



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

DISPOSICIÓN N° 9594

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4839-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVISION S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-5, denominado Sistema de Irrigación para Artroscopía, marca ConMed Linvatec.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-5, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Irrigación para Artroscopía, marca ConMed Linvatec, propiedad de la firma INVISION S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6948 de



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

DISPOSICIÓN N° 9594

fecha 9 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-5, denominado Sistema de Irrigación para Artroscopía, marca ConMed Linvatec.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4839-15-6

DISPOSICIÓN N°

9594

eb

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9594, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVISION S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Irrigación para Artroscopía.

Marca: Conmed Linvatec

Disposición Autorizante: N° 6948/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5109/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de noviembre de 2015	9 de noviembre de 2020
Nombre del Fabricante/s y lugar/es de elaboración	1-Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos	1-Conmed Corporation 525 Frenh Rd. Utica, NY 13502 Estados Unidos. 2-Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec 11311 Concept Boulevard Largo, FL 33773 Estados Unidos. 3-Consolidated Medical Equipment Company Ave. Alejandro Dumas N° 11321 Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua Mexico 31136.
Modelo	10k Consola de irrigación 10k009 Kit para montaje de la consola de irrigación 10k 10k100- Conjunto de tubos	10k Consola de irrigación 10k 10k100 Juego de tubo afluencia 10k/24k para artroscopía, cantidad 10.



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

	<p>para artroscopía 10k , standard spike 10k100D Tubos para artroscopía 10k (válvula de entrada de flujo Dyonics) C7115 Control remoto manual 10k150 Set de tubos para artroscopía 10k con línea de flujo de salida 10k500 Set de tubo para laparoscopia 10k 10K505 Set de tubos para laparoscopia 10 k con varilla de irrigación C7312 Cánula abierta, flexible con rosca 6.5 mm x 73 mm C7313 Cánulas abierta, flexible sin rosca 6.5 mm x 73 mm C7322 Cánula descartable enroscada 6 x 50 mm C7324 Cánula descartable lisa 6 x 50 mm C7332 Cánula descartable enroscada 6 x 75 mm C7334 Set de cánulas con obturador cónico C7342 Cánula descartable enroscada 6 x 90 mm, C7344 Set de cánulas con obturador cónico C7352 Cánula descartable enroscada 8.4 x 50 mm C7354 Cánula descartable lisa 8.4 x 50 mm C7362 Cánula descartable enroscada 8.4 x 75 mm C7364 Cánula descartable lisa</p>	<p>10k100D Juegos de tubos de afluencia 10k/24k Dyonics para artroscopia, cantidad 10 C7115 Control de mano APEX 10k150 Juego de tubos de afluencia/escape 10k para artroscopia, cantidad 10. 10k500 Juego de tubos de irrigación/succión para laparoscopia 10k/24k FLOVAC 10K505 Juego de tubos de irrigación/succión para laparoscopia 10k/24k FLOVAC C7312 Cánula roscada plegable clara, 6.35 mm x 73 mm, cantidad 6 C7313 Cánula plegable clara 6.5 mm x 73 mm, cantidad 6 C7322 Cánula descartable con obturador, blanda 6.0 x 50 mm, cantidad 6 C7324 Cánula descartable con obturador blanda 6.0 x 50 mm, cantidad 6 C7332 Cánula descartable con obturador roscada 6.0 x 75 mm, cantidad 6 C7334 Cánula descartable con obturador blanda 6.0 x 75 mm, cantidad 6 C7342 Cánula descartable con obturador roscada 6.0 x 90 mm, cantidad 6 C7344 Cánula descartable blanda con obturador 6.0 x 90 mm, cantidad 6 C7352 Cánula descartable con</p>
--	--	---

E
A



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

	<p>8.4 x 75 mm C7372 Cánula descartable enroscada 8.4 x 90 mm C7374 Cánula descartable lisa 8.4 x 90 mm C7325 Obturador, canulado de acero inoxidable 6 x 50 mm C7335 Obturador, canulado de acero inoxidable 6 x 75 mm C7345 Obturador, canulado de acero inoxidable 6 x 90 mm C7355 Obturador, canulado de acero inoxidable 8.4 x 50 mm C7365 Obturador, canulado de acero inoxidable 8.4 x 75 mm C7375 Obturador, canulado de acero inoxidable 8.4 x 90 mm C7367 Cánula Dry-Doc, 8.0 mm x 75 mm, con obturador desechable C7368 Cánula Dry-Doc, 8.0 mm x 85 mm, color: Amarillo translúcido C7390 Obturador reusable, canulado, 8.0 mm x 75 mm C7395 Obturador reusable, canulado, 8.0 x 85 mm C7360 Cánula Dry-Doc, 7.0 mm x 85 mm, con obturador desechable C7385 Obturador reusable, canulado, 7.0 x 85 mm C7350 Cánula Dry-Doc 5.0 mm x 85 mm, con obturador desechable C7380 Obturador reusable, canulado, 5.0 mm x 85 mm 9350 Conjunto de tubos para articulaciones pequeñas y</p>	<p>obturador roscada 8.4 x 50 mm, cantidad 6 C7354 Cánula descartable con obturador blanda 8.4 x 50 mm, cantidad 6 C7362 Cánula descartable con obturador roscada 8.4 x 75 mm, cantidad 6 C7364 Cánula descartable con obturador blanda 8.4 x 75 mm, cantidad 6 C7372 Cánula descartable roscada con obturador 8.4 x 90 mm, cantidad 6 C7374 Cánula descartable con obturador blanda 8.4 x 90 mm, cantidad 6 C7325 Obturador canulado 6 x 50 mm C7335 Obturador, canulado 6 x 75 mm C7345 Obturador, canulado 6 x 90 mm C7355 Obturador, canulado 8.4 x 50 mm C7365 Obturador, canulado 8.4 x 75 mm C7375 Obturador, canulado 8.4 x 90 mm C7367 Cánula Dry-Doc, 8.0 x 75 mm, con obturador descartable, cantidad 6 C7368 Cánula Dry-Doc con obturador descartable, 8.0 x 85, cantidad 6 C7390 Obturador reusable, 8.0 x 75 mm C7395 Obturador Reusable, 8.0 mm x 85 mm</p>
--	---	--



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

	cánula HA-222DK Kit de para Artroscopía de cadera descartable	C7360 Cánula Dry-Doc, 7.0 x 85 mm, con obturador descartable C7385 Obturador reusable, 7.0 x 85 mm C7350 Canula Dry-Doc 5.0 mm x 85 mm, con obturador descartable C7380 Obturador reusable, 5.0 mm 9350 Juego de cánula y tubo small joint, cantidad 5 HA-222DK Kit descartable para artroscopia de cadera.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6948/10.	A fs. 235	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6948/10.	A fs. 241 a 257	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INVISION S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 AGO. 2016**.....

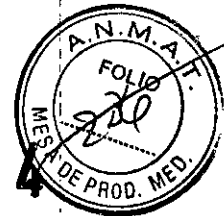
Expediente N° 1-47-3110-4839-15-6

DISPOSICIÓN N° **9 5 9 4**

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

INVISION

REFOLADO N° 233
Direc. Tecnología Médica
9594



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA: Bomba con tubos y Cánulas Marca: ConMed Linvatec, Modelo de Bomba: 10K; Juegos de tubos básicos Modelos: 10k100, 10k150, 10k505 y 10k100D y Cánulas.

Para accesorios estériles:

- Producto Esterilizado por RADIACIÓN GAMMA.
- Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del equipo.
- Equipo de uso único
- Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL"

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Lote N° xxx.

Serie N°xxx. (para las bombas)

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: INVISION S.R.L.
Avenida Córdoba 1856 Piso1 , Ciudad de Buenos Aires, Argentina
011 48161707

Fabricado por:

- 1) CONMED CORPORATION 525 FRENCH RD.UTICA, NY 13502 ESTADOS UNIDOS
- 2) Linvatec Corporation d/b/a Conmed Linvatec 11311 Concept Boulevard LARGO, FL 33773 ESTADOS UNIDOS.
- 3) Consolidated Medical Equipment Company Ave. Alejandro Dumas N° 11321 Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua MEXICO 31136

Director Técnico: Farmacéutico: ARNALDO BUCCHIANERI MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1175-5

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

ADRIANO BANALLETTA
INVISION S.R.L.
GERENTE

INVISION

REFOLIADO N° 241
Dices. Tecnología Médica

9594



Sumario INSTRUCTIVO DE USO

SISTEMA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA: Bomba con tubos y Cánulas Marca: ConMed Linvatec, Modelo de Bomba: 10K; Juegos de tubos básicos Modelos: 10k100, 10k150, 10k505 y 10k100D y Cánulas.

Producto Médico Importado por: INVISION S.R.L.
Avenida Córdoba 1856 Piso1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
011 48161707

Fabricado por: (SEGÚN CORRESPONDA)

1) CONMED CORPORATION 525 FRENCH RD.UTICA, NY 13502 ESTADOS UNIDOS

2) LinvatecCorporation Conmed Linvatec 11311 Concept Boulevard LARGO, FL 33773 ESTADOS UNIDOS.

3) Consolidated Medical Equipment Company Ave. Alejandro Dumas N° 11321. Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua MEXICO 31136

Director Técnico: Farmacéutico: ARNALDO BUCCHIANERI MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1175-5

Para accesorios estériles:

- Producto Esterilizado por RADIACIÓN GAMMA.
- Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del equipo.
- Equipo de uso único
- Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN

El sistema de irrigación 10k es la bomba en Artroscopia más simple y al mismo tiempo de alto performance.

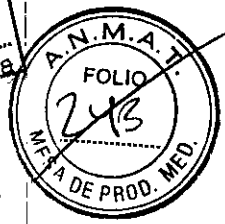
Facilidad de uso y un rendimiento superior son las características principales que hacen de la 10k @ fluido del sistema único.

El sistema de irrigación 10k, cuando se utilizan para artroscopia, mantiene la presión intra-articular, mientras que proporciona flujo instantáneo y control de sobrepresión.

INVISION

REFOLIADO N° 242
Direc. Tecnología Médica

9594



El sistema de irrigación 10k, cuando se utilicen para Laparoscopia, ofrece un flujo de líquido instantáneo o de succión en la cavidad abdominal.

Fácil uso

- Intuitivo carga cassette one-step/one-hand
- Rápida configuración y preparación
- Polo de montaje integrado trabaja con cualquier norma IV polo
- Compatible con la plataforma de compra de vídeo o cualquier superficie plana

Rendimiento superior

- Respuesta inmediata
- Alto flujo
- Mantiene la distensión, incluso en situaciones exigentes
- Control remoto autoclavable robusto

La bomba de irrigación 10k de ConMed Linvatec utiliza un surtido de juegos de tubos de un solo uso para llevar fluido estéril al punto de intervención durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos o laparoscópicos.

Hay varios juegos de tubos individuales:

- Juego de tubos básico sin aspiración, utilizado para procedimientos artroscópicos (10k100 y 10k100D)
- Juego de tubos equipado con una línea de aspiración, utilizado también para procedimientos artroscópicos y juegos de tubos básicos utilizados para procedimientos laparoscópicos (10k150).

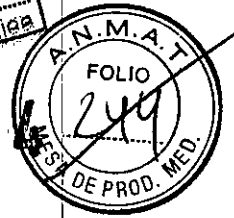
El sistema de irrigación se compone de los siguientes productos:

- **Consola de Irrigación 10k**
- **Control Remoto Autoclavable:** cable con 3m de largo, botones y puerta reemplazables.

INVISION

REFOLIADO N° 043
Direc. Tecnología Médica

959



- **10k100-** Juego de tubos básico –paquete estéril, 10 unidades por caja, libre de látex
- **10k150-** Juego de tubos básico utilizados para procedimientos laparoscópicos - paquete estéril, 10 unidades por caja, libre de látex
- **10k505** - Juego de tubos básico utilizados para succión laparoscópicas e irrigación- paquete estéril, 10 unidades por caja, libre de látex
- **10k100D** Juego de tubos básico con adaptador Dyonics- paquete estéril, 10 unidades por caja, libre de látex
- **Cánulas** diseñadas específicamente para el fin descripto.

Cánulas Abiertas flexibles:

Cuerpo flexible

Diseño "Ver-a través"

Resistente a la abrasión

Entrada / salida de llave de paso

Libre de látex

obturador cónico Desechables incluido

Empaquetado estéril, de un solo uso, seis por caja

- **C7312** Cánula abierta, flexible con rosca 6.5mm x 73mm
- **C7313** Cánula abierta, flexible sin rosca 6.5mm x 73mm

Set de Cánulas desechables:

Empaquetado estéril, de un solo uso, seis por caja

La cánula cuerpo translúcido permite la visualización de pasar la instrumentación o la sutura

Libre de látex doble sistema de junta de silicona para evitar fugas de fluido

Control de flujo de la válvula integrado

Ambos Luer y 1 / 4 "tubo de conexión en un puerto único fluido

Obturador cónico desechable incluido

Medidas:

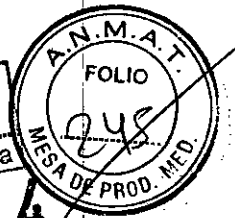
- **C7322** Cánula descartable enroscada 6 x 50mm

Director Técnico
A.M.N. 10174816

INVISION S.R.L.
BOGIO GERENTE

INVISION

REFOLADO N° 244
Direc. Tecnología Médica
9594



- C7324 Cánula descartable lisa 6 x 50mm
- C7332 Cánula descartable enroscada 6 x 75mm
- C7334 Set de cánulas con obturador cónico
- C7342 Cánula descartable enroscada 6 x 90mm,
- C7344 Set de cánulas con obturador cónico
- C7352 Cánula descartable enroscada 8.4 x 50mm
- C7354 Cánula descartable lisa 8.4 x 50mm,
- C7362 Cánula descartable enroscada 8.4 x 75mm,
- C7364 Cánula descartable lisa 8.4 x 75mm,
- C7372 Cánula descartable enroscada 8.4 x 90mm,
- C7374 Cánula descartable lisa 8.4 x 90mm,

Obturador canulado desechable: Acero inoxidable, se adapta a la cánula desechable

- C7325 Obturador, canulado de acero inoxidable 6 x 50mm
- C7335 Obturador, canulado de acero inoxidable 6 x 75mm
- C7345 Obturador, canulado de acero inoxidable 6 x 90mm
- C7355 Obturador, canulado de acero inoxidable 8.4 x 50mm
- C7365 Obturador, canulado de acero inoxidable 8.4 x 75mm
- C7375 Obturador, canulado de acero inoxidable 8.4 x 90mm

Sistema de Cánulas Dry-Doc®:

Con un diseño único, patentado, que incorpora un semi-tubo interior flexible, cubierto con un recubrimiento exterior en forma de acordeón, es como la inserción de una cánula lisa. Después de la inserción de la manga exterior de la Dry-Doc actúa como rosca, relleno suavemente el canal del portal, lo que impide una involuntaria vuelta atrás. Además, el Dry-Doc. dispone de una interfaz de capa hexagonal, proporcionando una interacción segura entre la cánula y obturador. Semi-transparentes, pero también cánulas de color permiten un control visual de las herramientas y los nudos, mientras que permite un control óptimo de líquidos con una innovadora llave de bloqueo.

INVISION

REFOLIADO N° 245
Direc. Tecnología Médica

9594



- C7367 Cánula Dry-Doc, 8.0mm x 75mm, con obturador desechable,
- C7368 Cánula Dry-Doc, 8.0mm x 85mm, color: Amarillo translúcido,
- C7390 Obturador Reusable, Canulado, 8.0mm x 75mm
- C7395 Obturador Reusable, Canulado, 8.0mm x 85mm
- C7360 Canula Dry-Doc, 7.0mm x 85mm, con obturador desechable,
- C7385 Obturador Reusable, Canulado, 7.0mm x 85mm
- C7350 Canula Dry-Doc 5.0mm x 85mm, con obturador desechable,
- C7380 Obturador Reusable, canulado, 5.0mm x 85mm

Pequeño conjunto de tubos y Set de cánulas

Atraumática punta biselada

Púa con diseño para evitar el deslizamiento

Puerto de inyección de jeringa

Diámetro interior diseñado para mantener el caudal correcto para el campo de visión clara y distensión adecuada

Serie de válvulas de un solo sentido para evitar el reflujo

Conveniente bomba de mano para purgar el campo visual

Material de policloruro de vinilo, libre de látex

Empaquetado estéril, de un solo uso, cinco por caja

El juego incluye:

2mm O.D. cánula

Tubos de flujo de 60" con válvulas de un vía

Jeringa 3cc

Sonda de referencia

- Pequeño conjunto de Tubos y Set de cánulas

Accesorios:

- **PuddleVac** ® Planta de dispositivos de aspiración

Set de cánulas universales:

70 mm longitud de trabajo

5.5mm I.D.

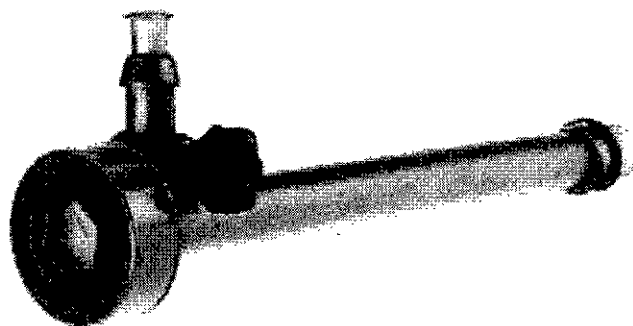
ARMADA
FARMACÉUTICO
C.A.B. N° 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ARMANDO GARALLENDA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

Un material no conductor para los procedimientos de electrocirugía
Conector permite la conexión positiva a algunas cuchillas y fresas
Integral, libre de látex, doble sello previene retrolavado de los líquidos
Sharp y trocares Blunt incluido
Empaquetado estéril, de un solo uso, el diez por caja

- 70mm Set de cánula p/hombro, sin fenestraciones

Kit de acceso para Artroscopía de cadera descartable



- HA-222DK Kit de acceso para Artroscopía de cadera descartable

El kit de acceso para artroscopía de cadera ConMed Linvatec incluye todo lo necesario para acceder a la articulación de la cadera en los procedimientos de la artroscopía de la cadera. El kit incluye los siguientes componentes:

- (2) Cánulas, 8,0 mm x 120 mm
- La distensión de agujas, 17 Gauge x 6 "(152.4mm)
- Jeringa desechable, 30ml
- (2) guías por cable de nitinol, .045 "x 14" (1.143mm x 355,6 mm)
- Tubo Canulado, .137 "x 12.5" (3.480mm x 317.5mm)
- Arthroknife® descartable, Banana Blade, .220 "x 10" (5.588mm x 254mm)

Especificaciones técnicas:

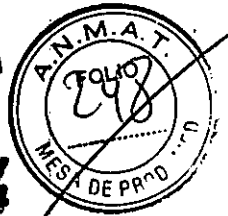
ARNA...
FARMACIA...
M.N. 3.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

INVISION

REFOLIADO N° 247
Dir. de Tecnología Médica

9594



Especificaciones de funcionamiento de la bomba

Clasificación I.E.C. del equipo: Aplicado al paciente, funcionamiento continuo con carga intermitente como equipo Clase 1, Tipo BF según las normas IEC 601-1, UL 2601-1 y CUL 601.1.

En lo concerniente a descargas eléctricas, incendios, compatibilidades electromagnéticas, riesgos mecánicos y demás peligros especificados, este equipo médico eléctrico cumple las normas UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1, IEC 606-1-1-2 y IEC 60601-1, 2ª Edición incluyendo las enmiendas 1 y 2, 18FF.

Requisitos normales de funcionamiento:

Voltaje de entrada:	90 - 240 V CA
Frecuencia:	50/60 Hz
Corriente máxima:	1 A
Pérdida de frecuencia de la línea:	Menos de 100µa
Fusibles:	1,0 A, Fusible lento, 5 x 20 mm
Rangos de presión de fluido:	
Artroscopia:	30 - 150 mmHg (Predefinido de fábrica en 40 mmHg)
Laparoscopia:	10 - 100% (0 - 1800 ml/min. Predefinido de fábrica en 100%)
Dimensiones:	7,75" (An) x 6,5" (A) x 8,0" (P) 19,7 cm (An) x 16,5 cm (A) x 20,3 cm (P)
Peso:	7,0 libras (3,15 kg)

NOTA: Cuando termine la vida útil del producto, deseche las piezas y los componentes usados de manera adecuada.

ARNAL...
FARMACU...
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.P.A.
SOCIO GERENTE

3.6.2 Requisitos ambientales del sistema

Funcionamiento:

Temperatura ambiente de funcionamiento:

entre + 10° C y + 40° C (entre + 50°F y 104°F)

Humedad relativa:

entre 30% y 75%

Presión atmosférica:

entre 700 hPa y 1060 hPa

Transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente:

entre - 40° C y + 70° C (entre - 40°F y 158°F)

Humedad relativa:

entre 10% y 100%, sin condensación

Presión atmosférica:

entre 500 hPa y 1060 hPa

3.6.3 Requisitos del cable de alimentación

115 V CA:

Use sólo uno de los cables de alimentación desmontables (con clasificación UL, CSA) fabricado con las siguientes especificaciones.

- Extremo del enchufe: homologación para uso hospitalario NEMA 5-15P, 15 amps, 125 V
- Extremo del receptáculo: norma IEC 320/CEE-22, 6 amps, 250 V/15 amps, 125 V
- Cable: UL estilo SJT, 18 AWG, 3 conductores

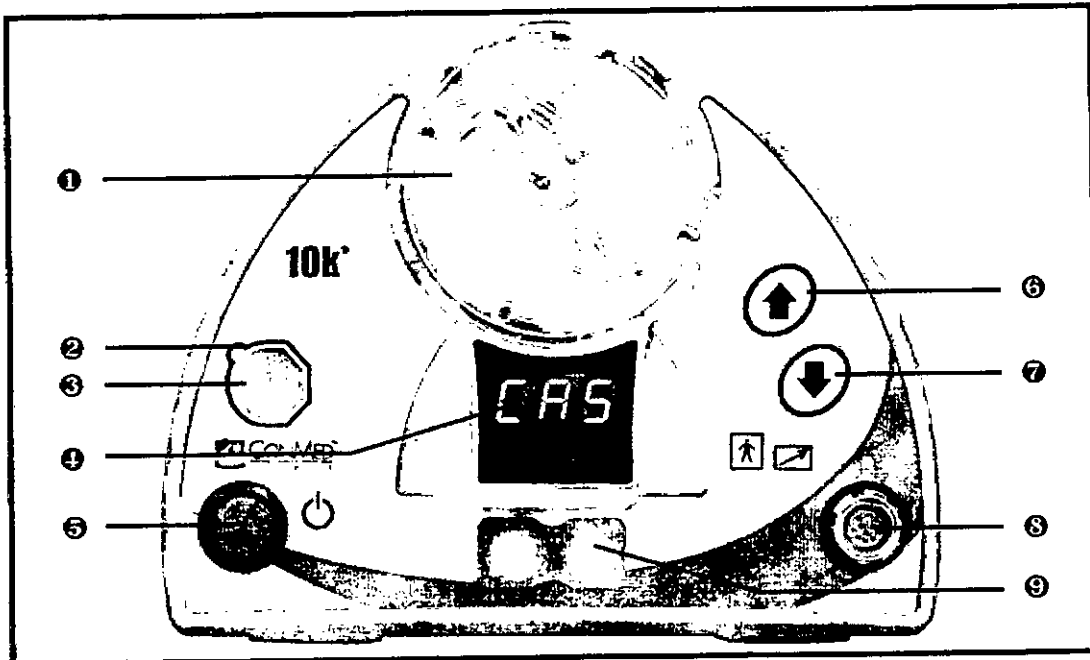
230 V CA

- Extremo del enchufe
 - Enchufe PVC moldeado recto con sistema de tierra doble
 - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16A, 250V
 - CEBEC, DEMKO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
- Extremo del receptáculo
 - Enchufe PVC moldeado recto
 - DIN 49457, CEE 22/V, 10A, 250V
 - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
- Cable
 - PVC, 7,2 mm de diámetro
 - 10A, 250V
 - Conductores: 3 x 1 mm²
 - Colores conductores: marrón, azul y a rayas verde/amarillo

Descripción de componentes:

ARVAT
PARTICIPACIÓN
MAYORITARIA
TECNOLÓGICA

INVISIÓN S.A.
GERENTE



1.6 Indicadores del sistema

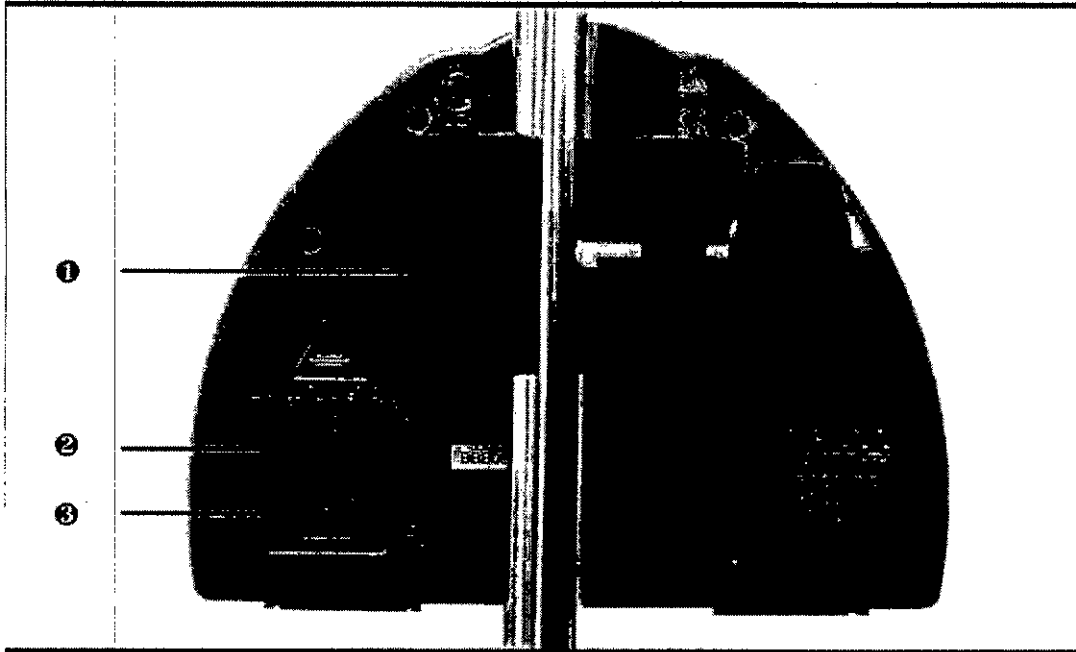
1.6.1 Panel frontal de la bomba

- ❶ **Rotor de la bomba** — contiene los rodillos por los que pasa el bucle del juego de tubos. Los rodillos giran para facilitar el flujo de fluidos.
- ❷ **LED de "inicio/parada" (Run/Stop)** — el LED iluminado indica cuándo está funcionando la bomba. Nota: Puede que el rotor se detenga mientras la bomba está funcionando al alcanzar la presión establecida.
- ❸ **Botón de "inicio/parada" (Run/Stop)** — púselo para encender la bomba. Pulse otra vez para apagarla.

- ❹ **Pantalla iluminada** - muestra la presión en mmHg para procedimientos artroscópicos o el porcentaje de flujo de fluidos (%) para procedimientos laparoscópicos. El indicador especificado se iluminará. También muestra códigos de información de usuario o instrucciones especiales.
- ❺ **Interruptor de modo de espera** — para activar la bomba, ponga este interruptor en la posición "ON" (activado). Para colocar la bomba en el modo de espera, ponga el interruptor en la posición "OFF" (apagado).
- ❻ **Botón de aumento de la presión:** — úselo para aumentar la presión.
- ❼ **Botón de reducción de la presión** — púselo para reducir la presión.
- ❽ **Receptáculo para mando a distancia portátil** — admite el conector del mando a distancia C7115.

E

[Handwritten signatures and stamps]
 INVISION S.R.L.
 SOCIO GERENTE



① Ventana de sensor de presión — contiene sensores de presión que detectan la presión fluyendo por el juego de tubos conectado.

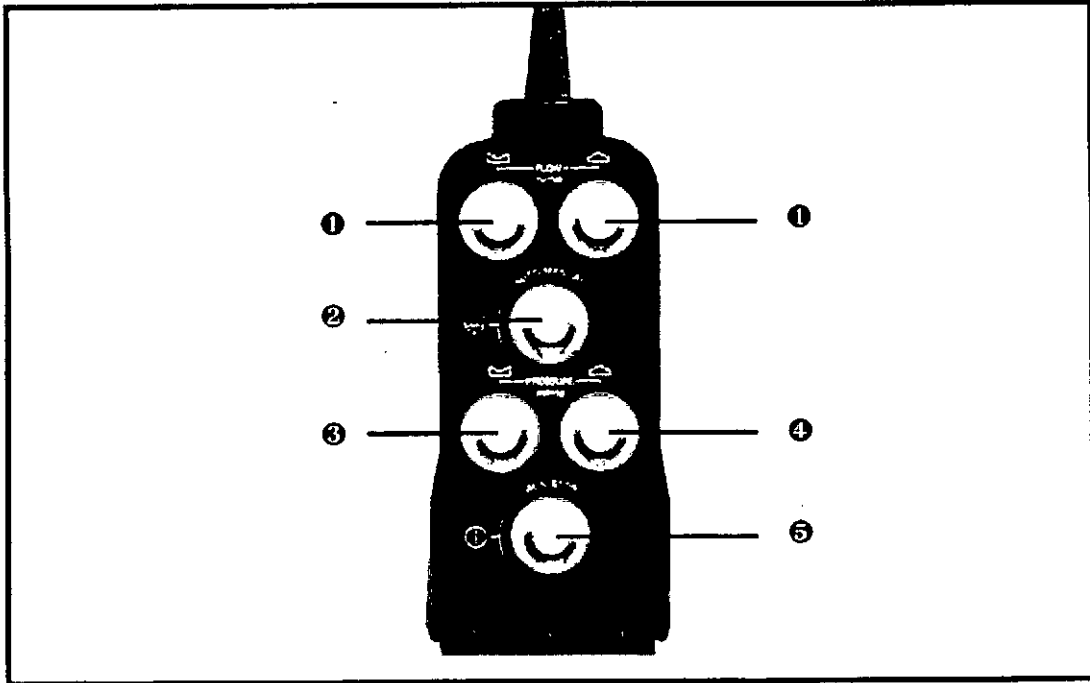
PRECAUCIÓN: Mantenga limpia el área de la ventana del sensor de presión. No permita que objetos afilados entren en contacto con esta área.

1.6.2 Panel trasero de la bomba

- ① Soporte de infusión — abrazadera integrada utilizada para fijar la bomba a un poste de infusión.
- ② Módulo del fusible — contiene los fusibles (Consulte “3.3 Sustitución de fusibles” la página S-20 y “3.6 Especificaciones técnicas” la página S-22 para obtener más información).
- ③ Receptáculo de red — admite el cable de alimentación que se incluye para suministrar alimentación CA.

ARINA
FOLIO 13.016
MAY 13 016
DIRECCION TECNICO

INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



1.6.3 Mando a distancia C7115

El mando a distancia portátil permite que el usuario tenga funcionalidad completa sobre la bomba 10k desde la zona estéril.

- ❶ **Botones de flujo** — pulse cualquiera de estos botones para cambiar entre las velocidades preestablecidas de flujo Alta (2000 ml/min.) y Baja (1000 ml/min.).
Nota: Estos botones no tienen funcionalidad cuando el juego de tubos laparoscópicos está funcionando.
- ❷ **Botón de ayuda de taponamiento** — cuando la bomba esté funcionando pulse este botón para aumentar 20 mmHg la presión establecida. Tras dos minutos, la presión establecida vuelve automáticamente al punto original establecido. Cada vez que

pulse el botón, la presión aumentará otros 20 mmHG. Al pulsar cualquier otro botón la bomba vuelve al punto original establecido.
Nota: Este botón no tiene funcionalidad cuando el juego de tubos laparoscópicos está funcionando.

- ❸ **Botón de reducción de la presión**— púlselo para reducir la presión establecida.
- ❹ **Botón de aumento de la presión** — púlselo para aumentar la presión establecida.
- ❺ **Botón de "inicio/parada"** — púlselo para encender el rodillo de la bomba cuando el interruptor de modo de espera esté en la posición de encendido. Pulse otra vez para apagarlo.

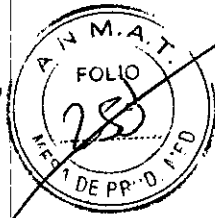
Indicación:

El sistema de irrigación 10k de ConMed Linvatec permite realizar una irrigación y distensión de fluidos de forma controlada en el punto de intervención durante los

INVISION

9594

REFOLIADO No. 252
Direc. Tecnología Médica



procedimientos artroscópicos y proporcional irrigación durante los procedimientos laparoscópicos.

Contraindicaciones:

- El sistema de irrigación 10k de ConMed Linvatec no está diseñado para procedimientos histeroscópicos.
- El sistema de irrigación 10k de ConMed Linvatec no está diseñado para su utilización en procedimientos artroscópicos agudos o en casos en los que la integridad capsular sea dudosa.

Advertencias:

- Este sistema esta diseñado para ser utilizado por profesionales médicos con un profundo conocimiento de las técnicas requeridas y de las instrucciones de uso del equipo. Lea y siga todas las advertencias, observaciones de precaución e instrucciones impresas en el producto e incluidas en el manual.
- No desmonte la bomba, ya que eso puede anular la garantía. En el interior no existen piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario. Quitar la tapa supone el peligro de recibir una descarga eléctrica al exponerse a altos voltajes peligrosos y a otros riesgos.
- Se recomienda el uso de gafas protectoras cuando se utilice el equipo.
- Utilice solo juegos de tubos ConMed Linvatec asociados.
- Antes de cada uso, inspeccione todo el equipo para comprobar que funciona correctamente.
- No doble o enrosque excesivamente el cable de alimentación. Inspeccione siempre el cable para comprobar si sufre desgaste o daños excesivos. De hacerlos, deje de usarlo y cámbielo de inmediato.
- Los juegos de tubos de irrigación desechables pueden usarse solo una vez. No los limpie ni desinfecte ni los vuelva a esterilizar o utilizar. Deséchelos de manera adecuada después de utilizarlos.
- Los juegos de tubos asociados no contienen látex.
- Utilice el juego de tubos solo para el uso indicado. No está diseñado para procedimientos histeroscópicos.
- No permita que las líneas de tubos se doblen.

E.

ARMAR FARMACIA S.R.L.
C.A.B.A. MN 13036
DIRECCION TECNICA

INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

- No utilice la bomba en presencia de anestésicos, gases, agentes desinfectantes, soluciones de limpieza inflamables o de cualquier otro material susceptible de incendiarse mediante chispas eléctricas.
- No permita que el dispositivo funcione sin vigilancia. Es necesario para la seguridad del paciente que la bomba esté continuamente controlada durante la operación.
- Después de cada uso, limpie bien la unidad.
- Resulta de vital importancia que el equipo esté conectado a tierra para que su funcionamiento sea seguro. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de la red eléctrica con la toma a tierra adecuada cuyo voltaje y frecuencia sean compatibles con los que figuran en la unidad o en el manual. No utilice adaptadores de enchufes o cables de prolongación, ya que estos dispositivos anulan la seguridad de la toma a tierra, lo cual podría causar lesiones.

Precauciones:

Manejo de extravasaciones:

El síndrome compartimental inducido artroscópicamente es una posible complicación del paciente y puede estar causado por diversos factores, independientemente de que la entrada sea por gravedad o mediante un sistema mecanizado de infusión de fluidos.

El equipo de cirugía debe saber cómo evitar y tratar el síndrome compartimental inducido por fluido artroscópico.

1. Vigile atentamente al paciente durante y después de la operación por si hubiera signos de complicaciones debidas al exceso de absorción de fluidos.
2. Es esencial colocar la cánula de forma precisa para evitar la extravasación de fluidos. Se debe comprobar la colocación de la cánula para asegurarse de que el extremo distal se encuentra dentro de la cápsula de la articulación.
3. Una presión intraarticular excesiva o de la colocación inadecuada de la cánula de entrada pueden provocar extravasación.
4. Inspeccione visualmente, examine y palpe la articulación del paciente periódicamente para comprobar que se produce una distensión adecuada.
5. Se recomienda establecer una salida durante la cirugía artroscopica

INVISION

REFOLIADO N° 254
Direc. Técnica Médica



9594

6. El volumen de fluido de distensión infiltrado y drenado debe controlarse durante el procedimiento. La cantidad de líquido del suelo, debería ser aproximadamente igual a la cantidad de líquido infiltrado.
7. Examine periódicamente la ubicación de la canula de entrada para asegurarse de que se encuentra dentro de la capsula de la articulación. Se puede producir una extravasación debido a una colocación inadecuada de la canula o a una presión intraarticular excesiva.
8. Controle la entrada de fluidos en caso de traumatismo de la articulación con posibles defectos capsulares para evitar un derrame excesivo.
9. Evite los cambios bruscos en la posición de la articulación que puedan provocar alta presión intraarticular.
10. Las lesiones sinoviales pueden requerir una reducción en la presión intraarticular y la distensión, y exámenes visuales mas frecuentes.
11. La extravasación se puede producir mas rápidamente cuando se utiliza un sistema mecanizado de infusión de fluido que cuando se utiliza un sistema de gravedad. Palpe con cuidado e inspeccione visualmente la extremidad y la zona operatoria con frecuencia a lo largo del procedimiento para buscar posibles signos de extravasación.
12. La extravasación se puede producir al introducir o extraer al artroscopio al introducir o extraer al artroscopio de la zona operatoria si el flujo de fluido no se detiene. Asegúrese de detener el flujo de fluido temporalmente siempre que se retire el instrumento de la zona operatoria.

TRATAMIENTO

Durante cualquier procedimiento quirúrgico artroscópicos se puede producir hinchazón de la extremidad debido a la extravasación de fluido en tejido blando. El síndrome compartimental inducido por fluido artroscópicos está producido por una sustancia no cristalina (por ejemplo, solución salina normal) que no se acumula ni se coagula.

E

Una vez que se detiene la infusión de fluido, el fluido que sobra se reabsorbe rápidamente y se elimina como una sustancia de desecho, reduciendo las presiones compartimentales elevadas a niveles casi normales en 30-60 minutos. Sin embargo, puede haber signos clínicos de hinchazón que persisten por más tiempo.

ARTURO J. JACO
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.
FOLIO 254

INVISION

REFOLIADO N° 255
 Direc. Técnica de Médica



9594

Esto sugiere que el síndrome compartimental inducido artroscópicamente puede tratarse inicialmente de forma conservadora durante la primera hora. Si el tratamiento conservador no logra reducir las presiones compartimentales intramusculares por debajo de los niveles de umbral, puede ser necesaria una fasciotomía.

La literatura ortopédica sugiere que el manejo de extravasaciones se realice con rapidez, mediante elevación y vendajes compresivos. La fasciotomía no suele indicarse.

Definición de los símbolos

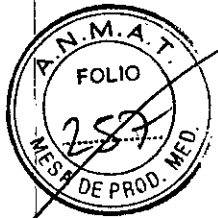
.5 Definición de los símbolos		Rx ONLY	Precaución: la legislación federal restringe la adquisición de este dispositivo, que sólo podrán dispensar los facultativos o se podrá adquirir mediante receta médica.
	En espera (Encendido/ Apagado)		Conexión con mando a distancia
	Atención, consultar documentación adjunta.		Botón de ayuda de taponamiento remoto. Proporciona un período corto de presión incrementada establecida.
	Equipo con aislamiento del tipo BF.		Botón de flujo remoto. Cambia la velocidad del flujo entre valores altos y bajos preestablecidos.
	De un solo uso.		Botón de flujo remoto. Cambia la velocidad del flujo entre valores altos y bajos preestablecidos.
	Fusible de red		Botón de aumento de presión (panel frontal)
	Corriente alterna		Botón de reducción de presión (panel frontal)
	No es recomendable que el usuario realice el mantenimiento. Encargue el mantenimiento al personal de servicio cualificado de ConMed Linvatec.		Botón de inicio/parada (remoto)
	Se necesitan gafas protectoras.		Botón de inicio/parada (panel frontal)
	Advertencia: para asegurar una protección continua contra el riesgo de incendio, sustituya el fusible sólo por otro de la misma impedancia nominal.		
	Tierra de protección		
	No contiene látex		

ANITA MARILETTA
 INVISION S.R.L.
 DIRECTOR GERENTE

ARVA
 DIRECTOR TÉCNICO

INVISION

REFORMADO N° 256
Direc. Tecnología Médica



9594

Mantenimiento:

El mejor modo de proteger su inversión en la bomba de irrigación 10k de ConMed Linvatec es realizar un mantenimiento regular y apropiado. Para conseguir un rendimiento y una fiabilidad óptimos, es muy importante que se realice un mantenimiento del equipo según el programa indicado; si el mantenimiento es el adecuado, podrá contar con unas prestaciones más seguras y menos problemáticas durante mucho tiempo.

Entre los cuidados y precauciones de manejo recomendados para la bomba se incluye el uso y limpieza cotidiano adecuados, que resultan de vital importancia para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz.

El servicio de mantenimiento autorizado de ConMed Linvatec es el que mejor conoce las bombas y, por tanto, le proporcionará un servicio competente y eficaz. Para mantener vigentes las garantías del producto es obligatorio que ConMed Linvatec realice revisiones por lo menos una vez cada 12 meses. Cualquier revisión y/o reparación que realice un servicio técnico no autorizado puede reducir el rendimiento de los instrumentos o producir fallos en los mismos.

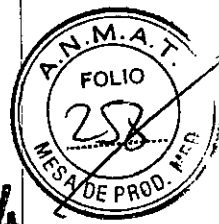
Limpieza y esterilización:

- PRECAUCION: No sumerja nunca la bomba en soluciones de ningún tipo.
- ADVERTENCIA: Los juegos de tubos de irrigación desechables pueden usarse solo una vez. No los limpie ni desinfecte ni los vuelva a esterilizar o utilizar. Deséchelos adecuadamente.
- LIMPIEZA DE LA BOMBA:
 - a. Siga las precauciones generales sobre prendas protectoras cuando maneje y limpie instrumentos contaminados.
 - b. Desconecte la bomba de la fuente de alimentación eléctrica
 - c. Frote la bomba con un trapo suave y limpie humedecido con un detergente no abrasivo y de pH neutro
 - d. Limpie minuciosamente la zona de los rodillos de los tubos. Asegúrese de que los rodillos no contengan residuos de ningún tipo.
 - e. Limpie el equipo de nuevo con agua destilada o esterilizada
 - f. Seque a fondo todas las zonas

INVISION

REGISTRO N° 252
Dir. Tecnología Médica

9594



- **LIMPIEZA DEL MANDO A DISTANCIA:**
 - a. Siga las precauciones generales sobre prendas protectoras cuando maneje y limpie el equipo contaminado.
 - b. Antes de realizar cualquier tipo de limpieza, esterilización o desinfección, la puerta debe estar parcialmente abierta.
 - c. Para limpiar, sumerja el mando a distancia en agua caliente con jabón y frote con un cepillo suave.
- **ESTERILIZACION DEL MANDO A DISTANCIA:**
 - a. **ADVERTENCIA:** El uso de soluciones desinfectantes para limpiar el exterior de los instrumentos no esterilizará el mando a distancia y, por lo tanto, no se aconseja.
 - b. **NOTA:** La validación de la esterilización se ha realizado de acuerdo con los requisitos de AAMI TIR12

Método	Ciclo	Temperatura mínima	Exposición mínima
A vapor (embalado)	Prevacío	270°F (132°C)	4 minutos
A vapor (embalado)	Gravedad	270°F (132°C)	8 minutos
A vapor (embalado)	Gravedad	250°F (121°C)	30 minutos

Todos los ciclos: tiempo de secado 8 minutos

INFORMACIÓN

Si desea mayor información o una demostración del producto, comuníquese con el representante de ventas regional de Linvatec.

Linvatec Corporation www.linvatec.com
11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 USA
©2004 Linvatec Corporation. All rights reserved. Printed in USA.
• Phone: (727) 392-6464 • Customer Service: (800) 237-0169
• USA Fax: (727) 399-5256 • International Fax: (727) 397-4540
Linvatec Europe. B1070-Brussels, Belgium

FARMACIA JIVCO
C.A. B. 13.056
DIRECCIÓN TÉCNICA

MANO MANALETE
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE