



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 5 8

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21010/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CICAS S.R.L. 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.

5
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° 0556

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 Richard Wolf, nombre descriptivo SISTEMA PARA LITOTRICIA POR ULTRASONIDO CON ACCESO NEFROSCÓPICO PERCUTÁNEO y nombre técnico Litotriptores Intracorpóreos, por impacto, Ultrasónicos, de acuerdo a lo solicitado, por CICAS 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 5 a 6 y 7 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) 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-944-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0558

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21010/10-7

DISPOSICIÓN N°

0558

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°...**0558**...

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA LITOTRICIA POR ULTRASONIDO CON
ACCESO NEFROSCÓPICO PERCUTÁNEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-230 Litotriptores,
Intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: remoción de cálculos renales, vesicales o ureterales
mediante litotricia por ultrasonido con acceso nefroscópico percutáneo.

Modelo/s:

VAINA 20,8 8964-021

OBTURADOR 8964-121

OPTICA DE 12° 8964-401

PINZA DE AGARRE DE CALCULOS 8964-601

✓ PINZA DE TRES RAMAS 8964-671

REPUESTO DE TRES RAMAS 8964-675

PINZA DE AGARRE 8962-602

VAINA 24FR 8965-041

OBTURADOR 8965-141

OPTICA 20° 8965-401

VAINA 27FR 8962-065

OBTURADOR 8962-067



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

OPTICA 25° 8962-433
PINZA PARA CALCULOS 8962-604
PINZA PARA CALCULOS DE 2,5 8962-602
EXTRACTOR DE 3 RAMAS 8962-67
REPUESTO DE TRES RAMAS 8962-675
DILATADOR TELESCOPICO 8955-27
CABLE DE FIBRA DE 3,5FR 8061-353
ULTRASONIDO PARA ROMPER CALCULOS 2271-001
TRASDUCTOR 2271-501
BOMBA DE ASPIRACIÓN CALCULOS 2207-001
SONOTRODE DE 1,5 580MM 8954-515
1,9 X 580MM 8954-519
1,9 X 344MM 8962-519
2,4 X 359MM 8962-524
3,5 X 360MM 8963-535
4 X 362MM 8962-541
1,5 X 580MM 8954-415
4 X 360MM 8962-40

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

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-21010/10-7

DISPOSICIÓN N°

0558

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.....0558.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21010/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.558**, y de acuerdo a lo solicitado por CICAS 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: SISTEMA PARA LITOTRICIA POR ULTRASONIDO CON ACCESO NEFROSCOPICO PERCUTÁNEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-230 Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos

Marca del producto médico: Richard Wolf

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: remoción de cálculos renales, vesicales o ureterales mediante litotricia por ultrasonido con acceso nefroscópico percutáneo.

Modelo/s:

VAINA 20,8 8964-021

OBTURADOR 8964-121

OPTICA DE 12º 8964-401

PINZA DE AGARRE DE CALCULOS 8964-601

PINZA DE TRES RAMAS 8964-671

REPUESTO DE TRES RAMAS 8964-675

PINZA DE AGARRE 8962-602

//..

VAINA 24FR	8965-041	VAINA 27FR	8962-065
OBTURADOR	8965-141	OBTURADOR	8962-067
OPTICA 20°	8965-401	OPTICA 25°	8962-433
PINZA PARA CALCULOS	8962-604		
PINZA PARA CALCULOS DE 2,5	8962-602		
EXTRACTOR DE 3 RAMAS	8962-67		
REPUESTO DE TRES RAMAS	8962-675		
DILATADOR TELESCOPICO	8955-27		
CABLE DE FIBRA DE 3,5FR	8061-353		
ULTRASONIDO PARA ROMPER CALCULOS	2271-001		
TRASDUCTOR	2271-501		
BOMBA DE ASPIRACIÓN CALCULOS	2207-001		
SONOTRODE DE 1,5 580MM	8954-515		
1,9 X 580MM	8954-519	4 X 362MM	8962-541
1,9 X 344MM	8962-519	1,5 X 580MM	8954-415
2,4 X 359MM	8962-524	4 X 360MM	8962-40
3,5 X 360MM	8963-535		

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

Nombre del fabricante: Richard Wolf GmbH

Lugar/es de elaboración: Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Alemania.

Se extiende a **CCOAS S.R.L.** el Certificado PM-944-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0558**


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



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO - Equipo

Richard Wolf

Sistema de Ultrasonido para Nefroscopía Percutánea.

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
Dirección: Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Importado por: CICAS S.R.L.
Montevideo 451 2° piso oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (0)11 4374 7508
Fax: (0)11 4374 7508
E-mail: casromina@fibertel.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Producto no estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-3

Condición de Venta:.....

CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO
Romina Cino
ROMINA CINO

Romina Cino

0558



PROYECTO DE RÓTULO – Accesorios e Instrumental

Richard Wolf

Sistema de Ultrasonido para Nefroscopía Percutánea.

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
Dirección: Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Importado por: CICAS S.R.L

Montevideo 451 2º piso oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Teléfono: (0)11 4374 7508

Fax: (0)11 4374 7508

E-mail: cicasromina@libertel.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Producto no estéril.

Lavar siguiendo técnicas estándar de la institución.- Esterilizar por Calor Húmedo 134º

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-3

Condición de Venta:.....

CICAS S.R.L.
SACIO APODERADO
Romina Cino
ROMINA CINO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Richard Wolf

Sistema de Ultrasonido para Nefroscopía Percutánea.

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Richard Wolf GmbH
Dirección: Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Importado por:

CICAS S.R.L
Montevideo 451 2º piso oficina 22 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (0)11 4374 7508
Fax: (0)11 4374 7508
E-mail: cicasromina@fibertel.com.ar

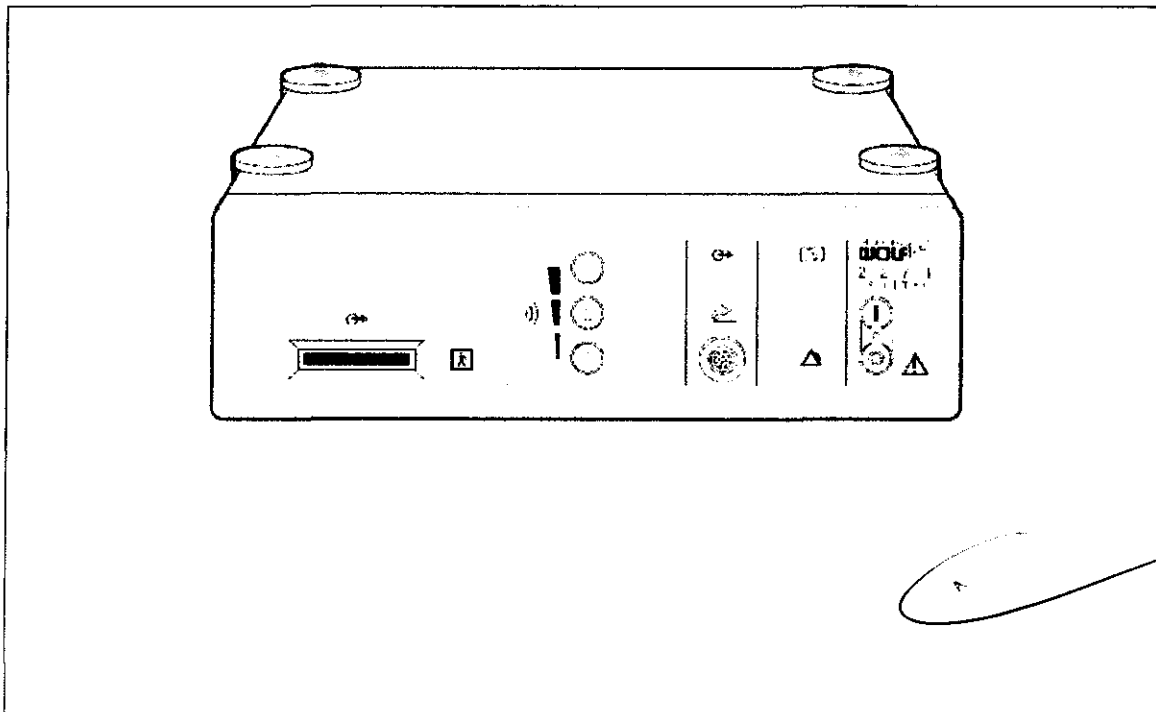
Producto no estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Olga Canessa – MN 14930

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 944-3

Condición de Venta:.....

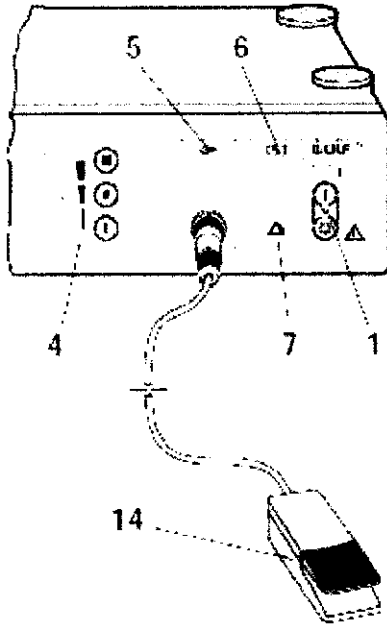


CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO
[Signature]
ROMINA CING

INDICACIONES.

El Sistema permite realizar la destrucción de litos renales, vesicales y ureterales mediante ultrasonido con acceso nefroscópico percutáneo.

FORMAS DE USO.



El generador de ultrasonidos se conecta y se desconecta con el interruptor de la red (1) con LED de control verde.

El grado de intensidad deseado se selecciona pulsando el correspondiente pulsador de intensidad (4).

El interruptor de pedal (14) tiene dos funciones:

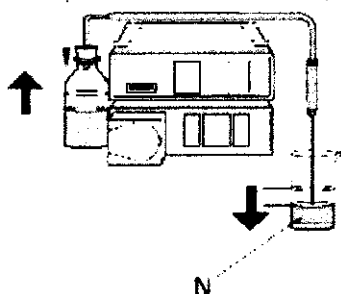
- Activar el transductor
- Incrementar la capacidad aspiradora al valor preseleccionado

Cuando se enciende el piloto indicador "Interruptor de pedal pulsado" (5), ello significa que el interruptor de pedal está pulsado.

Las disfunciones del transductor son indicadas por el piloto de aviso "Avería de transductor" (6).

Las disfunciones del generador de ultrasonidos son indicadas por el piloto de alarma "Avería de generador" (7).

- _ Conectar el transductor al generador de ultrasonidos.
- _ Conectar el tubo flexible de aspiración de la bomba al transductor.
- _ Colocar el sonotrodo del transductor en un recipiente apropiado (N) con líquido estéril o líquido de irrigación.
- _ Conectar el generador de ultrasonidos y la bomba de aspiración.
- _ Prueba de funcionamiento de la bomba: El piloto de aviso "Avería del transductor" (6) situado en la bomba de aspiración no se debe encender, la bomba está funcionando con baja capacidad aspiradora/ velocidad.



- _ Pulsar brevemente el interruptor de pedal.

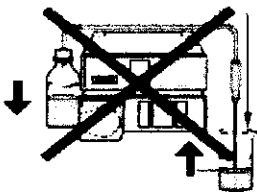
_ Prueba: Activación del mando de la bomba: La capacidad aspiradora/ velocidad de la bomba debe aumentar. Si sale aire o líquido de la punta del sonotrodo, ello significa que los tubos flexibles de la bomba no están enchufados en su debido lugar. Conéctense los tubos flexibles de acuerdo con las instrucciones para el uso referentes a la bomba observando las indicaciones para la seguridad. En caso necesario, repetir la prueba.

_ Preseleccionar el grado de intensidad (4) máximo en el generador de ultrasonidos.

_ Pulsar el interruptor de pedal.

_ Prueba de funcionamiento del transductor/sonotrodo: El sonotrodo ha de producir vibraciones/ ruidos claramente perceptibles. Para la prueba, es necesario levantar el transductor de tal forma que la punta del sonotrodo se encuentre todavía sumergida en el líquido lo suficientemente para permitir la aspiración segura. A lo largo del tubo del sonotrodo se han de formar vibraciones.

_ Prueba de la aspiración: El nivel del líquido en el recipiente (N) debe bajar perceptiblemente. Si el nivel baja muy poco, se habría de



examinar el tubo del sonotrodo para ver si está obturado

- _ Pulsar el interruptor de pedal y cambiar del grado de intensidad máximo al próximo grado más bajo.
- _ Prueba: Detección de averías del generador de ultrasonidos. Al cambiar de un grado de intensidad a otro, se debe encender, durante unos instantes, el piloto de aviso "Avería del generador" (7).
- _ Repetir la prueba hasta el grado más bajo.

CONTRAINDICACIONES.

En la actualidad, no se conoce ninguna contraindicación que directamente se atribuya al producto. El médico responsable decidirá si conviene realizar la aplicación prevista teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

- Si el equipo es utilizado para fines terapéuticos, se debe tener a mano un equipo de repuesto equivalente a fin de estar preparado en caso de un posible fallo.
- Peligro de embolia letal.
- Al emplear el equipo junto con una bomba aspiradora de rodillo, en ningún caso, deberá salir aire o líquido de la punta del sonotrodo. El tubo del sonotrodo siempre será utilizado para la aspiración. Obsérvense minuciosamente y sin excepción alguna las instrucciones para el uso referentes a la bomba aspiradora de rodillo empleada.
- El aparato no está protegido contra la explosión.
- Peligro de explosión. El aparato no debe ser utilizado en atmósfera inflamable. Peligro de fallos de funcionamiento o mal funcionamiento. Utilícense solamente los accesorios y piezas de recambio señalados por el fabricante a fin de garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de terceros. El empleo de otros accesorios y piezas de recambio puede intensificar la emisión de radiación electromagnética y afectar negativamente la inmunidad a perturbaciones.
- Peligro de infección si se utilizan accesorios no estériles. Las piezas del aparato y los accesorios reesterilizables se han de esterilizar antes de la aplicación.
- La tensión de la red tiene que corresponder a la tensión indicada en la placa de características. Conéctese el aparato solamente al cable—red suministrado o a un cable con las mismas especificaciones.
- Antes de la aplicación, colóquese el aparato sobre una superficie horizontal procurando que no se deslice.
- El generador de ultrasonidos ha sido diseñado para su aplicación con aspiración simultánea de líquidos de irrigación. Antes de ponerlo en servicio, cerciórese de que disponga de un dispositivo de aspiración apropiado.
- Peligro de sobrecarga y rotura del sonotrodo aplicado. Si el sonotrodo es aplicado con un grado de intensidad superior al grado máximo permitido respecto de este sonotrodo, el resultado puede ser la fatiga prematura del material e, incluso, la rotura del sonotrodo.
- No se permite aplicar los sonotrodos con un grado de intensidad superior al grado máximo admisible.
- Peligro de sobrecalentamiento del transductor y del sonotrodo. Durante el servicio, la aspiración ha de garantizar la refrigeración del transductor y del sonotrodo. Si el aparato es empleado sin aspiración y refrigeración o con aspiración y refrigeración insuficientes, el resultado pueden ser el sobrecalentamiento y daños causados por un fuerte desgaste prematuro. No emplee el aparato nunca sin aspiración / refrigeración adecuada.
- Peligro de quemarse los dedos al tocar el sonotrodo activado. No sujete entre los dedos el sonotrodo en estado activado.
- Téngase cuidado en que no entre humedad alguna en el aparato. Para los cuidados del aparato no se deben utilizar detergentes, agentes de restregado o disolventes.

(Handwritten mark)

ANEXO III.C

PM clase III por aplicación de la regla 9 de la disposición 2318/02TO04

Regla 9:

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Vida útil: dependerá de la correcta operación que le brinde el usuario.

INFORME TÉCNICO

- 1.1) Descripción detallada del producto, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El Sistema de Ultrasonido para Nefroscopia Percutánea está compuesto por un conjunto de Equipos, Instrumental y Accesorios:

VAINA 20,8	Este conjunto de Equipos, Instrumental y Accesorios permiten al equipo quirúrgico realizar todas aquellas maniobras necesarias para la trituración y extracción de cálculos.
OBTURADOR	
OPTICA DE 12°	
PINZA DE AGARRE DE CALCULOS	
PINZA DE TRES RAMAS	
REPUESTO DE TRES RAMAS	
PINZA DE AGARRE	
VAINA 24FR	
OBTURADOR	
OPTICA 20°	
VAINA 27FR	
OPTICA 25°	
PINZA PARA CALCULOS	
EXTRACTOR DE 3 RAMAS	
DILATADOR TELESCOPICO	
CABLE DE FIBRA DE 3,5FR	
ULTRASONIDO PARA ROMPERCALCULOS	
TRASDUCTOR	
BOMBA DE ASPIRACIÓN CALCULOS	
SONOTRODOS	

- El generador de ultrasonidos con transductor y sonotrodos pertinentes tiene como finalidad exclusiva la trituración de cálculos renales, vesicales y ureterales bajo vista endoscópica directa en el marco de la litotricia ultrasónica intracorporal. No se permite emplear el aparato para otros fines que no se hubieren especificados expresamente.
- El generador de ultrasonidos genera una tensión de salida cuya frecuencia corresponde a la frecuencia natural del sistema oscilante compuesto del transductor y el correspondiente sonotrodo, adaptándose el generador de ultrasonidos automáticamente a la frecuencia natural del sistema oscilante.

Al pulsar el interruptor de pedal, la tensión de salida es aplicada a la salida del transductor.

La energía ultrasónica es generada en el transductor, fuera del cuerpo y aparato. La tensión de salida del generador de ultrasonidos provoca la excitación de dos discos piezocerámicos, cuyas oscilaciones ultrasónicas son transmitidas al sonotrodo.

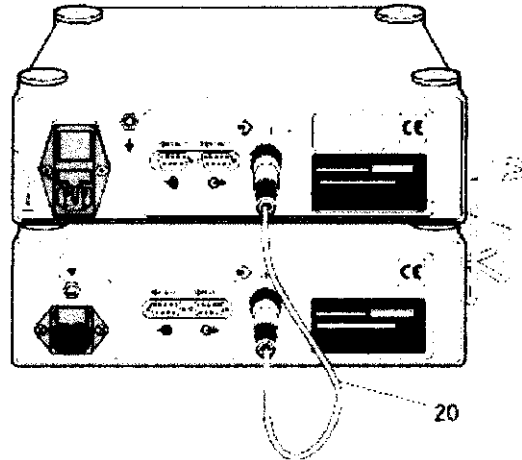
Debido a la excitación con frecuencia natural se forma en el sonotrodo una onda estacionaria que produce desviaciones máximas en el extremo distal del sonotrodo. Cambios en el comportamiento oscilante causados por diferencias de carga son compensados por un dispositivo de regulación integrado en el generador. La intensidad de las oscilaciones puede adaptarse a las

GICAS S.R.L.
 SOCIO-APODERADO
 FOLIO CINCO

necesidades seleccionando el grado de intensidad correspondiente en el generador de ultrasonidos.

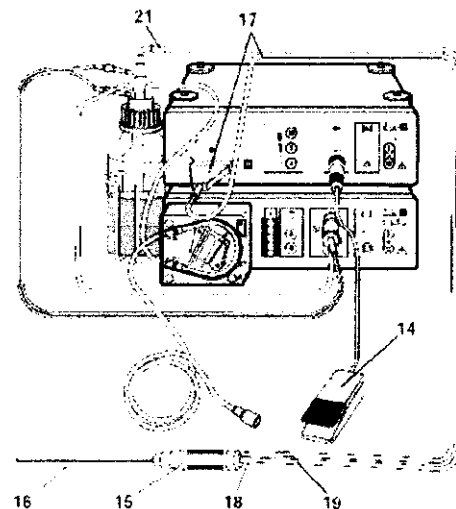
Durante el servicio, un sistema de seguridad vigila la potencia de salida preajustada. Al rebasar la potencia de salida el valor ajustado, se enciende en el aparato el piloto de alarma "Avería de generador"; al mismo tiempo, se escucha una alarma acústica y se desconecta la salida del transductor.

- Se puede utilizar en conjunto con una bomba de aspiración, esta se conecta en la salida de mando del generador de ultrasonidos a la entrada de mando de la bomba de aspiración, utilizando el cable de conexión 2207.991 (20). Introducir los enchufes en las hembrillas al efecto situadas en el lado posterior del aparato y atornillarlos en el sentido de las agujas del reloj.



Conexión del sistema

- 14 Interruptor de pedal con cable de conexión;
- 15 Transductor;
- 16 Sonotrodo;
- 17 Cable de transductor con enchufe;
- 18 Racor para aspiración;
- 19 Tubo flexible de aspiración;
- 21 Racor de aspiración de frasco de recogida.



- 1.2) **Indicaciones, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.**

INDICACIONES:

El Sistema permite realizar la destrucción de litos renales, vesicales y ureterales mediante ultrasonido con acceso nefroscópico percutáneo.

- 1.3) **Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Si el equipo es utilizado para fines terapéuticos, se debe tener a mano un equipo de repuesto equivalente a fin de estar preparado en caso de un posible fallo.
- Peligro de embolia letal.



- Al emplear el equipo junto con una bomba aspiradora de rodillo, en ningún caso, deberá salir aire o líquido de la punta del sonotrodo. El tubo del sonotrodo siempre será utilizado para la aspiración. Obsérvense minuciosamente y sin excepción alguna las instrucciones para el uso referentes a la bomba aspiradora de rodillo empleada.
- El aparato no está protegido contra la explosión.
- Peligro de explosión. El aparato no debe ser utilizado en atmósfera inflamable. Peligro de fallos de funcionamiento o mal funcionamiento. Utilícense solamente los accesorios y piezas de recambio señalados por el fabricante a fin de garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de terceros. El empleo de otros accesorios y piezas de recambio puede intensificar la emisión de radiación electromagnética y afectar negativamente la inmunidad a perturbaciones.
- Peligro de infección si se utilizan accesorios no estériles. Las piezas del aparato y los accesorios reesterilizables se han de esterilizar antes de la aplicación.
- La tensión de la red tiene que corresponder a la tensión indicada en la placa de características. Conéctese el aparato solamente al cable—red suministrado o a un cable con las mismas especificaciones.
- Antes de la aplicación, colóquese el aparato sobre una superficie horizontal procurando que no se deslice.
- El generador de ultrasonidos ha sido diseñado para su aplicación con aspiración simultánea de líquidos de irrigación. Antes de ponerlo en servicio, cerciórese de que disponga de un dispositivo de aspiración apropiado.
- Peligro de sobrecarga y rotura del sonotrodo aplicado. Si el sonotrodo es aplicado con un grado de intensidad superior al grado máximo permitido respecto de este sonotrodo, el resultado puede ser la fatiga prematura del material e, incluso, la rotura del sonotrodo. No se permite aplicar los sonotrodos con un grado de intensidad superior al grado máximo admisible.
- Peligro de sobrecalentamiento del transductor y del sonotrodo. Durante el servicio, la aspiración ha de garantizar la refrigeración del transductor y del sonotrodo. Si el aparato es empleado sin aspiración y refrigeración o con aspiración y refrigeración insuficientes, el resultado pueden ser el sobrecalentamiento y daños causados por un fuerte desgaste prematuro. No emplee el aparato nunca sin aspiración / refrigeración adecuada.
- Peligro de quemarse los dedos al tocar el sonotrodo activado. No sujete entre los dedos el sonotrodo en estado activado.
- Téngase cuidado en que no entre humedad alguna en el aparato. Para los cuidados del aparato no se deben utilizar detergentes, agentes de restregado o disolventes.

CONTRAINDICACIONES

En la actualidad, no se conoce ninguna contraindicación que directamente se atribuya al producto. El médico responsable decidirá si conviene realizar la aplicación prevista teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente.

CUIDADOS ESPECIALES

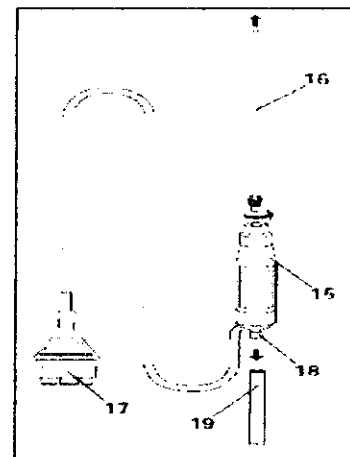
Pre-desinfección

Después de la aplicación, se han de colocar los accesorios utilizados, tales como el transductor, los sonotrodos y el tubo flexible de aspiración, en una solución desinfectante.

- Sacar el enchufe (17) del transductor (15) del aparato.
- Separar el tubo flexible de aspiración (19) del racor de aspiración.
- Someter las piezas a la pre-desinfección.

Desmontar los accesorios antes de la limpieza.

- Desenroscar el sonotrodo (16) utilizando la llave de boca suministrada (ancho de llave: un cuarto de pulgada) girando en el sentido contrario de las agujas del reloj (rosca derecha).
- Separar el tubo flexible de aspiración (19) del correspondiente racor (18) del transductor.



Limpieza manual

CICAS S.R.L.
SOCIO APODERADO
ROMINA CINO



Antes de la desinfección, las piezas desmontadas han de ser limpiadas y secadas manualmente.

Desinfección

Colocar las piezas en una solución desinfectante. Antes, llenar los canales del transductor, sonotrodo y tubo flexible de aspiración completamente con un desinfectante, haciendo uso de una jeringa.

Después de la desinfección, secar prudentemente por dentro con aire comprimido y por fuera, con un paño estéril.

¡INDICACIÓN!

Para la desinfección de los productos de R. Wolf no se deben utilizar desinfectantes que contengan cloro o derivados fenólicos. ¡Evítense tiempos de sumersión o acción superiores a dos horas!

Esterilización por vapor

¡El transductor y los sonotrodos no se deben esterilizar en estado montado!

- Esterilización por vapor con el método fraccionado a 134° C (272° F).

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura - 20° C a + 60° C,

Humedad relativa 10% a 90%

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

1.4) Formas de presentación del producto médico

Envase plástico primario.

Caja de cartón.