 Cable para monitor. 905117 Cable 4 BNC – RGB. 905118 Cable largo para impresora. 905119 Cable largo para monitor, 6 pies. 905121 Cable largo VCR. 905201 Grabador VHS SVO- 1430.
---	---



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

	para control remoto de insuflador (paquete x 10).	905301 Papel para impresión Sony UPC 5010A.
907416	Acoplador de objetivo C 24mm.	905304 Papel para impresión Sony UPC 510.
900006	Cánula de 5,5mm con dos llaves de paso..	906017 Fuente de luz sin cámara.
900007	Cánula de 5,5mm con llave de paso.	906021 Control de pie PowerTek 4000.
900011	Trocar de 5,5 mm.	906022 Módulo Sensor de nivel de la bolsa de suero fisiológico.
900016	Obturador de 5,5 mm.	906023 Sensores de nivel descartables, pack de 25.
900026	Cánula de 4.1mm con una llave de paso.	906041 Pieza de mano para cortadora PowerTek II.
900027	Cánula de 4.1mm con dos llaves de paso.	906042 Control remoto PowerTek II.
900034	Trocar de 4,1 mm rápido.	906043 Cable, interfaz, Power Tek II/ Bomba.
900035	Obturador de 4.1 mm rápido.	906045 Tubo reusable limitado.
900056	Cánula de flujo alto.	906046 Tubo descartable.
900057	Cánula de 5,5mm con una canilla de flujo alto.	906047 Carrito para bomba.
900058	Obturador de 5,5 mm rápido.	906049 Adaptador remoto Power Pump LT.
900059	Trocar de 5,5 mm rápido.	906050 Consola y Cable de energía para EU Power Pump LT.
900123	Artroscopia 2.7MM. 30°.	906052 Pedal Power Pump LT.
900203	Artroscopio – autoclavable 4MM. 30°.	906053 Cable de energía Power Pump LT.
900204	Artroscopio – autoclavable 40mm 30°.	906056 Cable de energía Power Pump LT.
900205	Artroscopio – autoclavable endovideoscopio 4mm. 30°.	906057 Remoto y adaptador Power Pump LT.
906022	Módulo sensor de nivel.	906059 Manual del Operador Power Pump LT.
906041	Pieza manual de rasuradora PowerTek II.	906060 Manual accesorio Power Pump LT.

f
LV



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

906042	Control remoto PowerTek II.	906061	Pedal PowerTek II Plus.
906043	Cable, interfaz, PowerTek II / Bomba.	906062	Consola PowerTek II Plus.
906049	Adaptador de la bomba de irrigación artroscopia Power Pump LT.	906063	Pieza de mano para cortadora PowerTek II.Plus.
906050	Cable y consola para la bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906064	Sistema cortador PowerTek II Plus.
906052	Pedal para bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906067	Lámpara de luz xenón SRC PowerTek.
906053	Cable para bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906068	Fuente de luz Con xenón PowerTek.
906056	Cable para bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906070	Sistema de cámara NTSC PowerTek.
906057	Adaptador y remoto LT para bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906071	Consola para cám. PAL/NTSC PowerTek.
906059	Manual del operador para bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906072	Cabezal de cámara c/cable NTSC PowerTek.
906060	Manual de accesorios LT para bomba de irrigación artroscópica Power Pump LT.	906073	Cable de cámara PowerTek.
906061	Interruptor de pedal PowerTek II.	906074	Manual del operador de Cámara PowerTek.
906062	Consola PowerTek II Plus.	906075	Cámara sistema PAL PowerTek.
906063	Pieza manual PowerTek II Plus.	906078	Cable de 6 pies para video RGB HR PowerTek.
906064	Sistema PowerTek II Plus.	906079	Cable de 6 pies rojo /verde para video RGB HR PowerTek.
906067	Lámpara de xenón	906080	Carrito modular con brazo radial PowerTek.
		906081	Soporte para carrito de tanque de Co2 PowerTek.
		906084	Grabador de DVD Sony DVO-1000MD
		906085	Video Impresora Sony UP-55MD.
		906086	Control remoto para DVD Sony.
		906087	Impresora remota

f
LV



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

	PowerTek.	Sony RM-5500. 906089 Pedal para DVD Sony FS-20. 906090 Pack de impresión color UPC-55. 906091 Cámara Counsel PowerTek Viking. 906092 Cabezal para cámara NTSC-3 chip PowerTek Viking. 906093 Fuente de luz 3-chip PowerTek Viking. 906094 Lámpara de repuesto PowerTek Viking. 906096 Consola de un solo chip para cámara PowerTek Viking. 906097 Cabezal para cámara NTSC-1 chip PowerTek Viking. 906104 Monitor 19" pantalla plana EndoView. 906105 Plataforma, monitor, pantalla plana. 906114 Cable de luz c/adaptador ACMI 5 mm x 9 pies. 906117 Cable de luz 4 mm x 9 pies con extremos universales. 906119 Cable de luz universal para fibra óptica, 5.0 mm x 9 pies. 906120 Cable de luz 5 mm x 9 pies c/ fuente de luz universal ACMI y conex. de instr. Storz fijo. 906123 Cable de luz para fibra óptica, 6.0 mm x 9.5 pies.
--	-----------	--

LV



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

		<p>906131 Adaptador Storz para fuente de luz lateral.</p> <p>906132 Adaptador Wolf/Dyonics para fuente de luz lateral.</p> <p>906133 Adaptador ACMI para fuente de luz lateral.</p> <p>906135 Adaptador Storz-Olympus para instrumento universal.</p> <p>906136 Cable para cortadora 10 pies.</p> <p>906137 Adaptador ACMI para instrumento lateral.</p> <p>906200 Pieza de mano para cortadora c/control de succión.</p> <p>906743 Manguera de aire neumática con conector de 3 metros estilo Hall.</p> <p>906849 Cable guía de nitinol 1.1 mm (14").</p> <p>906850 Cable guía de nitinol 1.5 mm (14").</p> <p>906851 Cable guía de nitinol 2.0 mm (14").</p> <p>906852 Cable guía de nitinol 1.1 mm 9"</p> <p>906853 Cable guía de nitinol 1.5 mm 9"</p> <p>906854 Cable guía de nitinol 2.0 mm 9"</p> <p>906856 Cable guía de nitinol 0.85 mm.</p> <p>907006 Manual del Operador del Insuflador.</p> <p>907007 Insuflador c/abrazadera y tubo.</p> <p>907013 Lamparita de reemplazo 150 watt.</p>
--	--	--

↓

LV



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

		<p>907014 Control remoto de insuflador.</p> <p>907016 Paño estéril para insuflador remoto 10 paq.</p> <p>907029 Colector de desperdicios descartable de 5 galones.</p> <p>907412 Acoplador de objetivo con montaje en C 18 mm.</p> <p>907413 Acoplador de objetivo con montaje en C 22 mm.</p> <p>907414 Acoplador de objetivo con montaje en C 25 mm.</p> <p>907415 Acoplador óptico.</p> <p>907416 Acoplador – WOM de objetivo con montaje en C estándar 24 mm.</p> <p>907417 Acoplador de objetivo con montaje en V 32 mm.</p> <p>907418 Acoplador de objetivo con montaje en V 27 mm.</p> <p>907419 Acoplador de objetivo con montaje en V 36 mm.</p> <p>907603 Módulo adaptador de corriente para laminador 220 V.</p> <p>908532 Retractor c/luz RC mini abierto.</p> <p>908533 Retractor RC sin cable de luz.</p> <p>908534 Fibra óptica para retractor RC.</p> <p>906042R Control remoto RFRB PowerTek II.</p> <p>906061DM Pedal SW Demo PowerTek II.</p> <p>906062DM Consola Demo PowerTek II Plus.</p> <p>906063DM Demo PowerTek II Plus H/P.</p>
--	--	--

↓
LV



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

Fabricante	Biomet Sports Medicine Inc.	Biomet Sports Medicine.
Lugares de elaboración	- 6704 Lockheed Drive Redding, California 96002, Estados Unidos. - 4861 East Airport Drive, Ontario, California 91761, Estados Unidos	56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN 46581. Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado según Disposición Nº 6347/09.	A fs. 335 a 336.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Nº 6347/09.	A fs. 337 a 392.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medical Implants S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-554-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV. 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-2733-14-4

DISPOSICIÓN Nº

9224

✓

DR. LEONARDO MEBNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO Nº 1368/2015
 A.N.M.A.T.

04 NOV. 2015

ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA
PM-554-46

0224



Página 1 de 2

Rotulo para partes no estériles

Importado por: **MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Pdo de Vicente Lopez Pcia de Buenos Aires y Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Fabricado por: **Biomet Sports Medicine.**

**56 East Bell Dr. P.O. Box 587
WARSAW, IN, 46581. Estados Unidos**

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO NO ESTERIL

NUMERO DE SERIE (especificado de origen)

REUSABLE

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: no corresponde.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-46

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE MAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA
PM-554-46

9224336

Página 2 de 2



Rotulo PRODUCTO ESTÉRIL

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Pdo de Vicente Lopez Pcia de Buenos Aires y Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Biomet Sports Medicine.

56 East Bell Dr. P.O. Box 587
WARSAW, IN, 46581. Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL

LOTE (especificado de origen)

VENCIMIENTO (especificado de origen)

USO UNICO

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.


METODO DE ESTERILIZACION: Óxido de etileno.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-46

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

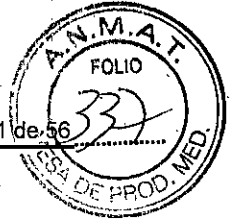

MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA
PM-554-46**

Página 1 de 56



Importado por: **MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Matelli, Pdo. de Vicente Lopez Pcia de Buenos Aires, Sanabria N° 1955/51 – Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Fabricado por: **Biomet Sports Medicine.**

**56 East Bell Dr. P.O. Box 587
WARSAW, IN, 46581. Estados Unidos**

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL de corresponder

USO UNICO de corresponder

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: Óxido de etileno de corresponder.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-46

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

INDICACIONES

La torre para cirugía artroscópica se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de padecimientos articulares por mínima invasión en procedimientos de endoscopia y/o artroscopía quirúrgica y de diagnóstico.

Este sistema está indicado para ser utilizado por un médico capacitado, para proporcionar la iluminación y la visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura quirúrgica o natural en el diagnóstico y operatoria en procedimientos artroscópicos y endoscópicos.

El uso quirúrgico incluye, pero no se limita a, los procedimientos sobre la articulación temporomandibular, rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, columna vertebral, oftalmología, otorrinolaringología, entre otras aplicaciones.

**MEDICAL IMPLANTS S.A.
VICENTE VAZQUEZ
PRESIDENTE**

**ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO**

**Materiales de construcción**

Micro-endoscopio: Acero inoxidable, Vidrio, Silicona USP Clase VI, Epoxi grado médico: Lexan® o Radel®

Instrumentos: Acero inoxidable

COMPONENTES**Especificaciones del sistema:**

La torre para cirugía artroscópica se compone de:

- Pieza de mano con cámara.
- Sistema de desbaste de alta velocidad.
- Bomba de irrigación.
- Módulo de fuente de luz de Xenón.

Y accesorios tales como: Monitor grado médico, Impresora, Grabadora CD-R, cables de energía de grado hospitalario, Cable de energía para el monitor de LCD (con extremos macho/hembra especiales IEC 320), entre otros.

~~~~~

**PIEZA DE MANO CON CAMARA**

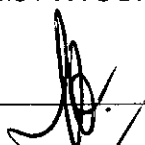
La cámara está indicada y diseñada para ser utilizada en intervenciones mínimamente invasivas en conjunción con endoscopios.

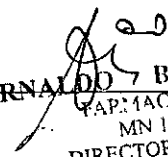
El objetivo de la cámara es transmitir una imagen de un endoscopio a un monitor médico. La cámara presenta un diseño modular y se pueden solicitar con diferentes sistemas de lentes ópticos para diferentes longitudes focales. La cámara está diseñada para ser colocada en el extremo de visión de un endoscopio, pero también puede ser utilizado en combinación con un microscopio.

**Especificaciones Técnicas**

Terminal de la cámara:

- sensor CCD con lente en el chip; salida de video norma PAL o NTSC.
- PAL: 752 x 582 pixels / NTSC: 768 x 494 pixels

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
TAP. TÉCNICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

9224

## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46



Página 3 de 36

Sensibilidad: 0,3 lux

Iluminación mínima: 2,7 lux

Peso: 170 gramos

Cable de cámara: 3 metros

Unidad de control de cámara:

- Procesador digital de señal
- Resolución horizontal: 800 líneas
- Operación con teclado de membrana

Salidas: RGB, S-VIDEO, BNC (Opcional: DV, SDI, DVI)

Interface: RS232, control remoto por jack de 3,5mm estero

Fuente de alimentación: 100 – 240 V AC +/- 10%, 50/60 Hz

### **SISTEMA DE DESBASTE DE ALTA VELOCIDAD**

Unidad de desbaste para aplicaciones ortopédicas que satisfaga las necesidades del cirujano y del paciente en el caso de artroplastia por abrasión, sinovectomía, o el corte y desbaste intra-articular.

Operable desde una pieza de mano de desbaste equipada con un pedal o botón, el sistema de desbaste es capaz de acelerar hasta 12.000 RPM para una remoción eficiente del hueso y corte de menisco. Está disponible una línea completa de cuchillas de desbaste y taladros reusables en forma limitada y descartables para usar con la Pieza de Mano del Sistema de Desbaste.

Lea este manual con cuidado antes de usar este sistema (ver más adelante). El mantenimiento de rutina y preventivo implica poco tiempo y esfuerzo y le permite un óptimo rendimiento y muchas horas de operación confiable.

### **Especificaciones Técnicas**


Dimensiones totales:

34.29 cm ancho x 41.66 cm profundidad x 8.26 cm alto.

Peso aproximado: 5.23 kgs.

Medio ambiente operativo:

Temperatura: 10° C a 40° C

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

**INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 4 de 56



Humedad: 30% - 85%, sin condensación.

Presión: 500 hPa a 1060 hPa

Medio ambiente de Almacenamiento y transporte:

Presión: 500 hPa a 1060 hPa

Humedad: 0% a 90% de humedad relativa, sin condensación.

Temperatura: -35° C a 70° C.

Requerimientos eléctricos: 100 – 120 VAC 50/60Hz 750 VA

220 – 240 VAC 50/60Hz 750 VA

Fusibles: 100-120 VAC T6.3 250V 5x20 mm

220-240 VAC T6.3 250V 5x20 mm

Fab. Bussmann GDC-6.3

Interfaz de la bomba: Entrada del interruptor max. 28Vdc.

Clasificación médica del sistema:

Protección contra shock eléctrico: Clase I.

Protección contra ingreso dañino de agua: Ordinario.

Grado de seguridad en la presencia de inflamables: No conveniente su uso en presencia de anestésicos u oxígeno: anestésicos inflamables u oxígeno.

Modo de operación: Continua.

Tipo de parte aplicada: BF

**BOMBA DE IRRIGACIÓN**

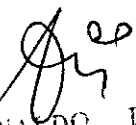
El aparato sirve para aplicar líquido en una articulación en el diagnóstico y/o en la artroscopía operativa.

El procedimiento se puede aplicar en:

- Lesiones de ligamentos y tendones
- Lesiones de menisco
- Lesiones de cartílagos
- Planificaciones de operaciones y exploraciones posteriores

Tenga en cuenta la utilización adecuada descrita en las instrucciones de servicio de su artroscopio (ver más adelante).

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

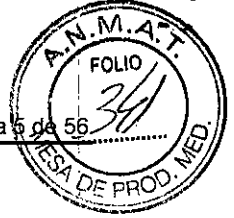
  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

9224



Página 5 de 56

## **Especificaciones Técnicas**

Dimensiones: 265 x 265 x 390 mm

Peso: aprox. 7,1 Kg.

Condiciones de trabajo: 10 - 40°C / 30-75 %HRA

Condición de almacenamiento y transporte: -40 a +70°C / 10 - 90%HRA

Conexión a la red: 100-240 V

Fusible de red: 3,15 A

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Potencia absorbida 75 VA

Clase de Protección: I

Grado de Protección: BF

Capacidad de bombeo: 0,1 - 1,5 L/min

Alcance de presión: 0 a 150 mmHg

Presión máxima de succión: 500mmHg

Presión nominal: 0 - 150 mmHg

Presión real: 0 - 350 mmHg

Flujo nominal: 0,5 - 1,5 L/min

Desconexión de presión: 250 mmHg

Conexiones: pedal neumático, mando a distancia por cable

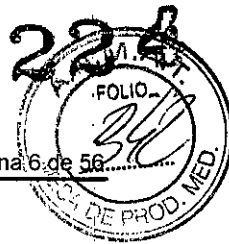
## **ACCESORIOS**

Verifique que todos los accesorios estén disponibles antes de empezar el procedimiento. Si alguno de estos accesorios falta, contacte a su representante de ventas inmediatamente.

- Monitor grado médico
- Impresora
- Grabadora CD-R
- Módulo de fuente de luz de Xenón removible.
- Cable de energía grado hospitalario.
- Cable de energía para el monitor de LCD (con extremos macho/hembra especiales IEC 320).

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**CONTRAINDICACIONES**

El uso del sistema está contraindicado en:

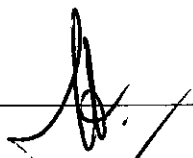
- Aplicaciones donde la luz de alta intensidad podría dañar tejidos, como por ejemplo: procedimientos oftálmicos y de transiluminación en neonatos. Por otras contraindicaciones, consulte la literatura que se adjunta al instrumental utilizado con este aparato.
- Infección activa.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES**

1. Infección después del procedimiento.
2. Introducción de materiales extraños puede resultar en una respuesta inflamatoria o reacción alérgica.
3. Dehiscencia de la herida.
4. Daño en los nervios.
5. Daños a los tejidos y/o hueso cerca o alrededor del micro-endoscopio cuando se inserta en una abertura quirúrgica o natural.

**ADVERTENCIAS**

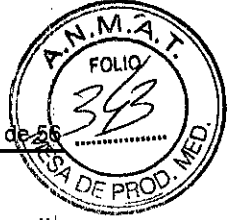
1. Los instrumentos del sistema se proporcionan estériles.
2. Inspeccionar el sistema de instrumentos para las pruebas de los daños antes de su uso. Preste especial atención a los arañazos en las superficies ópticas. Los rasguños pueden interferir con la calidad de la imagen.
3. Tenga cuidado para el tratamiento de este sistema como lo haría con cualquier dispositivo óptico.
4. Un solo uso únicamente. NO VOLVER A UTILIZAR.
5. MANUAL DE OPERACIÓN Y CUIDADOS
  - Lea cuidadosamente todas las instrucciones del manual antes del uso.



**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE



**ARNALDO BRUCHIANERI**  
REPARADOR  
MIN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



- Siga cuidadosamente todas las instrucciones de seguridad para impedir daños al usuario o al paciente, peligros de incendio, descargas eléctricas y daños al aparato.
- A fin de mantener este aparato bajo condiciones óptimas, siga todas las recomendaciones de este manual para su manipuleo, limpieza y guardado.
- El manual describe los procedimientos recomendados para preparar y operar el sistema. No describe cómo llevar a cabo un procedimiento médico en un paciente utilizando este instrumento.

**SISTEMA DE DESBASTE DE ALTA VELOCIDAD**  
**MANUAL DEL OPERADOR**

**INTRODUCCION:**

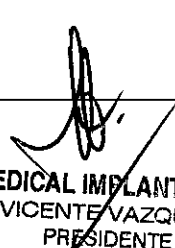
El propósito de diseño del sistema de desbaste de alta velocidad es suministrar una unidad de desbaste que satisfaga las necesidades del cirujano y del paciente en el caso de artroplastia por abrasión, sinovectomía, o el corte y desbaste intra-articular. Está disponible una línea completa de cuchillas de desbaste y taladros reusables en forma limitada, y descartables para usar con la Pieza de Mano del Sistema de Desbaste.

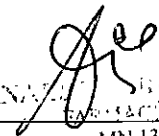
Contacte a su representante de ventas de Biomet Sports Medicine para ver la lista completa de cuchillas y taladros.

Operable desde una pieza de mano de desbaste equipada con un pedal o botón, el sistema de desbaste es capaz de acelerar hasta 12.000 RPM para una remoción eficiente del hueso y corte de menisco. Lea este manual con cuidado antes de usar este sistema. El mantenimiento de rutina y preventivo implica poco tiempo y esfuerzo y le permite un óptimo rendimiento y muchas horas de operación confiable.

**DESCRIPCION:**

El sistema de desbaste contiene tres elementos principales: la consola de control, el control de pie, y la pieza de mano de control de succión de alta velocidad con botones de control.

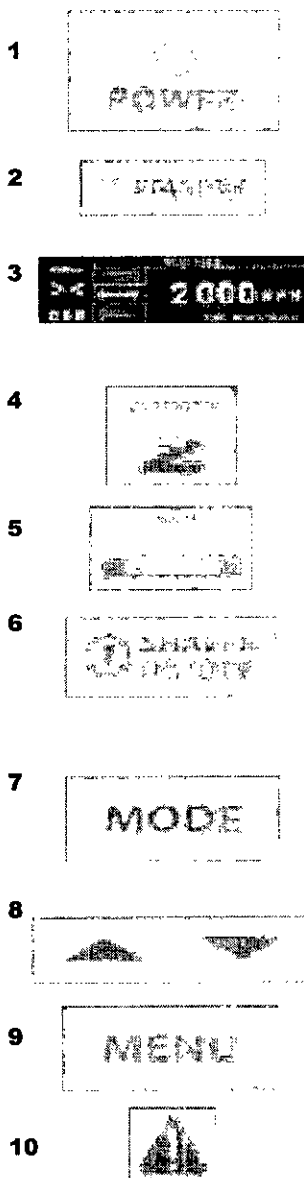
  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO S. PANERRI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13.056

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 8 de 56



- **La consola de control:** contiene el microprocesador, el conductor del desbastador, los controles de modo y velocidad y el display del operador.
- **Pedal:** Pedal de pie a prueba de agua para controlar el encendido / apagado, el modo de operación de la unidad de control hacia delante / reversa / oscilar, y la pieza de mano para desbaste de alta velocidad.
- **Pieza de mano de desbaste:** Controlable desde el frente de la consola de control o desde el pedal, capaz de correr desde 400 a 12.000 RPM, y el control de succión lineal para aspiración de restos. Los botones de control sobre la pieza de mano le permiten al usuario controlar las funciones principales del sistema desde el campo estéril.

## Panel Frontal:

1. **Interruptor de energía:** El armazón del desbastador está colocado en o quitado del modo en espera aquí. Se aplica corriente AC Primaria desde el interruptor en el panel trasero.
2. **Luz en espera:** Cuando se enciende, indica que la corriente AC primaria está presente y el sistema está en modo de espera en baja potencia.
3. **Display alfa/numérico:** Muestra el modo del desbastador, el estado de encendido /apagado del desbastador, su configuración de velocidad, y cualquier mensaje de la computadora interna.
4. **Receptáculo del pedal:** Enchufe el conector del pedal aquí.
5. **Receptáculo del desbastador:** Enchufe el desbastador de alta velocidad aquí.


MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE YAZQUEZ  
PRESIDENTE


ARCA S.A. T.  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO




- 6. **Botón de encendido / apagado:** La pieza de mano del desbastador puede encenderse o apagarse presionando este interruptor. El estado actual aparece en el display alfanumérico.
- 7. **Botón de modo:** Al presionar el botón de modo cicla a través de los modos del desbastador (adelante, atrás, oscilante). El desbastador debe estar apagado para cambiar de modos.
- 8. **Arriba o abajo:** Aumenta o disminuye las RPM del desbastador.
- 9. **Botón de menú:** Muestra las revisiones de software actuales y provee los menús de opción de función.
- 10. **Atención:** Indica que se debe consultar el manual antes de operar este equipo.

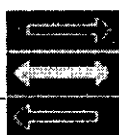
**Display alfanumérico:**

1.  **Icono de la pieza de mano:** Cuando se enciende indica que se han completado las auto pruebas del sistema y que el sistema está listo para usar. Cuando está cubierto por una X indica que no se detecta ninguna pieza de mano.

2.  **Icono activo de la pieza de mano:**  
> < Indica que la pieza de mano está apagada..  
> > Indica que la pieza de mano trabaja en el modo hacia delante.  
< < Indica que la pieza de mano trabaja en el modo reversa.  
< > Indica que la pieza de mano trabaja en el modo oscilante.

3.  **Encendido / Apagado:** Indica ON cuando la pieza de mano está trabajando. Indica OFF cuando está apagada.

4. **Indicador de Modo:** Resalta el modo actual seleccionado.



ARN...  
DIRECTOR TÉCNICO

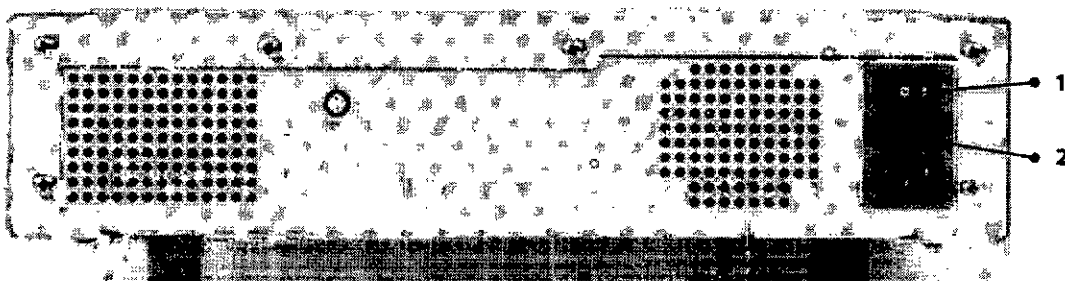
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VÁZQUEZ  
PRESIDENTE



- Indica el modo Hacia delante. →
- Indica el modo Oscilante. ↔
- Indica el modo reversa. ←

- 5. **12 000 RPM** Display numérico de RPM: Muestra la configuración actual de velocidad de la pieza de mano.
- 6. **TOOL MODE: BURR** Modo herramienta: Muestra la herramienta actual seleccionada.
- 7. **HIGH SPEED SHOWER** Área de mensaje: Muestra la pieza de mano seleccionada o los mensajes de error desde la CPU.

**Panel Trasero:**

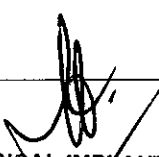


- 1. **(Interruptor encendido / apagado) Corriente:** Este interruptor está ubicado sobre el sector superior derecho del panel trasero. La barra indica Encendido. La bola indica Apagado.
- 2. **Soporte de fusible:** Lleva dos fusibles.

**Detalles Internos:**

**Circuito cerrado de control del motor:** Los parámetros de operación del motor son controlados por el microprocesador interno. Monitorea la velocidad actual del motor y compara con la velocidad establecida que alcanza la regulación de velocidad del motor. La velocidad del motor está controlada por un esquema de

1

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
MIGUEL OSORIO  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

9224

Página 11 de 56



modulación de amplitud de pulso que controla la corriente promedio a la bobina del motor. El motor sin cepillo mejora la eficiencia.

**Microprocesador:** El microprocesador interno ejecuta todos los comandos y controles. Los programas y el formato de display del video se guardan en la memoria electrónica para facilitar la actualización.

**Alertas de audio:** El sistema producirá un beep cuando el usuario cambia los modos operativos. Al intentar ingresar en un modo ilegal, producirá un doble beep.


### **Pieza de Mano de Control de Succión de Alta Velocidad:**

La pieza de mano es un desbastador liviano con motor sin cepillo que alcanza hasta las 12.000 RPM. La pieza de mano tiene un puerto de aspiración de 5 mm que soporta la operación libre de obstáculos. Está equipada con una palanca de control de succión para configurar el flujo de aspiración según la preferencia del cirujano. Los botones de control sobre la pieza de mano le permiten al cirujano cambiar los modos, y la operación de taladro/ cuchilla, como así también activar y desactivar la pieza de mano.

Se provee una válvula de control de succión para permitir que el cirujano controle la succión y el flujo cuando esta pieza de mano se usa con un contenedor de recolección de vacío y la succión de pared hospitalaria. La succión y el flujo pueden ajustarse linealmente desde Apagado hasta completamente Encendido como se indica sobre el cuerpo de la pieza de mano.

**Advertencia:** Operar la pieza de mano sin fluido fluyendo a través de la misma, puede causar excesivo calor y puede dañar la pieza de mano.

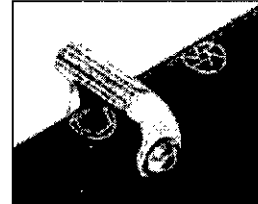
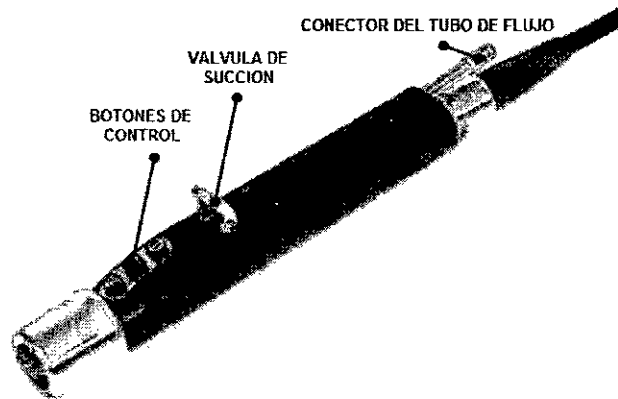
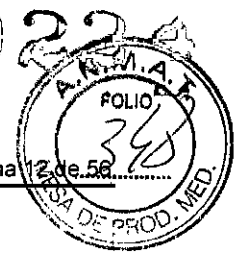
  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
MIN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 12 de 56



## Funciones de la botonera de la Pieza de Mano:

**Nota:** Una presión rápida de cualquier botón de la pieza de mano mientras el desbastador está encendido, apagará el mismo. Presionar y sostener la presión de los botones que indica Arriba o Abajo acelerará o disminuirá la velocidad concordantemente en los modos ON y OFF del desbastador.



**Botón frontal: Modo Adelante:** (Con la pieza de mano apagada) Al presionar este botón rápidamente encenderá la pieza de mano en modo adelante. Presionar y sostener para aumentar la velocidad.



**Botón Central: Modo Oscilante:** (Con pieza de mano apagada) Al presionar este botón rápidamente encenderá la pieza de mano en modo oscilante. Presionar y sostener para cambiar entre los modos taladro y cuchilla.

**Nota:** Velocidad máxima en modo oscilante es 3.500 RPM.



**Botón trasero: Modo Reversa:** (Con pieza de mano apagada) Al presionar este botón rápidamente encenderá la pieza de mano en modo reversa. Presionar y sostener para disminuir la velocidad.

**Nota:** Durante cada uso del sistema, se retendrá en la memoria la última velocidad usada y el último modo de rotación usado tanto en el modo

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE YAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARSA S.A.  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO





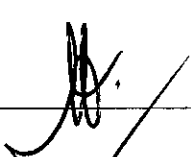
Cuchilla como en el modo Taladro. Hasta que la consola del desbastador se apague. Esto brinda un método rápido para cambiar entre dos velocidades usadas a menudo.

**Nota:** Existe una advertencia de alta velocidad en velocidades de más de 5000 RPM cuando está en el modo Cuchilla. **“ADVERTENCIA: USO DE CUCHILLA NO RECOMENDADO EN ESTA VELOCIDAD”**

**Cambio de taladros y cuchillas:**

1. Inserte el taladro o la cuchilla deslizando primero la boquilla plateada en el frente de la pieza de mano en dirección contraria hacia el extremo del cable. Esta acción abrirá la boquilla de la pieza de mano para la correcta inserción del taladro o la cuchilla.
2. Inserte por completo la cuchilla / eje dentro del conductor del motor. Empuje el eje de la cuchilla firmemente dentro de la pieza de mano para causar que el eje interno se alinee con el eje conductor. **NOTA:** La cuchilla puede colocarse dentro de la pieza de mano en cualquier posición. La flecha sobre el eje externo que apunta a la ventana cortante brinda orientación. Asegúrese de que el anillo más distante sobre el eje externo esté completamente escondido dentro del conductor del motor. Si no es así, la cuchilla no funcionará correctamente y la succión se verá comprometida. Libere la boquilla sobre el conductor del motor y tire hasta que se asiente en la posición original.
3. Use el botón del taladro/ cuchilla de la pieza de mano para cambiar la unidad de desbaste para corregir el modo de herramienta. El modo seleccionado aparecerá en el display de la unidad de control.
4. Quite el taladro o la cuchilla deslizando hacia atrás la boquilla de la pieza de mano. El resorte en el taladro /cuchilla hará aparecer el ensamble completo de la cuchilla. Libere la boquilla.

**Pedal:**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



El pedal a prueba de agua permite al cirujano controlar el encendido/ apagado; el modo de operación adelante /oscilante / reversa de la unidad de control y de la pieza de mano de desbaste de alta velocidad.

**Reversa:** Al presionar el interruptor REVERSA (izquierda) coloca a la consola en el modo reversa y causa que la pieza de mano trabaje a la velocidad seleccionada en el display de la consola.

**Oscilar:** Al presionar el interruptor OSCILAR (centro) coloca a la consola en el modo oscilar y causa que la pieza de mano trabaje a la velocidad seleccionada con un ciclo oscilante de 200 ms (aprox. 5 veces un segundo): Nota: Las RPM de la pieza de mano deben ser 3500 o menos en el modo oscilante.

**Adelante:** Al presionar el interruptor ADELANTE (derecha) coloca a la consola en el modo hacia adelante y causa que la pieza de mano trabaje a la velocidad seleccionada en el display de la consola.

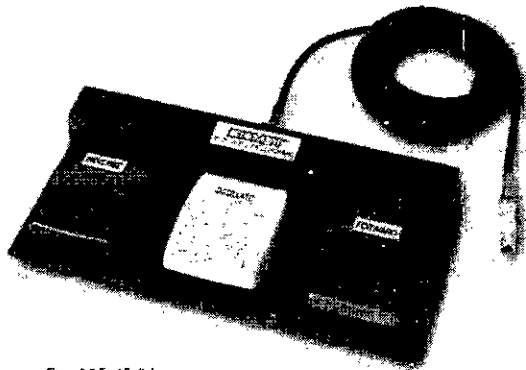


Figure 2-5. Foot Switch

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

### LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO DE DESBASTE:

#### Preparación en el punto de uso:

1. Tan pronto como sea posible, limpie la pieza de mano con una esponja o toalla humedecida.
2. Coloque la pieza de mano en una canasta o bandeja para instrumentos y cúbrala con una toalla humedecida con agua destilada para prevenir que la sangre o los fluidos corporales se sequen.
3. Lleve la bandeja o canasta al área de procesamiento.

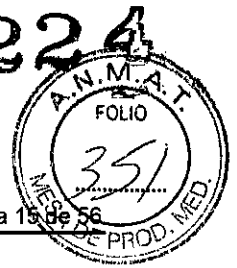
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARIN  
VIC CHIANERI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MIN 13.056

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

9224



Página 15 de 56

## Enjuague la sangre y fluidos corporales del dispositivo:

1. Tan pronto como sea posible, enjuague con agua fría de la canilla la parte exterior del dispositivo. No lo sumerja.
2. Luego de enjuagarlo, limpie las superficies externas con paño suave y húmedo y cepille como sea necesario con un cepillo de cerdas suaves. Use un pequeño cepillo de botella para el paso interno de fluido de la pieza de mano.
3. Luego de lavar y cepillar, enjuagar con agua fría de la canilla. Abra y cierre la válvula mientras hace correr el agua dentro del paso de fluido en la pieza de mano.

## Limpiar con limpiador enzimático hasta que no queden restos visibles

1. Use un limpiador enzimático de pH neutro.
2. Cepille o limpie la pieza de mano con el limpiador. Abra la válvula y cepille dentro del paso de fluido.
3. Deje en remojo los dispositivos por un minuto cubiertos por el limpiador enzimático.

## Enjuague el limpiador enzimático y los restos extraños y seque la pieza de mano.

1. Enjuague todas las superficies bajo agua caliente de la canilla. Abra y cierre la válvula mientras corre el agua hacia abajo y a través del paso de fluido. Asegúrese de que éste quede limpio.
2. Inspeccione visualmente para asegurarse que la pieza de mano está completamente libre de partículas de tejido adherente, sangre seca, escala y acumulaciones de sales de lima. Si la pieza de mano no está completamente limpia y libre de partículas, repita el proceso de limpieza.

## Compatibilidad del material.

La pieza de mano es compatible con autoclave a vapor, el sistema STERIS® de Steris Corp, EtO, y los sistemas STERRAD® y CIDEX® de Johnson & Johnson Corp. Tome en cuenta que el usuario será responsable de validar el

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE YAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FAP. FACÉTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



aseguramiento de la esterilización de cualquier método diferente al autoclave a vapor por pre-vacío.

**Esterilización:**

Esterilice usando el siguiente procedimiento:

1. Esterilizar a vapor por pre-vacío: Esterilice la pieza de mano a 132° C durante 5 minutos de tiempo de exposición.

**Re- uso de la pieza de mano de desbaste:**

1. La pieza de mano de desbaste debe inspeccionarse y probarse para su correcto funcionamiento de uso.
2. Después de limpiar y antes de la esterilización, enchufe la pieza de mano a la consola.
3. Encienda la consola y espere que se complete la auto –prueba.
4. Configure la velocidad a 1000 RPM.
5. Sobre la consola, presione el botón ON/OFF para asegurarse que el desbastador se activa y se desactiva.

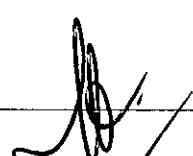
**Advertencia!:** No haga correr la pieza de mano por más de 30 segundos sin aspiración de flujo de fluido.

6. Sobre la pieza de mano, presione los botones de modo y asegúrese que la pieza de mano se activa en cada uno de los modos seleccionados. La presión rápida apaga el desbastador.

**Limpieza de la consola**

1. Desconecte de la fuente de energía eléctrica.
2. Limpie con paño húmedo limpio. No sumerja ni esterilice.

**Re-uso de la consola**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE


  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



1. La consola debe inspeccionarse y probarse para su correcto funcionamiento de uso.
2. Conecte el cable de energía eléctrica a la fuente apropiada. Presione el interruptor de energía en el panel trasero. Se iluminará la luz en espera de la consola.
3. Conecte el cable del pedal al conector del pedal de la consola.
4. Conecte el cable de la pieza de mano de desbaste al conector de la pieza de mano de la consola.
5. En el panel frontal de la consola presione y libere el botón de energía. La luz del modo en espera se apagará. La consola entrará en el modo de auto prueba. Correrán una serie de auto pruebas de energía para verificar todas las funciones de la consola. La consola mostrará:  
" AUTO PRUEBA VERSION X.00"

Si alguna de las pruebas falla, el sistema se cerrará y mostrará la prueba que falló.

6. Al final de la auto prueba, la consola mostrará los siguientes valores pre-configurados:

**Icono de la pieza de mano:**  si está conectada.

 si no está conectada

**Icono de la pieza de mano trabajando:** > <

**Icono de la pieza de mano activa:** OFF

**Indicador de modo:** ↔ (oscilante)

**Velocidad numérica de RPM:** 2.500 RPM


**Mensaje:** Desbastador de alta velocidad o sin desbastador.

**Modo de herramienta:** Modo de herramienta: Cuchilla.

7. El sistema está listo para cirugía.

**Advertencia! No haga trabajar la pieza de mano sin irrigación.**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE YAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCITANERI  
FAP. FAC. MED.  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**Limpieza de pedal:**

1. Limpie con paño húmedo limpio. No esterilice ni sumerja en solución desinfectante.

**Re-uso del pedal:**

1. El pedal debe inspeccionarse y probarse para su correcto funcionamiento de uso.
2. Conecte el cable del pedal al conector del pedal de la consola.
3. Conecte el cable de la pieza de mano de desbaste al conector de la pieza de mano de la consola.
4. Configure la velocidad a 1000
5. Presione el pedal hacia delante. La pieza de mano de desbaste debe correr en el modo hacia delante en la velocidad seleccionada.

**Advertencia! No haga trabajar la pieza de mano sin irrigación.p por más de 30 segundos.**

6. Presione el pedal en reversa. La pieza de mano de desbaste debe correr en el modo reversa en la velocidad seleccionada.

**Advertencia! No haga trabajar la pieza de mano sin irrigación por más de 30 segundos.**

7. Presione el pedal de Oscilar en el pedal. La pieza de mano de desbaste debe correr en el modo Oscilar en la velocidad seleccionada.

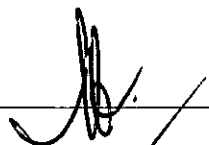
**Advertencia! No haga trabajar la pieza de mano sin irrigación por más de 30 segundos.**

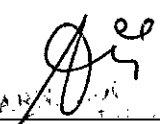
8. Si todas las pruebas están aprobadas, el sistema opera correctamente.

Todas las partes del equipo están diseñadas para usar en el medio ambiente del paciente.

Biomet Sports Medicine proveerá a pedido, diagramas de circuito, listas de partes componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará a los usuarios y al personal calificado a reparar aquellas partes del equipo que están designadas por el fabricante como reparables.



  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
LUCIANO COCIANERI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MIN 12.090

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA<sup>®</sup>  
PM-554-46

Página 19 de 36



Este equipo ha sido probado y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos de la IEC 60601-1-2:2001. Estos están diseñados para proveer protección razonable contra interferencia dañina en una instalación médica típica. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y si no está instalado y se usa de acuerdo con las instrucciones puede causar interferencia dañina a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe tratar de corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo al toma de salida en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
- Consulte al fabricante o al servicio técnico para ayuda.

**Advertencia:** El uso de accesorios transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o del sistema como partes de reemplazo para componentes internos, puede dar por resultado aumento de emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o del sistema.

## Información de seguridad:

Es importante leer, entender y cumplimentar todas las precauciones de seguridad que se detallan a continuación:

Si las mismas no se cumplieren, puede resultar en daños al paciente o al usuario o daños al sistema.

La pieza de mano y el pedal están diseñados para ser usados en el medio ambiente del paciente. No toque al paciente con otras partes del sistema. Los componentes del sistema que están diseñados para el contacto con el paciente están contruidos con materiales biocompatibles.

## Para evitar riesgo de incendio y shock eléctrico:

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BULCHIANERI  
FAP 14000000  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 20 de 56



2. Use solo el cable de corriente eléctrico especificado para este producto.
3. Use solo el tipo de fusible y el rating especificado para este dispositivo.
4. Desenchufe el cable del tomacorriente cuando realice cualquier clase de limpieza o mantenimiento.
5. No opere este producto cuando las cubiertas o los paneles estén removidos.
6. No aplique un voltaje de entrada que esté fuera del rango especificado.
7. No opere este dispositivo en una atmósfera explosiva.
8. No permita que objetos extraños entren dentro del dispositivo.
9. No desarme este dispositivo.
  - Nunca derrame líquidos de ninguna clase sobre el dispositivo ni lo sumerja en líquidos.
  - Conecte a un tomacorriente de grado hospitalario con descarga a tierra únicamente.


### Para evitar lesiones personales y daños al dispositivo:

- No lo coloque sobre una superficie inestable. Colóquelo siempre sobre una superficie plana, nivelada y segura de modo que no se deslice ni se incline.
- No opere con sospecha de fallas. Si Ud. sospecha que el equipo está dañado, hágalo revisar por personal calificado.
- No bloquee las ranuras o aberturas de ventilación.

### Desenchufe el dispositivo del toma de pared si ocurre alguna de las siguientes causas:

- El cable está dañado.
- Se ha derramado líquido sobre el dispositivo, o ha sido expuesto a la lluvia o humedad.
- El dispositivo se ha caído.
- El producto muestra un cambio distinto en la operatividad.
- El producto no opera correctamente cuando se siguen las instrucciones operativas.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO J. CHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO





**ATENCIÓN**

Estos párrafos contienen informaciones para no dañar el aparato o los accesorios.

**ADVERTENCIA**

Lea las informaciones que contengan advertencias importantes, o bien, que describan el mantenimiento del aparato o de los accesorios.

**Indicaciones de seguridad**Uso conforme a las prescripciones

Utilice el aparato sólo conforme con la finalidad prescripta.

Cuidados y mantenimiento

El cuidado y el mantenimiento prescritos del aparato y de los accesorios deberán ser observados sin falta, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobar, por tanto, antes de cada aplicación, si el aparato y los accesorios están completos y si funcionan correctamente.

Los productos nuevos de fábrica, así como aquellos que hayan sido arreglados, deberán ser preparados y comprobados de acuerdo a las instrucciones del manual antes de su primera utilización.

Propagación de gérmenes

Los aparatos y accesorios enviados para su reparación deberán estar preparados conforme a las indicaciones del manual, a fin de proteger al personal de servicio, y de garantizar la seguridad en el transporte. Siga detenidamente las prescripciones contenidas en este manual.

En caso de que esto no fuera posible,

- El producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- Deberá, además, estar envuelto con dos capas de plástico de seguridad soldadas.

El fabricante puede rehusar la reparación si recibe un producto contaminado.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARMA S.A. T.  
FAB. DE PROD. MED.  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Desecho del aparato

Respete la normativa nacional relativa al desecho del aparato y sus accesorios.

**INDICACIONES DE SEGURIDAD**



**PELIGROS**

**Agua de goteo:** Proteja el aparato de la humedad. No utilice al aparato si ha penetrado algún líquido en él.

**Accesorios originales:** Para su propia seguridad, así como la del paciente, solo está permitido el uso de accesorios originales.

**Ajustes de fábrica:** Controle todos los ajustes de fábrica. Los ajustes de fábrica no son prescripciones ni parámetros para el médico. El médico es responsable de todos los ajustes que atañen a sus condiciones de operación.

**Técnica y procedimiento:** Sólo el médico podrá decidir si se debe utilizar el aparato con el paciente desde el punto de vista clínico. El médico deberá determinar que técnica y que procedimiento se debe utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

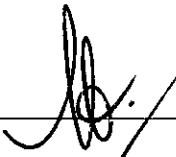
**Tensión de red disponible:** Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión mencionada en la placa indicadora de la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y graves daños en el aparato.


**Ninguna protección contra explosiones:** El aparato no está protegido contra explosiones. No deberá ponerse en servicio cerca de gases explosivos de anestesia.

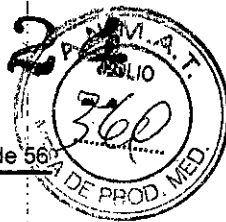
**Descarga eléctrica:** Existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica al abrir el aparato. Por ello, evite en todo momento abrir usted mismo el aparato. En caso de ser necesario reparar el aparato, póngase en contacto con un técnico especializado autorizado.

**Cambiar fusible:** Al cambiar fusible, tenga en cuenta que el nuevo fusible corresponda al tipo de fusible prescrito.

**Cualificación profesional:** Este manual no contiene descripciones ni instrucciones de procedimientos para las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para introducir a principiantes en las técnicas de la operación. Los instrumentos y aparatos médicos solo deberán ser utilizados en los dispositivos previstos para su fin, y por médicos que dispongan de la cualificación profesional y técnica correspondiente.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**Control de funcionamiento:** Antes de comenzar con cualquier operación se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

**Medios y accesorios estériles:** Trabaje Vd. exclusivamente con medios estériles, líquido estériles y accesorios estériles.

**Limpieza del aparato:** En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

**Aparato de reserva y accesorios:** Tenga siempre a mano un aparato de reserva y accesorios de reserva para poder finalizar la operación con ellos en caso que falten el aparato o los accesorios principales.

**Avisos específicos del aparato:** Tenga en cuenta las indicaciones y advertencias específicas del aparato en el capítulo de Finalidad.

**Defecto del aparato:** A fin de garantizar la seguridad en un caso de sospecha, confirmada o por confirmar, de un defecto del aparato, no deberá utilizarse el aparato hasta que no haya sido comprobado por un técnico de servicio autorizado.

**Endoscopios:** El aparato sólo se podrá combinar con endoscopios cuya utilización correcta y cuyos datos técnicos permitan su aplicación conjunta. Los endoscopios deberán cumplir con las especificaciones de las normas EN 60601-2-18 e ISO 8600.

## FINALIDAD

### Utilización adecuada y procedente

El aparato sirve para aplicar líquido en una articulación en el diagnóstico y/o en la artroscopía operativa.

El procedimiento se puede aplicar en:


- Lesiones de ligamentos y tendones
- Lesiones de menisco
- Lesiones de cartílagos
- Planificaciones de operaciones y exploraciones posteriores

Tenga en cuenta la utilización adecuada descrita en las instrucciones de servicio de su artroscopio.

### Margen de presiones recomendado

La presión intra-articular y el flujo se pueden seleccionar previamente. Al alcanzar la presión preseleccionada, el aparato interrumpe su alimentación de líquido. Si la

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



presión intra-articular cae por debajo del valor preseleccionado, se vuelve a iniciar de forma automática la alimentación de líquido.

Utilice a modo general la gama de presiones que figuran en la lista.

La presión eventualmente podrá variar con cada paciente y con cada intervención.

Por eso los valores sólo son recomendaciones y no prescripciones explícitas para el médico operante.

Utilice el aparato en las articulaciones siguientes:

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Articulación de la rodilla | 70 mm Hg |
| Articulación del húmero    | 60 mm Hg |
| Articulación del codo      | 50 mm Hg |
| Articulación del pie       | 50 mm Hg |
| Articulación de la muñeca  | 50 mm Hg |

#### Contraindicaciones

Este aparato no deberá utilizarse para aplicar líquido a una articulación si la artroscopia es contraindicada. Tenga en cuenta las instrucciones de servicio del manual de su artroscopio en lo que se refiere a la contraindicación absoluta y a la relativa.

El aparato estará contraindicado en:

- Anquiolosis.
- Inflamaciones o contaminaciones bacterianas.

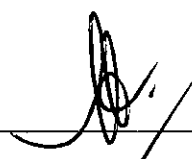
En ningún caso deberá utilizarse el aparato para la aplicación de medicamentos.

#### Uso clínico

Al utilizar aparatos de cirugía de alta frecuencia el líquido no deberá ser conductor de corriente. Líquidos no conductores son, por ejemplo, glicina, sorbitol, manitol, manitol/sorbitol y dextran.

#### Medidas preventivas

Abrir los grifos del instrumento

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACIUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 26 de 56



Si los grifos del instrumento no están completamente abiertos (flujo de entrada/salida) durante la fase de reconocimiento, se podrá producir una medida incorrecta de la presión intra-articular.

## PRIMERA PUESTA EN SERVICIO

### Control de entrada

El aparato y los accesorios suministrados deberán ser controlados inmediatamente después de su recepción, para comprobar que estén completos y no hayan sufrido daño alguno. El fabricante solamente atenderá aquellas reclamaciones de indemnización que se comuniquen de inmediato a un representante de ventas o a una empresa de servicio autorizada.

### Devolución del aparato

En caso de ser necesaria la devolución del aparato, ésta se deberá efectuar con el embalaje original. No nos responsabilizamos de aquellos daños o defectos originados durante el transporte, que sean debidos a un embalaje deficiente.

Rellene por favor el formulario de reenvío que encontrará al final del manual.

Envíe el manual junto con el aparato.

Por favor, no olvide que los siguientes datos deben estar completos:

- Nombre del propietario
- Dirección del propietario
- Tipo de aparato
- Número serie (véase placa identificadora de tipo)
- Descripción del defecto

### Colocación

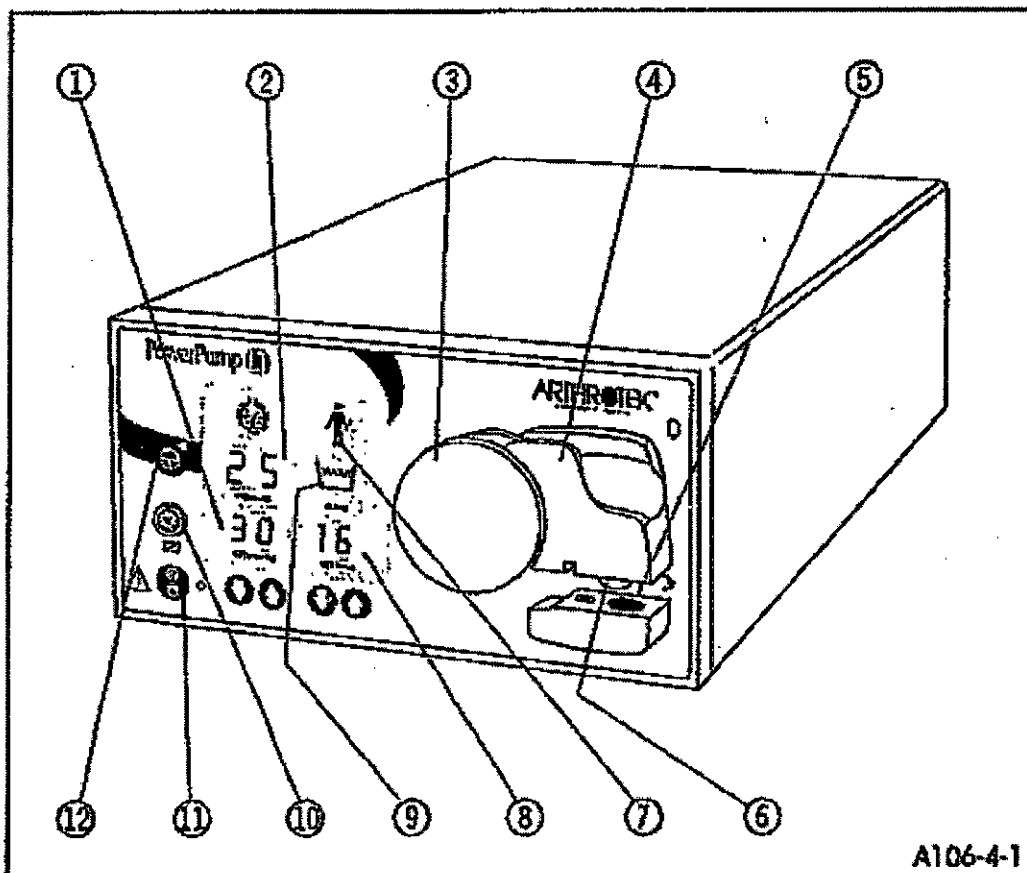
Coloque el aparato en un lugar plano y seco. La temperatura ambiental deberá encontrarse entre los 10°C y los 40°C, y la humedad relativa del aire, entre el 30% y el 75%.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNAT  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



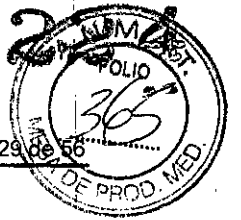
**4-1 Parte frontal del aparato**



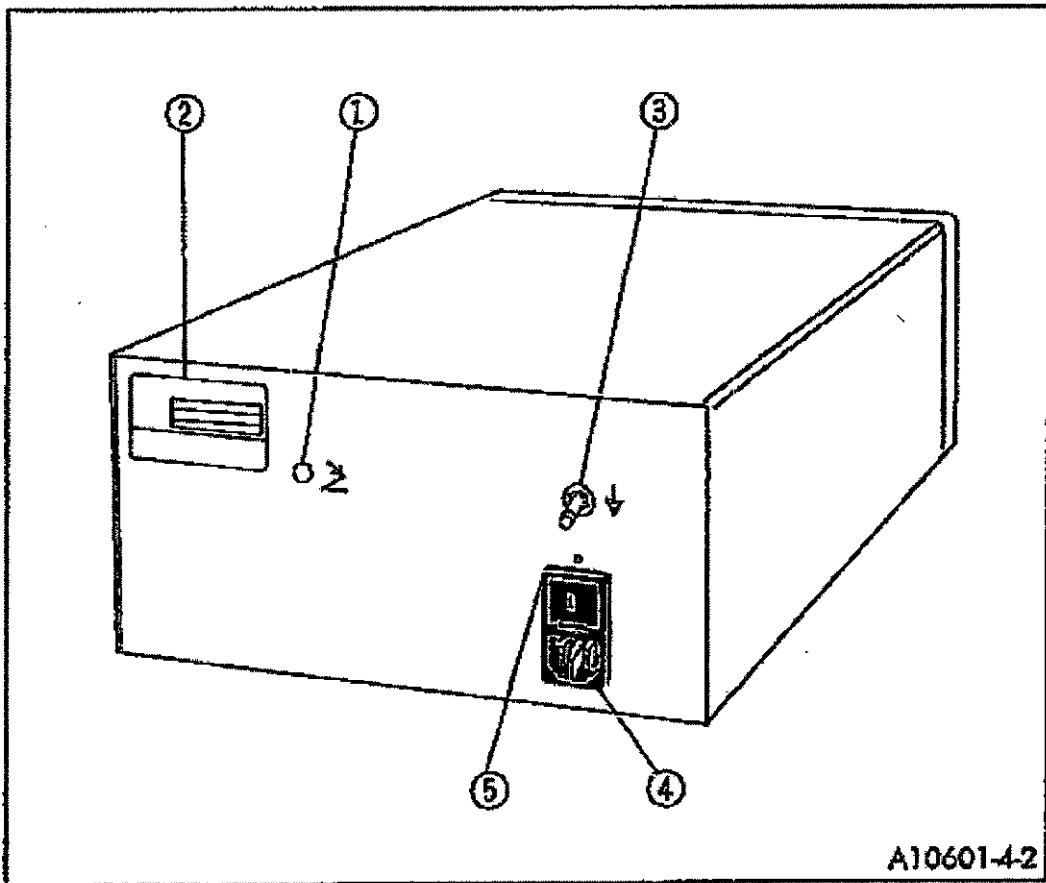
- ① Indicador de presión nominal con teclas de preselección Pressure<sub>menos</sub> y Pressure<sub>más</sub>
- ② Indicador de presión real
- ③ Rueda
- ④ Cabezal de bomba con sensor de presión I
- ⑤ Sensor de presión II
- ⑥ Interruptor de la cámara de presión
- ⑦ Indicador de aviso
- ⑧ Indicador de flujo nominal con teclas de preselección Flow<sub>menos</sub> y Flow<sub>más</sub>
- ⑨ Indicador "Wash"
- ⑩ Conexión para el mando a distancia por cable
- ⑪ Tecla Encendido/apagado
- ⑫ Tecla Inicio/parada(Start/Stop)

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
N.º 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO





## 4-2 Parte posterior del aparato



- ① Conexión para el pedal
- ② Placa identificadora
- ③ Conexión para la compensación de potencial
- ④ Enchufe del aparato
- ⑤ Portafusibles

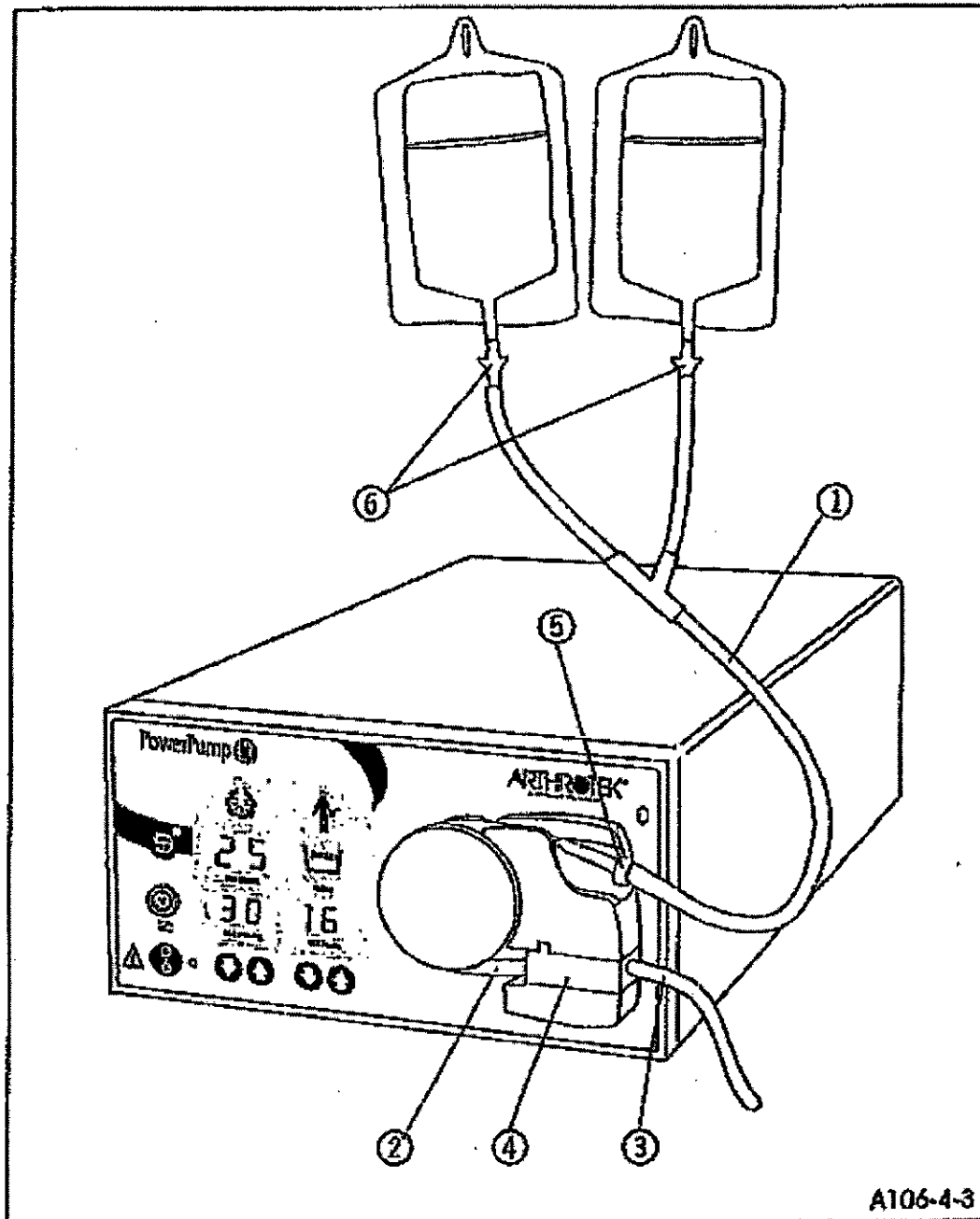
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUA CHIANERI  
FAC. TECNICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 30 de 59

**4-3 Introducir el juego de tubos**

A106-4-3

El juego de tubos consiste de:

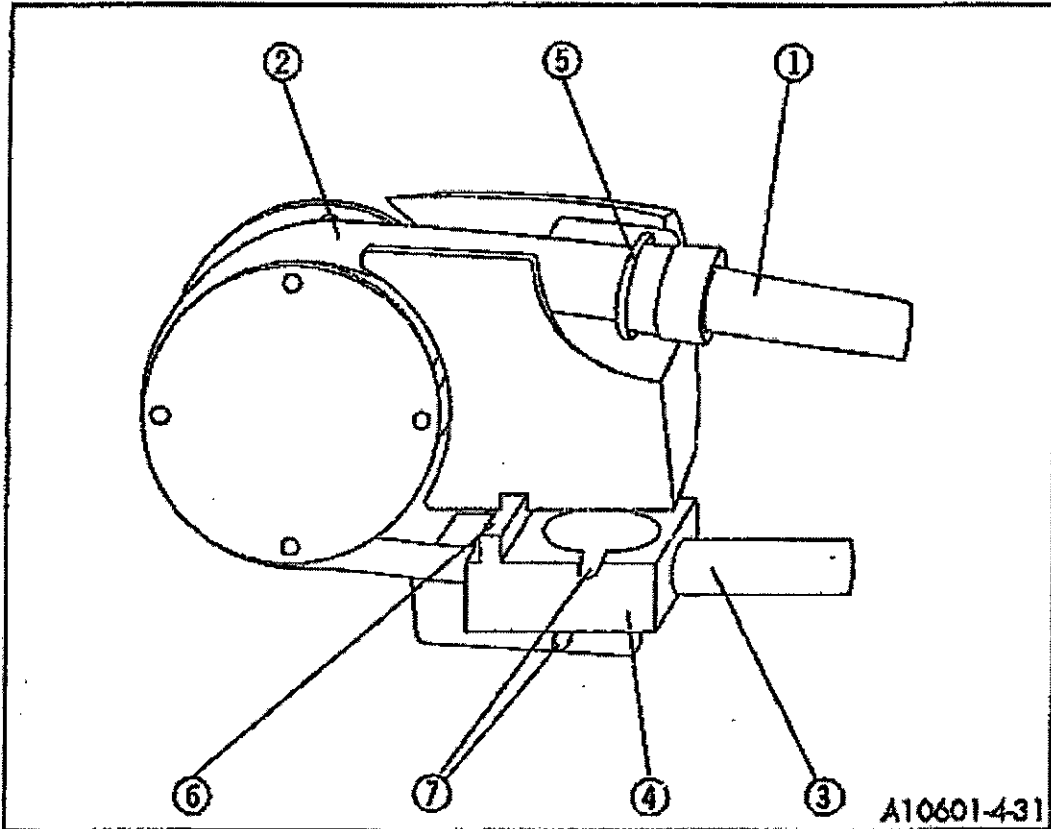
- ① Tubo de irrigación
- ② Tubo de rodillo
- ③ Tubo de instrumento
- ④ Cámara de presión
- ⑤ Fijación de tubo
- ⑥ Dos mandriles de unión

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

AKYALDO BUCHIANERI  
DIRECTOR TÉCNICO





### Colocación del tubo de rodillo



La cámara de presión sólo podrá introducirse en estado libre de presión (sin líquido). Al colocar el tubo de rodillo, asegúrese de que las membranas ⑦ de la cámara de presión no sufran daños ni se deterioran.

1. Retire el seguro de transporte de la cámara de presión.
2. Desplace la cámara de presión sin presión ④ con cuidado (pestaña ⑥ hacia arriba) hasta la entalladura del cabezal de la bomba. La cámara de presión deberá enclavarse de

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARN...  
FABRICA DE PROD. MED.  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



forma que se oiga y deberá cerrar de forma enrasada con el cabezal de la bomba.

3. Pase el tubo de rodillo ② por la rueda.
4. Introduzca la fijación del tubo ⑤ en la parte superior del cabezal de la bomba tensándolo.  
¡Asegúrese de que la fijación del tubo está bien enclavada!

#### Conexión al recipiente del líquido de irrigación

La bolsa de líquido debe estar suspendida entre 0,7-1,0 m por encima del aparato.

1. El tubo de irrigación ① está preparado para tomar líquido de irrigación de dos recipientes de líquido. Cierre las dos abrazaderas en el tubo de irrigación.
2. Al conectar o desconectar el tubo al recipiente del líquido, deberá agarrarse el mandril por la empuñadura prevista para dicho fin.
3. Pinche el mandril en el recipiente bajo condiciones estériles.
4. Abra una abrazadera en el tubo de irrigación.



#### PELIGRO

Utilice sólo recipientes de líquido que sean de material flexible (bolsas de plástico). Si se utilizan recipientes de vidrio hay peligro de implosión debido al vacío que se produce en su interior.

Los recipientes rígidos deberán tener una ventilación suficiente.



#### PELIGRO

La elección del líquido de irrigación la determinará el personal médico según la intervención que se vaya a aplicar.

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

AR...  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13.056



#### 4-4 Conectar el aparato

1. Conecte el aparato con la tecla Encendido/Apagado. En la indicador de presión real aparece brevemente '---', la tecla Encendido/Apagado y las indicaciones digitales se iluminan.
2. Las indicaciones digitales muestran los valores siguientes:  
presión nominal: 0 [mm Hg]  
flujo nominal: 0.10 [l/min]  
presión real: 0 [mm Hg]
3. En fábrica se ajustan los valores siguientes:  
presión nominal: 0 [mm Hg]  
flujo nominal: 0.10 [l/min]

Después de cada conexión y desconexión se mantienen y se visualizan los últimos valores nominales de presión y de flujo.

#### 4-5 Tecla de Inicio/parada (Start/Stop)

1. Introduzca el juego de tubos (véase capítulo 4-3).
2. Para iniciar el proceso de irrigación:  
Pulse la tecla de Inicio/parada (Start/Stop). El LED se ilumina.  
El indicador de presión real visualiza el valor de medida actual.
3. Para finalizar el proceso de irrigación:  
vuelva a pulsar la tecla de Inicio/parada (Start/Stop). El LED se apaga.  
En el indicador de presión real se visualiza último valor medido.
4. Se pueden modificar sin problemas - tanto durante el servicio como durante la interrupción - los parámetros de trabajo (presión y flujo nominales).

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARN...  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Si no se coloca el juego de tubos y se pulsa la tecla de Inicio/parada, se emiten tres breves señales acústicas de aviso y la rueda no se pone en marcha.

#### 4-6 Reconocimiento automático del instrumento

El aparato está equipado con un reconocimiento automático de instrumento que consigue un flujo óptimo para cualquier instrumento usual en el mercado.

El reconocimiento automático de instrumento necesita, como mínimo, una presión nominal de 50 mm Hg y un flujo nominal de 0,80 l/min para poder reconocer el instrumento conectado. Durante la operación también se pueden ajustar valores inferiores.

1. Conecte el recipiente del líquido, el tubo y el instrumento.  
Abra completamente el grifo de entrada en el instrumento.
2. Elija:
  - presión nominal 50 mm Hg
  - flujo nominal 0,80 l/min



#### PELIGRO

Si los grifos del instrumento no están completamente abiertos (flujo de entrada/salida) durante la fase de reconocimiento, se podrá producir una medida incorrecta de la presión intraarticular.

3. Para iniciar el proceso de irrigación:  
Pulse la tecla de Inicio/parada (Start/Stop). El LED se ilumina.  
El aparato reconoce de forma automática el instrumento conectado. Durante periodos breves la rueda puede adquirir velocidades diversas y pararse repetidas veces.
4. Para cambiar de instrumento durante una operación:  
Pulse la tecla de Inicio/parada (Start/Stop) para interrumpir el proceso de la bomba. El LED se apaga.  
Conecte el nuevo instrumento.  
Vuelva a pulsar la tecla de Inicio/parada (Start/Stop). El LED se ilumina.  
El reconocimiento automático del instrumento se inicia de forma automática

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



#### 4-7 Preselección de la presión nominal

La presión nominal deseada se puede preseleccionar con valores de 0-150 mm Hg. El valor preseleccionado se visualiza en el indicador de presión nominal.

Pulse brevemente la tecla Pressure<sub>menos</sub>:  
La presión nominal se reduce 1 mm Hg en todo el campo seleccionable.

Mantenga pulsada la tecla Pressure<sub>menos</sub>:  
La presión nominal se reduce en pasos de 10 mm Hg en todo el campo seleccionable.

Pulse brevemente la tecla Pressure<sub>más</sub>:  
La presión nominal aumenta 1 mm Hg en todo el campo seleccionable.

Mantenga pulsada la tecla Pressure<sub>más</sub>:  
La presión nominal aumenta en pasos de 10 mm Hg en todo el campo seleccionable.

#### 4-8 Preselección del flujo nominal

El flujo nominal deseado se puede preseleccionar con valores de 0,1-1,5 l/min. El valor preseleccionado se visualiza en l/min en el indicador del flujo nominal.

Pulse brevemente la tecla Flow<sub>menos</sub>:  
El flujo nominal se reduce 0,05 l/min en todo el campo seleccionable.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE



RINALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46



Mantenga pulsada la tecla Flow<sub>menos</sub>:  
El flujo nominal se reduce en pasos de 0,10 l/min en todo el campo seleccionable.

Pulse brevemente la tecla Flow<sub>más</sub>:  
El flujo nominal aumenta 0,05 l/min en todo el campo seleccionable.

Mantenga pulsada la tecla Flow<sub>más</sub>:  
El flujo nominal aumenta en pasos de 0,10 l/min en todo el campo seleccionable.

La altura por encima del aparato de la bolsa del líquido influye en la media del flujo. Coloque la bolsa del líquido 1 m por encima del aparato para conseguir un flujo óptimo.

**4-9 Indicación de presión real**

La medida de presión se lleva a cabo en una cámara de presión. La presión medida se calcula mediante comparación con los parámetros de operación siguientes:


- presión previa hidroestática
- flujo o caudal
- resistencia de instrumento


y se visualiza en el indicador de presión real, en milímetros de columna de mercurio [mm Hg].

Aténgase exactamente a las instrucciones del capítulo 4-6, Reconocimiento automático de instrumento, a fin de conseguir la mejor precisión posible en el indicador de la presión intraarticular.

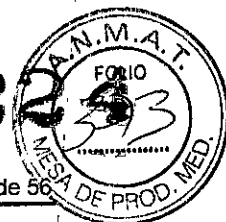
**4-10 Indicaciones de aviso**

Las indicaciones de aviso 'Sobrepresión' y 'Servicio' sólo se iluminan en caso de aviso o de fallo en el servicio. Sírvase leer el capítulo de funciones de seguridad.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO RUCCHIENERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**Fallo en el sistema de medida de presión**

Uno de los dos sensores de presión está fuera de servicio o bien se reconoce un fallo en el sistema electrónico de la medida de presión. En el indicador de presión real aparece 'E01', se ilumina el indicador de aviso 'Servicio', se emite una señal acústica de aviso y se para la rueda.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 s después. Si el mensaje de fallo vuelve a aparecer, no deberá continuar utilizándose el aparato.

**Control del motor defectuoso**

Si en el indicador de presión real aparece 'E02' y el indicador de aviso 'Servicio' se ilumina, el control del motor está defectuoso. Compruebe si la rueda está aprisionada o enganchada.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 s después. Si el mensaje de fallo vuelve a aparecer, no deberá continuar utilizándose el aparato.

**Asiento incorrecto de la cámara de presión**

La cámara de presión no se ha enclavado en el cabezal de la bomba. Si se pulsa la tecla de inicio/parada (Start/Stop), se emiten tres señales acústicas y la tecla de inicio/parada se ilumina de forma intermitente. No se inicia el proceso de irrigación.

**Si se sobrepasa la presión nominal**

Al sobrepasarse la presión nominal la rueda gira hacia atrás, a fin de obtener la presión nominal.

Al girar hacia atrás la rueda prolongadamente, se emite una señal acústica de aviso. Se transporta líquido de la articulación al sistema de tubos.

**PELIGRO**

**Medios y accesorios estériles**

**Trabaje Vd. exclusivamente con medios estériles, líquido estériles y accesorios estériles.**

**Si se sobrepasa la presión nominal 30 mm Hg**

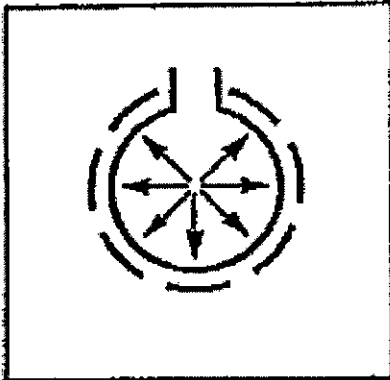
**Al sobrepasarse la presión nominal 30 mm Hg, el indicador de presión real se ilumina de forma intermitente.**

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO RUC CHIANERI  
PARTICIPACION  
MIN 13.030  
DIRECTOR TÉCNICO

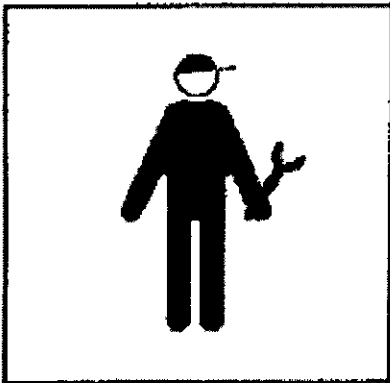


**Conseguir la presión real de 250 mm Hg**



Con una presión real de 250 mm Hg durante más de 5 segundos, el indicador de presión real se ilumina de forma intermitente, se ilumina el indicador de aviso 'Sobrepresión' y se emite una señal acústica de aviso. Se para la rueda. Dicha rueda se vuelve a arrancar de forma automática cuando la presión real ha descendido por debajo de 250 mm Hg.

**Sistema Interno de seguridad**



Si en el indicador de presión real aparece una indicación de fallo (p.ej. E02) y el indicador de aviso 'Servicio' se ilumina, el aparato ya no trabaja. El aparato entonces interrumpe el proceso de irrigación o bien no puede ser activado.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 s después. Si el mensaje de

fallo vuelve a aparecer, no deberá continuarse utilizando el aparato.

El sistema interno de seguridad del aparato ha registrado un fallo. No es posible continuar con el servicio.

Asegúrese de que el aparato ya no pueda ser utilizado. El aparato deberá ser comprobado por un técnico autorizado de servicio.

**FUNCIONES DE SEGURIDAD**

**Fallo en el sistema de medida de presión**

Uno de los dos sensores de presión está fuera de servicio o bien se reconoce un fallo en el sistema electrónico de la medida de presión. En el indicador de presión

f

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE YAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FAP: 14080000  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 39 de 50



real aparece "E01", se ilumina el indicador de aviso "Servicio", se emite una señal acústica de aviso y se para la rueda.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 segundos después. Si el mensaje de fallo vuelve a aparecer, no deberá continuar utilizándose el aparato.

## Control del motor defectuoso

Si en el indicador de presión real aparece "E02" y el indicador de aviso "Servicio" se ilumina, el control del motor está defectuoso. Compruebe si la rueda está aprisionada o enganchada.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 segundos después. Si el mensaje de fallo vuelve a aparecer, no deberá continuar utilizándose el aparato.

## Asiento incorrecto de la cámara de presión

La cámara de presión no se ha enclavado en el cabezal de la bomba. Si se pulsa la tecla de inicio/parada (Start/Stop), se emiten tres señales acústicas y la tecla de inicio/parada se ilumina de forma intermitente. No se inicia el proceso de irrigación.

## Si se sobrepasa la presión nominal

Al sobrepasarse la presión nominal la rueda gira hacia atrás, a fin de obtener la presión nominal.

Al girar hacia atrás la rueda prolongadamente, se emite una señal acústica de aviso. Se transporta líquido de la articulación al sistema de tubos.



## **PELIGRO - Medios y accesorios estériles**

**Trabaje Vd. Exclusivamente con medios estériles, líquidos estériles y accesorios estériles**

## Si se sobrepasa la presión nominal 30 mm Hg

Al sobrepasarse la presión nominal 30mm Hg, el indicador de presión real se ilumina de forma intermitente.

## Conseguir la presión real de 250 mm Hg

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE JAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCIANERI  
FAP: IACB  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Con una presión real de 250 mm Hg durante mas de 5 segundos, el indicador de presión real se ilumina de forma intermitente, se ilumina el indicador de aviso "Sobrepresión" y se emite una señal acústica de aviso. Se para la rueda, dicha rueda se vuelve a arrancar de forma automática cuando la presión real ha descendido por debajo de 250 mm Hg.

### Sistema interno de seguridad



Si el indicador de presión real aparece una indicación de fallo (p.j. E02) y el indicador de aviso "Servicio" se ilumina, el aparato ya no trabaja. El aparato entonces interrumpe el proceso de irrigación o bien no puede ser activado.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 segundos después. Si el mensaje de fallo vuelve a aparecer, no deberá continuar utilizándose el aparato.

El sistema interno de seguridad del aparato ha registrado un fallo. No es posible continuar con el servicio.

Asegúrese de que el aparato ya no pueda ser utilizado. El aparato deberá ser comprobado por un técnico autorizado de servicio.


### CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

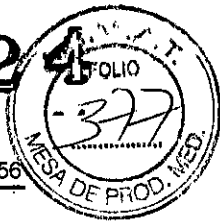
A fin de mantener la capacidad de rendimiento del aparato, se deberá aplicar la correspondiente diligencia a la hora de realizar los trabajos de cuidados, mantenimiento y almacenamiento.

#### Limpieza del aparato

1. Desconecte la bomba con la tecla de inicio/parada.
2. Retire el cable de alimentación
3. Utilice un desinfectante de superficies sin alcohol. La concentración del desinfectante se basara en los datos proporcionados por el fabricante del desinfectante. Limpie la superficie del aparato con un paño humedecido con el desinfectante. Debe evitarse que penetre humedad en el aparato.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VALENZUELA  
PRESIDENTE

  
RINALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**ATENCIÓN**

**En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.**

Limpieza del juego de tubos reutilizables

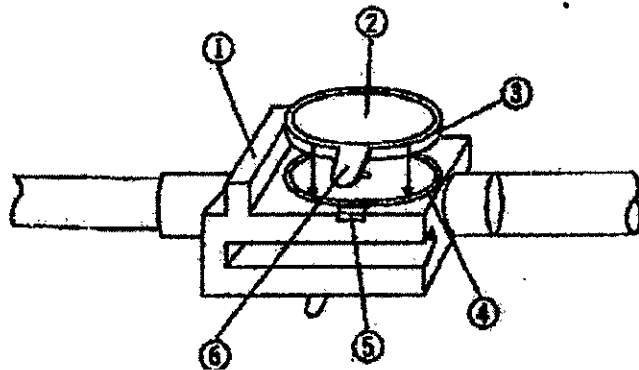
1. Desmonte el juego de tubos
2. Limpie con cuidado cada pieza con agua corriente.
3. Limpie cada pieza de fondo y enjuague con agua desmineralizada
4. Deje que las piezas se escurran y, después, séquelas con un paño suave y estéril.

Advertencias con respecto a las membranas




**ATENCIÓN**

**Extraiga las membranas antes de la limpieza.**



1. Antes de la limpieza:  
Especialmente las membranas (2) deberán sacarse de la cámara de presión (1). Para extraer la membrana, se deberá estirar de la tira (6) hacia arriba.
2. Al volver a insertar la membrana (antes de la esterilización): introduzca el borde reforzado de la membrana (3) en la ranura anular de la cámara de presión (4). La tira (6) se encuentra encima de la entalladura prevista para dicho fin (5).

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FABRIL 14/05/00  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 42 de 56



3. Pulse el borde reforzado de la membrana en la ranura anular (4). La membrana deberá cerrar de forma enrasada alrededor de toda la cámara de presión. No deberá haber pliegue alguno.

Desinfección del juego de tubos reutilizables**PELIGRO**

La desinfección no es adecuada ni apropiada para conseguir una esterilización de SAL  $10^{-6}$ . Después de la desinfección, será absolutamente necesario llevar a cabo la esterilización.

1. Solo se puede desinfectar un juego de tubos que haya sido limpiado a fondo.
2. Desinfecte el juego de tubos brevemente sumergiéndolo en una solución desinfectante. La concentración y el tiempo de aplicación de la solución se registrarán por las indicaciones del fabricante del medio desinfectante. Una concentración demasiado alta podrá dañar el juego de tubos.

**ATENCIÓN**

No deje el juego de tubos ni otras piezas de silicona durante más de 30 minutos en una solución desinfectante. La silicona absorbe diversas soluciones desinfectantes y, al esterilizarla al vapor, queda dañada.

3. Sumerja las piezas en la solución y asegúrese de que las mismas no se encuentran superpuestas una sobre la otra.
4. Saque las piezas con una pinza o tenazas de boca blanda.
5. Enjuague la solución residual bajo condiciones estériles y con agua, asimismo estéril.
6. Seque todas las piezas con un paño estéril y envuélvalas en paños estériles.
7. Antes de la esterilización componga el juego de tubos.
8. Si tiene intención de almacenar el juego de tubos durante un tiempo largo, aconsejamos guardarlo en un recipiente esterilizado.

Esterilizar el juego de tubos reutilizables

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUSCHIANERI  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



El juego de tubos ha sido comprobado por el fabricante para que pueda ser esterilizado cierta cantidad de veces (para cantidad exacta véase etiqueta). No efectúe Vd. Nunca más aplicaciones que las indicadas por el fabricante.



### ATENCIÓN

Cuente la cantidad de esterilizaciones con las tiras para arrancar que se encuentra en el juego de tubos. Si ya no hay oreja para arrancar, en ningún caso deberá volver a esterilizarse el juego de tubos.



### ATENCIÓN

Controle siempre antes de su uso, así como después de una esterilización que el juego de tubos reutilizable de silicona no esté deteriorado. No utilice nunca un juego de tubos que presente signos claros de deterioro, incluyéndose grietas y agujeros.

#### Esterilizar al vapor, esterilización por autoclave

Sólo se puede esterilizar al vapor un juego de tubos limpios, desinfectado, seco y montado. Observe las instrucciones de uso de su autoclave.

La esterilización al vapor saturado deberá efectuarse bajo las siguientes condiciones:

Procedimiento fraccionado al vacío

134°C/3 bar/ 5min

#### Esterilizar con gas

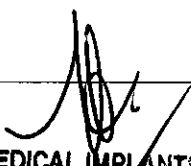
Solo se puede esterilizar con gas un juego de tubos limpio, desinfectado, seco y montado. Para el embalaje estéril y transparente, y la realización de la esterilización con gas, vea las instrucciones de servicio de su esterilizador de gas.

#### Esterilización con rayos gamma

No se admite las esterilizaciones con rayo gamma.

#### Inspección anual

Prescripciones del fabricante

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
R.P. 140000000  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 44 de 56



El fabricante prescribe que un experto profesional o bien un técnico del hospital deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y seguridad del aparato. Dicha inspección deberá realizarse anualmente.

Las inspecciones llevadas a cabo regularmente pueden contribuir a reconocer a tiempo eventuales perturbaciones o fallos y, así, a aumentar la seguridad y la media de vida del aparato.

**Mantenimiento por el técnico de servicio autorizado****Intervalo de mantenimiento cada dos años**

A fin de garantizar la seguridad del servicio del aparato, un técnico de servicio autorizado deberá realizar el mantenimiento del mismo, en intervalos de tiempo adecuados. Dependiendo de la frecuencia y de la duración de la utilización, dicho mantenimiento deberá efectuarse, como mínimo, cada dos años. De lo contrario el fabricante no se responsabilizará de la seguridad de funcionamiento y servicio del aparato.

Una etiqueta en la parte posterior de la caja, le recuerda a Vd. Cuando deberá efectuarse, como muy tarde, el próximo mantenimiento.

Los profesionales autorizados solo podrán recibir la certificación a cabo por el fabricante.

**Personal especializado autorizado**


Los servicios de postventa como modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc., solo podrán ser realizados por el fabricante o por el personal especializado autorizado.

**Personal especializado no autorizado**

Si la inspección del aparato o cualquier otro servicio de postventa es realizado por personal especializado no autorizado, el fabricante no se hará responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato.

**Responsabilidad**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO HUI CHIANERI  
FARMACIA  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO





La apertura del aparato por cuenta propia y las reparaciones y/o cambios realizados por terceras personas no autorizadas liberan al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad ligada a la seguridad durante el funcionamiento del aparato.

#### Documentación técnica

La entrega de documentación técnica no significa que se dé la autorización para realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en sus accesorios.

#### Certificado

Tras la inspección o reparación del aparato pida al técnico de servicio postventa que le entregue el certificado de realización del servicio. Este certificado debe contener:

- Tipo y envergadura del servicio recibido
- Fecha de realización
- Así como señas y firma de la empresa que haya realizado el servicio

#### Cambio de fusible

El fusible está defectuoso y debe cambiarse cuando:

- La tecla Encendido/Apagado esté en posición de "Encendido"
- Las indicaciones y los LEDs no estén iluminados y
- Cuando el aparato no esté en funcionamiento.

Compruebe si:

- El cable de conexión a la red conecta correctamente la entrada de red del aparato con un enchufe de contacto de protección.
- Si el fusible de la red principal (de la casa) funciona y
- Si la alimentación de tensión concuerda con la alimentación indicada en el portafusibles.

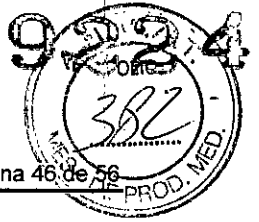
**PELIGRO****Desenchufe el cable de red del aparato antes de comprobar el fusible.**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARMANDO BUCHIANERI  
PARTIDA 1100  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46**



Página 46 de 56

1. Desbloquee la pestaña de enclavamiento del portafusibles con un destornillador pequeño.
2. Extraiga el portafusibles
3. Compruebe los fusibles
4. Coloque un fusible nuevo. Solo se deberán utilizar los fusibles prescritos (véase capítulo de datos técnicos)
5. Introduzca el portafusibles hasta el punto en que se oiga el enclavamiento.
6. ¡Establezca el contacto entre el enchufe de la red y el enchufe trasero del aparato mediante el cable de conexión a la red!

## **INSPECCION ANUAL**

Cada realización de test deberá registrarse con fecha y firma en el capítulo de registro de test.

### **Valores de medidas y tolerancias**

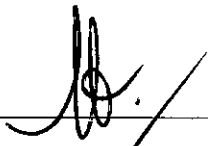
Los valores de medidas y tolerancias indicados se han calculado utilizando los siguientes medios de medida y auxiliares:

- Juego de tubos
- 1 recipiente con escala hasta 1,0 l
- 1 bolsa del líquido
  - Regla de medida 50 cm

Si los valores de medidas y las tolerancias no se cumplen, deberá hacerse comprobar, sin falta, el aparato por el técnico de servicio autorizado.

### **Test de Seguridad**

1. Realice un control visual. Cabrá tener especialmente en cuenta que:
  - El fusible corresponda al valor indicado por el fabricante,
  - Las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente
  - El estado mecánico permita el funcionamiento seguro

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE**

  
**ARNALDO GIANERI  
MÉDICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO**

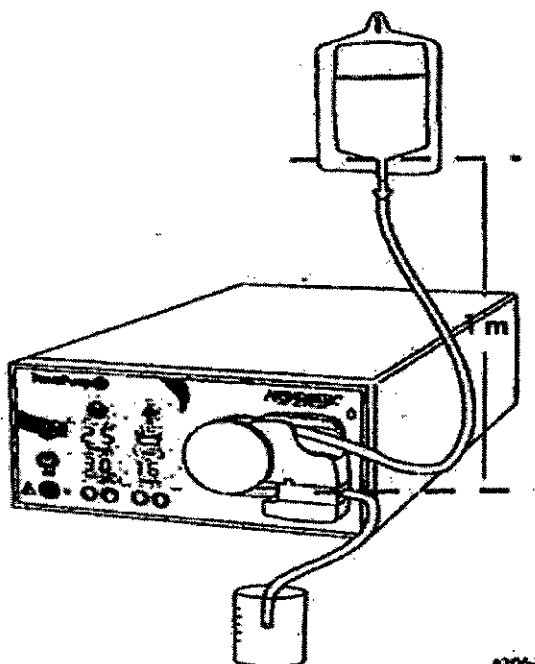


- No haya suciedad que afecte negativamente la seguridad del aparato.
2. Realice la medida de las corrientes de derivación, según EN 60601-1/IEC 60601-1
  3. Realice la medida de la resistencia del conductor de protección, según EN 60601-1/IEC 60601-1. La resistencia del conductor de protección deberá medirse con el conductor de la red conectado. El valor máximo es de  $0,2\Omega$ .
  4. Realice la medida de la resistencia de aislamiento con 500-700 V DC. El valor mínimo es de  $50 M\Omega$ . No se admite la medida de la resistencia a la tensión con alta tensión.

**Test de funcionamiento básico**

Con un test de funciones básicas se revisan las indicaciones, las teclas y la capacidad de alimentación del aparato. Para este test necesita:

- El juego de tubos original
- Una bolsa de líquido (de ser posible Purisol)
- Y un recipiente con graduación (0,5 l)



A106-11

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNA...  
DIRECTOR TÉCNICO

**Disposición para la realización del test de funciones básicas****Preparación**

En la imagen superior se puede ver la disposición necesaria para la realización del test.

1. Coloque el juego de tubos.
2. La cámara de presión debe encajar correctamente (debe oírse cuando encaje)
3. Cuelgue la bolsa de líquido en un gancho del soporte de bolsas y conéctala al tubo de irrigación.
4. Coloque el tubo del instrumento en el recipiente de medida
5. Conecte el aparato mediante la tecla Encendido/Apagado.
6. Introduzca los siguientes valores:  
Presión nominal: 150mm Hg  
Flujo nominal: 1 l/min
7. Pulse la tecla de Inicio/Parada. El LED verde de Inicio/Parada se ilumina. La rueda empieza a moverse.
8. Llene por completo el juego de tubos con líquido
9. Pulse la tecla de Inicio/Parada.

**Realización**

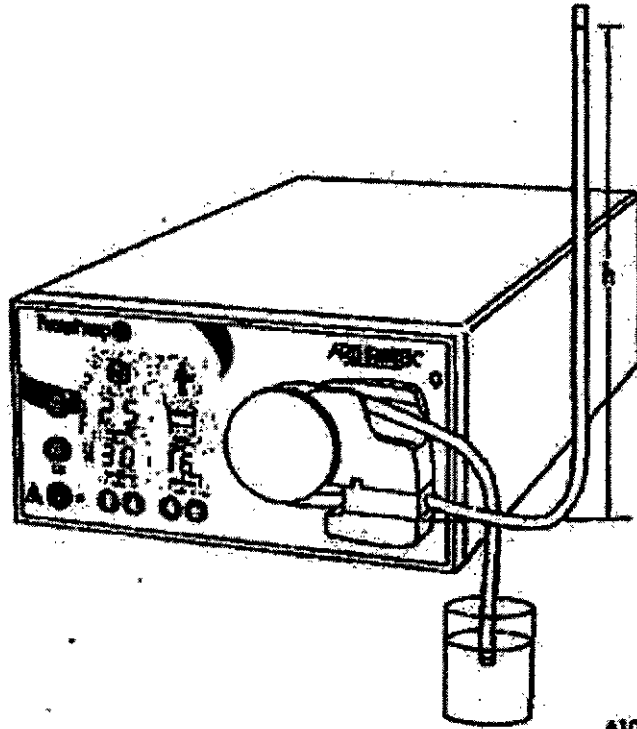
1. Vacíe el recipiente de medida.
2. Ponga la bomba en funcionamiento pulsando la tecla de Inicio/Parada y deténgala 1 minuto.
3. Una vez transcurrido este tiempo pulse la tecla de Inicio/Parada. En el recipiente de medida deben restar 1l ( $\pm 10\%$ ) de líquido.  
Si se han alcanzado estos valores se habrá finalizado con éxito el test de funciones básicas.

**Test de medida de presión**

En la imagen inferior puede ver la disposición necesaria para la realización del test.

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

AR...  
MN 13.096  
DIRECTOR TÉCNICO



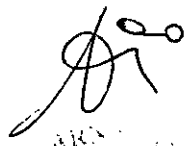
A105-11-3

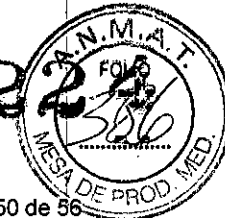
**Disposición para la realización del test de medida de presión**

Con el test de medida de presión se comprueba el funcionamiento correcto de la cámara de presión, los sensores de presión y la medida de presión. Para este test necesita el juego de tubos completo y un recipiente lleno de agua. La altura de la columna de agua (presión hidrostática) se utiliza aquí para la medida y es convertida en milímetros presión de mercurio (mm Hg). La altura de la columna de agua sobre la cámara de presión debe coincidir tras la conversión con el valor que aparece en el indicador de presión real.

**Fórmula de conversión:  $p \text{ (cm H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (mm Hg)}$** 

1. Coloque el tubo de irrigación en un recipiente lleno de agua.
2. Llene por completo el juego de tubos con agua. Pulse la tecla de Inicio/Parada, para detener la rueda. El indicador de presión real en el aparato muestra 0 mm Hg.
3. Cierre el final del tubo del instrumento (cierre el tubo con el dedo).

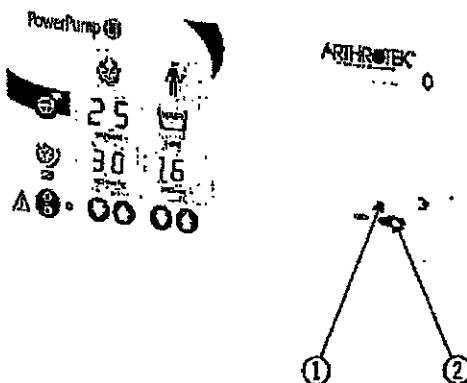
  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE  
MIN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



4. Mantenga el nivel de agua del final del tubo del instrumento (h) a 44cm por encima de la cámara de presión. La columna de agua es de en total 44cm por encima de la cámara de presión ( $44\text{cm H}_2\text{O} \times 0,74 = \text{aprox. } 33\text{mm Hg}$ )
5. Libere el final del tubo del paciente
6. En el indicador de presión real debe aparecer 33 mm Hg ( $\pm 2\text{mm Hg}$ )
7. Modifique la altura de la columna de agua. El valor del indicador de presión real debe variar en función del cambio.
8. Se habrá finalizado con éxito el test de medida de presión cuando los valores en el indicado de presión real se correspondan con la altura de la columna de agua.

### Test de los sensores de presión

Este test verifica el funcionamiento correcto de los sensores de presión. En la imagen inferior se puede ver la posición de los sensores de presión.



### **Posición de los sensores de presión**

1. Retire la cámara de presión del cabezal de la bomba
2. Pulse el microconmutador en el cabezal de la bomba
3. Ponga la bomba en funcionamiento.
4. Mientras pulsa el microconmutador, toque ligeramente con el dedo el sensor de presión (1) superior.
5. En el indicador de presión real parpadea E01
6. Desconecte el aparato y vuelva a conectarlo.
7. Repita el test con el sensor de presión inferior (2).
8. Con ello se finalizará el test de los sensores de presión.

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 51 de 56



## Listado de Símbolos (utilizados en este manual y etiquetas del producto)

|                     | Pictographs                                            | Pictogramas                                                       | Symboles                                                   | Simboli adoperati                               | Bildzeichen                       |
|---------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                     | See operating manual                                   | ¡Atención! Observe la documentación adjunta                       | Attention, lire la documentation jointe!                   | Attenzione, leggere la documentazione allegata  | Achtung Begleitpapiere beachten   |
|                     | Symbol for potential equalization                      | Símbolo de la conexión equipotencial                              | Symbole pour pour liaison équipotentielle                  | Simbolo per il collegamento equipotenziale      | Symbol für den Potentialausgleich |
| <b>IPx7</b>         | Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code) | Grado de protección proporcionado por los envoltorios (Código IP) | Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP) | Grado di protezione degli involucri (Codice IP) | Gehäuseschutzklasse (IP-Code)     |
|                     | Alternating current                                    | Corriente alterna                                                 | Courant alternatif                                         | Corrente alternata                              | Wechselstrom                      |
|                     | Service                                                | Servicio                                                          | Service                                                    | Servizio                                        | Service                           |
| <b>REF</b>          | Order number                                           | Número de pedido                                                  | Référence produit                                          | Numero di ordinazione                           | Bestellnummer                     |
|                     | Single use only                                        | No reutilizable                                                   | Usage unique                                               | Non riutilizzabile                              | Nicht zur Wiederverwendung        |
| <b>STERILE EO</b>   | Sterile with ETO                                       | Esterilizado con ETO                                              | Stérilisé à l'ETO                                          | Sterilizzato con ETO                            | Sterilisiert mit ETO              |
| <b>LOT</b>          | Lot no.                                                | Denominación de partida o lote                                    | Numéro de lot                                              | Designazione lotto                              | Chargenbezeichnung                |
| <b>SN</b>           | Serial number                                          | Número de serie                                                   | Numéro de série                                            | Numero di serie                                 | Seriennummer                      |
|                     | Date of manufacture                                    | Fecha de fabricación                                              | Date de fabrication                                        | Data di produzione                              | Herstellungsdatum                 |
|                     | Expiration date                                        | Utilizable hasta                                                  | Date limite d'utilisation                                  | Utilizzabile fino al                            | Verwendbar bis                    |
| <b>Stück pieces</b> | Pieces, quantity                                       | Número, cantidad                                                  | Pièces, quantité                                           | Pezzi, quantità                                 | Anzahl                            |
| <b>QTY</b>          | Quantity                                               | Cantidad                                                          | Quantité                                                   | Quantità                                        | Menge                             |
|                     | Latex free                                             | Sin latex                                                         | Sans latex                                                 | Non contiene lattice                            | Latex frei                        |

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FABRICA DE PROD. MED.  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 52 de 66



|  | Pictographs                  | Pictogramas                              | Symboles                                       | Simboli adoperati                  | Bildzeichen                  |
|--|------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
|  | Number of autoclaving cycles | Número de esterilizaciones por autoclave | Paramètres pour la stérilisation à l'autoclave | Numero trattamenti in autoclave    | Number of autoclaving cycles |
|  | Do not get wet               | Proteger contra la humedad               | Protéger de l'humidité                         | Proteggere dall'umidità            | Vor Nässe schützen           |
|  | Symbol for type CF equipment | Símbolo para un aparato del tipo CF      | Symbole pour un appareil de type CF            | Simbolo per un apparecchio mod. CF | Symbol für Geräte vom Typ CF |
|  | Top - Bottom                 | Arriba-abajo                             | Haut - bas                                     | Alto-basso                         | Oben - Unten                 |
|  | Fragile                      | Frágil                                   | Fragile                                        | Fragile                            | Zerbrechlich                 |
|  | Waste Management             | Gestión de residuos                      | Élimination des déchets                        | Smaltimento                        | Entsorgung                   |
|  | ON (part of equipment)       | ENCENDIDO (componente del aparato)       | Marche (partie de l'appareil)                  | ON (parte dell'apparecchio)        | EIN (Teil des Gerätes)       |
|  | OFF (part of equipment)      | APAGADO (componente del aparato)         | Arrêt (partie de l'appareil)                   | OFF (parte dell'apparecchio)       | AUS (Teil des Gerätes)       |
|  | Power connected              | Conectado a la red eléctrica             | Raccordé au réseau électrique                  | Collegato alla rete elettrica      | Netz angeschlossen           |
|  | White balance                | Balance de blancs                        | Balance des blancs                             | Bilanciamento del bianco           | Weißabgleich                 |
|  | Input                        | Entrada                                  | Entrée                                         | Ingresso                           | Eingang                      |
|  | Output                       | Salida                                   | Sortie                                         | Uscita                             | Ausgang                      |

## PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE YÁÑEZ  
PRESIDENTE

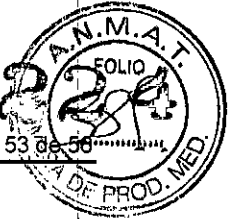
ARNALDO BICHIANERI  
FARMACIA  
NIV 12.056  
DIRECTOR TÉCNICO



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 53 de 56



**ATENCIÓN CIRUJANO TRATANTE: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER A SU USO CLÍNICO**

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

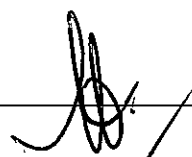
## MODO DE OPERACIÓN


### Información de seguridad:

Es importante leer, entender y cumplir con todas las precauciones de seguridad.

El no hacerlo puede resultar en daños al paciente, al usuario o al sistema.

- Todas las partes del sistema están diseñadas para usar en el medio ambiente médico estándar. Los componentes del sistema que están diseñados para estar en contacto con el paciente están contruidos con materiales bio-compatibles.
- **Para evitar riesgo de incendio y de shock eléctrico, use solo el cable de energía especificado para este producto.**
- Use solo el tipo de fusible y el rating especificado para este producto.
- Desenchufe el cable del toma corriente cuando realice cualquier clase de limpieza o mantenimiento, particularmente mantenimiento interno tales como el cambio de la fuente de luz.
- No opere este producto cuando se retiran las cubiertas o los paneles.
- No aplique un voltaje de entrada que esté fuera del rango especificado.
- No opere en condiciones de humedad.
- No opere el dispositivo en una atmósfera explosiva.
- No permita que objetos extraños ingresen dentro del dispositivo.
- No desarme el dispositivo.
- Nunca derrame líquidos de ningún tipo ni sumerja líquidos en el dispositivo.
- Conéctelo solo a una salida de corriente con descarga a tierra de grado hospitalario.
- **Para evitar lesiones personales y daños a este dispositivo:**
  - No lo coloque sobre una superficie inestable. Siempre colóque y mantenga el sistema sobre una superficie plana, nivelada y segura de modo que el mismo

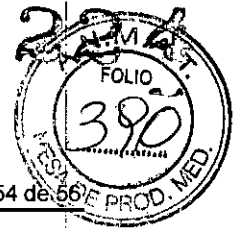
  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO DE C. CHANDERI  
FABRIL MEDICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TECNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46


Página 54 de 66

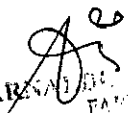


- no rueda ni se incline. Utilice los cierres de las ruedas para prevenir que el sistema se mueva por accidente.
- No opere con sospechas de fallas. Si Usted sospecha que hay daños en este producto, haga que lo inspeccione personal calificado.
  - No bloquee las ranuras o aberturas de ventilación -siempre provea una correcta ventilación.
  - **Desenchufe el dispositivo del toma corriente de la pared si ocurre algo de lo siguiente:**
    - El cable de energía está dañado.
    - Se ha derramado líquido sobre el dispositivo o ha estado expuesto a la lluvia o humedad.
    - El dispositivo se ha caído.
    - El producto muestra un cambio distinto en la operatividad.
    - El producto no opera correctamente cuando se siguen las instrucciones operativas.
  - **El sistema no está diseñado para ser usado con equipos de cirugía de alta frecuencia o equipos laser.**
  - **Antes de cada uso, revise la superficie exterior de las partes del endoscopio y cualquier accesorio usado con el endoscopio para ver si existen superficies ásperas, bordes filosos o protuberancias que puedan crear un riesgo.**
  - **Tenga cuidado de no dañar el endoscopio cuando se use simultáneamente con otras herramientas quirúrgicas tales como cortantes.**

### Advertencias:

- Explosión posible si se usa en presencia de anestésicos inflamables.
- El conector LAN nunca se usa cuando el sistema está en contacto con un paciente.
- La ventana de emisión de luz de la pieza de mano (en la pieza de mano a interfaz del endoscopio) puede calentarse luego de largos periodos de uso.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO P. QUIÑANERÍ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13.056

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

Página 55 de 66



Tenga cuidado de no tocar la ventana de emisión de luz de la pieza de mano luego de quitar el endoscopio.

- No mire directamente a la luz de la cámara de la pieza de mano. Puede dañar sus ojos.
- Nunca sumerja la cámara en líquidos de ninguna clase. Esto puede causar daños a la pieza de mano.
- En el caso improbable de una pérdida de función del sistema durante un procedimiento, la porción de diagnóstico del procedimiento finaliza. Si no hay más necesidad de una visualización endoscópica extra antes del cierre, el médico retirará el endoscopio y atenderá al paciente. Si se requiere visualización endoscópica extra antes del cierre, se alerta sobre la posibilidad de un soporte de endoscopia.
- La punta del conector de la pieza de mano puede recalentarse. Luego de un uso normal prolongado con la luz encendida, el interior de la punta (ingreso de luz) del conector de la pieza de mano puede tornarse caliente. Permita que se enfríe antes de quitarla.

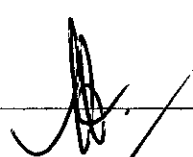
## Configuración del sistema.

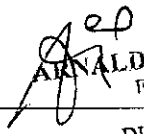
La siguiente sección describe como configurar el sistema para los procedimientos quirúrgicos más básicos:

### Remoción y reemplazo del ensamblaje de la fuente de luz:

Para quitar el viejo ensamblaje de la fuente de luz, apague el sistema. Retire el conector de la pieza de mano y abra la puerta de acceso a la fuente de luz girando la perilla cerrojo de la puerta  $\frac{1}{4}$  de giro en sentido de las agujas del reloj. Abra la puerta de plástico completamente y tire de la manija de metal de la fuente de luz para rotarla  $90^\circ$  hacia usted. Continúe tirando de la manija de metal hacia usted para remover la fuente de luz por completo de la consola del sistema.

Para reemplazar el ensamblaje de la fuente de luz, apague el sistema. Abra la puerta de acceso a la fuente de luz girando la perilla cerrojo de la puerta  $\frac{1}{4}$  de giro en sentido contrario a las agujas del reloj. Abra la puerta de plástico

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

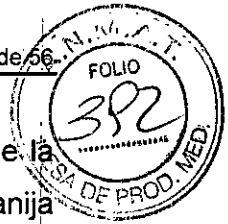
  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA  
PM-554-46

9224

Página 56 de 66



completamente. Posicione la nueva fuente de luz con el conector redondo de la pieza de mano hacia fuera y la manija de metal hacia la derecha. Rote la manija de metal hacia la posición de abierto de modo que quede pegada hacia usted. Con cuidado deslice la fuente de luz completamente dentro de la cavidad de la consola manteniendo la manija de metal en la posición abierto. Si se instaló correctamente, un pasador de servicio que se encuentra en la parte superior de la manija, se trabará en la ranura para dicho fin dentro de la consola. Con la fuente de luz completamente insertada, cierre la manija presionándola hacia la izquierda, mientras empuja sobre la fuente de luz. Esto significa que la manija queda plana contra el frente de la fuente de luz. Cierre la puerta plástica de la fuente de luz. y empuje y gire la perilla de la puerta  $\frac{1}{4}$  en sentido de las agujas del reloj.

## ESTERILIDAD

Los instrumentos del sistema se esterilizan por la exposición al gas de óxido de etileno (ETO). Estos instrumentos son de uso único, descartables.

No use ningún instrumento de un paquete abierto o dañado. No re-esterilice. No utilice pasado la fecha de caducidad.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO