

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12952/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

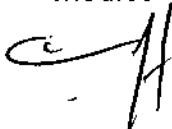
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Stryker, nombre descriptivo fuentes de luz y nombre técnico fuentes de luz de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-447, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*

A.N.M.A.T

1928

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12952/09-1

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 1928

Nombre descriptivo: Fuentes de Luz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 - Fuentes de Luz

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: iluminar el lugar de la intervención quirúrgica durante operaciones mínimamente invasivas mediante artroscopía, laparoscopia y endoscopia.

Modelo/s: Fuente de Luz LED L9000 PN 220-210-000

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical court, San José, CA 95138, EEUU.

Expediente N° 1-47-12952/09-1

DISPOSICIÓN N°

1928

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....19281

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Anexo III.B**

7928

Modelo de rótulo.

Fuente de Luz LED L9000

Stryker®

Fabricado por: Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Fecha de fabricación:

Serie:

Importado por: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Codirector tecnico: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-447

Condición de venta:

**Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:**

Ver instrucciones de uso

RAIMONDO TORRILLA  
SENIOR MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUCURSAL ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520

Instrucciones de uso

Fuente de Luz LED L9000  
Stryker®



Fabricado por: Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS  
HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director técnico: Farmaceutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector tecnico: Farmaceutica Maria Daniela Vera – MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-447

**Condición de venta:**

ADVERTENCIA IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD: ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA ESTE MANUAL DE FUNCIONAMIENTO ATENTAMENTE Y CON DETENIMIENTO. CUANDO ESTE DISPOSITIVO SE EMPLEA CON UNA FUENTE DE LUZ, PUEDEN PRODUCIRSE INCENDIOS, LESIONES GRAVES AL PACIENTE O EL USUARIO Y DANOS A OBJETOS INANIMADOS SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL. TODAS LAS FUENTES DE LUZ, INCLUIDO EL L9000, PUEDEN GENERAR CANTIDADES CONSIDERABLES DE CALOR EN LA PUNTA O EL CONECTOR PARA FUENTE LUMINOSA DEL ENDOSCOPIO, ASI COMO EN LA PUNTA Y EL LAS CERCANIAS DEL ADAPTADOR DEL CABLE DE LUZ. A NIVELES DE BRILLO MAS ALTOS DE LA FUENTE DE LUZ, SE GENERA MAS CALOR. SIEMPRE AJUSTE EL BRILLO DE LA CAMARA Y EL MONITOR ANTES DE MODIFICAR EL NIVEL DE BRILLO DE LA FUENTE DE LUZ. REDUZCA EL BRILLO DE LA FUENTE LUMINOSA AL VALOR MINIMO NECESARIO PARA ILUMINAR ADECUADAMENTE LA LOCALIZACION QUIRURGICA. ADEMAS, AJUSTE EL OBTURADOR INTERNO DE LA CAMARA EN UN NIVEL MAS ELEVADO PARA QUE LA FUENTE LUMINOSA PUEDA UTILIZARSE A UNA MENOR INTENSIDAD. EVITE TOCAR AL PACIENTE CON LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO O DEL CABLE DE LUZ O APOYAR ESTAS PUNTAS SOBRE EL PACIENTE; ESTE TIPO DE CONTACTO PODRIA PRODUCIR QUEMADURAS TANTO AL PACIENTE COMO AL USUARIO. ADEMAS, PARA REDUCIR EL RIESGO DE INCENDIOS DEBE EVITARSE APOYAR LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO O SU CONECTOR PARA FUENTE LUMINOSA, O EL ADAPTADOR O LA PUNTA DEL CABLE DE LUZ, SOBRE LOS PANOS QUIRURGICOS U OTROS MATERIALES INFLAMABLES. COLOQUE SIEMPRE LA FUENTE LUMINOSA EN MODO EN ESPERA CADA VEZ QUE EL ENDOSCOPIO SEA RETIRADO DEL CABLE DE LUZ O SE DEJE SIN VIGILANCIA. LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO Y SU CONECTOR PARA FUENTE LUMINOSA, ASI COMO EL ADAPTADOR Y LA PUNTA DEL CABLE

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR FINANCIAL MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520



DE LUZ, TARDAN VARIOS MINUTOS EN ENFRIARSE UNA VEZ COLOCADOS EN MODO EN ESPERA, POR LO QUE PUEDEN SEGUIR REPRESENTANDO UN PELIGRO DE INCENDIO O QUEMADURAS AL PACIENTE, EL USUARIO Y LOS OBJETOS INANIMADOS. ADVERTENCIA PARA EVITAR UNA POTENCIAL LESION GRAVE AL USUARIO Y AL PACIENTE ASI COMO DANOS AL DISPOSITIVO, EL USUARIO DEBE:

1. Leer detenidamente este manual de funcionamiento, en especial las advertencias, y familiarizarse con su contenido antes de utilizar este equipo.
2. Saque la unidad del embalaje con cuidado y asegúrese de que no se haya dañado durante el transporte. En caso de detectar danos, consulte la sección "Reparaciones y reclamaciones" de este manual.
3. Ser un medico cualificado y tener un total conocimiento de la utilización de este equipo.
4. Comprobar este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica. Esta unidad ha sido totalmente comprobada en la fabrica antes de su envío.
5. Abstenerse de realizar reparaciones o ajustes internos no detallados específicamente en las secciones Resolución de problemas, Limpieza y Mantenimiento de este manual de funcionamiento.
6. Abstenerse de esterilizar ninguna pieza de la consola del L9000.
7. Desconectar el L9000 de la toma de red cuando revise los fusibles.

La garantía quedara anulada si no se respeta alguna de estas advertencias o precauciones incluidas en este manual. El usuario también debe asegurarse de que:

- Los reajustes, las modificaciones y/o las reparaciones sean realizados de forma exclusiva por Stryker Endoscopy.
- La instalación eléctrica del quirófano en cuestión cumpla los requisitos IEC, CEC y NEC pertinentes.

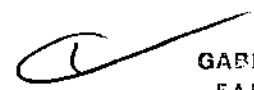
#### Descripción y uso indicado del producto

El dispositivo de fuente de luz L9000 de Stryker es una unidad generadora de luz diseñada para iluminar zonas quirúrgicas durante procedimientos de endoscopia. El L9000 utiliza una tecnología de diodos emisores de luz (LED) para generar luz brillante y nítida, la cual emite sobre el lugar de la intervención mediante un cable de luz de fibra óptica. El L9000 es compatible con todos los cables de luz de Stryker y, con un cable de luz y adaptadores adecuados, podrá conectarse a cualquier endoscopio flexible o rígido.

El L9000 cuenta con la Tecnología electrónica de detección de endoscopio (ESST, Electronic Scope Sensing Technology), una característica de seguridad especial que ayuda a evitar las quemaduras accidentales causadas por un cable de luz no conectado al instrumento endoscópico. Para obtener mas información, consulte la sección "Verificación de la función ESST". Cuando se utiliza junto con un cable/de luz ESST, el L9000 detecta cuando se separan el endoscopio y el cable de luz y pone la fuente luminosa en modo en espera. Cuando este en el modo en espera, el L9000 reducirá al mínimo la emisión de luz, evitando que el cable de luz genere un calor excesivo.

  
RAMIRO BORRILLA  
REGIONAL MANAGER  
STRYKER ENDOSCOPY SOLUTION  
SUC ARGENTINA

  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 13.793

  
GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520



7 9 2 8



**ADVERTENCIA TANTO LA PUNTA Y EL CONECTOR PARA FUENTE LUMINOSA DEL ENDOSCOPIO COMO EL ADAPTADOR Y LA PUNTA DEL CABLE DE LUZ DEMORAN VARIOS MINUTOS EN ENFRIARSE UNA VEZ COLOCADOS EN MODO EN ESPERA, POR LO QUE PUEDEN SEGUIR REPRESENTANDO UN PELIGRO DE INCENDIO O QUEMADURAS AL PACIENTE, EL USUARIO Y ALGUN OBJETO INANIMADO SI NO SE UTILIZAN CORRECTAMENTE. NO COLOQUE EL ENDOSCOPIO NI EL CABLE DE LUZ SOBRE EL PACIENTE NI SOBRE PANOS U OTRO MATERIAL INFLAMABLE, NI SIQUIERA CUANDO EL DISPOSITIVO ESTE EN MODO EN ESPERA.**

La fuente de luz L9000 de Stryker consta de uno de cada elemento mencionado a continuación:


- consola de la fuente luminosa
- cable de alimentacion

#### Indicaciones

La fuente de luz LED de Stryker se utiliza para iluminar el lugar de intervención quirúrgica durante las operaciones mínimamente invasivas mediante artroscopia (cirugía ortopédica), laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y endoscopia (cirugía general, gastroenterológica y otorrinolaringológica). La luz se transmite desde la fuente a través de un cable óptico y un endoscopio. La fuente de luz es un componente integral de un sistema de visualización que consta de una cámara de video, un monitor de video, una grabadora de video, una impresora de video, un cable de luz y un endoscopio.

#### Uso indicado

La fuente de luz LED de Stryker se utiliza para iluminar el lugar de intervención quirúrgica durante las operaciones mínimamente invasivas mediante artroscopia (cirugía ortopédica), laparoscopia (cirugía general y ginecológica) y endoscopia (cirugía general, gastroenterológica y otorrinolaringológica). La luz se transmite desde la fuente a través de un cable óptico y un endoscopio.

  
RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR PRODUCT MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

  
  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13.793

GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520

1928

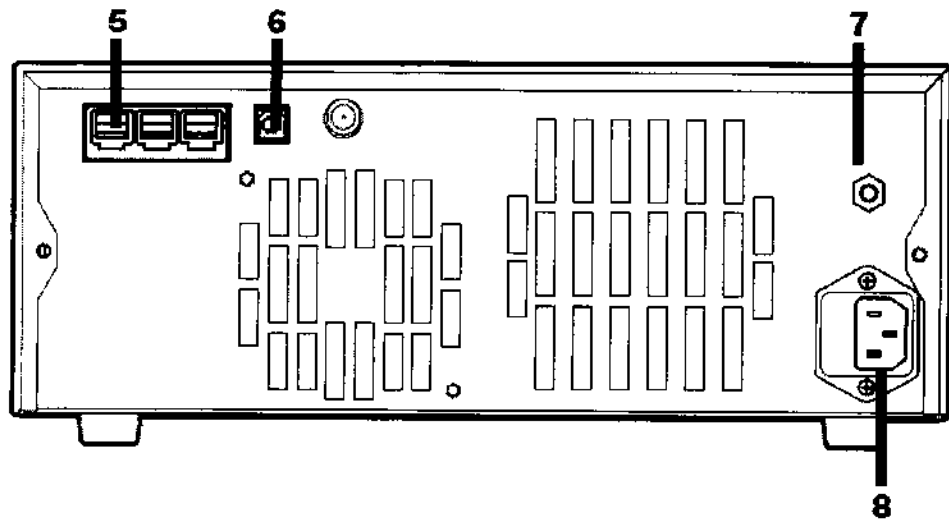




Figura 2 Panel trasero de la consola del L9000

5. Conectores en serie SFB: activan la conexión FireWire con dispositivos FireWire de Stryker. Proporcionan una conexión para realizar diagnósticos remotos y futuras actualizaciones del software.
6. Conector SIDNE: permite la conexión al sistema de control de voz SIDNE.
7. Conector equipotencial a tierra: se conecta a un conductor de compensación de potencial.
8. Entrada de CA: conexión al cable de alimentación proporcionado para el suministro de corriente CA.

  
GABRIELA BORRILLA  
SENIOR MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
BUCENOS AIRES, ARGENTINA

  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13.789

  
GABRIEL TARASCIO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.520

1928



## Configuración y ensamblado

**Nota** Cuando vaya a seleccionar el lugar donde instalar el L9000, consulte la sección "Compatibilidad electromagnética" incluida en el presente manual para determinar cuál es la mejor ubicación.

Para configurar el L9000, realice las siguientes conexiones:

- Conecte el cable de alimentación CA
- Conecte el cable de luz

**Precaución** Para garantizar una refrigeración adecuada de la unidad, coloque el L9000 en posición vertical. No utilice la unidad situada del revés o sobre uno de sus lados.

### Conexión del cable de alimentación de CA

1. Enchufe el cable de alimentación CA en la toma CA del panel trasero de la consola.
2. Enchufe el otro extremo del cable de CA en una toma de red específica para hospitales.

**ADVERTENCIA** CUANDO SE INTERCONECTE EL L9000 CON OTROS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS, SE PUEDEN ACUMULAR CORRIENTES DE FUGA. PARA REDUCIR AL MÍNIMO LA CORRIENTE DE FUGA AL PACIENTE O USUARIO, CUALQUIER PIEZA APLICADA DE TIPO CF DEBERÁ SER UTILIZADA SÓLO CON OTRAS PIEZAS APLICADAS DE TIPO CF. ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS SISTEMAS ESTÉN INSTALADOS SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA IEC 60601-1-1.



### Conexión del cable de luz

**ADVERTENCIA** UTILICE EXCLUSIVAMENTE CABLES DE FIBRA ÓPTICA NO CONDUCTORES CON EL L9000 PARA MANTENER EL AISLAMIENTO ELÉCTRICO.



**Nota** La fuente de luz L9000 es compatible con todos los cables de luz de Stryker.

RAMIRO ZOBILLA  
SERVICIO TÉCNICO  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13.793

GABRIEL TARASCIO  
FARMACEÚTICO  
M.N. 13.520

1928



1. Abra el bloqueo del cable girando su mango de horquilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga (véase la Figura 3).

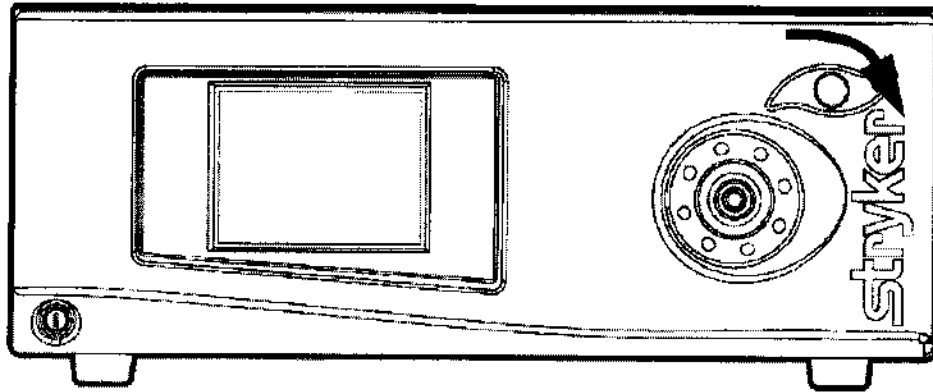


Figura 3 Apertura del bloqueo del cable

**ADVERTENCIA** MANTENGA LOS DEDOS ALEJADOS DEL BLOQUEO DEL CABLE, YA QUE ÉSTE PODRÍA DESPLEGARSE REPENTINAMENTE Y CAUSARLE UNA LESIÓN.



**ADVERTENCIA** NO MIRE DIRECTAMENTE AL PUERTO DEL CABLE. LA LUZ DE ALTA INTENSIDAD PODRÍA CAUSARLE DAÑOS OCULARES.



2. Introduzca un cable de fibra óptica limpio y seco en el puerto del cable hasta que se suelte el cierre de horquilla y ésta sujete el cable en su sitio (véase la Figura 4). Tire suavemente del cable de fibra óptica para comprobar que esté bien colocado en el puerto del cable.

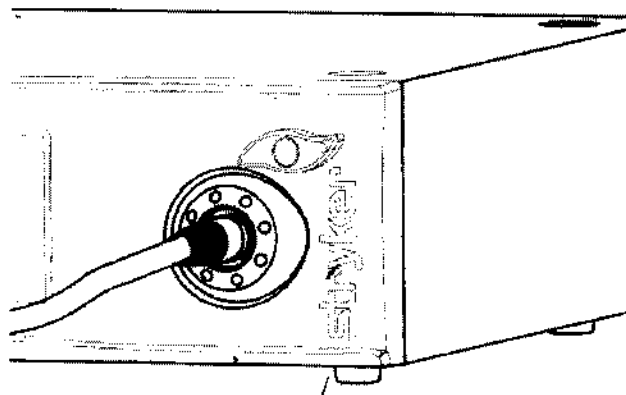


Figura 4 Introducción del cable de luz en el puerto del cable

3. Conecte un endoscopio al extremo opuesto del cable de fibra óptica.


RAMIRO ZORILLA  
SENIOR SERVICE MANAGER  
STRYKER ILLUMINATION  
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 1793

GABRIEL TARASCIO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.520



4. Para retirar el cable de luz, pulse el botón de modo de la pantalla táctil para colocar la unidad en el modo En espera. Luego, gire el mango de horquilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cierre esté abierto.

**ADVERTENCIA**  SI SE EXTRAE EL CABLE SIN HABER COLOCADO LA FUENTE LUMINOSA EN MODO EN ESPERA, ANTES DEL APAGADO SE EMITIRÁ MOMENTÁNEAMENTE LUZ DE ALTA INTENSIDAD DIRECTAMENTE HACIA EL EXTERIOR DE LA UNIDAD, LO CUAL PODRÍA PROVOCAR LESIONES OCULARES AL USUARIO.

**Nota** La fuente luminosa estará de manera predeterminada en modo En espera cuando se introduzca un cable de luz.

## Funcionamiento del sistema

**Nota** Antes de utilizar el L9000, consulte "Configuración y ensamblado" en el presente manual.

## Encendido y apagado del sistema


### Para encender el L9000:

Pulse el interruptor de encendido del panel frontal. La LCD indicará que la unidad se encuentra en modo En espera.

**Nota** La luz no se iluminará a no ser que se haya instalado un cable de luz en el conector del cable.


### Para apagar el L9000:

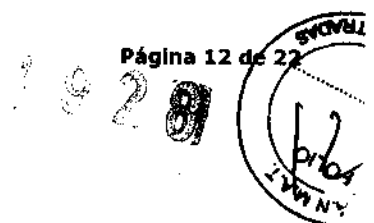
1. Coloque la unidad de la fuente luminosa en modo En espera.
2. Desconecte el cable de luz de la consola del L9000.
3. Deje funcionar el ventilador durante al menos un minuto para refrigerar la unidad.
4. Pulse el interruptor de encendido del panel frontal del L9000.

**ADVERTENCIA**  PARA QUE LA UNIDAD SE PUEDA REFRIGERAR ADECUADAMENTE, NO BLOQUEE NUNCA LAS RANURAS DE VENTILACIÓN TRASERAS O LATERALES. SI NO SE SIGUEN ESTAS INSTRUCCIONES, ES POSIBLE CAUSAR DAÑOS AL L9000 O TAL VEZ UN INCENDIO.

  
RAMIRO BORRILLA  
SENIOR CONSULTANT  
STENOGRAPHIC ASSOCIATION  
SOUTH AFRICA

  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13.793

  
GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 18.520



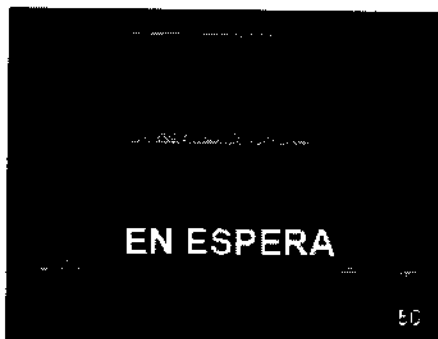
## Selección del modo de funcionamiento

El L9000 dispone de dos modos: Activar y en espera.


- **Modo ACTIVAR:** el modo Activar se utiliza durante el funcionamiento normal. Permite controlar la emisión de luz mediante los controles de brillo del panel frontal de la consola.



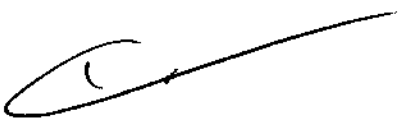
- **Modo EN ESPERA:** el modo En espera se utiliza cuando el L9000 está encendido, pero no está siendo utilizado. Reduce al mínimo la emisión de luz, lo que reduce el calor generado en la punta del cable de luz o del endoscopio cuando no se esté utilizando el L9000.



Pulse el botón Activar/En espera en la pantalla de LCD para alternar entre los dos modos de funcionamiento.

  
RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR CONSULTANT  
STRYKER LITHIUM ILLUMINATION  
SPO, ARGENTINA


  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 13.793

  
GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520

28  
MAY 10 10:04


## Apagado de seguridad

La fuente de luz L9000 cuenta con una función de apagado de seguridad para desactivar temporalmente los LED en caso de que estos generen un calor excesivo.


**ADVERTENCIA**  UNA VEZ QUE SE HAYA ENFRIADO LA FUENTE LUMINOSA (DESPUÉS DE 7 A 10 MINUTOS), SE RESTABLECERÁ LA ALIMENTACIÓN DEL MÓDULO LED Y LA UNIDAD SE REINICIARÁ EN MODO EN ESPERA. PARA EVITAR INCENDIOS Y QUEMADURAS ACCIDENTALES AL PACIENTE, EL USUARIO U OBJETOS INANIMADOS Y ASEGURARSE DE REANUDAR SIN RIESGOS LA EMISIÓN DE LUZ, SIEMPRE COLOQUE LOS ENDOSCOPIOS Y/O LOS CABLES DE FIBRA ÓPTICA EN UN LUGAR SEGURO Y NO SOBRE EL PACIENTE, PAÑOS U OTRO MATERIAL INFLAMABLE. SI LA FUENTE DE LUZ L9000 SE APAGA TEMPORALMENTE, SE RECOMIENDA ENVIAR EL DISPOSITIVO PARA SU REPARACIÓN.

**Precaución** No desconecte repentinamente la alimentación eléctrica de la unidad. Esto apagaría el ventilador y podría causar daños graves al sistema interno de refrigeración.



  
EVA ROZAS  
FINANCE  
STRYKER CORPORATION  
C.O. ARGENTINA

  
MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

  
GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520



## Verificación de la función ESST

El L9000 cuenta con la Tecnología electrónica de detección de endoscopio (ESST, Electronic Scope Sensing Technology), una característica de seguridad especial que ayuda a evitar incendios o quemaduras accidentales al paciente o usuario causados por un cable de luz no conectado al instrumento endoscópico. Esta característica funciona sólo si se utiliza el L9000 con un cable de luz ESST. Cuando se utiliza junto con un cable de luz ESST, el L9000 detecta cuándo se separan el endoscopio y el cable de luz y pone la fuente luminosa en modo En espera. Cuando esté en el modo En espera, el L9000 reducirá al mínimo la emisión de luz, evitando que el cable de luz genere un calor excesivo.

Para verificar que la función ESST esté activada, realice las siguientes comprobaciones antes de iniciar cada intervención quirúrgica:

1. Configure el sistema L9000 con una óptica y un cable de luz ESST y, a continuación, encienda el sistema.
2. Ponga el L9000 en modo Activar.
3. Retire el cable de luz del adaptador de endoscopio ESST.

El L9000 debe regresar al modo En espera, lo cual indica que la tecnología ESST está funcionando correctamente.

**ADVERTENCIA** SIEMPRE VERIFIQUE QUE LA UNIDAD SE ENCUENTRE EN MODO EN ESPERA ANTES DE ACTIVAR LA PROTECCIÓN DE SEGURIDAD ESST. SI LA UNIDAD NO REGRESA AL MODO EN ESPERA, PUEDE HABER ALGÚN PROBLEMA CON LA FUNCIÓN ESST. EN TAL CASO, NO ACTIVE LA PROTECCIÓN DE SEGURIDAD ESST Y ENVÍE LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN.



**ADVERTENCIA** INCLUSO CON LA PROTECCIÓN ESST O CUANDO EL L9000 ESTÁ EN MODO EN ESPERA, NUNCA COLOQUE LA PUNTA DEL CABLE DE LUZ NI EL ADAPTADOR DE DICHO CABLE DIRECTAMENTE SOBRE EL PACIENTE, PAÑOS U OTRO MATERIAL INFLAMABLE, DADO QUE PUEDEN CAUSAR QUEMADURAS O INCENDIOS. LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO Y SU CONECTOR PARA FUENTE LUMINOSA, ASÍ COMO EL ADAPTADOR Y LA PUNTA DEL CABLE DE LUZ, DEMORAN VARIOS MINUTOS EN ENFRIARSE UNA VEZ COLOCADOS EN MODO EN ESPERA, POR LO QUE PUEDEN SEGUIR REPRESENTANDO UN PELIGRO DE INCENDIO O QUEMADURAS AL PACIENTE, EL USUARIO Y LOS OBJETOS INANIMADOS SI NO SE UTILIZAN CORRECTAMENTE. NO COLOQUE EL ENDOSCOPIO O EL CABLE DE LUZ SOBRE EL PACIENTE NI SOBRE PAÑOS U OTRO MATERIAL INFLAMABLE, NI SIQUIERA CUANDO EL DISPOSITIVO ESTÉ EN MODO EN ESPERA.

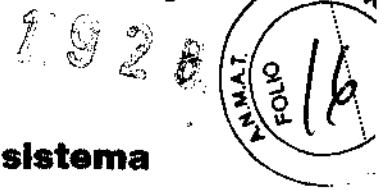


GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520

MARIA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 10.793

RAMIRO TORRILLA  
SUPPORT SERVICE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA





## Utilización del L9000 con una interfaz de sistema controlada por voz

El L9000 puede utilizarse junto con los sistemas de control por voz Stryker (SIDNE®). Para obtener más información sobre la utilización del L9000 junto con sistemas de comandos de voz Stryker, consulte el *Manual de mantenimiento y funcionamiento del sistema SIDNE®* (N.º de pieza 1000-400-846).

## Utilización de la interfaz serie SFB

La conexión serie SFB en el panel trasero del L9000 hace posible la conexión FireWire al sitio de gestión de software de Stryker Endoscopy. Al establecer conexión con este sitio, podrá recibir diagnósticos remotos y actualizaciones de software.

- Nota Esta función del sistema no es necesaria para la utilización habitual de la fuente luminosa.
- Nota Esta función del sistema requiere un dispositivo adicional (tal como un ordenador) para conectarse al sitio de gestión de software.
- Nota La conexión serie SFB también se puede utilizar para conectar el L9000 a la consola de la cámara 1288HD. Una vez conectado, el usuario puede controlar el L9000 desde el cabezal de la cámara 1288HD. Para obtener más información sobre la utilización del L9000 junto con el sistema de cámara 1288HD, consulte las 1288HD Instructions For Use (N.º de pieza 1000-401-140).

GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 18.520

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13.793

BAMIRO ZORILLA  
SENIOR FINANCIAL MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA

1928



## Limpieza y mantenimiento

### Limpieza del L9000

**ADVERTENCIA** DESENCHUFE EL L9000 ANTES DE LIMPIAR LA UNIDAD.



1. Limpie las superficies externas del L9000 utilizando un paño o esponja y un detergente suave o desinfectante.
2. Realice los procedimientos de limpieza y mantenimiento del cable de luz siguiendo las instrucciones del fabricante.

**Precaución** No utilice productos limpiadores abrasivos. Tenga cuidado de que no penetre ningún líquido en la unidad.

**Precaución** No esterilice ni sumerja el L9000.

### Sustitución de los fusibles

1. Desconecte la fuente luminosa de la toma de CA y extraiga el cable de alimentación de la parte trasera de la unidad.
2. Abra el portafusibles y extraiga el fusible o fusibles.
3. Reemplace los fusibles por unos del mismo valor y potencia.

**ADVERTENCIA** PARA EVITAR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCA UN INCENDIO, UTILICE ÚNICAMENTE FUSIBLES DE 5,0 A Y 250 V.



4. Vuelva a instalar el portafusibles.

### Desecho del L9000

El dispositivo deberá eliminarse según las prácticas hospitalarias y la legislación vigente. El dispositivo no contiene ningún material peligroso.

Se considera este producto como equipo electrónico. No debe desecharse como residuo municipal ordinario y debe recogerse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con otra compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo.

GABRIEL TARASCIO  
FÁRMACEUTICO  
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

RAMIRO ZORRILLA  
SENIOR SERVICE MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12952/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1928** y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: Fuentes de Luz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 - Fuentes de Luz

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: iluminar el lugar de la intervención quirúrgica durante operaciones mínimamente invasivas mediante artroscopía, laparoscopia y endoscopia.

Modelo/s: Fuente de Luz LED L9000 PN 220-210-000

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, EEUU.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-447, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 APR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1928**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.