



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

DISPOSICIÓN N° 8142

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1711/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Médica S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8142

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 KLS Martin, nombre descriptivo Equipos de electrocirugía y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Medica S.R.L., 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 118 y 128 a 146 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-1254-42, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 4 2

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1711/11-7

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 2**

ejb

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°8142.....

Nombre descriptivo: Equipos de electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidades para
Electrocirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): KLS Martin

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cortar o coagular tejido vivo.

Modelo/s:

80-040-08-04 MARTIN ME MB1 ENDO, 220 - 240V

80-040-06-04 ELECTROBISTURI ME MB2M, 220 - 240V

80-040-07-04 ELECTROBISTURI MEMB2I, 220 - 240V

80-040-11-04 ME MB 3 VERSION "M", 220 - 240V

80-040-12-04 ME MB 3 VERSION "I", 220 - 240V

80-008-03-04 MINICUTTER 220-240 VOLT

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Straße 132, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-1711/11-7

DISPOSICIÓN N° 8142

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....**8142**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5. PROYECTO DE RÓTULOS

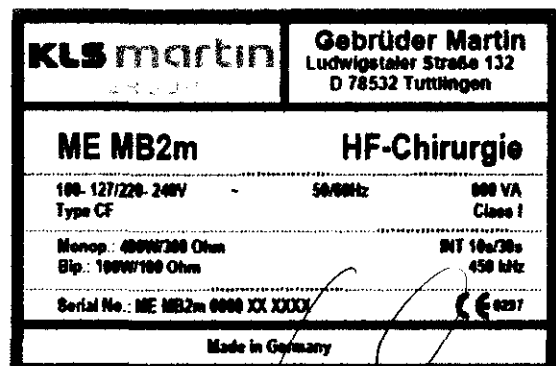
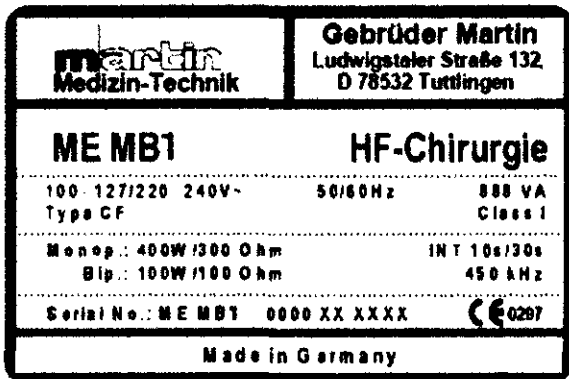
5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN ELECTROSURGICAL EQUIPMENT</p> <p><u>Datos del Modelo:</u> (Según corresponda)</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>KLS MARTIN EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA</p> <p><u>Datos del Modelo:</u> (Según corresponda)</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2989 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1254-42</p>

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO:

DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **Gebrüder Martin GmbH & Co.KG**
Ludwigstaler Strabe 132
78532 Tuttlingen / alemania

Importado por: **PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L**
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA Y SUS ACCESORIOS, no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado.

CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Para los Accesorios, se indica en el producto figura "Un solo uso".

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



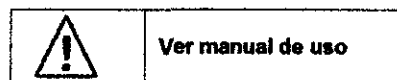
En el rótulo, se utilizan símbolos.

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-25°C ~ 70°C	-25°C ~ 70°C	10°C ~ 40°C
HUMEDAD RELATIVA	10% ~ 75% (Sin condensación)	10% ~ 75% (Sin condensación)	30% ~ 75% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa	700hPa ~ 1060hPa

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización de accesorios reutilizables

Pueden aplicarse las siguientes temperaturas de esterilización:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



	Esterilización por vapor a 134°
Mangos de electrodos	SI
Electrodos activos (monopolar y bipolar)	SI
Placas neutras reutilizables	SI
Pinzas bipolares/ tijeras bipolares	SI
Cables de conexión (monopolares y bipolares)	SI
Accesorios de Argon Beamer	SI

Nota:

- Los accesorios marcados para un solo uso no deben esterilizarse ni reutilizarse.
- La esterilización por aire caliente no debe aplicarse a electrodos, cables y demás accesorios.
- La temperatura utilizada puede dañar las propiedades de los aislamientos, las soldaduras,
- etc.
- Todos los demás procedimientos deberán someterse a la validación del usuario/exportador.

DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

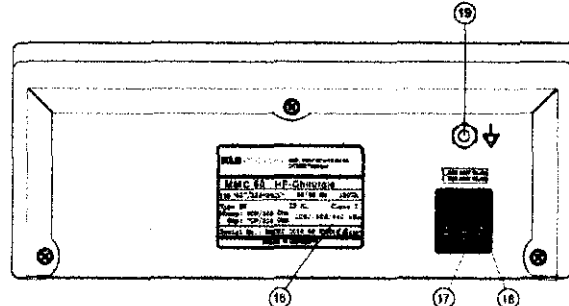
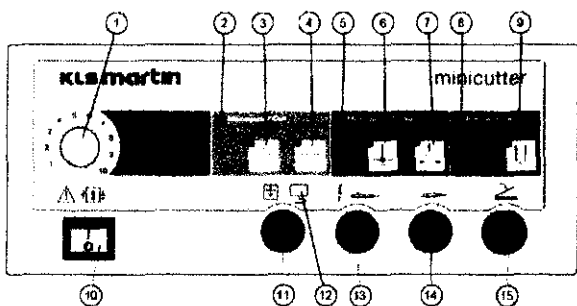
DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-42

**Introducción
MINICUTTER**



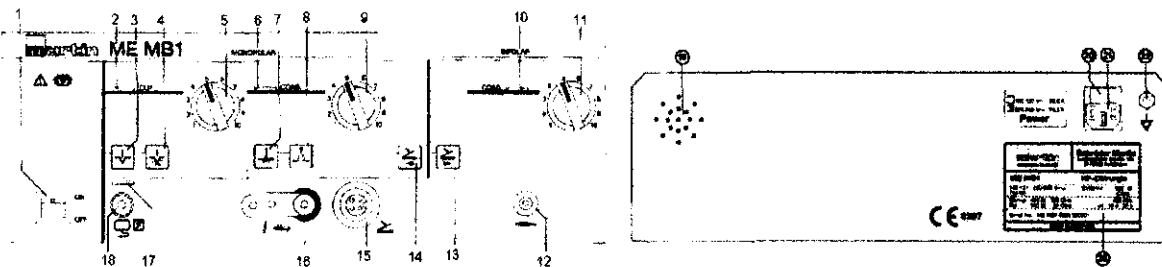
1. Botón giratorio para el ajuste de la potencia	2. Lámpara de señalización para el corte monopolar
3. Tecla de selección para el corte	4. Tecla de selección para el corte

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



monopolar 1	monopolar 2
5. Lámpara de señalización para la coagulación monopolar	6. Tecla de selección para la coagulación por contacto
7. Tecla de selección para la coagulación "spray"	8. Lámpara de señalización para la coagulación bipolar
9. Tecla de selección para la coagulación bipolar	10. Interruptor de red
11. Zócalo de conexión para la placa neutra	12. Lámpara de señalización para la alarma de la placa neutra
13. Zócalo de conexión para el mango monopolar	14. Zócalo de conexión para instrumentos bipolares
15. Zócalo de conexión para el interruptor de pedal	16. Fusible de red
17. Zócalo de conexión para el cable de red	18. Placa de características
19. Hembrilla de la conexión equipotencial	

ME MB 1



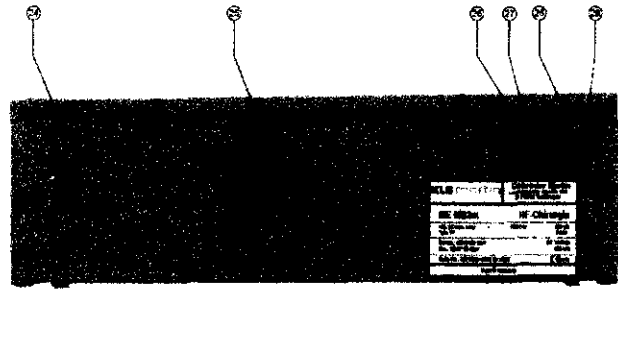
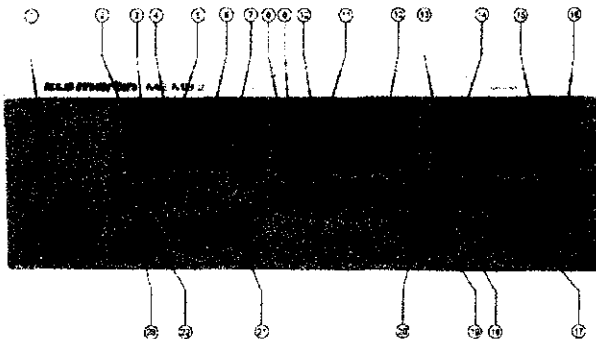
1. Interruptor de encendido/apagado (ON / OFF)	2. Lámpara de señales de corte monopolar
3. Tecla de selección de corte monopolar 1	4. Tecla de selección de corte monopolar 2
5. Regulador de potencia del corte monopolar	6. Lámpara de señales coagulación monopolar
7. Tecla de selección de coagulación de contacto	8. Tecla de selección de coagulación de spray
9. Regulador de potencia de la coagulación monopolar	10. Lámpara de señales de corte bipolar
11. Regulador de potencia de la coagulación bipolar	12. Toma de conexión para instrumentos bipolares
13. Tecla de conmutación para el pedal azul del interruptor de pedal (bipolar)	14. Tecla de conmutación para el pedal azul del interruptor de pedal (monopolar)
15. Toma de conexión para el interruptor de pedal doble, para el corte monopolar y para la coagulación monopolar y bipolar (conmutable)	16. Toma de conexión para el mango monopolar
17. Lámpara de señales de la placa neutra	18. Toma de conexión para la placa neutra
19. Altavoz	20. Fusibles de red
21. Toma de conexión del cable de alimentación a la red	22. Clavija de conexión para la compensación de potencia

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



23. Placa de características

ME MB 2



1. Interruptor general de red	2. Lámpara de activación de corte monopolar
3. Tecla de selección de corte monopolar 1 (pure)	4. Tecla de selección de corte monopolar 2 (blend)
5. Pantalla de indicación de corte monopolar	6. Interruptor selector Endo-Mode
7. Regulador de potencia del corte monopolar	8. Lámpara de activación coagulación monopolar
9. Tecla de selección de coagulación de contacto	10. Tecla de selección de coagulación de spray
11. Pantalla de indicación de coagulación monopolar	12. Regulador de potencia de la coagulación monopolar
13. Lámpara de activación de coagulación bipolar	14. Pantalla de indicación de coagulación bipolar
15. Regulador de potencia de la coagulación bipolar	16. Tecla de selección AUTOCOAG bipolar
17. Toma de conexión para instrumentos bipolares	18. Tecla de conmutación para el pedal azul del interruptor de pedal (bipolar)
19. Tecla de conmutación para el pedal azul del interruptor de pedal (monopolar)	20. Toma de conexión para el interruptor de pedal doble, para el corte monopolar y para la coagulación monopolar, también conmutable a la coagulación bipolar
21. Toma de conexión monopolar	22. Indicador de estado de la placa neutra
23. Toma de conexión para la placa neutra	24. Altavoz
25. Toma de conexión del beamer	26. Fusibles de red
27. Toma de conexión del cable de alimentación a la red	28. Clavija de conexión para la compensación de potencia
29. Placa de características	

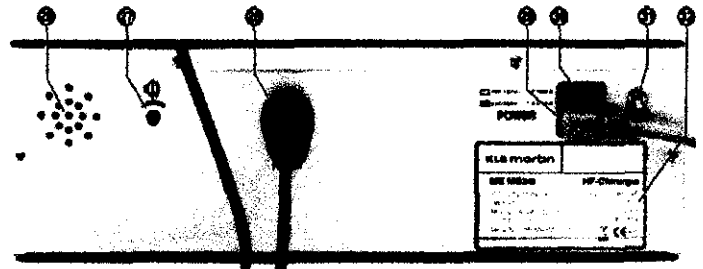
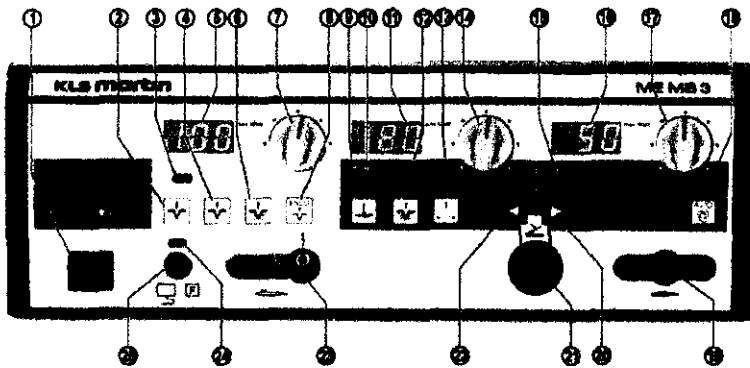
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. EDUARDIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



ME MB 3



1. Interruptor principal	2. Tecla de selección para el corte monopolar 1 (pure)
3. Chivato de activación del corte monopolar	4. Tecla de selección para el corte monopolar 2 (blend)
5. Visualización de la potencia del corte monopolar	6. Tecla de selección para el corte monopolar 3 (super blend)
7. Regulador de potencia del corte monopolar	8. Tecla de selección Endo-Mode
9. Tecla de selección para la coagulación de contacto	10. Chivato de activación de la coagulación monopolar
11. Visualización de la potencia de la coagulación monopolar	12. Tecla de selección para la corriente de coagulación forzada (forced prep)
13. Tecla de selección para la coagulación spray	14. Regulador de potencia de la coagulación monopolar
15. Chivato de activación de la coagulación bipolar	16. Visualización de la potencia de la coagulación bipolar
17. Regulador de potencia de la coagulación bipolar	18. Tecla de selección AUTOCOAG bipolar
19. Hembrilla para instrumentos bipolares	20. Tecla de conmutación para el pedal azul del interruptor de pie (bipolar)
21. Hembrilla para el interruptor de pedal doble para el corte monopolar y la coagulación monopolar, así como conmutable a la coagulación bipolar	22. Tecla de conmutación para el pedal azul del interruptor de pie (monopolar)
23. Hembrilla monopolar	24. Indicador de estado de la placa neutra
25. Hembrilla para la placa neutra	26. Altavoz
27. Regulador de ajuste del volumen	28. Hembrilla para el cable del Argon Beamer MB 181
29. Hembrilla para el cable de alimentación a la red	30. Fusibles de red
31. Clavija para la conexión equipotencial	32. Placa de características

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
ARODRADA

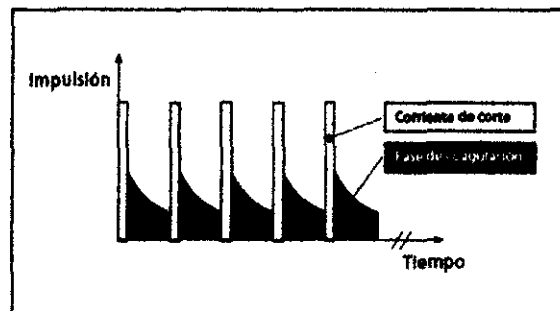
Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



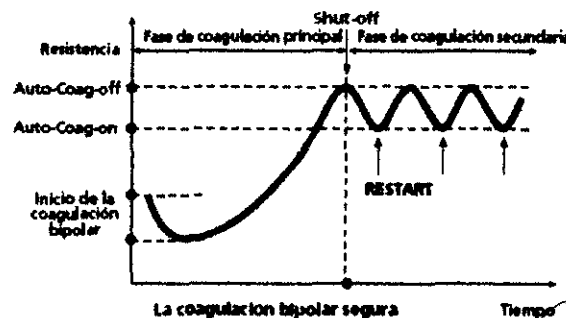
Los equipos de KLS Martin son aparatos de electrocirugía de aplicación universal controlados por microprocesador que presentan un rendimiento excelente. Los equipos cumplen con las normas de seguridad técnica más actuales.

Desde el punto de vista de su construcción, el aparato presenta las siguientes características:

- La característica del generador de AF permite adaptar la potencia en un rango muy amplio para acomodarse a los diferentes electrodos quirúrgicos, a los distintos tipos de tejido y a las diversas velocidades de corte.
- La regulación de la potencia ofrece la posibilidad de efectuar ajustes muy precisos en el rango de potencia inferior, así como de disponer de una reserva suficiente de potencia en los rangos de potencia superiores.
- Presenta un concepto de seguridad avanzado gracias a la utilización de dos microprocesadores.
- Su manejo es muy sencillo gracias a la clara disposición de los elementos de mando y a los símbolos fáciles de entender. El ajuste de la potencia se realiza mediante mandos giratorios.
- Las conexiones de los electrodos activos, de las placas neutras y del interruptor de pedal se encuentran en el panel frontal.
- Dispone de tipos de corriente para corte: posibilidad de elegir entre corte liso o con escarificaciones de alto y bajo grado.
- Dispone de un tipo de corriente pulsada para cortar, por ejemplo en la disciplina de la polipectomía.



- Dispone de distintos tipos de corriente para coagulación: posibilidad de elegir entre una corriente de coagulación de alta potencia para la coagulación de contacto, una corriente de coagulación forzada para la disección y una corriente de coagulación con un alto factor de cresta para la coagulación spray.
- El aparato dispone además de un generador para la coagulación bipolar.
- Mediante la tecla del automatismo bipolar también se puede realizar con comodidad y seguridad una aplicación bipolar sin necesidad del interruptor de pedal.



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



- El aparato realiza un autodiagnóstico cada vez que se enciende.
- Las lámparas de señalización de diferentes colores y tonos emiten avisos ópticos y acústicos de la activación de AF para el corte y la coagulación.
- Existen tomas de conexión combinadas para los cables coaxiales de KLS Martin y para los consumibles (accesorios de un solo uso).
- El sistema integrado de control del paciente de KLS Martin (Patient Control System, PCS) realiza una supervisión continua de la aplicación mediante la utilización de una placa neutra de dos superficies.
- Dispone de un dispositivo de control según IEC 601-2-2 para los casos en los que se produce un error de dosificación que tenga su causa en un mal funcionamiento del aparato.
- Existe un dispositivo de aviso acústico para los casos en los que se activa una alta frecuencia durante más de 15 segundos (tiempo de encendido).
- No hay orificios ni ranuras de ventilación ni soplante de refrigeración. Gracias al alto rendimiento de los generadores, la potencia de pérdidas es escasa.
- El panel frontal de lámina de plástico resulta muy higiénico.
- Los accesorios de calidad son sumamente prácticos.

A continuación se muestra una tabla con las funciones de los equipos:

Símbolo	Descripción	MEMB1	MEMB2	MEMB3	MINICUTTER
	Corte 1 monopolar (pure): Para un corte limpio sin escarificaciones	X	X	X	X
	Corte 2 monopolar (blend): Para un corte limpio con pocas escarificaciones.	X	X	X	X
	Corte monopolar 3 (Super Blend cut):			X	
	Modo de corte regulado: Por secuencias de tiempo para aplicaciones endoscópicas.	X	X	X	
	Coagulación de contacto monopolar: De efecto profundo con contacto directo entre el electrodo y tejido.	X	X	X	X
	Forced Prep o Forced Coag: Corriente de coagulación forzada que permite una coagulación rápida.			X	
	Coagulación spray monopolar: Para la coagulación superficial.	X	X	X	X
	Coagulación bipolar: Con un campo de aplicaciones muy amplio.	X	X	X	X
	Argon Beam:			X	

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

	Corriente para la coagulación superficial mediante gas argón ionizado para su utilización en la cirugía abierta.				
--	--	--	--	--	--



ACCESORIO

Número de artículo	Descripción de artículo
80-081-00-04	ARGON BEAMER MB 181
80-070-00-04	CARRO PARA ELECTROBISTURI
80-070-01-04	FIJADOR P. BOTELLA ARGON P. 80-070-00
80-140-00-04	ACC.ME411/400/200/MB1/2/3 MAXIUM(M) HD/LG
80-181-02-04	MABS-MANGO, DOS INTERRUPTORES
80-181-05-04	TAPA DE FIJACION P. ELECTRODOS MABS
80-181-07-04	ELECTRODO DE AGUJA MABS, 40MM, REGULABLE
80-181-08-04	ELECTRODO DE AGUJA MABS, REGULABLE
80-181-10-04	MABS-ELECTR. BEAM, DIAM 5MM, 25MM LONG.
80-181-11-04	MABS-ELECTRODO BEAM, DIAM 5MM, LONG 100
80-181-12-04	MABS-ELECTR.C.FIJACION, D=5, LONG=320
80-181-13-04	MABS-ELECTRODO DE LANCETA, DIAM 5MM L 40
80-181-14-04	MABS-ELECTRODO LANC, DIAM 5MM, LONG 115
80-181-15-04	MABS-ELECTRODO DE AGUJA DIAM 5MM L 40MM
80-181-16-04	MABS-ELECTRODO DE AGUJA, DIAM 5MM,LG 115
80-181-20-21	MABS-SONDA-TBS 1.5MM/3,2M
80-181-23-04	MABS-SONDA-GIT REUSABLE, 2.3MM/2.2M
80-181-24-04	SONDA MABS-GIT REUSABLE 3,2MM/2,3M
80-181-25-04	SONDA MABS-TBS DESECHABLE 1,5MM/1,6M
80-181-26-04	SONDA MABS-GIT DESECHABLE 1,8MM/3,2M
80-181-27-04	SONDA-MABS-GIT, DESECHABLE 2,3MM/2,3M
80-181-28-04	SONDA MABS-GIT DESECHABLE 3,2MM/2,3M
80-181-29-04	SONDA MABS-GIT DESECHABLE 2,3MM/3,4M
80-181-30-04	MABS LINEA D.CONEX. 3M - PIN CONEXION
80-181-31-04	ADAPT.LAVADOR P.SONDAS ARGON,CONEX,PIN
80-181-32-04	SONDA-GIT,SIDEFIRE,DESECH.2,3MM, 2,3M
80-181-40-04	TBS-SNARE 15MM MULTIFIL,DES.2,5MM/1,6M
80-181-41-04	GIT-SNARE 15MM,MULTIFIL. DES. 2,5MM/2,3M
80-181-42-04	GIT-SNARE 30MM,MULTIFIL. DES. 2,5MM/2,3M
80-181-43-04	GIT-SNARE 15MM MONOFIL,DES.2,5MM/2,3M
80-181-44-04	GIT-SNARE 30MM MONOFIL,DES.2,5MM/2,3M
80-181-52-04	MABS-REDUCTOR DE PRESION DIN 477, NR.6
80-181-53-04	MABS-REDUCTOR DE PRESION, DIN 477, NR. 10
80-181-54-04	MABS-REDUCTOR DE PRESION UNI 4412
80-181-55-04	MABS-REDUCTOR DE PRESION BS341, NO.3
80-181-56-04	MABS-REDUCTOR DE PRESION CGA NO.580
80-181-90-04	FILTRO ESTÉRIL PARA MABS+MY40 DESECHABLE
80-217-01-04	MANGO ELECTR, 1 TECLA, COAX GRANDE, 4M
80-217-02-04	MANGO ELECTR, 2 TECLAS, COAX GRANDE, 4M
80-220-00-04	MANGO ELECTR, SIN TECLA, 4M
80-220-00-50	MANGO D ELECTR 4M
80-221-02-04	MANGO ELECTR, DESECHABLE, 2 TECLAS

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



80-221-02-21	MANGO AF DESECHABLES CON ELECTRODO
80-287-33-04	CABLE BIPOLAR, SIMETRICO, 3M
80-287-53-04	CABLE BIPOLAR, SIMETRICO, 5M
80-294-40-04	CABLE P.ELECT.NEUT.DESECHABL
80-294-44-04	CABLE D.CON.P.ELEC.NEUTR.DESECH. VALLEY.
80-332-03-04	PLACA NEUTRA CAUCHO 8X16CM
80-342-03-04	PLACA NEUTRA CAUCHO 15x26 CM
80-342-03-23	ELETR. NEUTRO D.GOMA 15X26CM,3M P.CHINA
80-342-03-50	ELECTRODO NEUTRO DE GOMA
80-342-06-04	TWIN-PAD NEUTRAL
80-344-09-04	PCS ELECTR.DESCH.P.ADULTOS & NIÑOS
80-370-50-04	CINTA DE GOMA PERF 50CM
80-371-00-04	CINTA DE GOMA PERF 100CM
80-371-00-50	CINTA DE GOMA PERF 100CM
80-371-01-04	BOTON PARA CINTA DE CAUCHO
80-371-01-50	BOTON PARA CINTA DE CAUCHO
80-408-00-01	SOPORTE P 8 ELECTR EN CAJA
80-416-00-01	SOPORTE P16 ELECTR EN CAJA
80-510-04-04	ELECTRODO DE LANCETA RECTO
80-511-04-04	ELECTRODO DE LANCETA ACODADO
80-515-04-04	ELECTRODO DE CUCHILLO
80-520-04-04	ELECTRODO DE AGUJA
80-525-04-04	ELECTRODO AGUJA FINO
80-532-00-04	PIEZA REDUCCION PARA 8052504
80-540-04-04	ELECTRODO ASA ALAMBRE 5MM
80-542-04-04	ELECTRODO ASA ALAMBRE 10MM
80-550-04-04	ELECTRODO ASA DE CINTA 10MM
80-552-04-04	ELECTRODO ASA DE CINTA 15MM
80-560-04-04	ELECTRODO DE BOLA 2MM
80-562-04-04	ELECTRODO DE BOLA 4MM
80-563-04-04	ELECTRODO DE BOLA D=5MM
80-570-04-04	ELECTRODO DE PLACA 8X10MM
80-811-30-04	INTERRUPTOR DE PEDAL DOBLE / MARTIN
80-811-30-50	INTERRUPTOR DE PEDAL DOBLE / MARTIN
80-811-50-04	PEDAL CON CONTACTO-REED
80-821-02-04	INTERRUPTOR DE PEDAL DOBLE,ANTI-EXPLOSIV
80-914-16-04	NONSTICK PINZA, RECT, 16CM, ROMA, 0.6MM
80-914-20-04	NONSTICK PINZA, RECT, 20CM, ROMA, 0.6MM
80-915-16-04	NONSTICK PINZA, ANGUL, 16CM, ROMA, 0.6MM
80-915-20-04	NONSTICK PINZA, ANGUL, 20CM, ROMA, 0.6MM
80-924-16-04	PINZA BIPOL, RECTA, 16CM, ROMA, 1.2MM
80-924-16-50	PINZA BIPOL
80-924-20-04	PINZA BIPOL, RECTA, 20CM, ROMA, 1.2MM
80-925-16-04	PINZA BIPOL, ANGUL., 16CM, ROMA, 1.2MM
80-925-20-04	PINZA BIPOL, ANGUL., 20CM, ROMA, 1.2MM
80-933-20-04	NONSTICK PINZA, BAYO, 20CM, ROMA, 0.3MM
80-945-20-04	PINZA BIPOL, BAYON, 20CM, AGUDA, 1.2MM

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Conexión a la red

Antes de la primera conexión, asegúrense que el ajuste de voltaje indicado en la etiqueta coincide con el voltaje de la red. Si el voltaje no se ajusta a la red, le rogamos consultar su persona de contacto en Gebrüder Martin.

En el caso que sea necesario modificar el voltaje, solamente estará autorizado el personal cualificado de Gebrüder Martin, estando prohibida la manipulación por personal ajeno, bajo su propia responsabilidad.

El aparato se suministra en dos versiones distintas:

220-240 V CA, T 4 A

Conecte el aparato con el cable de acometida a la toma de corriente de la red. Ponga en la posición I el interruptor general de red situado en la cara posterior del aparato.

ON / OFF

Tras encender el aparato, con el interruptor general de red, éste pasará al modo de servicio y realizará un autodiagnóstico.

Autodiagnóstico

Tras encender el aparato, éste realizará un autodiagnóstico. Además, las cinco teclas del tipo de corriente se iluminarán brevemente de forma consecutiva. Acto seguido, se iluminarán a la vez las cinco teclas del tipo de corriente, aparecerá la indicación 888, 888 y 188 en los campos de indicación de potencia y se emitirá una señal acústica corta, lo que indicará que el autodiagnóstico se ha realizado con éxito.

En estos momentos, el aparato estará listo para el funcionamiento.

Si no se emite la señal de confirmación, significa que el aparato está defectuoso y no debe ser puesto en servicio. Si esto sucede, deberá ponerse en contacto con el servicio de asistencia de KLS Martin.

Conexión de la placa neutra

Si la placa neutra no está conectada, comenzará a parpadear el indicador rojo de estado de la placa neutra. Si en este momento se intenta activar el aparato con el interruptor manual o el de pedal, se emitirá además una señal de aviso acústica. La corriente de AF no podrá activarse.

Una vez que el electrodo neutral de una sola superficie ha sido conectado debidamente, el indicador de estado de la placa neutra se apagará de inmediato. Por lo tanto, asegúrese que toda la superficie del electrodo neutral esté bien fijada a la piel del paciente.

Si está conectado el electrodo de superficies múltiples, el indicador de estado de la placa neutra se apagará al alcanzar el estado de aplicación seguro. Como en este caso hay que contar con tiempos de puesta en servicio individuales, habrá que tener en cuenta un período inicial de la aplicación.

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Conexión de los mangos

Para el corte y la coagulación monopolar pueden conectarse uno o dos mangos con interruptor manual, o un interruptor de pedal en combinación con un mango sin interruptor manual.

Los mangos con interruptor manual pueden conectarse a la toma de conexión monopolar.

Los mangos sin interruptor manual o los instrumentos quirúrgicos (tales como los resectoscopios) también se conectan en la toma de conexión monopolar, mientras que el interruptor de pedal correspondiente se conecta a la toma de conexión.

En la toma de conexión monopolar pueden conectarse mangos con conector coaxial y mangos con conector de 3 patillas. A este respecto, consulte las indicaciones que figuran en el catálogo de accesorios de KLS Martin.

Los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia sin función de conmutación, como p. ej. Los resectoscopios, deben conectarse a la toma derecha (coax) de la toma de conexión monopolar, ya que el interruptor de pedal solamente actúa sobre esta conexión.

El electrodo activo deseado se introducirá en la guía hexagonal del mango quirúrgico hasta que quede encajado en el hexágono del electrodo. De esta manera, se impedirá que el electrodo gire durante su aplicación.

¡Atención!

• Al colocar el electrodo o realizar un cambio de electrodo no debe activarse la corriente de alta frecuencia.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos y láser que se indican a continuación:

- Normas internacionales IEC 601-1.
- Normas nacionales americanas (ANSI Z136.3-1996).
- IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2
- DIN EN 60601-1-2 y DIN EN 60601-2-2 apartado 36

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos, y la marca ETL-C.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

ING. MIGUEL ANGEL FARGOZO
DIRECTOR TÉCNICO



Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas

El equipo de KLS Martin está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función prevista. Equipos electrónicos vecinos pueden ser influenciados por ésta.
Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011	Clase B	Esta clase sólo se cumple en estado de disposición de servicio sin activación de corriente de AF.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a DIN EN 61000-3-2	Clase A	El equipo es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y también en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisión de oscilaciones de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Coincide	

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas

El equipo de KLS Martin está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30 %.
Perturbaciones eléctricas	±2 kV para cables de red	±2 kV para cables de red	La calidad de la tensión de alimentación debería


PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±1 kV para cables de entrada y salida	±1 kV para cables de entrada y salida	corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95% caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95% caída de la U_T) durante 5 segundos	0 % U_T (100% caída de la U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 periodos 0 % U_T (100 % caída de la U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del ME MB3 exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el ME MB3 a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.			
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 V_{ef} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V_{ef} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (Inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1.17 P$ $d = 1.17 P$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.33 P$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



			<p>fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.^b En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.</p> 
--	--	--	--

OBSERVACIÓN 1:
OBSERVACIÓN 2:

A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.

En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el ME MB3 supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento inusual, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del ME MB3. ^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo de KLS Martin, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left \frac{3,5}{V_1} \right \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left \frac{3,5}{E_1} \right \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left \frac{7}{E_1} \right \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1:	En 80 MHZ y 800 MHZ es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

Para el Accesorio, si el envase ha sido dañado el producto no puede utilizarse.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

EL EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA es un equipo destinado a su reutilización.

Limpeza y desinfección

El aparato deberá desconectarse de la red para su limpieza y desinfección. Debe evitarse que se introduzcan en el aparato líquidos de limpieza o desinfectantes, aunque sea mediante una simple pulverización.

El aparato nunca deberá limpiarse con medios abrasivos, desinfectantes o disolventes que rayen el cuerpo del mismo o que puedan causar desperfectos en el mismo.

En la limpieza y desinfección de las superficies, proceder según el procedimiento recomendado por el hospital o aplicar otro método nacional o internacional reconocido y autorizado.

En el aparato no debe penetrar ningún líquido. El aparato no debe esterilizarse.

Antes de poner en servicio el aparato, deben eliminarse totalmente los restos de los productos de desinfección.

Desinfección manual de los accesorios:

Siempre y cuando los accesorios se desinfecten (desinfección superficial o inclusión), deberán observarse las indicaciones del fabricante de los productos de desinfección en cuanto a la compatibilidad de materiales, dosificación y tiempo de permanencia.

Nota importante

• Los accesorios de los aparatos de electrocirugía deben conservarse siempre en perfecto estado de funcionamiento. Los accesorios defectuosos, dañados o que no estén en perfectas condiciones de funcionamiento suponen un peligro para el paciente o el usuario, e influyen en las funciones para las que está destinado el aparato. Por esta razón, deberán retirarse todos los accesorios que no estén en óptimas condiciones de uso.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.


Esterilización de accesorios reutilizables

Pueden aplicarse las siguientes temperaturas de esterilización:

	Esterilización por vapor a 134°
Mangos de electrodos	SI
Electrodos activos (monopolar y bipolar)	SI
Placas neutras reutilizables	SI
Pinzas bipolares/ tijeras bipolares	SI
Cables de conexión (monopolares y bipolares)	SI
Accesorios de Argon Bearer	SI

Nota:

- Los accesorios marcados para un solo uso no deben esterilizarse ni reutilizarse.
- La esterilización por aire caliente no debe aplicarse a electrodos, cables y demás accesorios.
- La temperatura utilizada puede dañar las propiedades de los aislamientos, las soldaduras, etc.
- Todos los demás procedimientos deberán someterse a la validación del usuario/exportador.

Accesorios no esterilizables

Los accesorios no esterilizables, como por ejemplo el interruptor de pedal, deben ser sometidos a una limpieza desinfectante.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

El equipo necesita para su funcionamiento gas Argón. Se indica en las instrucciones su método de llenado.

Nivel de llenado del gas argón


Si el equipo se encuentra conectado con el Argon-Bearer y en el programa momentáneo existe una corriente asistida por gas argón, en pantalla aparecerá una representación simbólica de una bombona con un nivel de llenado determinado, que pretende representar la reserva de gas argón todavía disponible.

A pesar de que el argón no esté contenido como líquido dentro de la bombona, sino como gas comprimido, resulta más comprensible y fácil la representación de la reserva todavía disponible mediante un nivel que

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



disminuye de forma constante, que mediante una representación de la reducción de la presión.

El indicador de nivel de llenado del Argon Beamer no se basa en la medición de la presión en el lado de entrada del manorreductor, sino en una particularidad del manorreductor MABS.

Por ello sólo funciona con éste y, además, únicamente cuando el flujo de gas argón no está activado. Durante la activación se congela la representación del nivel de llenado medido con interioridad.

En el caso de que el indicador del nivel de llenado en pantalla difiera mucho de la indicación del manómetro en el manorreductor, la indicación puede volverse a calibrar. El modo de proceder está descrito en el manual de servicio. En caso de dudar de la indicación del nivel de llenado en pantalla, resulta decisiva la indicación del manómetro.

El gas argón 4.8 se obtiene de los proveedores locales en las bombonas de gas usuales (de 5 ó 10 litros).

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-25°C ~ 70°C	-25°C ~ 70°C	10°C ~ 40°C
HUMEDAD RELATIVA	10% ~ 75% (Sin condensación)	10% ~ 75% (Sin condensación)	30% ~ 75% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa	700hPa ~ 1060hPa

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

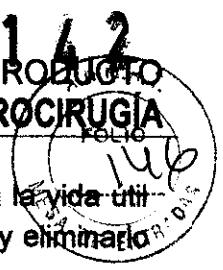
7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En la fabricación del aparato se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de pegamentos.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Este criterio de fabricación permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del aparato. De este modo, le ofrecemos la posibilidad de recuperar el aparato y eliminarlo convenientemente.

Además, le recordamos que se debe cumplir con la normativa vigente relativa a la eliminación de chatarra electrónica.

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.</p>
--	--

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1711/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8142**....., y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., 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: Equipos de electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidades para Electrocirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): KLS MartIn

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cortar o coagular tejido vivo.

Modelo/s:

80-040-08-04 MARTIN ME MB1 ENDO, 220 - 240V

80-040-06-04 ELECTROBISTURI ME MB2M, 220 - 240V

80-040-07-04 ELECTROBISTURI MEMB2I, 220 - 240V

80-040-11-04 ME MB 3 VERSION "M", 220 - 240V

80-040-12-04 ME MB 3 VERSION "I", 220 - 240V

80-008-03-04 MINICUTTER 220-240 VOLT

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gebrüder MartIn GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Straße 132, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Proveeduría Médica S.R.L. el Certificado PM-1254-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**05 Dic 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8142**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.