

tt

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
(ANMAT)

DISPOSICION N° **0924**

BUENOSAIRES, **01 FES** 2016

VISTO el Expediente NO 1-47-19798-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Y

CONSIDERANDO:

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0924

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KARL STORZ, nombre descriptivo Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas y nombre técnico Aspiradores, para irrigación endoscópica, de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 a 193 y 274 a 309 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0924

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1218-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19798-12-3

DISPOSICIÓN N°

0924

dm

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

0924

ROTULO

01 FEB 2016



Para equipos:

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

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

Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-24"


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Para accesorios:

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

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

Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

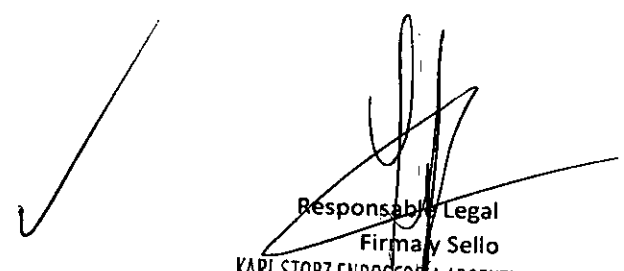
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-24"


Representante Técnico
Firma y Sello

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


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

0924



INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricado por:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
Sistema de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas

KARL STORZ

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

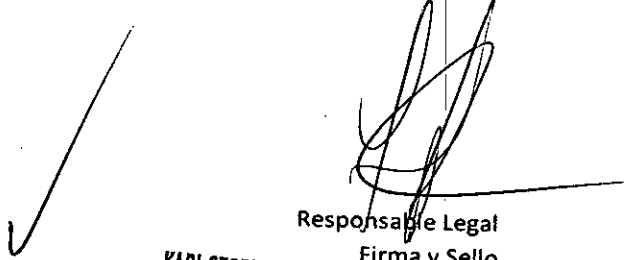
"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-24"

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

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, el mismo se lo considera como "Sistema de irrigación y succión y accesorios para terapia endoscópica".


Representante Técnico
Firma y Sello

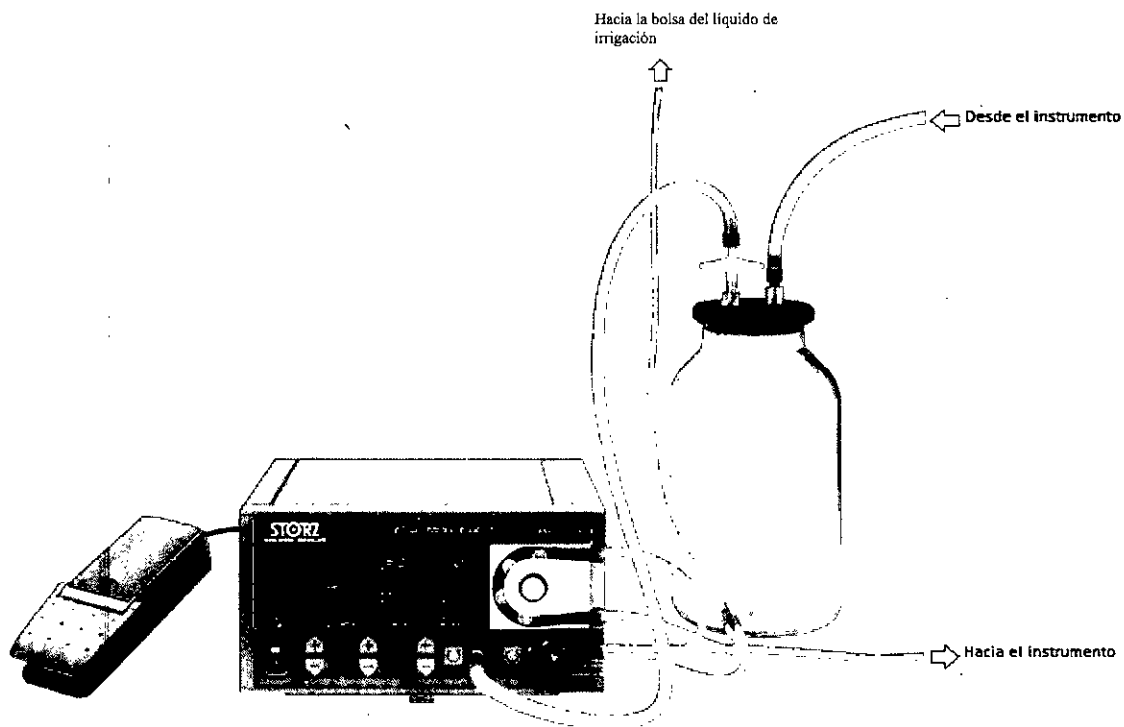
Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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

Para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, a continuación se presentan las imágenes del conexionado del sistema de irrigación/succión con otros productos médicos.



Como se indica en la figura anterior, dos extremos de las tubuladuras se conectan al instrumental y otro extremo a la bolsa de líquido de irrigación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de

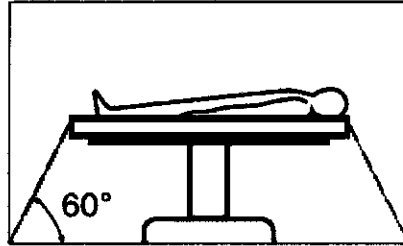
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOGA
F. RFA...
...

Responsable Legal

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

mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



Los sistemas de irrigación - succión sólo podrán usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El equipo no está previsto para ser utilizado en áreas expuestas a posibles explosiones. Si se usan gases anestésicos explosivos, el equipo no deberá emplearse en las zonas señaladas como peligrosas.

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

El equipo está provisto de una conexión equipotencial. La conexión debe efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad que estén vigentes.

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a reconocer a tiempo eventuales averías y sí aumentar la seguridad y la duración del aparato. El servicio de mantenimiento es ofrecido por su concesionario local o por el fabricante.

Independientemente de las disposiciones legales locales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, recomendamos que se realice por lo menos una vez al año un control de seguridad funcional del aparato.

Contraindicaciones

Representante Técnico

Firma y Sello

KARL STORZ
ENDOSCOPIA S.A.
C.A. 11000000
I.B.N. 110042

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto.

Los equipos de irrigación/succión están orientados y diseñados para un uso particular, por lo que está contraindicado el empleo del equipo en especialidades que no sean las indicadas por el manual del fabricante.

Los equipos de irrigación/succión sólo pueden ser empleados por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato. La instrucción en el manejo debe ser realizada por personas capacitadas para ello.

El médico encargado del tratamiento deberá evaluar el estado de salud del paciente para determinar si el mismo es adecuado para la aplicación.

Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

El usuario debe cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del aparato antes de cada aplicación.

Durante el procedimiento con el sistema, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales.

Esto incluye los controles del desarrollo del proceso de tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Cada proceso de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizada la observación visual de los efectos del equipo.

El sistema sólo puede ser utilizado con los sets de tubos flexibles y las piezas accesorias que hayan sido identificadas como idóneas para este equipo por KARL STORZ.

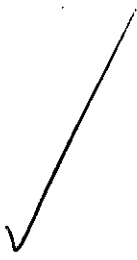
Esto es particularmente válido para los tubos flexibles y las vainas, dado que el aparato utiliza características predeterminadas de estos elementos para fijar la presión requerida.

En el caso de utilizarse otros sistemas de tubos flexibles diferentes a los prescritos, no se podrá asumir ninguna garantía en cuanto a la seguridad de funcionamiento del equipo.

Dispositivos de seguridad

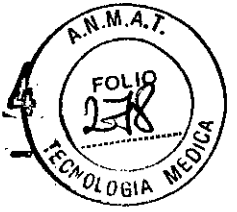

Representante Técnico
Firma y Sello

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




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

0924



Modelo Endomat LC

El sistema dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

Autocontrol de funcionamiento

El autocontrol de funcionamiento tiene lugar cada vez que el equipo se pone en marcha.

Si el control diera un resultado negativo, el equipo no podrá ponerse en funcionamiento. El equipo emite entonces una señal acústica constante, apareciendo un código de error.

Modelo Clearvision II

El sistema dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

- control de conexión y
- verificación de funcionamiento

Control de conexión

El control de conexión (control automático) se activa cada vez que se conecta el aparato. Si este control diera resultado negativo, el sistema no puede ponerse en marcha. El aparato emite un mensaje acústico de error.

Control de funcionamiento

Si el aparato detecta un error durante el servicio, el software conmuta el aparato al estado de error. El aparato emite un mensaje acústico de error.

Mensaje acústico de error

Los mensajes acústicos de error están divididos en 2 fases. La fase 1 emite 2 tonos breves, a fin de indicar el estado de alarma. La fase 2 emite el código de error. Ambas secuencias se repiten a intervalos regulares.

Código de error:

- 5 tonos: Sobrecorriente durante el control de conexión
- 10 tonos: Alarma del sensor de temperatura durante el control de conexión*
- 15 tonos: Interruptor de pedal defectuoso

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



- 20 tonos: Sobrecorriente durante el servicio
- 25 tonos: Reconocimiento de posición del cabezal de la bomba defectuoso

* Si durante el servicio se produjera una alarma del sensor de temperatura (aparato demasiado caliente), el motor se desconecta. No se emite ninguna señal acústica.

Nota: El aparato está otra vez dispuesto para el servicio después de haberse enfriado (sin tener que desconectarlo y volver a conectarlo). El período de enfriamiento puede prolongarse, bajo condiciones extremas, hasta 2 horas (40°C de temperatura ambiental, sollicitación extrema)

Modelo Equimat

Avisos de alarma

Si se alcanza el límite ajustado para la alarma en el modo de servicio activo, la alarma se dispara.

Nota: El usuario ha de seleccionar explícitamente el modo de servicio que desea utilizar.

Alarma en el modo de servicio

Diferencia volumétrica

Si se sobrepasa el valor límite para disparo de la alarma, después de un período de latencia de 10 seg. (a fin de suprimir artefactos de medición), se dispara una alarma acústica y el indicador comienza a encenderse intermitente.

La alarma acústica puede confirmarse (desactivarse) presionando la tecla Mudo. El indicador sigue encendido intermitente en tanto se siga sobrepasando el valor límite.

Cinco minutos después de conectar la alarma acústica a Mudo, la misma vuelve a sonar (recordatorio) aun cuando la diferencia volumétrica no haya seguido aumentando.

Si se sobrepasa otra vez el nuevo límite de alarma (+125 ml), la alarma de diferencia volumétrica suena inmediatamente.

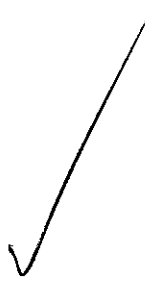
Este proceso puede repetirse tantas veces como se desee.

Alarma en el modo de servicio

Diferencia volumétrica de flujo

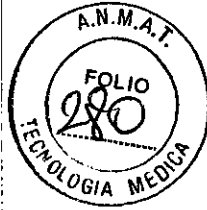

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SCOSA
FARMACEUTICA
M.N. 1992




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

0924



Si se sobrepasa el valor límite para disparo de la alarma, después de un período de latencia de aprox. 10 seg. (a fin de suprimir artefactos de medición), se dispara una alarma acústica y el indicador comienza a encenderse intermitente.

La alarma acústica puede confirmarse (desactivarse) presionando la tecla Mudo.

Si, contrariamente a lo previsto, se registra un aumento del volumen en vez de una pérdida del mismo (p. ej., debido a que fueron succionadas grandes cantidades de sangre junto con el líquido de irrigación), el signo - que aparece en el visor se transforma en + y se ilumina de forma intermitente.

Otros modelos

El sistema dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

Autocontrol de funcionamiento

El autocontrol de funcionamiento tiene lugar cada vez que el equipo se pone en marcha y se controlan los siguientes componentes del equipo:

- Autocontrol interno de la electrónica
- Control de la identificación de los tubos flexibles
- Test de identificación de la cámara de medición de la presión
- Control del sensor de presión

Si uno de estos controles diera un resultado negativo, el equipo no podrá ponerse en funcionamiento.

El equipo emite entonces una señal acústica pulsante durante aprox. 10 segundos. La indicación de error permanece encendida intermitente hasta que se haya subsanado el error.

NOTA: A fin de poder insertar el set de tubos flexibles antes de la puesta en funcionamiento, es posible eludir el autocontrol accionando el interruptor de pedal durante la conexión.

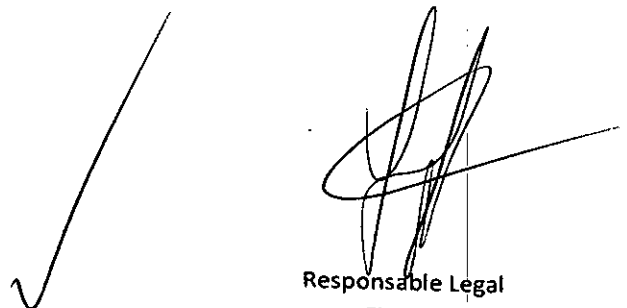
Hay que asegurarse también de que el equipo efectúe por lo menos un chequeo de funciones en cada jornada de trabajo.

Control de los elementos indicadores



Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Al conectar el equipo se encienden todos los elementos indicadores. De este modo, el usuario puede comprobar si existen segmentos defectuosos en el indicador.

Control de la presión de irrigación

Tan pronto como el valor real de la presión de irrigación sobrepasa el valor nominal preseleccionado, se interrumpe el servicio.

Si esta diferencia se mantiene durante varios segundos, suena una señal acústica de alarma.

Como medida adicional de seguridad se ha integrado en la cámara de medición de la presión una válvula de sobrepresión, la cual evita que se sobrepase la presión máxima de irrigación.

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

NO APLICA.

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

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	es adecuada para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Está conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

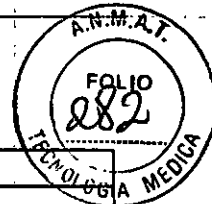
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA S.A.
M.N. 1234

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser el menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	Cumple <5 % U_T * (caída >95 % en U_T) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos Cumple 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos Cumple <5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberán estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.


* Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U S.A.
M.N. 1452

Responsable Legal

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

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V en valor eficaz: 150 MHz a < 60 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V en valor eficaz 3 V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte de la LED incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 MHz a < 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar, deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.			
b Sobre el rango de frecuencia de 150 MHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

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

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

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


 Representante Técnico
 Firma y Sello

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


 Responsable Legal
 Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

0924

Endomat LC

Accesorios y cables para los cuales se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red
200900 30	Si	4	No	SCBcom modelo 200900 30
PA	No	> 3	No	Equipotencial
200102 30	Si	3	No	Interruptor de pedal modelo 200102 30

Endomat Hamou y Arthropump

Accesorios y cables para los cuales se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
200103 30	Si	3	No	Interruptor de pedal modelo 200103 30
200900 30	Si	4	No	SCBcom modelo 200900 30
PA	No	> 3	No	Equipotencial
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Arthropump Power

Accesorios y cables para los que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo de cable	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
MKF 4 E-4393	Si	4	No	Interruptor de pedal
Cable de red	No	2	No	Suministro eléctrico
Cable SCB	Si	1,0 m	No	Cable de conexión
Cable Shaver	Si	2,0 m	No	Cable de conexión
PE	No	> 3,0 m	No	Conexión equipotencial

Hysteromat

Accesorios y cables para los que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
MKF 4 E-4393	Si	4	No	Interruptor de pedal
Cable de red	No	2	No	Conexión a la red
Cable SCB	Si	1,0 m	No	Cable de conexión
PE	No	> 3,0 m	No	Conexión equipotencial

Clearvision II


 Representante Técnico
 Firma y Sello

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


 Responsable Legal

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

0924



Accesorios y cables para los cuales se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2: -				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
20010230	Si	2,8	No	Interruptor de pedal modelo 20010230
PA	No	> 3	No	Equipotencial
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Uromat EASI

Accesorios y cables para los que se ha comprobado la conformidad con la norma CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
MKF 4 E-4396	Si	4	No	Interruptor de pedal
Cable de red	No	2	No	Conexión a la red
Cable SCB	Si	1,0 m	No	Cable de conexión
PE	No	> 3,0 m	No	Conexión equipotencial


Equimat

Tabla 200 Accesorios, transductores y cables para el que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
38332130	Si	4	No	Elemento de pesaje II modelo 38332130
PA	No	> 3	No	Equipotencial
20090030	Si	4	No	SCBcom modelo 20090030
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Unimat

Conformidad con la norma (p/25320020)
EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO 10079-1, UL 2601-1 (115 V)

Según CEI 60601-1:

- Tipo de protección contra choque eléctrico: categoría de protección I
- Grado de protección contra choque eléctrico: pieza de aplicación del tipo BF 
- Tipo de protección contra humedad: a prueba de goteo de agua según IPX 1

Conformidad con la directiva (p/25320020)

Según Medical Device Directive (MDD):

Producto médico del grupo II a

Este producto médico está provisto del símbolo CE según MDD 93/42/CEE.

Representante Técnico

Firma y Sello

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

Responsable Legal

KARL STORZ ENDOSCOPIA GERMANY S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Duomat

0924



Tabla 201 Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	La DUOMAT® modelo 20321020 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	La DUOMAT® modelo 20321020 es adecuada para usarse en todos los establecimientos diferentes a los domésticos y aquellos conectados directamente a una red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Está conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

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

NO APLICA.

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

Limpie las superficies exteriores del aparato frotándolas con un paño desechable con poca pelusa humedecido con un producto desinfectante.

Para la desinfección por frotado recomendamos exclusivamente el uso de productos para la desinfección de superficies (no use productos con alcohol concentrado como p.ej., productos para la desinfección rápida), así como "procedimientos de frotado con un producto desechable" a base de cloruro de amonio.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA

Responsable Legal

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

Limpieza, desinfección y esterilización de los tubos flexibles reutilizables

Cuidado: Antes de su uso y posterior reutilización, los tubos flexibles reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, aplicando procedimientos validados de preparación.

Cuidado: Antes de esterilizar los tubos flexibles hay que asegurarse de que los residuos químicos, particularmente en el caso de preparación manual, se hayan enjuagado o eliminado completamente (véase también los pasos de preparación).

Cuidado: Desechar los sets de tubos flexibles desechables, los tapones de los tubos y los filtros hidrofóbicos bacterianos.

Limpieza previa de los tubos flexibles reutilizables

Inmediatamente después de haberlos utilizado, sumerja los tubos flexibles reutilizables en un recipiente con solución de limpieza (según las instrucciones del fabricante), a fin de evitar que la suciedad se reseque sobre la superficie del set de tubos flexibles.

Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes observe estrictamente las instrucciones del fabricante del producto químico en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Una inmersión demasiado prolongada puede provocar alteraciones del material.

Requisitos de la calidad del agua


Las soluciones de limpieza y desinfección se pueden preparar con agua potable. Durante el enjuague final, por ej., para eliminar los residuos de productos químicos, ha de utilizarse agua microbiológicamente pura/esterilizada.


Limpieza/Preparación

Limpieza manual de la botella de succión y de la tapa de cierre

Prepare la botella de succión con tapa de cierre KARL STORZ de la siguiente manera:
Retire con cuidado los tubos flexibles de las lanzas de succión y extraiga la botella del soporte.


Representante Técnico
Firma y Sello

 Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.F.A.
M.N. 14341


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

0924



NOTA: Asegúrese de que el transporte al lugar donde se llevará a cabo la preparación se realice lo más rápido posible, seguido de un proceso de descontaminación.

Lugar de preparación / Central de esterilización

Retire con cuidado la tapa de cierre de la botella de succión, vacíe su contenido en el recipiente para impurezas y enjuague las piezas. Repita el enjuague si fuera necesario.

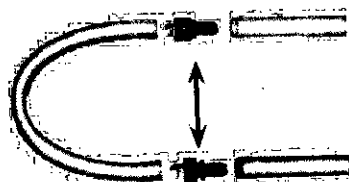
Sumerja ambas piezas en una solución de limpieza eficaz, de modo que toda su superficie, incluyendo las lanzas de succión de la tapa de cierre, quede cubierta por la solución de limpieza.


Limpie las piezas con una esponja o cepillo blandos y desinfectados, especialmente las lanzas de succión, evitando provocar salpicaduras. Enjuague. Sumerja las piezas en una solución desinfectante, cuidando que no existan burbujas de aire, y asegurándose de que las lanzas de succión queden cubiertas por la solución preparada (asegúrese de que todas las superficies queden humedecidas), prestando atención a las indicaciones del fabricante de productos químicos en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación, así como a las medidas de seguridad laboral. Enjuague minuciosamente las piezas con agua microbiológicamente pura/esterilizada y séquelas con un paño desechable que desprenda poca pelusa o con aire comprimido para uso médico.

Preparación

Preparación manual de los tubos flexibles reutilizables

1. Sumerja los tubos flexibles reutilizables en una solución de limpieza (según las instrucciones del fabricante); si es necesario, desconéctelos de los conectores (véase flecha).




Representante Técnico
Firma y Sello
Dr. MONICA SCOSA
FARMACÉUTICO


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

0924



2. Enjuague los tubos flexibles con ayuda de una jeringa estando los mismos sumergidos debajo de la superficie (del agua). Si es necesario, repita este procedimiento varias veces. Elimine las impurezas utilizando cepillos desinfectados, esponjas, paños desechables suaves o un bastoncillo de algodón.
3. Después de la limpieza, enjuague los tubos flexibles y deposítelos en un recipiente adecuado con solución desinfectante, prestando atención a que no existan burbujas de aire. Durante el tiempo de aplicación hay que prestar atención a que los tubos flexibles estén completamente cubiertos con la solución.
4. Los cepillos de limpieza deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente.
5. Una vez concluido el tiempo de aplicación, retire los tubos flexibles y enjuáguelos con agua microbiológicamente pura/esterilizada. Es necesario haber eliminado completamente los residuos químicos, tanto en el interior como en el exterior de los tubos flexibles.
6. Seque los tubos flexibles con aire comprimido puro para uso médico.
7. Después de la preparación, verifique que los tubos flexibles estén limpios y no presenten deterioros. Si existen todavía impurezas visibles hay que repetir el procedimiento de preparación.

Preparación mecánica de la botella de succión

NOTA: Es absolutamente imprescindible efectuar una limpieza manual antes de cargar la máquina automática de limpieza y desinfección.

Deposite con cuidado la botella de succión en una cesta perforada adecuada o encájela en un dispositivo (boquilla de irrigación). Hay que excluir imprescindiblemente la posibilidad de que, durante el programa de descontaminación, otros productos médicos puedan entrar en contacto con el cristal, deteriorando así el material. Se recomienda conectar las lanzas de succión a los tubos de enjuague de la máquina de limpieza y desinfección.

Inicie el programa (93 °C según las características del aparato, producto de limpieza alcalino con pH \leq 10,5).

Tras finalizar la preparación mecánica, compruebe visualmente el estado de la botella de succión.

Preparación mecánica de los tubos flexibles reutilizables

Representante Técnico
Firma y Sello

Dña. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Para la limpieza mecánica, es preciso acoplar los tubos flexibles reutilizables a los dispositivos de fijación de tal modo que quede garantizado el lavado de los espacios huecos. En casos de fuerte suciedad visible de los tubos flexibles es necesario llevar a cabo una limpieza previa antes de la preparación mecánica.

Montaje de los sets de tubos

Monte los sets de tubos. Al hacerlo, preste atención a una correcta conexión, a fin de evitar que se produzcan fugas en la zona de los conectores.

Cuidado: Tras cada montaje se debe efectuar un test de estanqueidad, p.ej. con el verificador de fugas 13242 XL. De este modo puede descubrirse a tiempo cualquier perforación, por la que podría salir líquido e infiltrarse en el equipo.

Esterilización

Solamente las botellas de succión limpias, desinfectadas, secas, en condiciones de funcionar y envasadas en un embalaje adecuado, están en condiciones de ser esterilizadas. La botella de succión y la tapa de cierre pueden esterilizarse por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado a una temperatura de 134 °C (± 3 °C), durante 5 minutos.

NOTA: Para una esterilización más eficaz de la botella de succión, esterilícela desmontada.

Recomendamos esterilizar la botella de succión por separado, es decir, envuelta en papel para productos estériles y separada de los demás productos médicos a esterilizar.

Recomendamos someter los tubos flexibles reutilizables antes de su uso a una esterilización por vapor a 134°C (+3°C) usando el procedimiento de prevacío fraccionado.

Cuidado: Una esterilización eficaz es posible únicamente sobre superficies limpias y desinfectadas.

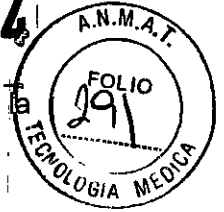
Cuidado: Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con un esterilizador validado y que haya sido mantenido correctamente.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal

KARL STORZ ENDOSCOPIA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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

Esterilización por vapor

KARL STORZ ha validado el siguiente método de esterilización:

Procedimiento de prevacío fraccionado (esterilización por vapor)

Cuidado: Los sets de tubos flexibles sólo pueden ser esterilizados por el procedimiento de prevacío fraccionado.

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

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

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

Procedimiento de prevacío fraccionado

El procedimiento de prevacío fraccionado consta de 4 fases.

- Fase de acondicionamiento: En la fase de acondicionamiento se extrae el aire de la cámara creando un vacío hasta cuatro veces. A continuación se introduce el vapor.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza a una temperatura de 134°C, y una presión (absoluta) de 300 kpa (3 bar) durante un período de 5 minutos (tiempo mínimo).
- Fase de evacuación: Se libera el vapor.
- Fase de secado: El secado se produce creando un nuevo vacío durante un período de aprox. 5 a 8 minutos.

Parámetros válidos para el procedimiento de prevacío fraccionado:

Temperatura: 134°C (+3°C)
 Presión (p_{absoluta}): 300kpa (3 bar)
 Tiempo de incidencia: 5 min. para todos los Instrumentos

Representante Técnico
 Firma y Sello

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

Responsable Legal

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

0924



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

Dirijase al inciso 3.8 del presente informe.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA.

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

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

➤ Localización de errores: Modelo Duomat y Unimat

- Inactivación total del equipo, el equipo no genera potencia.

Causas posibles:

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red averiado.

Solución:

Controle la alimentación de la red.

Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924

Preste atención a emplear el fusible con el valor adecuado.

- Potencia de succión insuficiente.

Causas posibles:

Fuga en el sistema de tubos flexibles.

Solución:

Controle el sistema de tubos flexibles y en caso necesario, replácelos.

Compruebe si la tapa de cierre está colocada correctamente.

- No hay potencia de succión.

Causas posibles:

Los flotadores cubren el orificio de succión.

Solución:

Controle el nivel de líquido, en caso necesario, vacíe el recipiente de vidrio.

Limpie los flotadores y compruebe si se mueven libremente.

- Potencia de irrigación baja o no existente.

Causas posibles:

Fuga en el sistema de tubos flexibles.

Tubo flexible oprimido. Defecto en la válvula de bloqueo.

Solución:

Controle el sistema de tubos flexibles y en caso necesario, replácelos.

Envíe el aparato al taller autorizado de servicio.

➤ Localización de errores: Modelo Endomat Hamou

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red averiado.

Conexión insuficiente entre el enchufe de conexión a la red y el conector del aparato.

Solución:

Controle la alimentación de la red.

Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones.

Introduzca bien el enchufe de la red en el conector del aparato.

- Potencia de succión insuficiente.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Causas posibles:

Fuga en el sistema de tubos flexibles.

Solución:

Controle el tendido y, en caso necesario, reemplace el tubo flexible.

Compruebe si la tapa de cierre está colocada correctamente.

- No hay potencia de succión.

Causas posibles:

El flotador cubre el orificio de succión.

Solución:

Controle el nivel del líquido, en caso necesario, vacíe el recipiente de vidrio.

Limpie el flotador y compruebe si se mueve libremente.

- La lámpara piloto de disponibilidad de funcionamiento (12) se enciende de color rojo.

Causas posibles:

La cámara de medición de la presión está mal colocada.

Fallo en el sistema electrónico.

Solución:

Coloque de nuevo la cámara de medición de la presión.

Envíe el aparato al servicio técnico.

- No hay presión de irrigación.

Causas posibles:

Los tubos flexibles tienen fugas o no están correctamente conectados.

El sistema electrónico de regulación está averiado.

Solución:

Revise los tubos flexibles, en particular las conexiones, y replácelas en caso necesario.

Envíe el aparato al servicio técnico.

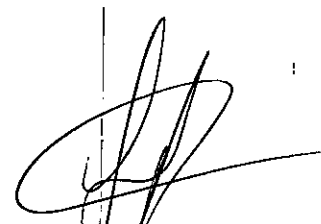
Error

Descripción del código de error

- 1 Cámara de medición de la presión incorporada al conectar la unidad
- 2 Error de suma de verificación del EPROM (suma de verificación $\neq 0$)
- 3 Error durante el test de RAM

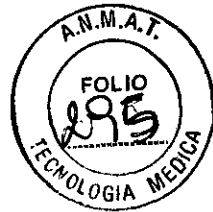

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



- 4 Error durante la medición inicial de flujo; valor de flujo > 0 (\neq 0)
- 5 Error de offset del sensor de presión; se ha medido $p < -20$ mmHg
- 6 Error de offset del sensor de presión; se ha medido $p > 40$ mmHg
- 7 Módulo de mando del motor demasiado caliente > 135 °C
- 8 Corriente demasiado elevada del motor; bomba de irrigación > 200 mA \pm 50%
- 9 Corriente demasiado elevada del motor; bomba de succión > 200 mA \pm 50%
- 10 Error de offset; la presión de succión medida es demasiado baja > 40 mbar
- 11 Error de offset; la presión de succión medida es demasiado alta < -40 mbar
- 12 Se ha activado la detección de tubo flexible
- 13 Mando del motor demasiado caliente (en servicio)
- 14 Corriente demasiado elevada del motor de la bomba de irrigación (en servicio)
- 15 Corriente demasiado elevada del motor de la bomba de succión (en servicio)
- 16 Se ha alcanzado el número máximo de errores SIO

> Localización de errores: Modelo Endomat LC.

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red averiado.

Conexiones mal hechas entre el enchufe de conexión a la red y el enchufe del aparato.

Solución:

Controle la alimentación de la red.

Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones.

Coloque el tipo de fusible correcto.

Introduzca bien el enchufe de la red en el enchufe del aparato.

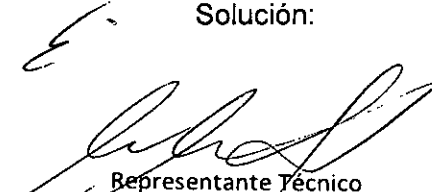
- Potencias de irrigación o succión demasiado bajas.

Causas posibles:

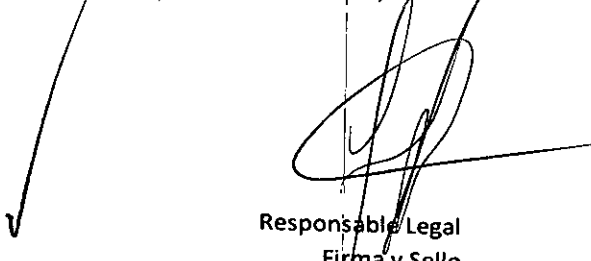
Fuga en el sistema de tubos flexibles.

Tubo flexible incorrecto para la bomba (demasiado duro, la fuerza de presión de la rueda de rodillos, ajustada internamente, no es suficiente).

Solución:


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SCOSA
FARMACEUTICA


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Compruebe la conducción del tubo flexible; en caso necesario, cámbiela.

Compruebe si la tapa de cierre está correctamente colocada.

Utilice el tubo flexible KARL STORZ correcto para la bomba.

- No hay potencia de succión.

Causas posibles:

El filtro metálico está obstruido.

El set de tubos flexibles es incorrecto o no hace suficiente contacto.

Solución:

Limpie el filtro metálico.

Compruebe el set de tubos flexibles.

Si al conectar el aparato se detecta un error, el equipo emite una señal continua de alarma.

El indicador (2) indica el código de error.

El mismo sirve para proporcionar información al usuario o información previa al Servicio Técnico.

E03 Error en el test de memoria Ram

E04 Error: número de revoluciones / medición de flujo o cableado del motor

E05 La corriente de motor es demasiado elevada.

E06 La temperatura en el interior del aparato es demasiado elevada (> 70°C) (al conectar o durante el servicio)

E07 Versión de hardware no válida

➤ Localización de errores: Modelo Arthropump

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red averiado.

Conexiones mal hechas entre el enchufe de conexión a la red y el enchufe del aparato.

Solución:

Controle la alimentación de la red.

Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA

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

0924



Coloque el tipo de fusible correcto.

Introduzca bien el enchufe de la red en el enchufe del aparato.

- La lámpara piloto de disponibilidad de funcionamiento (8) está roja.

Causas posibles:

La cámara de medición de la presión está mal colocada.

Fallo en el sistema electrónico.

Solución:

Colocar de nuevo la cámara de medición de la presión.

Enviar el aparato al servicio técnico.

- No hay presión de transporte.

Causas posibles:

Las mangueras de transporte tienen fugas o no están correctamente conectadas.

El sistema electrónico de regulación está averiado.

Solución:

Revisar las mangueras de transporte, en particular las conexiones, y remplazarlas en caso necesario.

Enviar el aparato al servicio de asistencia técnica.

Si al conectar el aparato se detecta un error, el equipo emite entonces una señal acústica pulsante durante aprox. 10 segundos. La indicación de error permanece encendida intermitente hasta que se haya subsanado el error. La cantidad de impulsos intermitentes indica el código de error.

Solamente se indica un código de error: el primero que se haya detectado. Además, el código de error aparece en el indicador "Valor real de flujo" (2). El código de error corresponde al número de diodos encendidos. El mismo sirve para proporcionar información al usuario o como información previa para el Servicio Técnico:

Error	Descripción del código de error
1	Cámara de medición de la presión incorporada al conectar la unidad
2	Error de suma de verificación del EPROM (suma de verificación ≠ 0)
3	Error durante el test de RAM
4	Error durante la medición inicial de flujo; valor de flujo > 0 (≠0)
5	Error de offset del sensor de presión; se ha medido p < -20 mmHg
6	Error de offset del sensor de presión; se ha medido p > 40 mmHg


 Representante Técnico
 Firma y Sello


 Responsable Legal
 Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 10000

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

0924



- 7 Módulo de mando del motor demasiado caliente > 135°C
 8 Corriente demasiado elevada del motor; bomba de irrigación > 200 mA ±50 %
 12 Se ha activado la detección de tubo flexible
 13 Mando del motor demasiado caliente (en servicio)
 14 Corriente demasiado elevada del motor de la bomba de irrigación (en servicio)
 16 Se ha alcanzado el número máximo de errores SIO

➤ Localización de errores: Modelo Arthropump Power

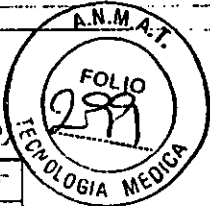
20: Interruptor de pedal quad reconocido	Ninguna
Interruptor de cuatro pedales enchufado	
21: Interruptor de pedal quad desconectado	Finaliza función especial del interruptor de pedal
Interruptor de cuatro pedales desenchufado	
22: Sistema shaver reconocido	Ninguna
Sistema Shaver conectado y encendido	
23: Sistema shaver desconectado	Finaliza función especial del Shaver
Sistema Shaver desconectado o desenchufado	
24: Interruptor de pedal/Shaver incompatible	Ninguna
El contexto de manejo actual no prevé ninguna función para el interruptor de pedal o del Shaver accionado	
25: Período de hemostasia expirado	Ninguna
El tiempo ajustado para hemostasia ha finalizado, pero el interruptor de pedal continúa estando accionado	
26: Flujo escaso del líquido de irrigación	Ninguna
Reserva de líquido de irrigación baja (< 200 ml) 1	
27: Cierre estéril desconectado	Se interrumpe la activación (si estaba activada)
El cierre estéril ha sido desconectado	
28: Bomba de irrigación desbloqueada	Se interrumpe la activación (si estaba activada)
Se ha abierto la palanca de enclavamiento de la bomba de irrigación	
29: Bomba de succión desbloqueada	Se interrumpe la activación (si estaba activada) Single Flow: sin reacción
Se ha abierto la palanca de enclavamiento de la bomba de succión	
2A: Contraseña inválida	Ninguna
Se ha ingresado una contraseña incorrecta	
2B: Contraseña incorrecta	Ninguna
La nueva contraseña introducida no coincide con la contraseña de confirmación	
2C: Cierre estéril conectado	El cambio de menú no se ejecuta, el mensaje permanece hasta entrarse el cierre estéril
Al conectar la tensión de red, el cierre estéril estaba colocado, pero el set diario no estaba activado	
2D: Número de procedimiento inválido	Ninguna
El número seleccionado para guardar el procedimiento ya ha sido asignado.	

Representante Técnico
 Firma y Sello

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

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

0924



40: Baja capacidad de batería de seguridad La tensión de la batería de apoyo SFAM en el Power-Up es < 2.7 V	Ninguna
41: Batería seguridad vacía (sin datos almoc.) La tensión de la batería de apoyo SFAM en el Power-Up es < 2.3V	Ninguna
42: Restablecimiento de ajustes/datos Los ajustes/datos se han restablecido a la configuración previa manualmente o por un error (una o varias zonas de memoria)	Ninguna
43: Duración de hemostasia errónea La duración de hemostasia actual sobrepasa el valor nominal en más de 5 s	Estado seguro del sistema
44: Conflicto con la versión de software Al conectar la tensión de la red, se han encontrado versiones de software incompatibles de UserInterface y ProcessControl	Estado seguro del sistema
45: Interruptor ext. activado al encender Al conectar la tensión de la red, un pedal del interruptor o una tecla de la pieza manual del Shaver estaba accionado	La función de interruptor no se ejecuta, el mensaje permanece hasta soltarse el elemento conmutador
46: Interruptor ext. activado al conectar Al enchufar, un pedal del interruptor o una tecla de la pieza manual del Shaver estaba accionado	La función de interruptor no se ejecuta, el mensaje permanece hasta soltarse el elemento conmutador
47: Pantalla táctil activ. durante encendido Al conectar la tensión de la red estaba presionada la pantalla táctil	Estado seguro del sistema
48: Cortocircuito en la pantalla táctil Se ha superado el período máximo de accionamiento de 40 s para la pantalla táctil	Estado seguro del sistema
49: Válvula de estrangulamiento errónea La válvula de compresión para tubos flexibles no funciona correctamente en todas las posiciones	Se interrumpe la activación
4A: Sist. de accionamiento erróneo (irrigación) Al conectar la tensión de la red, se ha detectado un componente defectuoso en el sistema de accionamiento	Estado seguro del sistema
4B: Sist. de accionamiento erróneo (succión) Al conectar la tensión de la red, se ha detectado un componente defectuoso en el sistema de accionamiento	Estado seguro del sistema
50: Valor de presión incorrecto El valor del sensor al desbloqueo se encuentra fuera de los límites de tolerancia de 24,4 mV-427 mV en el sensor de salida (aprox. 4-70 mmHg)	Estado seguro del sistema
51: Control de presión erróneo La descripción del control de presión se mantiene demasiado elevado permanentemente debido a un error o a agentes externos (más del 80 % por encima del valor nominal durante más de 120 s o 10ml/min como mínimo), la línea de interrupción ha sido activada	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que vuelva a activarse
52: Presión de salida demasiado alta El valor de la presión de salida se mantiene demasiado elevado (por encima del límite) permanentemente	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que se abra la palanca de la bomba de irrigación o vuelva a activarse
53: Valor de presión crítico En el sensor se mide la presión que puede provocar la destrucción del mismo	Estado seguro del sistema
60: Temperatura interna demasiado alta La temperatura en el interior del aparato es superior a 55 °C	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 61
61: Temperatura interna crítica La temperatura en el interior del equipo está fuera del margen de 10 °C a 70 °C	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
62: Temp. motor de irrigación demasiado alta Temperatura > 70 °C	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 63
63: Temperatura crítica del motor de irrigación La temperatura es > 100 °C o se interrumpe la conexión del sensor.	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
64: Temp. motor de succión demasiado alta Temperatura > 70° C	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 65
65: Temperatura crítica del motor de succión La temperatura es > 100 °C o se interrumpe la conexión del sensor	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
70: Sensor test necesario después de < 4 h Han transcurrido más de 20 horas desde la última comprobación del sensor	Ninguna, el mensaje permanece hasta extraerse el cierre estéril
71: Plazo de prueba de sensor ha expirado El valor offset del sensor de presión ya no es actual (es necesario extraer el cierre estéril y volverlo a colocar)	Se interrumpe la activación (si estaba activada) Animación del cierre estéril Sólo puede activarse nuevamente después de extraer y volver a colocar el cierre estéril
72: Autotest necesario después de < 4 h El equipo ha estado en servicio ininterrumpido desde el último test automático hace más de 20 horas	Ninguna, el mensaje permanece hasta que el equipo se desconecte y vuelva a conectarse
73: Plazo para autotest ha expirado El equipo ha estado en servicio ininterrumpido desde el último test automático hace más de 24 horas, es necesario efectuar un nuevo test automático	Estado seguro del sistema
80: Tensión de alimentación fuera de rango Las tensiones de alimentación se encuentran fuera de la especificación	Estado seguro del sistema
81: 24V crítico Tensión de alimentación inferior a 15 V	Estado seguro del sistema
90: Imposible descargar procedimiento Se ha intentado descargar un procedimiento desde la RUI mientras el equipo no estaba preparado para recepción	Ninguna
91: Datos de descarga de procedim. inválidos Los datos enviados por la RUI son erróneos	Ninguna
FD: Error de sistema interno I Se ha detectado un estado inesperado del sistema	Ninguna
FE: Error de sistema interno II Se ha detectado un estado inesperado del sistema	Se interrumpe la activación
FF: Error de sistema interno III Se ha detectado un estado inesperado del sistema	Estado seguro del sistema

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal

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

0924



➤ Localización de errores: Modelo Clearvision

Descripción del error:

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

- Alimentación de la red interrumpida.
- Fusible de la red averiado.
- Conexión insuficiente entre el enchufe de conexión a la red y el conector del aparato.

Solución:

- Controle la alimentación de la red.
- Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Coloque el tipo de fusible correcto.
- Introduzca bien el enchufe de la red en el conector del aparato.

Descripción del error:

- Potencia de irrigación/limpieza demasiado reducida.

Causas posibles:

- Activación de la bomba demasiado breve - Interruptor de pedal accionado muy brevemente.
- Intervalo de retroceso de la bomba muy breve.
- Set de tubos flexibles inadecuado u obturado.
- Bolsa/botella de irrigación vacía.
- Pinzas del tubo flexible cerradas.

Solución:

- Active la bomba durante más tiempo - accione el interruptor de pedal durante más tiempo.
- Aumente intervalo de retroceso con el botón ②.
- Utilice el set de tubos flexibles correcto (limpiado y esterilizado) de KARL STORZ.
- Cambie la bolsa/botella de irrigación.
- Abra las pinzas del tubo flexible.
- Desairee la botella de irrigación.

Representante Técnico

Firma y Sello

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

Responsable Legal

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

Descripción del error:

- Alarma del interruptor de pedal - 15 tonos durante el servicio (al arrancar la bomba).

Causas posibles:

- Interruptor de pedal defectuoso.

Solución:

- Desconecte el aparato y cambie el interruptor de pedal. Envíe el interruptor a KARL STORZ para su reparación. Si el error se vuelve a producir con un nuevo interruptor de pedal, envíe el aparato a reparación.

Descripción del error:

- Alarma del sensor de temperatura - 10 tonos al conectar el equipo o durante el servicio se desconecta el motor.

Causas posibles:

- El aparato se ha sobrecalentado.
- Motor o alimentador sobrecargado.

Solución:

- Desconecte el aparato y espere hasta que se haya enfriado. Si después de la reconexión del aparato el error vuelve a aparecer, envíe el aparato a KARL STORZ para su reparación.

*** Nota:** El aparato está otra vez dispuesto para el servicio después de haberse enfriado (sin tener que desconectarlo y volver a conectarlo). El período de enfriamiento puede prolongarse, bajo condiciones extremas, hasta 2 horas (40°C de temperatura ambiental, sollicitación extrema).

Descripción del error:

- Alarma sobrecorriente
 - 5 tonos al conectar o
 - 20 tonos durante el servicio (el motor se desconecta).

Causas posibles:

- El motor está bloqueado.
- Se ha sobrecargado el motor.

Solución:

- Desconecte el aparato y gire manualmente el motor. Si después de la reconexión del aparato el error vuelve a aparecer, envíe el aparato a KARL STORZ para su reparación.
- Desairee la botella de irrigación.

Descripción del error:

- Alarma del reconocimiento de posición del cabezal de la bomba
 - 25 tonos durante el servicio

Causas posibles:

- Sensor de efecto Hall defectuoso.

Solución:

- Envíe el aparato a KARL STORZ para su reparación.



Representante Técnico

Firma y Sello

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



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

Responsable Legal

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

➤ Localización de errores: Modelo Equimat

Descripción del error:

Inactivación total del equipo.
El diodo LED no se enciende.

Posibles causas:

Alimentación de la red interrumpida.
Fusible de la red defectuoso.

Solución:

Controlar la alimentación de la red.
Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones.
Prestar atención a emplear el fusible del tipo correcto.

Descripción del error:

Código de error E.

Posible causa:

Se ha sobrepasado el margen de medición del elemento de pesaje II en la diferencia volumétrica de flujo (>20 l/min).

Solución:

Reduzca la diferencia volumétrica de flujo.

Descripción del error:

Código de errores E 1.

Posibles causas:

El elemento de pesaje II está defectuoso o no está conectado.

Solución:

Comprobar la conexión del elemento de pesaje II; si fuera preciso, cambiar el elemento de pesaje II.

La aparición de cualquier código de error >1 indica la existencia de una avería interna, por lo que entonces el aparato deberá ser revisado por un servicio de reparaciones autorizado.

➤ Localización de errores: Modelo 26331120-1: Hamou Endomat

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U. R. A.
N.º 1542

Responsable Legal

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

*Descripción del error:*

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

- Alimentación de la red interrumpida.
- Fusible de la red averiado.
- Conexión insuficiente entre el enchufe de conexión a la red y el conector del aparato.

Solución:

- Controle la alimentación de la red.
- Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Coloque el tipo de fusible correcto.
- Introduzca bien el enchufe de la red en el conector del aparato.

Descripción del error:

- Potencia de succión insuficiente.

Causas posibles:

- Fuga en el sistema de tubos flexibles.

Solución:

- Controle el tendido y, en caso necesario, reemplace el tubo flexible.
- Compruebe si la tapa de cierre está colocada correctamente.

Descripción del error:

- No hay potencia de succión.

Causas posibles:

- El flotador cubre el orificio de succión.
- El filtro bacteriano y la botella de succión están húmedos y son, por tanto, impenetrables.

Solución:

- Controle el nivel del líquido, en caso necesario, vacíe el recipiente de vidrio.
- Limpie el flotador y compruebe si se mueve libremente.
- Reemplace el filtro bacteriano.

Descripción del error:

- No hay presión de irrigación.

Causas posibles:

- Los tubos flexibles tienen fugas o no están correctamente conectados.
- El sistema electrónico de regulación está averiado.

Solución:

- Revise los tubos flexibles, en particular las conexiones, y reemplácelas en caso necesario.
- Envíe el aparato al servicio técnico.

E.

 Representante Técnico

Firma y Sello

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


 Responsable Legal

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

0924



➤ Localización de errores: Modelo UROMAT EASI

Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles) Causas posibles:	Prioridad	Respuesta
20: Interruptor de pedal de la bomba reconocido Interruptor de pedal de la bomba enchufado	3	Ninguna
21: Interruptor de pedal de la bomba desconectado Interruptor de pedal de la bomba desenchufado	3	Finaliza función especial del interruptor de pedal
22: Sistema Shaver reconocido Sistema Shaver conectado y encendido	3	Ninguna
23: Sistema Shaver desconectado Sistema Shaver desconectado o desenchufado	3	Finaliza función especial del Shaver
24: Interruptor de pedal/shaver incompatible El contexto de manejo actual no prevé ninguna función para el interruptor de pedal o del Shaver activado	3	Ninguna
26: Reserva escasa de líquido de irrigación La reserva de líquido de irrigación está por terminarse (< 200 ml)	1	Ninguna El mensaje permanece hasta que la reserva de líquido de irrigación esté nuevamente dentro del valor límite o el control del nivel de llenado haya sido desactivado.
27: Cierre esférico desconectado Cierre esférico ha sido desconectado	2	Se interrumpe la activación (si estaba activada)
28: Bomba de irrigación desbloqueada Se ha abierto la palanca de enclavamiento de la bomba de irrigación	2	Se interrumpe la activación (si estaba activada)
29: Bomba de succión desbloqueada Se ha abierto la palanca de enclavamiento de la bomba de succión	2	Se interrumpe la activación (si estaba activado) Single Flow: sin reacción
2A: Contraseña inválida Se ha ingresado una contraseña incorrecta	3	Ninguna
2B: Contraseña incorrecta Al introducir/confirmar una nueva contraseña se han hecho diferentes ingresos	3	Ninguna
2C: Coloque de nuevo el cierre esférico Al conectar la tensión de red, el cierre esférico estaba colocado, pero el set diario no estaba activado	2	El cambio de menú no se ejecuta, el mensaje permanece hasta extraerse el cierre esférico
2D: Número de procedimiento inválido El número seleccionado para guardar el procedimiento ya ha sido asignado.	3	Ninguna

Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles) Causas posibles:	Prioridad	Respuesta
40: Contacto al Servicio Técnico de KARL STORZ La tensión de la batería de apoyo SRAM en el Power-Up es < 2,7 V	2	Ninguna
41: Contacto al Servicio Técnico de KARL STORZ La tensión de la batería de apoyo SRAM en el Power-Up es < 2,3 V	1	Ninguna
42: Restablecimiento de ajustes/datos Los ajustes/datos se han restablecido a la configuración previa manualmente o por un error (una o las zonas de memoria)	2	Ninguna
43: Duración del modo bolo excedida La duración actual del bolo sobrepasa el valor nominal en más de 5 seg	1	Se interrumpe la activación
44: Efectuar tareas de mantenimiento Al conectar la tensión de red, se han encontrado versiones incompatibles de software de UserInterface y ProcessControl	1	Estado seguro del sistema
45: Interruptor ext. activado al encender Al conectar la tensión de la red, un pedal del interruptor o una tecla de la pieza manual del Shaver estaba accionado	1	La función de interruptor no se ejecuta, el mensaje permanece hasta soltarse el elemento conmutador
46: Interruptor externo activado al enchufar Al enchufar estaban accionados un pedal del interruptor o una tecla de la pieza manual del Shaver.	1	La función de pedal no se ejecuta, el mensaje permanece hasta soltarse el elemento conmutador
47: Cortocircuito en la pantalla táctil Al conectar la tensión de la red estaba presionada la pantalla táctil	1	Estado seguro del sistema
48: Cortocircuito en la pantalla táctil Se ha superado el período máximo de accionamiento de 40 s para la pantalla táctil	1	Estado seguro del sistema
4A: Contacto al Servicio Técnico de KARL STORZ Al conectar la tensión de red, se ha detectado un componente defectuoso en el sistema de accionamiento	1	Estado seguro del sistema
4B: Contacto al Servicio Técnico de KARL STORZ Al conectar la tensión de red, se ha detectado un componente defectuoso en el sistema de accionamiento	1	Estado seguro del sistema
4C: Interruptor de pedal modo bolo presionado El interruptor de pedal del bolo permanece presionado, aunque la duración del Modo Bolo haya expirado. Aparece un mensaje 10 seg después de que el Modo Bolo haya finalizado	1	Ninguna

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal

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

0924



Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles)	Prioridad	Respuesta
Causas posibles:		
50: Coloque de nuevo el cierre estérico El valor del sensor al descubierta se encuentra fuera de los límites de tolerancia de 24,4 mV-427 mV en el sensor de salida (aprox. 4 - 70 mmHg)	1	Se interrumpe la activación. Animación del cierre estérico Sólo puede activarse nuevamente después de extraer y volver a colocar el cierre estérico
53: Coloque de nuevo el cierre estérico En el sensor se mide la presión que puede provocar la destrucción del mismo	1	Se interrumpe la activación. Animación del cierre estérico Sólo puede activarse nuevamente después de extraer y volver a colocar el cierre estérico
60: Temperatura interna aumentada La temperatura en el interior del aparato es superior a 55°C	3	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 61
61: Temperatura interna crítica La temperatura en el interior del equipo está fuera del margen de 10°C a 70°C	2	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
62: Temperatura del motor de irrigación demasiado alta Temperatura > 70° C	3	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 63
63: Temperatura crítica del motor de irrigación La temperatura es > 100 °C o se interrumpe la conexión del sensor	2	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
64: Temperatura del motor de succión demasiado alta Temperatura > 70° C	3	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 65
65: Temperatura crítica del motor de succión La temperatura es > 100°C o se interrumpe la conexión del sensor	2	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite

➤ Localización de errores: Modelo HISTEROMAT EASI

Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles)	Prioridad	Respuesta
Causas posibles:		
20: Interruptor de pedal doble reconocido Interruptor de pedal doble enchufado	3	Ninguna
21: Interruptor de pedal doble desconectado Interruptor de pedal doble desenchufado	3	Finaliza función especial del Interruptor de pedal
22: Sistema Shaver reconocido Sistema Shaver conectado y encendido	3	Ninguna
23: Sistema Shaver desconectado Sistema Shaver desconectado o desenchufado	3	Finaliza función especial del Shaver
24: Interruptor de pedal/shaver incompatible El contexto de manejo actual no prevé ninguna función para el interruptor de pedal o del Shaver activado	3	Ninguna
25: Período Sangre/mucosidad expirado El tiempo ajustado para el modo Sangre/mucosidad ha finalizado, pero el interruptor de pedal continúa estando activado	3	Ninguna
Reserva escasa de líquido de irrigación La reserva de líquido de irrigación está por terminarse (< 200 ml)	1	Ninguna El mensaje permanece hasta que la reserva de líquido de irrigación esté nuevamente dentro del valor límite o el control del nivel de llenado haya sido desactivado.
27: Cierre estérico desconectado El cierre estérico ha sido desconectado	2	Se interrumpe la activación (si estaba activada)
28: Bomba de irrigación desbloqueada Se ha abierto la palanca de enclavamiento de la bomba de irrigación	2	Se interrumpe la activación (si estaba activada)
29: Bomba de succión desbloqueada Se ha abierto la palanca de enclavamiento de la bomba de succión	2	Se interrumpe la activación (si estaba activada) Single Flow: sin reacción
2A: Contraseña inválida Se ha ingresado una contraseña incorrecta	3	Ninguna
2B: Contraseña incorrecta Al introducir/confirmar una nueva contraseña se han hecho diferentes ingresos	3	Ninguna
2C: Cierre estérico conectado Al conectar la tensión de red, el cierre estérico estaba colocado, pero el set diario no estaba activado	2	El cambio de menú no se ejecuta, el mensaje permanece hasta extraerse el cierre estérico
2D: Número de procedimiento inválido El número seleccionado para guardar el procedimiento ya ha sido asignado.	3	Ninguna

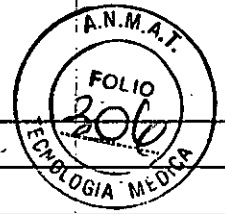
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles) Causas posibles:	Prioridad	Respuesta
40: Baja capacidad de batería de seguridad La tensión de la batería de apoyo SRAM en el Power-Up es < 2,7 V	2	Ninguna
41: Batería seguridad vacía (sin datos almacenados) La tensión de la batería de apoyo SRAM en el Power-Up es < 2,3V	1	Ninguna
42: Restablecimiento de ajustes/datos Los ajustes/datos se han restablecido a la configuración previa manualmente o por un error (una o varias zonas de memoria)	2	Ninguna
43: Se ha sobrepasado el período Sangre/mucosidad La duración de sangre/mucosidad actual sobrepasa el valor nominal en más de 5 s	2	Estado seguro del sistema
44: Conflicto con la versión de software Al conectar la tensión de red, se han encontrado versiones incompatibles de software de UserInterface y ProcessControl.	1	Estado seguro del sistema
45: Interruptor ext. activado al encender Al conectar la tensión de la red, un pedal del interruptor o una tecla de la pieza manual del Shaver estaba accionado	1	La función de interruptor no se ejecuta, el mensaje permanece hasta soltarse el elemento conmutador
46: Interruptor externo activado al enchufar Al enchufar estaban accionados un pedal del interruptor o una tecla de la pieza manual del Shaver.	1	La función de pedal no se ejecuta, el mensaje permanece hasta soltarse el elemento conmutador
47: Pantalla táctil activada al conectar Al conectar la tensión de la red estaba presionada la pantalla táctil	1	Estado seguro del sistema
48: Cortocircuito en la pantalla táctil Se ha superado el período máximo de accionamiento de 40 s para la pantalla táctil	1	Estado seguro del sistema
49: Válvula de estrangulamiento errónea La válvula de compresión para tubos flexibles no funciona correctamente en todas las posiciones	2	Se interrumpe la activación
4A: Sistema de accionamiento erróneo (irrigación) Al conectar la tensión de red, se ha detectado un componente defectuoso en el sistema de accionamiento	1	Estado seguro del sistema
4B: Sistema de accionamiento erróneo (succión) Al conectar la tensión de red, se ha detectado un componente defectuoso en el sistema de accionamiento	1	Estado seguro del sistema

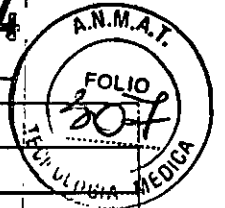
Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles) Causas posibles:	Prioridad	Respuesta
50: Valor de presión incorrecto El valor del sensor al descubierta se encuentra fuera de los límites de tolerancia de 24,4 mV-427 mV en el sensor de salida (aprox. 4-70 mmHg)	1	Estado seguro del sistema
53: Valor de presión crítico En el sensor se mide la presión que puede provocar la destrucción del mismo	1	Estado seguro del sistema
60: Temperatura interna demasiado alta La temperatura en el interior del aparato es superior a 55 °C	3	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 61
61: Temperatura interna crítica La temperatura en el interior del equipo está fuera del margen de 10 °C a 70 °C	2	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
62: Temperatura del motor de irrigación demasiado alta Temperatura > 70° C	3	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 63
63: Temperatura crítica del motor de irrigación La temperatura es > 100 °C o se interrumpe la conexión del sensor	2	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite
64: Temperatura del motor de succión demasiado alta temperatura > 70° C	3	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite o sea reemplazado por el mensaje 65
65: Temperatura crítica del motor de succión La temperatura es > 100 °C o se interrumpe la conexión del sensor	2	Se interrumpe la activación, el mensaje permanece hasta que la temperatura vuelva a situarse por debajo del valor límite

Representante Técnico

Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

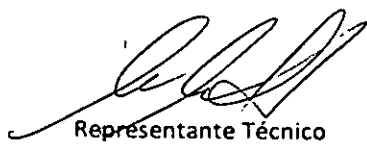


Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles) Causas posibles:	Prioridad	Respuesta
70: Sensores necesario después de < 4 h Han transcurrido más de 20 horas desde la última comprobación del sensor	2	Ninguna, el mensaje permanece hasta extraerse el cierre estéril
71: Plazo de prueba de sensor ha expirado El valor offset del sensor de presión ya no es actual (es necesario extraer el cierre estéril y volver a colocarlo)	1	Se interrumpe la activación (si estaba activada) Animación del cierre estéril Sólo puede activarse nuevamente después de extraer y volver a colocar el cierre estéril
72: Autotest necesario después de < 4 h El equipo ha estado en servicio interrumpido desde el último test automático hace más de 20 horas	2	Ninguna, el mensaje permanece hasta que el equipo se desconecta y vuelve a conectarse
73: Plazo para autotest ha expirado El equipo ha estado en servicio interrumpido desde el último test automático hace más de 24 horas, es necesario efectuar un nuevo test automático	1	Estado seguro del sistema
80: Tensión de alimentación fuera de rango La(s) tensión(es) de alimentación se encuentra fuera de la especificación	1	Estado seguro del sistema
81: 24 V orbito Tensión de alimentación inferior a 15 V	1	Estado seguro del sistema
90: Imposible descargar procedimiento Se ha intentado descargar un procedimiento desde la R-UI mientras el equipo no estaba preparado para recepción	2	Ninguna
91: Datos de descarga de procedimiento no válidos Los datos enviados por la RUI son erróneos	2	Ninguna
FD: Error de sistema interno I Se ha detectado un estado inesperado del sistema	3	Ninguna
FE: Error de sistema interno II Se ha detectado un estado inesperado del sistema	2	Se interrumpe la activación
FE: Error de sistema interno III Se ha detectado un estado inesperado del sistema	1	Estado seguro del sistema

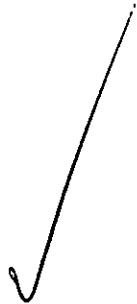
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

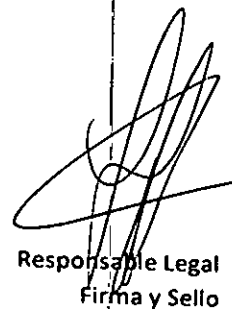
A continuación se establecen indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo / sistema conforme al uso previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros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

- modificación de la orientación o selección de otro lugar de emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.


Representante Técnico
Firma y Sello

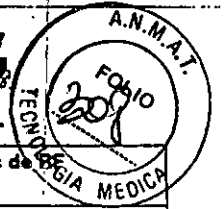
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542




Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF

está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo - conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor.

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

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA.

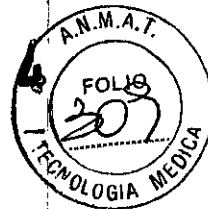
Representante Técnico
Firma y Sello

Dr. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0924



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

NO APLICA.

A small handwritten mark, possibly a checkmark or a stylized letter.

A handwritten signature in cursive script.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 104502

A large handwritten checkmark.

A handwritten signature in cursive script.

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19798-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0924** , y de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., 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 de irrigación/succión para intervenciones endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-424-Aspiradores, para irrigación endoscópica.

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

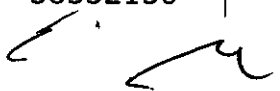
Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se emplean en diversas intervenciones endoscópicas, dependiendo del flujo y la presión utilizados.

Modelo/s:

26331009-1	Endomat, set
26331020-1	Endomat de Hamou® SCB
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
20330301-1	Endomat LC, con SCB módulo

20330320-1	Endomat LC SCB, bomba de rodillos
20330340	Juego de tubos de silicona, irrigación
20330341	Juego de tubos de silicona, aspiración
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
20330302-1	Endomat LC, bomba de succión
20330320-1	Endomat LC SCB, bomba de rodillos
20330343	Juego de tubos de silicona, aspiración
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
20321008	Duomat, set
20321020	Duomat, bomba de aspiración e irrigación, unidad
25320001	Unimat 30, set bomba de aspiración
25320020	Unimat 30, unidad básica, bomba de succión
25320015	Unimat 30, set de suministro ARDO
25320020	Unimat 30, unidad básica, bomba de succión
40334101	set Clearvision II
40334120	Sistema de irrigación lentes Clearvision®II
40334140	Juego de tubos de silicona, irrigación
20014230	Interruptor monopedal, 2 niveles
20302003-1	Sistema Equimat com módulo SCB
20302020-1	Sistema EQUIMAT SCB
38332130	Elemento de pesaje II



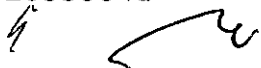


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

20302031	Dispositivo para colgar
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
26340001-1	Hysteromat E.A.S.I.
26340020-1	Hysteromat E.A.S.I.
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
28340701-1	Arthropump Power, set
28340720-1	Arthropump Power
28340770	Cable de conexión POWER SHAVER SL
20016834	Interruptor 4 pedales Arthropump Power
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
28330004-1	Arthropump, set
28330020-1	ARTHROPUMP, con módulo integrado SCB
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
860010B	Bomba de irrigación con soporte
860010B-	Bomba de irrigación sin maleta/accesorios
860015A	Tubo de silicona
860015B	Cánula de punción
UP410S1	UROMAT E.A.S.I. SCB
UP410	UROMAT E.A.S.I.
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
UP001	Interruptor monopedal
26331101-1	HAMOU® ENDOMAT® SCB

26331120-1	HAMOU® ENDOMAT® SCB
20090170	Cable de conexión SCB, 100 cm
26310107	Instrumento para irrigación y succión
30810	Mango
30811	Juego de tubos de silicona
30851	Tubo de aspiración
28330012-1	Arthropump Transfer SEP, set
26331011-1	ENDOMAT Transferset SEP
20300051	Botella de aspiración
20300052	Botella de aspiración, 1.5 l, esterilizable
20300050	Botella de aspiración, 5 l, esterilizable
26310050	Botella de irrigación
20300145	Juego de tubos de silicona
26310243	Juego de tubos de silicona
28808W	Juego de tubos de silicona
20300042	Juego de tubos de silicona, aspiración
26331142	Juego de tubos de silicona, succión
20300044	Juego de tubos flexibles de silicona
20300043	Juego de tubos flexibles de silicona
26330040	Juego de tubos HYST, reutilizables
28808ES	Juego de tubos, para irrigación
20330382	Pump tube, 25 pcs
26330042	Set de tubos ARTH para ARTHROPUMP
26330041	Set de tubos LAP, reutilizables

4





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

20300180	Set de tubos para llave de conexión
20310041	Set tubos de silicona para irrigación
20300045	Set tubos flexibles de silicona
20300046	Set tubos flexibles de silicona
20330342	Sistema de tubería para ENDOMAT LC
20300041	Tubo de silicona
20100044	Tubo flexible de silicona
20330072	Cable de conexión para transductor
26173VG	Cánula de punción, 22 cm
20330185	Diafragma del amort. de presión
26340330	Interruptor doble pedal

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

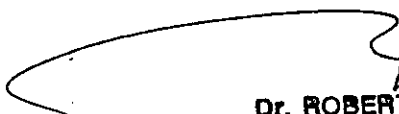
Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1218-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0924


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