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

DISPOSICIÓN Nº 7293

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4192/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 7293

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca KARL STORZ, nombre descriptivo Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía y nombre técnico Clavadores/Impulsores de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 225-227 y 228-251 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 7293

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4192/13-7
DISPOSICIÓN Nº 7293
FG

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7293

Nombre descriptivo: Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La unidad de control del motor sirve para regular y controlar motores o piezas manuales y accesorios en procedimientos laparoscópicos, quirúrgicos, ginecológicos (incluso transvaginales), urológicos y endourológicos, incluyendo nefrectomía e intervenciones mínimamente invasivas, para la resección, fragmentación, eliminación, extirpación y sección de tejidos.

Modelos:

20701020-1 UNIDRIVE S III, SCB.
20711020 Unidrive II.
20711020-1 Unidrive II con SCB.
26701001-1 UNIDRIVE S III, GYN Set.

Accesorios:

26711015 Morcelador electromecánico.
26711016 Morcelador electromecánico, 15 mm.
26711017 Morcelador electromecánico, 20 mm.
26711018 Morcelador electromecánico, 12 mm.
26711032 Mango del morcelador.
26711041 Obturador con punta cónica.
26711052 Vaina exterior, 15mm.

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

26711053	Tope de estanqueidad, 15mm.
26711141	Obturador con punta cónica.
26711152	Vaina exterior, 20mm.
26711153	Tope de estanqueidad, 20mm.
26711241	Obturador con punta cónica.
26711252	Vaina exterior, 12mm.
26711253	Tope de estanqueidad, 12mm.
26711510	Sawalhe supercut set, 12/15 mm Ø.
26711511	Sawalhe supercut set, 12 mm Ø.
26711512	Sawalhe supercut set, 15 mm Ø.
26711513	SuperCut SAWALHE II Set, 12 mm
26711514	Sawalhe II Supercut Set, 15 mm Ø.
26711515	Sawalhe II SuperCut Set, 12/15 mm Ø.
26713015	ROTOCUT G1, laparoscópico, 12 mm Ø.
26713016	ROTOCUT G1, laparoscópico, 12/15 mm Ø.
26713017	ROTOCUT G1, Set Lap 12mm Ø.
26713018	ROTOCUT G1, lap, 12/15mm Ø, para S III.
26713113	ROTOCUT G1, laparoscópico, 15 mm Ø.
26713114	ROTOCUT G1, lap, 15mm Ø, para S III.
26713302	ROTOCUT G1, transvaginal, 15 mm Ø.
26713303	ROTOCUT G1, transvaginal, 15 mm Ø.
26713304	ROTOCUT G1, transv, 15mm Ø, para S III.
26713305	ROTOCUT G1, transv, 15mm Ø, para S III.
20012430	Pedal doble.
20012630	Interruptor de doble pedal, 2 niveles.
20016230	Monopedal.
20701070	Cable control.
20701074	Cable de conexión.
20711030	Motor de alto rendimiento.
20711070	Cable de conexión.

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

20712070	Cable de conexión.
26208SA	Elemento para Shaver GYN.
26208SB	Elemento para shaver GYN.
26702050	Pieza de mano DrillCut-X II Shaver GYN.
26711046	Obturador, punta roma, 15mm.
26711050	Cuchilla 15 mm.
26711054	Tapa de estanqueidad, 15 mm.
26711150	Cuchilla 20 mm.
26711250	Cuchilla, 12 mm, para 26711032.
26711254	Tapa de estanqueidad, 12 mm.
26711530	Pieza de mano, Supercut Sawalhe.
26711540	Cuchilla, 12 mm para Supercut Sawalhe.
26711542	Obturador punta roma 12 mm.
26711543	Obturador punta cónica 12 mm.
26711545	Obturador con rosca 12 mm.
26711546	Camisa 12 mm para Supercut Sawalhe.
26711547	Camisa oblicua 12 mm.
26711550	Cuchilla 15 mm para Supercut Sawalhe.
26711552	Obturador romo 15 mm.
26711553	Obturador cónico 15 mm.
26711555	Obturador con rosca 15 mm.
26711556	Camisa 15 mm para Supercut Sawalhe.
26711557	Camisa oblicua 15 mm.
26711560	Mango para Supercut Sawalhe.
26712040	Cuchilla, para 26712031 y 26712033.
26712041	Obturador, punta cónica.
26712042	Obturador, punta piramidal.
26712043	Cuchilla.
26712044	Obturador, punta piramidal.
26712045	Obturador, punta cónica.

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

26712132	Mango del morcelador, máximo. 300 rpm.
26712133	Mango del morcelador, máximo. 300 rpm.
26713030	Motor de eje hueco.
26713035	Mango 90°.
26713037	Tapón de estanqueidad.
26713039	Juego de placas distanciadoras.
26713040	Obturador, punta piramidal, 12 mm.
26713041	Obturador, punta cónica, 12 mm.
26713042	Obturador, punta roma, 12 mm.
26713050	Cuchilla, laparoscópica, 12 mm.
26713051	Vaina exterior, biselada, 12 mm.
26713052	Vaina exterior, roma, 12 mm.
26713053	Válvula de motor, 12 mm.
26713130	Motor de eje hueco ROTOCUT G1.
26713140	Obturador, punta piramidal, 15 mm.
26713141	Obturador, punta cónica, 15 mm.
26713142	Obturador, punta roma, 15 mm.
26713150	Cuchilla, laparoscópica, 15 mm.
26713151	Camisa de trocar, biselada, 15 mm.
26713152	Camisa de trocar, roma, 15 mm.
26713153	Válvula de motor, 15 mm.
26713236	Agarradera, transvaginal.
26713250	Cuchilla, transvaginal, 12 mm.
26713251	Vaina de púa, brevemente, 12 mm Ø.
26713350	Cuchilla, transvaginal, 15 mm.
26713351	Vaina de púa, brevemente, 15 mm Ø.
26713352	Cuchilla, transvaginal, 15 mm.
26713355	Camisa de trocar, 15 mm.
26713356	Obturador con punta roma, 15 mm.
26713357	Camisa de trocar, 15 mm.

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

26713436	Mango, corto.
26713441	Obturador, punta cónica 12 mm.
26713442	Obturador, punta roma 12mm.
26713450	Cuchilla, laparoscópica, 12 mm.
26713451	Camisa de trocar, oblícua 12 mm.
26713452	Camisa de trocar, romo, 12 mm.
26713541	Obturador con punta cónica 15 mm.
26713542	Obturador con punta roma 15 mm.
26713550	Cuchilla, laparoscópica, 15 mm.
26713551	Camisa de trocar, oblícua 15 mm.
26713552	Camisa de trocar, romo, 15 mm.
27056LM	Cuchilla de morcelador, 4mm, 40cm.
27702050	Pieza de mano de morcelador DrillCut-X II uro.
33550	Vaina exterior, 15 mm.
33552UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33552UN	Click Line Pinzas de agarre.
33570	Vaina exterior, 20mm.
33572UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33572UN	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33590	Vaina exterior, 12 mm.
33592UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33592UN	Click Line Pinzas de agarre.
33650	Vaina exterior, 15 mm.
33652UM	Click Line Pinzas de tenáculo.
33850	Vaina exterior, 15mm.
33852UM	Click Line Pinzas.
33890	Vaina exterior, 12mm.
33892UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Período de vida útil (equipos): 10 años.

Período de vida útil (bisturíes reutilizables): 50 aplicaciones como máximo.

Nombre del fabricante: KARL STORZ GMBH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstraβe 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-4192/13-7.

DISPOSICIÓN N° 7293

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7293

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7293

A.N.M.A.T. FOLIO 225 DIR. NAC. PROM. MED.

Rótulo

Para equipos:

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

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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-36"

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 226 DIR. NAC. PROM. MED.

Para accesorios *(todos los accesorios menos el "tapón de estanqueidad" y "caperuza de junta"):*

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

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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía
KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-36"

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 227 DIR. NAC. PROM. MED.

Para accesorios, no estéril, de un solo uso *("Tapón de estanqueidad", "caperuza de junta"):*

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

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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Producto no estéril, de un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-36"

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 228 DIR. NAC. PROM. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía

KARL STORZ

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-36"

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

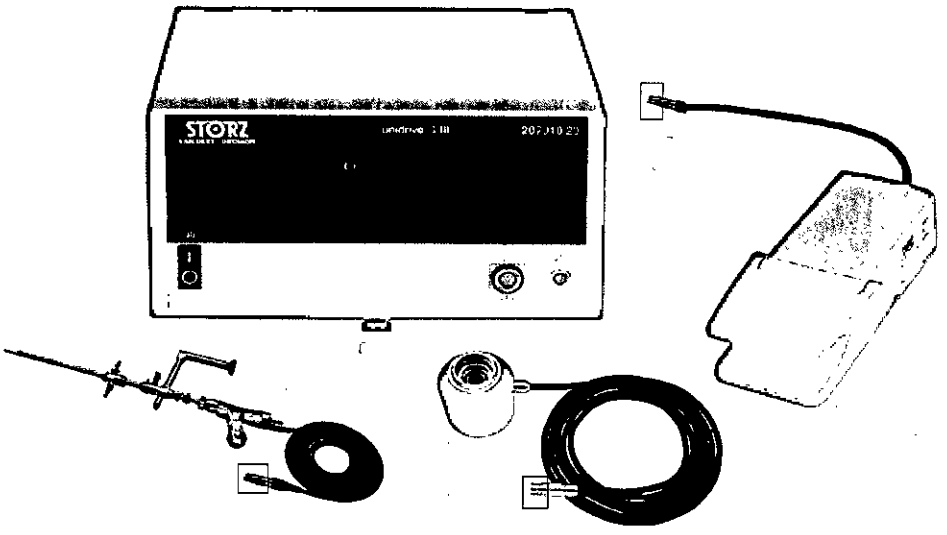
A.N.M.A.T. FOLIO 229 DIR. NAC. PROM. MED.

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

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

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

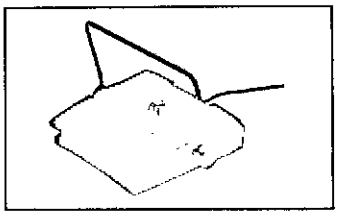
A continuación se presenta el esquema de conexionado del producto médico:

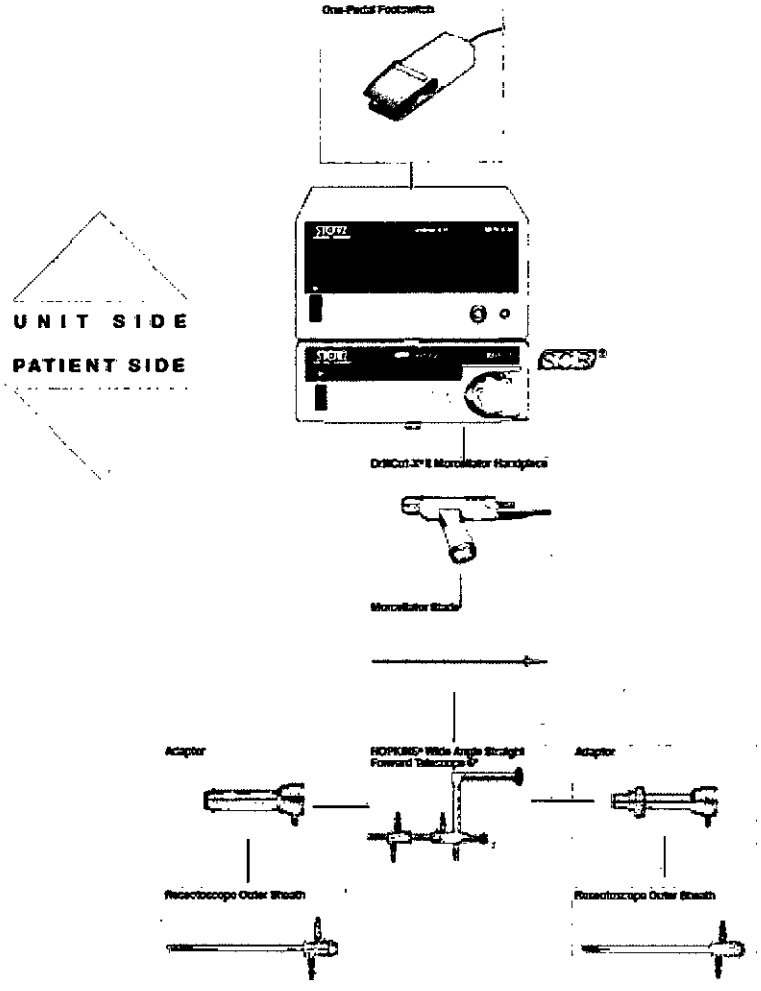


Representante Técnico
Firma y Sello
MONTSERRAT ROSOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

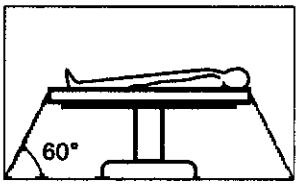
Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 230 DIR. NAC PROM. MED





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



Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 231 DIR. NAC. PROM. MEC.

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

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

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

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

Mantenga la unidad lejos del alcance de los pacientes.

Observe con la máxima exactitud los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes de sistema utilizados en combinaciones entre sí.

Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente si

- los mismos están indicados expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos, o
- si la finalidad de las aplicaciones y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase CEI 60601-1-1).

La conexión a tierra de este equipo es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado. Controle el cable y el enchufe con regularidad y no los utilice si están deteriorados.

Pruebe este equipo antes de cada utilización.

Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, desconecte el equipo de la red.

No abrir! Peligro de descarga eléctrica. Los trabajos de servicio técnico han de ser realizados únicamente por el fabricante o personal autorizado.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 232 DIR. NAC. PROM. MED.

Si el equipo es abierto por personas no autorizadas, esto implica la extinción de los derechos de garantía.
Desconecte el aparato si el motor no se detiene o no arranca como se desea.
No deposite líquidos sobre el aparato o por encima del mismo. Evite a toda costa la infiltración de líquidos en la carcasa.
El bloqueo prolongado del motor da lugar a un sobrecalentamiento y, por tanto, deteriora el motor. Si el bloqueo no se puede eliminar mediante el servicio oscilante, hay que desactivar el motor y eliminar el bloqueo de forma manual.

Antes y durante el uso ha de verificarse constantemente que esté ajustado el modo deseado.

El sistema motor sólo puede ser utilizado con las piezas accesorias que hayan sido identificadas por KARL STORZ como idóneas para este equipo.

El sistema motor en combinación con los instrumentos de aplicación utilizables ha sido diseñado para ser empleado únicamente en servicio a intervalos durante las aplicaciones (50 %, t = 1 min).

Cuidado: ¡Riesgo de lesiones! ¡Tubo de corte de cantos afilados! También estando inactivo puede ocasionar lesiones en los tejidos. Por este motivo, introduzca o extraiga el tubo de corte únicamente bajo control visual.
Cuidado: Antes de proceder a la limpieza o a la sustitución del bisturí desconecte imprescindiblemente el equipo de la red, a fin de evitar una reconexión involuntaria del morcelador. No toque los cantos afilados directamente con los dedos al efectuar trabajos de limpieza o mantenimiento.
Cuidado: Los bisturíes reutilizables son artículos sometidos a desgaste. A fin de proteger al usuario y al paciente de los riesgos provenientes de fatiga del material, el usuario ha de asegurarse que el bisturí utilizado sea reemplazado después de 50 aplicaciones como máximo.

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

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 233 DIR. NAC. PROM. MED.

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

Inspección visual:

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

Mediciones eléctricas:

- Control de los fusibles del aparato
- Medir la resistencia del conductor de protección conforme a CEI 60601-1/A2:1995: Valor límite: 0,2 ohmios
- Medir la resistencia del conductor de protección conforme a CEI 60601-1/A2:1995: Valor límite: en condiciones normales: 500 µA, en condición de primer defecto: 1000 µA.
- Medir la corriente de fuga del paciente conforme a CEI 60601-1/A2:1995: Valor límite: 100 µA (BF), 10 µA (CF)
- Las corrientes de fuga no han de superar los valores límite mencionados arriba.

Verificación de funcionamiento:

Lleve a cabo un control de funcionamiento.

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

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

M.N. 14542

Contraindicaciones

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 234 DIR. NAC. PROM. MED.

La utilización directa del morcelador electromecánico está contraindicada en el caso de tumores malignos, así como si se trata de tejidos vasculares.
El morcelador electromecánico no ha de ser utilizado como instrumento para disección.
Nota: Para la fragmentación de tumores malignos o de tejidos en los que exista sospecha de malignidad, así como de otros tejidos que puedan producir contaminación en las cavidades corporales, está indicada la utilización de una bolsa de extracción.

El sistema sólo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato. La instrucción en el manejo debe ser realizada por personas capacitadas para ello.
El médico encargado del tratamiento deberá evaluar el estado de salud del paciente para determinar si el mismo es adecuado para la aplicación.

Medidas de seguridad durante el empleo del equipo
El usuario ha de comprobar la seguridad de funcionamiento y el buen estado del aparato antes de cada aplicación.
Durante el procedimiento en combinación con la unidad de control, el paciente ha de ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del proceso de tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.
Cada proceso de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizado el control visual de los efectos del aparato/instrumento.

Vida útil de los equipos y accesorios: 10 años.
Vida útil de los bisturíes reutilizables: 50 aplicaciones como máximo.

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

NO APLICA.

Representante Técnico
Firma y Sello

MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 235 DIR. NAC. PROM. MED.

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

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que el UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 es adecuado para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Está conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El UNIDRIVE® S III, modelo 207010 20-1, está previsto para el uso en un entorno electromagnético como el especificado más abajo. El usuario del equipo debería asegurarse de que el UNIDRIVE® S III, modelo 207010 20-1, se use en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El UNIDRIVE® S III, modelo 207010 20-1, usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	El UNIDRIVE® S III, modelo 207010 20-1, es adecuado para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase D (véase la NOTA debajo)	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	no aplicable (véase la NOTA debajo)	
ⓘ *NOTA: La medición de armónicos no es necesaria (< 75 W).* *La medición de fluctuaciones de tensión/flickers no es necesaria (activado manual, es improbable la formación de fluctuaciones de tensión/flickers).*		

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM COSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 236 DIR. NAC. PROM. MED.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 se deberá asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si se producen interferencias de imagen puede ser necesario mejorar la calidad de la tensión de alimentación con un filtro de la red.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	Cumple <5 % U_T* (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos Cumple 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos Cumple <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
* Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El UNIDRIVE® S III, modelo 207010 20-1, está previsto para el uso en un entorno electromagnético como el especificado más abajo. El usuario del equipo debería asegurarse de que el UNIDRIVE® S III, modelo 207010 20-1, se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	6 kV por contacto 8 kV por aire	6 kV por contacto 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación de red 1 kV para líneas de entrada y salida	2 kV/1 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	1 kV entre línea(s) y línea(s) 2 kV entre línea(s) y tierra	2 kV/1 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 1/2 ciclo 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 segundos	0 V, 10 ms 92 V, 100 ms 168 V, 500 ms 0 V, 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o por batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

7293

A.N.M.A.T. FOLIO 237 DIR. NAC. PROM. MED.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital

El UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 $V_{en\ valor\ eficaz}$ 150 kHz a < 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 $V_{en\ valor\ eficaz}$ 3 V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del UNIDRIVE® GYN modelo 207111 20-1, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar[a] deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b]. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

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

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.

b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 238 DIR. NAC. PROM. MED.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para equipos electromédicos que no son de asistencia vital			
El UNIDRIVE® S III, modelo 20 7010 20-1, está previsto para el uso en un entorno electromagnético como el especificado más abajo. El usuario del equipo debería asegurarse de que el UNIDRIVE® S III, modelo 20 7010 20-1, se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V en valor eficaz 150 kHz a < 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V en valor eficaz 3 V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del UNIDRIVE® S III, modelo 20 7010 20-1/40 7017 20-1/40 7018 20-1, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ A 150 kHz a < 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ A 80 MHz a < 800 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ A 800 MHz a < 2,5 GHz en la que P será la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor y d será la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio[a] electromagnético del lugar deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b]. La interferencia puede producirse en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: ((•))
Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisores amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la unidad se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la unidad para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la unidad. b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

Cuidado: La utilización de accesorios y cables diferentes a los indicados en el Manual de instrucciones de KARL STORZ puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a perturbaciones del equipo.

En cuanto a los accesorios / cables detallados en la tabla siguiente, se ha comprobado la conformidad con los requisitos de la norma EN/CEI 60601-1-2.

Si se utilizan accesorios / cables diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la EN/CEI 60601-1-2.

Accesorios y cables para los que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo de cable	**Pantalla**	**Longitud [m]**	**Ferrita**	**Aplicación**
200166 30	No	-	No	Interruptor de pedal
267130 30	No	-	No	Motor
Cable de alimentacion	No	3	No	Conexion a la red

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 239 DIR. NAC. PROM. MED.

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

NO APLICA.

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

Limpie las superficies exteriores del aparato y del interruptor del pedal frotándolas con un paño desechable con poca pelusa humedecido con un producto desinfectante.
Para la desinfección por frotado recomendamos exclusivamente el uso de productos para la desinfección de superficies (no use productos con alcohol concentrado como, p.ej., productos para la desinfección rápida), así como "procedimientos de frotado con un producto desechable" a base de cloruro de amonio.

Cuidado: ¡Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte el equipo de la red.
Advertencia: Evite a toda costa la infiltración de líquidos al interior del equipo.

Tratamiento de los accesorios

	Limpieza/desinfección manual en solución	Lavadora/desinfectadora automática (desinfección térmica 93°C)	Esterilización por gas (hasta 60 °C)	Esterilización por vapor 134°C (+3°C)/3 bar
Accesorios morcelador	✓	✓		✓
Motor de eje hueco con cable de conexión integrado	✓	✓	✓	✓

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 240 DIR. NAC. PROM. MED.

Limpieza previa/desinfección manuales

Motor de eje hueco

Advertencia: Durante la preparación y aplicación de soluciones, hay que observar con la mayor exactitud las indicaciones del fabricante de productos químicos en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación. Una inmersión demasiado prolongada puede provocar corrosión o deterioro del material.

- Para la limpieza hay que separar el motor de eje hueco de los accesorios.
- Limpie mecánicamente las piezas individuales con una solución de limpieza o desinfección, un cepillo blando, desinfectado y una pistola de limpieza.
- Limpie el motor utilizando para ello el adaptador para limpieza en la conexión del mango (proximal) y a continuación en la conexión de la vaina, con la pistola de limpieza e irrigación aplicada, durante aprox. 30 a 60 segundos. Presión mínima de agua requerida: 2 bar/29 psi.
- Deposite el motor durante 15 minutos en un limpiador enzimático.
- Cambie la solución de limpieza.
- Enjuague el motor con agua clara, utilizando para ello el adaptador y la pistola de limpieza y depositelo otros 15 minutos en un limpiador enzimático.
- Después de extraerlo de la solución de limpieza y de haberlo enjuagado de nuevo con ayuda de la pistola de irrigación, se lleva a cabo una inmersión en una solución desinfectante.
- Realice un enjuague final intensivo con agua microbiológicamente pura/esterilizada utilizando el adaptador de irrigación (enjuague mínimo: 30 segundos).
- Antes de la esterilización, hay que secar el motor de eje hueco con aire comprimido para uso médico, utilizando para ello el adaptador de irrigación (presión mínima 3 bar, máxima 5 bar).

Limpieza/desinfección mecánicas

- Previamente a la preparación mecánica hay que efectuar una limpieza (previa) manual.
- La limpieza del motor ha de llevarse a cabo utilizando el adaptador de irrigación con conexiones con cierre LUER para la máquina lavadora.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 241 DIR. NAC. PROM. MED.

- •Nota: Para la preparación mecánica puede utilizarse un limpiador enzimático o de pH neutro. El uso de un limpiador alcalino puede producir alteraciones en el aspecto de la capa de eloxal. Sin embargo, estas alteraciones no menoscaban el modo de funcionamiento y la seguridad del motor.
- El motor de eje hueco admite una desinfección térmico-mecánica.
- Coloque las piezas de forma segura en máquinas automáticas de limpieza y desinfección. Ubique el motor en posición vertical en una cesta perforada. Al hacerlo, empalme las 4 conexiones del adaptador de irrigación con la máquina automática de limpieza y desinfección y efectúe una desinfección térmico-mecánica hasta 93 °C.
- Para asegurar el funcionamiento sin problemas del motor de eje hueco, tanto después de la preparación manual como de la preparación mecánica, recomendamos expresamente aplicar una esterilización por vapor con el procedimiento fraccionado de prevacío (5 minutos como mínimo a 134 +3 °C), con el fin primordial de eliminar posible humedad residual en las conexiones eléctricas.

Esterilización

Retire el adaptador de irrigación antes de la esterilización.

Antes de cada esterilización el motor de eje hueco se someterá a un tratamiento preliminar con el spray universal. Para ello, coloque ambos lados del motor de eje hueco, uno después del otro, en las ranuras de rociado del suplemento rociador y rocíe aprox. 1 s por cada lado.

Después el motor de eje hueco (con el cable de conexión) se encierra herméticamente al vacío en un envase para material esterilizado. A continuación, envase las piezas individuales en los recipientes adecuados.

El motor de eje hueco puede esterilizarse a una temperatura de 134 °C (+3 °C) por vapor o por gas.

Advertencia: No doble el cable del motor.

Cuidado: Deje enfriar el motor de eje hueco después de haberlo esterilizado en autoclave.

En caso de utilizar un procedimiento fraccionado de prevacío, la caperuza de junta puede montarse para la esterilización.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 247 DIR. NAC. PROM. MED.

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

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

Cuidado: Cualquier discrepancia con los parámetros recomendados para la esterilización debe ser validada por el usuario.

Esterilización por vapor

Las bandejas han de colocarse en el esterilizador de modo tal que haya una adecuada circulación y penetración de vapor, supresión de aire y drenaje de condensado.

El esterilizador hay que cargarlo de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Al finalizar el ciclo de esterilización al vapor, todo el instrumental debe enfriarse lentamente.

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

KARL STORZ ha validado los siguientes métodos de esterilización por vapor:

- *Procedimiento fraccionado de prevacío*

Nota: Debido al diseño constructivo del mango para el morcelador, recomendamos el "procedimiento fraccionado de prevacío". Este procedimiento permite esterilizar el instrumento sin necesidad de desmontarlo.

Procedimiento fraccionado de prevacío

El procedimiento de prevacío fraccionado consta de cuatro fases: Fase de acondicionamiento, fase de esterilización, fase de evacuación y fase de secado. En la fase de acondicionamiento se genera un vacío hasta cuatro veces. A continuación se introduce el vapor y se esteriliza con una temperatura de 134 °C (+3 °C) durante 5 minutos (tiempo mínimo). Antes de la última fase de secado, durante la fase de evacuación, se elimina el vapor de la cámara. El secado se produce en vacío.

Temperatura:	134 °C (+ 3 °C)
Presión ($p_{absoluta}$)	3 bar (300 kpa)
Tiempo de esterilización:	5 min (tiempo mínimo)

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 243 DIR. NAC. PROM. MED

Esterilización gaseosa con óxido de etileno (EtO)

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

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

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

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

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

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

Esterilización por gas con formaldehído (FO)

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

Nota: Para los procedimientos de esterilización por gas hay que tener en cuenta las normas y directrices de los respectivos países.

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

NO APLICA.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 244 DIR. NAC. PROM. MED.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA.

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

En caso de fallo del aparato, la lista de localización de errores siguiente puede ayudar al usuario a determinar las posibles causas. En esta lista se indican además las medidas recomendadas para solucionar estos fallos.

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

Nota general
Los mensajes de error en el UNIDRIVE® S III aparecen en el indicador de 7 segmentos. En caso de mensajes de error de hardware (E01-E10) entregue el aparato al servicio técnico. En caso de mensajes de error del usuario (E11-E30) lleve a cabo las medidas adecuadas. P. ej., E11 "NINGÚN INTERRUPTOR PEDAL" (no hay interruptor de pedal); compruebe si el interruptor de pedal está correctamente conectado. Encontrará información detallada en la tabla de errores:

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 245 DIR. NAC PROM. MED

Modelo Unidrive SIII

Mensaje de error	Causa	Subsanación del error
1 = E01: ERROR MEMORIA	Fallo al guardar los parámetros.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Se cargan los valores predefinidos. O bien entregue el aparato al servicio técnico.
2 = E02: MOTORBOARD DEFECTUOSO	Sobrecarga del mando del motor.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. O bien entregue el aparato al servicio técnico.
3 = E03: ERROR CONFIGURACIÓN HARDWARE	Error en la configuración del hardware.	Entregue el aparato al servicio técnico.
4 = E04: ERROR CONFIGURACIÓN SOFTWARE	Error en la configuración del software.	Entregue el aparato al servicio técnico.
5 = E05: –		
6 = E06: –		
7 = E07: –		
8 = E08: –		
9 = E09: MOTOR DEFECTUOSO M	El motor en el canal 1 está defectuoso.	Suelte el interruptor de pedal y vuelva a arrancarlo. En caso de que vuelva a producirse el error, hay que utilizar una pieza manual nueva.
10 = E10: –		
11 = E11: NINGÚN INTERRUPTOR PEDAL	El interruptor de pedal no está bien conectado.	Conecte el interruptor de pedal. En caso de que el error persista, compruebe si el error se debe al interruptor de pedal o al aparato. Envíe la pieza defectuosa a reparación.
12 = E12: NINGÚN MOTOR	No se ha conectado ningún motor/ninguna pieza manual.	Conecte un motor/una pieza manual.
13 = E13: EXCESO TEMPERATURA MOTOR M1	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha sobrecalentado.	Deje enfriar la pieza manual conectada o utilice otra pieza manual en el canal 2.
14 = E14: –		
15 = E15: –		
16 = E16: –		
17 = E17: MOTOR M SIN APOYO	El sistema no presta apoyo al motor/la pieza manual conectado/a en el canal 1.	Utilice exclusivamente piezas manuales autorizadas por KARL STORZ. Puede resultar necesario que el Servicio Técnico efectúe una actualización.
18 = E18: –		
19 = E19: PARADA DE MOTOR M	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha bloqueado durante el servicio.	Suelte el interruptor de pedal y vuelva a arrancarlo. En caso de que el error persista, limpie la pieza manual o cambie el inserto por uno nuevo.
20 = E20: –		

URO

Localización de errores

Problema

Instrumento totalmente sin funcionamiento.

Causas posibles

Fallo de la alimentación eléctrica.

Medida recomendada para solucionarlo

Compruebe la alimentación eléctrica.

Problema

Fallo completo del aparato.

Medida recomendada para solucionarlo

Avise al Servicio Técnico

Problema

El interruptor de red no se enciende.

Causas posibles

1 Alimentación de la red interrumpida.

2 Fusible defectuoso.

3 Lámpara del interruptor de red defectuosa.

Medida recomendada para solucionarlo

1 Encargue la comprobación de la alimentación de la red.

2 Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones; coloque el tipo de fusible correcto.

3 Avise al Servicio Técnico.

Problema

1 El interruptor de red se enciende.

2 No hay ninguna señal de rotación.

3 No hay emisión de potencia al accionar el interruptor de pedal/las teclas.

4 La velocidad no puede regularse.

Causas posibles

1 Sistema electrónico del motor defectuoso.

2 Conexión al motor interrumpida.

3a Pieza manual defectuosa.

3b Pieza manual bloqueada u obturada.

4 Sistema electrónico del motor defectuoso.

Medida recomendada para solucionarlo

1, 2, 4 Avise al Servicio Técnico.

3a Conecte otra pieza manual.

3b Limpie la pieza manual.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 246 DIR. NAC. PROM. MED.

Localización de errores

Descripción del error:
- Inactivación total del equipo.
- Keine Leistungsabgabe.

Causas posibles:
- Alimentación de la red interrumpida.
- Fusible de la red defectuoso

Solución:
- Encargue la comprobación de la alimentación de la red.
- Cambie los fusibles tal como se indica en el Manual de instrucciones. Utilice el tipo de fusible correcto.

Descripción del error:
- La lámpara de control de la red se enciende.
- E 11 se enciende intermitentemente en el display "pequeño" E.

Causas posibles:
- No se ha conectado ningún interruptor de pedal o el interruptor de pedal es defectuoso.

Solución:
- Verifique la conexión del interruptor de pedal.
- Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Descripción del error:
- E 12 se enciende intermitentemente en el display "pequeño" E.

Causa posible:
- No se ha conectado ningún motor o el motor está defectuoso.

Solución:
- Verifique la conexión del motor.
- Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

***CUIDADO:** ¡Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento en el aparato, desconéctelo de la red!*

Descripción del error:
- E 13 se enciende intermitentemente en el display "pequeño" E.

Cause:
- El motor se ha sobrecalentado debido a una sobrecarga.

Solución:
- Deje enfriar el motor

Descripción del error:
- E17 se enciende intermitentemente en el display "pequeño" E.

Causas posibles:

En caso de que aparezca este error, el motor introducido no es compatible.

Solución:

Introduzca un motor compatible (o pida una actualización de software al Servicio Técnico)

Descripción del error:
- E19 se enciende intermitentemente en el display "pequeño" E.

Causas posibles:
- El motor se ha bloqueado y apagado.

Solución:
- Suelte el interruptor de pedal y confirme de nuevo.
- Disminuya el número de revoluciones (para lograr un par de giro más elevado).

Representante Técnico
Firma y Sello

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 247 DIR. NAC. PROM. MED

Localización de errores en el morcelador

Descripción del error:

- El bisturí se puede introducir o extraer del mango con mucha dificultad.

Causa posible:

- El anillo tórico en el mango está deteriorado o dilatado.

Solución:

Cambie el anillo tórico.

Descripción del error:

- La junta proximal presenta una importante fuga de gas cuando las pinzas de agarre están introducidas.

Causa posible:

- La junta proximal está defectuosa.
- Se utilizan unas pinzas de agarre con un diámetro de vaina demasiado pequeño que no se ajusta al diámetro de vaina del morcelador y al bisturí.

Solución:

- Cambie la junta.
- Utilice unas pinzas con un diámetro de vaina adecuado.

Descripción del error:

- La junta proximal presenta una fuga de gas importante cuando no hay ningún instrumento introducido.

Causa posible:

- Se ha colocado una válvula inapropiada, con un diámetro de orificio demasiado grande
- No se ha colocado ninguna válvula

Solución:

- Cambie la válvula.
- Coloque una válvula de diámetro adecuado.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 248 DIR. NAC. PROM. MED.

Modelo Unidrive GYN

Localización de errores

Descripción del error:
- Inactivación total del equipo:
- No hay suministro de potencia.

Causas posibles:
- Alimentación de la red interrumpida.
- Fusible de la red averiado.

Solución:
- Controle la alimentación de la red.
- Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Preste atención a emplear el fusible con el valor adecuado.

Descripción del error:
- Luz de control de la red encendida.
- E11 se enciende intermitente en el display "pequeño" ③.

Causas posibles:
- No se ha conectado un interruptor de pedal o el mismo está defectuoso.

Solución:
- Controle la conexión al interruptor de pedal.
- Avise al servicio técnico.

Descripción del error:
- E12 se enciende intermitente en el display "pequeño" ③.

Causas posibles:
- No se ha conectado un motor o el mismo está defectuoso.

Solución:
- Controle la conexión del motor.
- Avise al servicio técnico.

Descripción del error:
- E13 se enciende intermitente en el display "pequeño" ③.

Causas posibles:
- El motor se ha sobrecalentado por sobrecarga.

Solución:
- Deje enfriar el motor.

Descripción del error:
- E17 se enciende intermitente en el display "pequeño" ③.

Causas posibles:
- P1 (ROTOCUT™) seleccionado, pero morcelador STEINER introducido,
- P1 (ROTOCUT™) seleccionado, pero morcelador Sawalhe introducido,
- P2 (STEINER) seleccionado, pero ROTOCUT™ G1 introducido.
- P3 (SAWALHE) seleccionado, pero ROTOCUT™ G1 introducido.

Solución:
Conecte el instrumento de aplicación correspondiente al modo seleccionado.

Descripción del error:
- E19 se enciende intermitente en el display "pequeño" ③.

Causas posibles:
- El motor ha sido bloqueado y desconectado.

Solución:
- Suelte el interruptor de pedal y vuelva a accionarlo.
- Reduzca el ajuste de número de revoluciones (a fin de generar un par de revoluciones mayor).

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 249 DIR. NAC. PROM. MED.

Localización de errores en el morcelador

Descripción del error:
- El bisturí se puede introducir o extraer del mango con mucha dificultad.

Causa posible:
- El anillo tórico en el mango está deteriorado o dilatado.

Solución:
Cambie el anillo tórico.

Descripción del error:
- La junta proximal presenta una importante fuga de gas cuando las pinzas de agarre están introducidas.

Causas posibles:
- La junta proximal está defectuosa.
- Se utilizan unas pinzas de agarre con un diámetro demasiado pequeño que no se ajusta al diámetro de la vaina del morcelador y al bisturí.

Solución:
- Cambie la junta.
- Utilice unas pinzas con un diámetro de vaina adecuado.

Descripción del error:
- La junta proximal presenta una fuga de gas importante cuando no hay ningún instrumento introducido.

Causa posible:
- Se ha colocado una válvula inapropiada, con un diámetro de orificio demasiado grande.
- No se ha colocado una válvula.

Solución:
- Cambie la válvula.
- Coloque una válvula de diámetro adecuado.

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

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

- modificación de la orientación o selección de otro lugar de emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos

Representante Técnico
Firma y Sello

MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 250 DIR. NAC. PROM. MED.

- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.

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

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

A.N.M.A.T. FOLIO 251 DIR. NAC. PROM. MED.

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA.

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

NO APLICA.

Representante Técnico
Firma y Sello
MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4192/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7293 y de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema motor para intervenciones endoscópicas para laparoscopía.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La unidad de control del motor sirve para regular y controlar motores o piezas manuales y accesorios en procedimientos laparoscópicos, quirúrgicos, ginecológicos (incluso transvaginales), urológicos y endourológicos, incluyendo nefrectomía e intervenciones mínimamente invasivas, para la resección, fragmentación, eliminación, extirpación y sección de tejidos.

Modelos:

20701020-1 UNIDRIVE S III, SCB.

20711020 Unidrive II.

20711020-1 Unidrive II con SCB.

26701001-1 UNIDRIVE S III, GYN Set.

Accesorios:

26711015 Morcelador electromecánico.

26711016 Morcelador electromecánico, 15 mm.

..//

26711017	Morcelador electromecánico, 20 mm.
26711018	Morcelador electromecánico, 12 mm.
26711032	Mango del morcelador.
26711041	Obturador con punta cónica.
26711052	Vaina exterior, 15mm.
26711053	Tope de estanqueidad, 15mm.
26711141	Obturador con punta cónica.
26711152	Vaina exterior, 20mm.
26711153	Tope de estanqueidad, 20mm.
26711241	Obturador con punta cónica.
26711252	Vaina exterior, 12mm.
26711253	Tope de estanqueidad, 12mm.
26711510	Sawalhe supercut set, 12/15 mm Ø.
26711511	Sawalhe supercut set, 12 mm Ø.
26711512	Sawalhe supercut set, 15 mm Ø.
26711513	SuperCut SAWALHE II Set, 12 mm
26711514	Sawalhe II Supercut Set, 15 mm Ø.
26711515	Sawalhe II SuperCut Set, 12/15 mm Ø.
26713015	ROTOCUT G1, laparoscópico, 12 mm Ø.
26713016	ROTOCUT G1, laparoscópico, 12/15 mm Ø.
26713017	ROTOCUT G1, Set Lap 12mm Ø.
26713018	ROTOCUT G1, lap, 12/15mm Ø, para S III.
26713113	ROTOCUT G1, laparoscópico, 15 mm Ø.
26713114	ROTOCUT G1, lap, 15mm Ø, para S III.
26713302	ROTOCUT G1, transvaginal, 15 mm Ø.
26713303	ROTOCUT G1, transvaginal, 15 mm Ø.
26713304	ROTOCUT G1, transv, 15mm Ø, para S III.
26713305	ROTOCUT G1, transv, 15mm Ø, para S III.
20012430	Pedal doble.
20012630	Interruptor de doble pedal, 2 niveles.
20016230	Monopedal.

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

20701070	Cable control.
20701074	Cable de conexión.
20711030	Motor de alto rendimiento.
20711070	Cable de conexión.
20712070	Cable de conexión.
26208SA	Elemento para Shaver GYN.
26208SB	Elemento para shaver GYN.
26702050	Pieza de mano DrillCut-X II Shaver GYN.
26711046	Obturador, punta roma, 15mm.
26711050	Cuchilla 15 mm.
26711054	Tapa de estanqueidad, 15 mm.
26711150	Cuchilla 20 mm.
26711250	Cuchilla, 12 mm, para 26711032.
26711254	Tapa de estanqueidad, 12 mm.
26711530	Pieza de mano, Supercut Sawalhe.
26711540	Cuchilla, 12 mm para Supercut Sawalhe.
26711542	Obturador punta roma 12 mm.
26711543	Obturador punta cónica 12 mm.
26711545	Obturador con rosca 12 mm.
26711546	Camisa 12 mm para Supercut Sawalhe.
26711547	Camisa oblicua 12 mm.
26711550	Cuchilla 15 mm para Supercut Sawalhe.
26711552	Obturador romo 15 mm.
26711553	Obturador cónico 15 mm.
26711555	Obturador con rosca 15 mm.
26711556	Camisa 15 mm para Supercut Sawalhe.
26711557	Camisa oblicua 15 mm.
26711560	Mango para Supercut Sawalhe.
26712040	Cuchilla, para 26712031 y 26712033.
26712041	Obturador, punta cónica.
26712042	Obturador, punta piramidal.

..//

26712043	Cuchilla.
26712044	Obturador, punta piramidal.
26712045	Obturador, punta cónica.
26712132	Mango del morcelador, máximo. 300 rpm.
26712133	Mango del morcelador, máximo. 300 rpm.
26713030	Motor de eje hueco.
26713035	Mango 90°.
26713037	Tapón de estanqueidad.
26713039	Juego de placas distanciadoras.
26713040	Obturador, punta piramidal, 12 mm.
26713041	Obturador, punta cónica, 12 mm.
26713042	Obturador, punta roma, 12 mm.
26713050	Cuchilla, laparoscópica, 12 mm.
26713051	Vaina exterior, biselada, 12 mm.
26713052	Vaina exterior, roma, 12 mm.
26713053	Válvula de motor, 12 mm.
26713130	Motor de eje hueco ROTOCUT G1.
26713140	Obturador, punta piramidal, 15 mm.
26713141	Obturador, punta cónica, 15 mm.
26713142	Obturador, punta roma, 15 mm.
26713150	Cuchilla, laparoscópica, 15 mm.
26713151	Camisa de trocar, biselada, 15 mm.
26713152	Camisa de trocar, roma, 15 mm.
26713153	Válvula de motor, 15 mm.
26713236	Agarradera, transvaginal.
26713250	Cuchilla, transvaginal, 12 mm.
26713251	Vaina de púa, brevemente, 12 mm Ø.
26713350	Cuchilla, transvaginal, 15 mm.
26713351	Vaina de púa, brevemente, 15 mm Ø.
26713352	Cuchilla, transvaginal, 15 mm.
26713355	Camisa de trocar, 15 mm.

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

26713356	Obturador con punta roma, 15 mm.
26713357	Camisa de trocar, 15 mm.
26713436	Mango, corto.
26713441	Obturador, punta cónica 12 mm.
26713442	Obturador, punta roma 12mm.
26713450	Cuchilla, laparoscópica, 12 mm.
26713451	Camisa de trocar, oblícua 12 mm.
26713452	Camisa de trocar, romo, 12 mm.
26713541	Obturador con punta cónica 15 mm.
26713542	Obturador con punta roma 15 mm.
26713550	Cuchilla, laparoscópica, 15 mm.
26713551	Camisa de trocar, oblícua 15 mm.
26713552	Camisa de trocar, romo, 15 mm.
27056LM	Cuchilla de morcelador, 4mm, 40cm.
27702050	Pieza de mano de morcelador DrillCut-X II uro.
33550	Vaina exterior, 15 mm.
33552UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33552UN	Click Line Pinzas de agarre.
33570	Vaina exterior, 20mm.
33572UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33572UN	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33590	Vaina exterior, 12 mm.
33592UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.
33592UN	Click Line Pinzas de agarre.
33650	Vaina exterior, 15 mm.
33652UM	Click Line Pinzas de tenáculo.
33850	Vaina exterior, 15mm.
33852UM	Click Line Pinzas.
33890	Vaina exterior, 12mm.
33892UM	Click Line Pinzas de agarre de tenáculos.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Período de vida útil (equipos): 10 años.

Período de vida útil (bisturíes reutilizables): 50 aplicaciones como máximo.

Nombre del fabricante: KARL STORZ GMBH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstraβe 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA SA el Certificado PM-1218-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7293

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.