



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7214

BUENOS AIRES,

08. 05. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7132-13-9 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 216

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 motor para intervenciones endoscópicas para Otorrinolaringología y nombre técnico Clavadores/Impulsores, 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 248 a 250 y 158 a 177 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1218-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7 2 1 4

DISPOSICIÓN N°

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 Entradas, 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° 1-47-0000-7132-13-9

DISPOSICIÓN N°

7 2 1 4

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

REFOLIADO N° 748
Direc. Tecnología Médica



7214

08 SEP 2015

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 motor para intervenciones endoscópicas para Otorrinolaringología

KARL STORZ

Modelo **XXXX**

Partida y/o Serie #

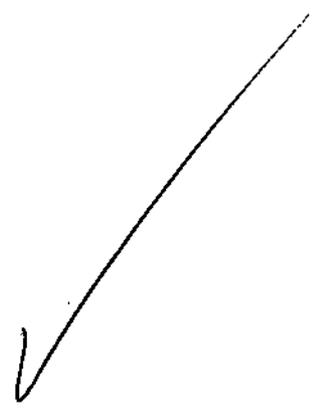
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.
Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-38"

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 MIRIAM SOSA
APODERADO

Para accesorios:

REFOLIADO N° *248*
Direc. Tecnología Médica



7214

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 motor para intervenciones endoscópicas para Otorrinolaringología

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-1218-38"

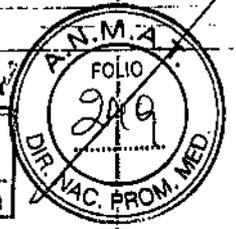
[Firma]
Representante Técnico
Firma y Sello

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

[Firma]
Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN MARTEGOCCHI
APODERADO

Para estériles:

REFOLIADO N° 250
Direc. Tecnología Médica



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 motor para intervenciones endoscópicas para Otorrinolaringología

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Producto estéril, de un solo uso.

Método de esterilización: EO o Radiación Gamma

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-38"


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



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 motor para intervenciones endoscópicas para Otorrinolaringología

KARL STORZ

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

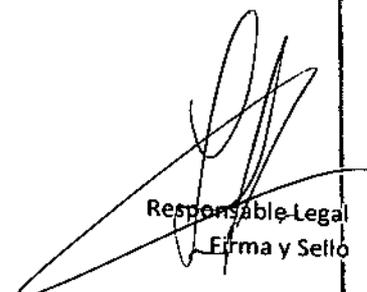
Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-38”


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


Responsable Legal
Firma y Sello

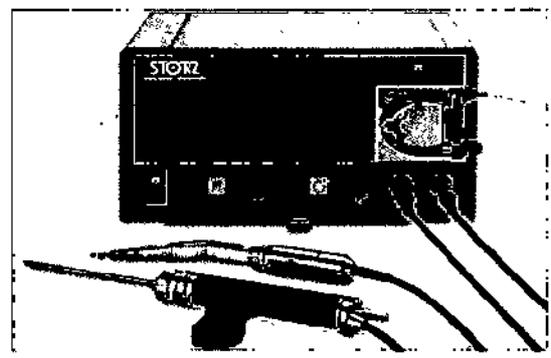
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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, al mismo se lo considera como "Sistemas morceladores y accesorios para terapia endoscópica".

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;

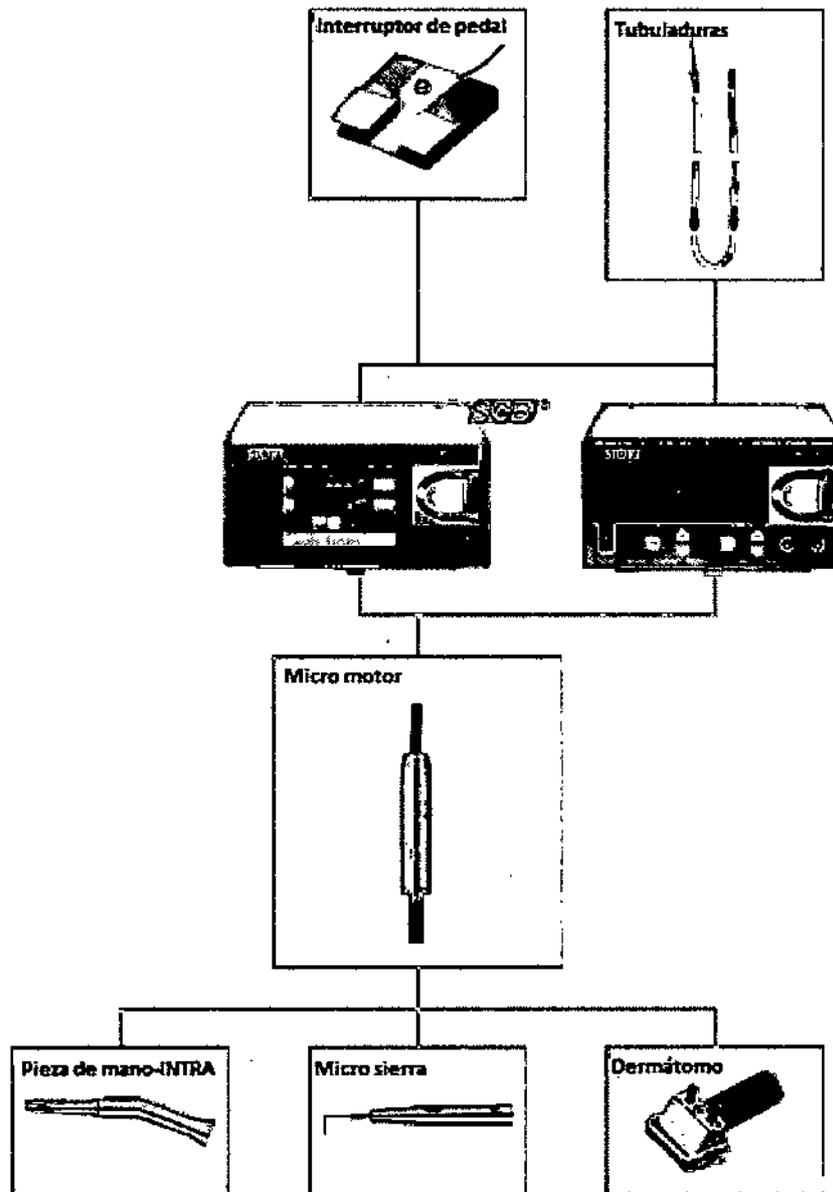
A continuación se presenta el esquema de conexionado del producto médico:



[Handwritten Signature]
Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

[Handwritten Signature]
Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7213



Representante Técnico

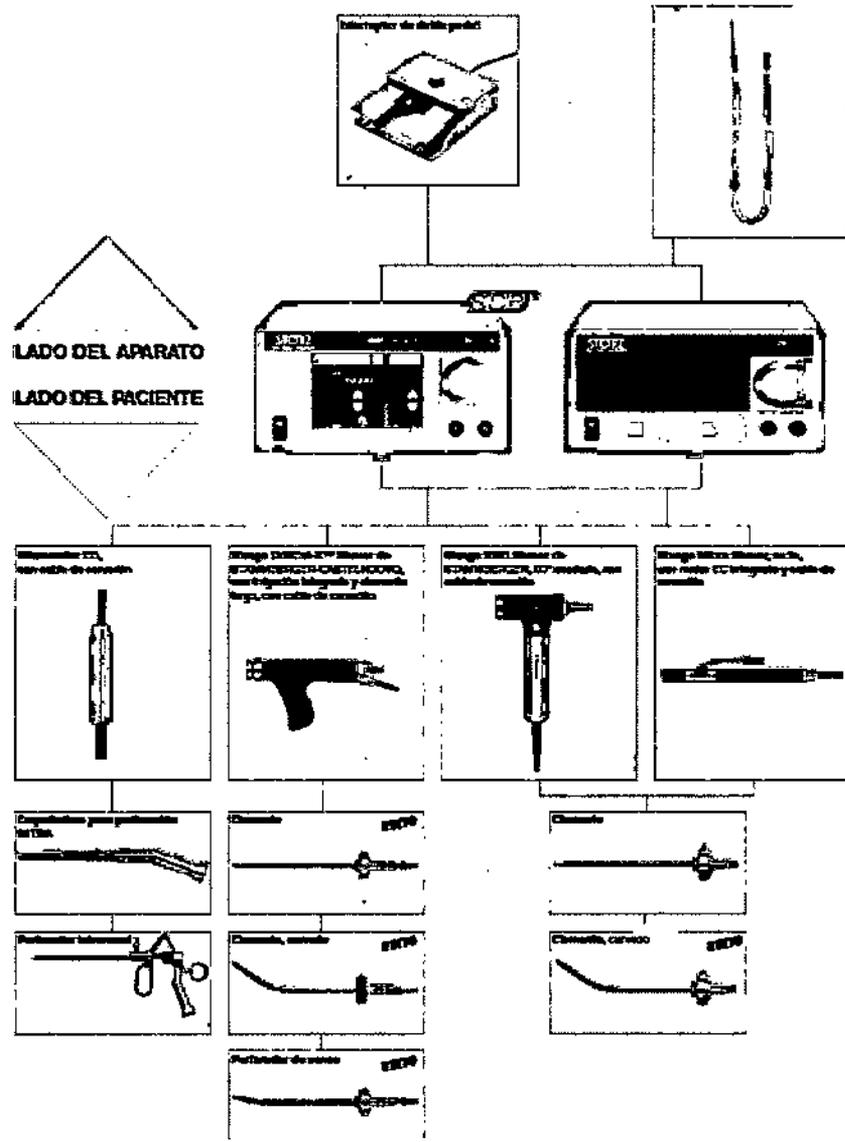
Firma y Sello

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

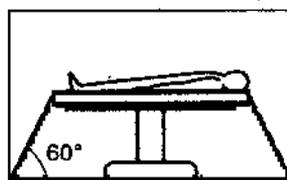
Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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



[Signature]
Representante Técnico
Firma y Sello

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

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



El sistema motor sólo podrá ser utilizado en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El sistema motor está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

El sistema motor no está diseñado para utilizarse en áreas con peligro de explosión. Esto significa, p. ej.: Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamables 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, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

Cuidado: El sistema motor solo debe utilizarse con dispositivos médicos que cumplan con las directivas nacionales vigentes.

Cuidado: Mantenga el sistema fuera del alcance de los pacientes.

Cuidado: Debe tener en cuenta el manual de instrucciones y las especificaciones de las interfaces de los productos médicos y/o componentes del sistema utilizados en conjunto.

Cuidado: Un uso combinado de productos médicos solo es posible si:

- Estos se han identificado como tales en las indicaciones de uso correspondientes o
- la finalidad y las especificaciones de las interfaces de los productos utilizados en conjunto lo permiten (véase CEI 60601-1-1).

Cuidado: Conecte el aparato a un enchufe con contacto de toma a tierra adecuada. Compruebe regularmente la toma a tierra. Compruebe de forma rutinaria los enchufes y cables, y en caso de estar dañados no los utilice.

Cuidado: Compruebe que el aparato funciona correctamente antes de cada aplicación.

Cuidado: Peligro de explosión si se emplean gases anestésicos inflamables en las inmediaciones del equipo.

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



Cuidado: El sistema motor en combinación con los instrumentos de aplicación utilizables está diseñado para ser utilizado únicamente a intervalos durante las aplicaciones (50 %, t=1 min).

Cuidado: Retire la conexión de red antes de realizar los trabajos de mantenimiento o de limpieza en el aparato.

Cuidado !No abrir! Peligro de descarga eléctrica. Los trabajos de servicio técnico deben ser realizados únicamente por personal autorizado por el fabricante. La no observación de esta cláusula, implica la extinción de la garantía.

Advertencia: Utilice el aparato solo con la tensión indicada en la placa de características.

Advertencia: Al cambiar los fusibles del aparato utilice solo fusibles con la misma potencia nominal.

Advertencia: El sistema motor solo debe utilizarse con accesorios y artículos de un solo uso previstos por KARL STORZ para tal fin.

Advertencia: Mantenga el aparato alejado de líquidos. Debe evitar especialmente la entrada de líquido en el aparato.

Advertencia Un bloqueo prolongado del motor da lugar a un sobrecalentamiento y, por tanto, daña el motor. Si el bloqueo no se puede eliminar mediante un funcionamiento oscilante (cuando sea posible), debe desactivarse el motor y eliminar el bloqueo de forma manual.

Cuidado: Antes de utilizar el sistema, el usuario debe comprobar las condiciones de la seguridad y el uso correcto del sistema.

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la durabilidad del aparato. El servicio de mantenimiento puede solicitarlo de su concesionario local o del fabricante.

Independientemente de las disposiciones legales nacionales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, en este aparato han de llevarse a cabo los siguientes controles como mínimo una vez al año por parte de personas que, debido a su formación, sus conocimientos y su experiencia práctica, estén capacitadas para efectuar correctamente estos controles técnicos de seguridad y no estén supeditadas a recibir ningún tipo de instrucciones en cuanto a su actividad de control.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Inspección visual:

1. Compruebe el aparato y los accesorios en cuanto a deterioros mecánicos que puedan menoscabar el funcionamiento.
2. Compruebe la legibilidad de los rótulos relevantes para la seguridad.

Mediciones eléctricas:

- Control de los fusibles del aparato
- Medir la resistencia del conductor de protección conforme a CEI 60601-1/A2:1995:
Valor límite: 0,2 ohmios
- Medir la resistencia del conductor de protección conforme a CEI 60601-1/A2:1995:
Valor límite: en condiciones normales: 500 μ A, en condición de primer defecto: 1000 μ A
- Medir la corriente de fuga del paciente conforme a CEI 60601-1/A2:1995: Valor límite: 100 μ A (BF), 10 μ A (CF)
- Las corrientes de fuga no han de superar los valores límite mencionados arriba.

Verificación de funcionamiento:

Lleve a cabo un control de funcionamiento.

Los controles técnicos de seguridad han de registrarse en el libro del aparato y los resultados del control han de documentarse.

Si el aparato no está en condiciones de funcionar y/o su servicio no es seguro, hay que repararlo.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con el producto.

Es necesario tener en cuenta las contraindicaciones directamente resultantes del diagnóstico del paciente. Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente, por ejemplo debido al estado general del paciente o cuando el método endoscópico en sí está contraindicado.

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

7214

El sistema motor, en combinación con un instrumento de aplicación, sólo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan sido instruidos en la utilización del aparato/instrumento.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

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

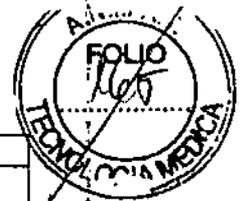
NO APLICA.

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		
El UNDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que el UNDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 se usa en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Esta conforme con el grupo 1	UNDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 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	Esta conforme con la clase B	UNDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 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	Esta conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/rizkers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	


 Representante Técnico
 Firma y Sello
 Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTIC U.S.A.
 M.N. 14542


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



214

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El UNDRIVE® S III ECO modelo 40701420 está previsto para el uso en un entorno especificado más abajo. El usuario del equipo se debería asegurar que el UNDRIVE® S III ECO modelo 40701420 se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de AF Norma CISPR 11	Grupo 1	El UNDRIVE® S III ECO modelo 40701420 usa energía de AF sólo para su función interna. Por eso, sus emisiones de AF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de AF Norma CISPR 11	Clase B	El UNDRIVE® S III ECO modelo 40701420 es adecuado 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 abarca a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma IEC 61000-3-2	Clase D (Véase nota más abajo).	
F fluctuaciones de tensión/choques Norma CEI 61000-3-3	No aplicable (Véase nota más abajo).	

NOTA: La medición de armónicos no es necesaria (Potencia < 75 W).
 La medición de fluctuaciones de tensión/choques no es necesaria (activado manual, es improbable la formación de fluctuaciones de tensión/choques).

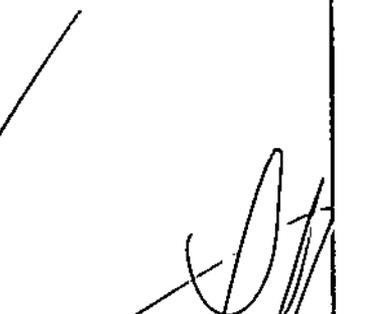
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El UNDRIVE® ENT/NEUROOMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del UNDRIVE® ENT/NEUROOMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 se debería asegurar de que se use en dicho entorno.

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 deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al 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. Si se producen interferencias de imagen puede ser necesario mejorar la calidad de la tensión de alimentación con un filtro de la red.
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 _n (caída >95 % en U _n) para 1/2 ciclo 40 % U _n (caída 60 % en U _n) para 5 ciclos 70 % U _n (caída 30 % en U _n) para 25 ciclos <5 % U _n (caída >95 % en U _n) para 5 segundos	Cumple <5 % U _n (caída >95 % en U _n) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U _n (caída 60 % en U _n) para 5 ciclos Cumple 70 % U _n (caída 30 % en U _n) para 25 ciclos Cumple <5 % U _n (caída >95 % en U _n) 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 61000-4-6	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

Nota: U_n 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.B.A.
 M N. 14542


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

REFOLIADO N° *[Handwritten]*
Unios Tecnología Médica



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El UNIDRIVE® S III ECO modelo 40701420 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del UNIDRIVE® S III ECO modelo 40701420 deberá asegurarse de que se use en dicho entorno.

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	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al 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	2 kV/1 kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	2 kV/1 kV	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 _n (caída >95% en U _n) para 1/2 ciclo 40% U _n (caída 60% en U _n) para 5 ciclos 70% U _n (caída 30% en U _n) para 25 ciclos <5% U _n (caída >95% en U _n) para 5 segundos	0 V, 10 ms 92 V, 100 ms 168 V, 500 ms 0 V, 5 s	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 o por batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital

El UNIDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

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	3 V _{rms} 150 kHz a < 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del UNIDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ <p>150 kHz a < 80 MHz</p> $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a < 800 MHz</p> $d = [7/3] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.6 GHz</p> <p>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].</p> <p>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*.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.6 GHz	3 V/m	

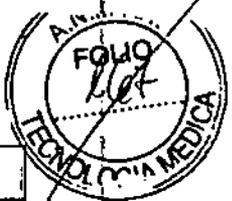
Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisores 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 reubicación del equipo.

b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.

[Handwritten Signature]
 Representante Técnico
 Firma y Sello
 Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 14542

[Handwritten Signature]
 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			
El UNDRIVE® S III ECO modelo 40701420 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
AF conducida Norma CEI 61000-4-6 AF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 en valor eficaz 150 kHz a < 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V en valor eficaz 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de AF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del UNDRIVE® S III ECO modelo 40701420/40701720-1/40701820-1, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a < 600 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ 600 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 ¹ 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 es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas. ¹ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras 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 use 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 reubicación del equipo. ² Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

211

Cuidado: La utilización de accesorios 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 / 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 / cables diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la EN/CEI 60601-1-2.

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
200126 30	No	-	No	Interruptor de pedal
207110 30/207110 32	No	-	No	Motor
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Representante Técnico
 Firma y Sello
 Dra. MÓNICA SOSA
 FARMACEUTICA U.E.A.
 M.N. 1.12.94

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

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;

7214

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;

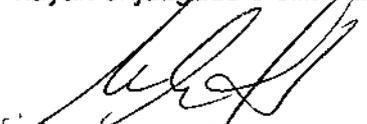
Limpie las superficies exteriores del aparato frotándolas con un paño desechable con poca pelusa humedecido con un producto desinfectante.

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.

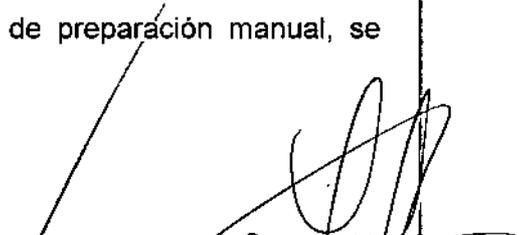
Limpieza, desinfección y esterilización de los tubos flexibles reutilizables

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

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


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 14342


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCHI
APODERADO

Cuidado: Los sets de tubos flexibles desechables no deben volver a tratarse.

Limpieza previa de los tubos flexibles reutilizables

Inmediatamente después de haberlos utilizado, deposite 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.

Requisitos de calidad del agua

Las soluciones de limpieza y desinfección se pueden preparar con agua potable.

Durante el enjuague final, p. ej., para eliminar residuos de productos químicos, ha de utilizarse agua microbiológicamente pura/esterilizada.

Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones 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.

Preparación

Preparación manual de los tubos flexibles reutilizables

Cuidado: Al efectuar trabajos de limpieza y desinfección en instrumentos contaminados, observe las directivas locales de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes.

1. Si es necesario, desmonte los tubos flexibles reutilizables de los conectores y sumérgalos en una solución de limpieza (según las instrucciones del fabricante de los productos químicos).
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/esponjas desinfectados, paños desechables suaves con poca pelusa 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.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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 los tubos flexibles reutilizables

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.

Cuidado: Después de la preparación, verifique la estanqueidad del set completo de tubos flexibles. De este modo puede descubrirse a tiempo cualquier perforación, por la que podría salir liquido e infiltrarse en el equipo. Utilice, p. ej., el verificador de estanqueidad para comprobar la estanqueidad. Para ello, acople un extremo al verificador de estanqueidad y mantenga cerrado el otro extremo, p. ej., con un dedo. En caso de fuga en el set de tubos flexibles, en el manómetro del verificador de estanqueidad se observa una caída de presión.

Esterilización

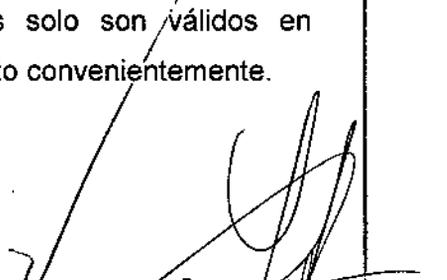
Para la esterilización de los tubos reutilizables antes del uso es necesario efectuar una esterilización por vapor con el procedimiento fraccionado de prevacio a 134 °C (+3 °C).

Nota: Utilice el procedimiento de prevacio fraccionado (según DIN EN 550/ISO11134) observando los requisitos nacionales vigentes en cada caso.

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

Cuidado: Los parámetros de esterilización recomendados solo son válidos en combinación con un aparato de esterilización validado y previsto convenientemente.


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

Cuidado: El usuario deberá validar los parámetros de esterilización distintos de los recomendados.

7 2 1 1

Esterilización con vapor

KARL STORZ ha validado el siguiente método de esterilización: Procedimiento de vacío previo fraccionado (esterilización con vapor)

Cuidado: Los sets de tubos deben esterilizarse solo con el procedimiento de vacío previo fraccionado.

Los recipientes deben colocarse en el esterilizador de modo que sea posible una circulación y una entrada suficiente de vapor, y que el aire pueda salir y el condensado pueda evacuarse.

Cargue el esterilizador teniendo en cuenta el manual de instrucciones del mismo. Al finalizar la esterilización con vapor se deben enfriar lentamente las piezas esterilizadas.

Cuidado: Peligro de quemaduras. Las piezas están calientes tras la esterilización con vapor. Déjelas enfriar.

Procedimiento de vacío previo fraccionado

El procedimiento de vacío previo fraccionado consta de cuatro fases.

- Fase de condicionamiento: En la fase de condicionamiento se genera un vacío hasta cuatro veces en la cámara del esterilizador. A continuación, se insufla el vapor.
- Fase de esterilización: La esterilización se lleva a cabo a una temperatura de 134°C (+3°C), con una presión (absoluta) de 300 kpa (3 bar) durante un periodo de 5 minutos (duración mínima).
- Fase de evacuación: El vapor se descarga.
- Fase de secado: El secado se realiza ejecutando un nuevo vacío durante unos 5-20 minutos.

Parámetros validados para el procedimiento de vacío previo fraccionado:	
Temperatura:	134 °C (+3 °C)
Presión (p _{absoluta}):	300 kpa (3 bar)
Tiempo de actuación:	5 minutos para todos los instrumentos

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ/ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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);

7214

Para más información, expídase al ítem 3.8.

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:

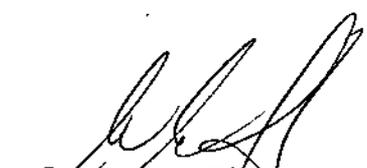
NO APLICA.

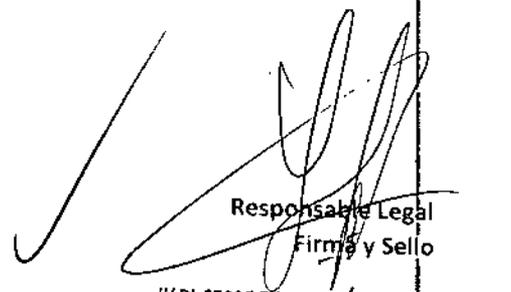
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de avería del aparato, el usuario puede utilizar la lista de localización de averías de este capítulo para averiguar las posibles causas. En la lista de localización de averías se indica cómo y con que solución se pueden subsanar estas averías.

Nota general

Los mensajes de error se muestran directamente en el monitor. En caso de mensajes de error de hardware (E01-E10) entregue el aparato al servicio técnico. En caso de mensajes de error del usuario (E11-E30) siga las medidas adecuadas.


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



7214

Mensaje de error	Causa	Solución de averías
1 = E01: ERROR NOVRAM	Los parámetros no se han guardado correctamente	Desconecte/conecte el aparato. Se cargan los valores predeterminados. Si no tiene éxito, mande el aparato a reparación
2 = E02: FALLO SALIDA DE MOTOR	Sobrecarga del control del motor	Desconecte/conecte el aparato. Si no tiene éxito, mande el aparato a reparación
3 = E03 -		
4 = E04 -		
5 = E05 -		
6 = E06 -		
7 = E07 -		
8 = E08 -		
9 = E09 -		
10 = E10 -		
11 = E11: NO HAY INTERRUPTOR DE PEDAL	El interruptor de pedal no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del interruptor de pedal.
12 = E12: NO HAY MOTOR EN M1	El motor/la pieza de mano no está conectado correctamente.	Conecte motor/pieza de mano correctamente
13 = E13: SOBRETUPERATURA MOTOR M1	Motor/pieza de mano recalentado o utilice otra pieza de mano en el 2º canal.	Deje enfriar la pieza de mano conectada Nota: No se puede utilizar inmediatamente una nueva pieza de mano en el mismo canal.
14 = E14: NO HAY MOTOR EN M2	véase E12.	véase E12.
15 = E15: SOBRETUPERATURA MOTOR M2	véase E13	véase E13
16 = E16: BOMBA DE LAVADO NO CERRADA	"Palanca de bombas" no cerrada correctamente.	Poner palanca en posición vertical!
17 = E17: MOTOR BLOQUEADO O DEFECTUOSO M1	Pieza de mano conectada no adecuada modo seleccionado o suete pedal, saque pieza de mano y	Conecte pieza de mano adecuada o pieza de mano bloqueada brevemente al inicio vuelva a iniciar.
18 = E18: MOTOR BLOQUEADO O DEFECTUOSO M2	véase E17.	véase E17.
19 = E19: MOTOR DETENIDO M1	Pieza de mano bloqueado durante el funcionamiento	Suete pedal, saque pieza de mano y vuelva a iniciar.
20 = E20: MOTOR DETENIDO M2	véase E19	véase E19.
21 = E21: NO HAY MÓDULO SCB		aparato a reparación

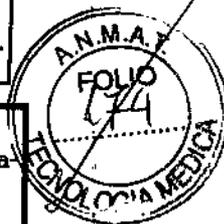
Mensaje de error	Causa	Subsanación del error
1 = E01: ERROR MEMORIA	Fallo al guardar los parámetros.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Se cargan los valores predeterminados. O bien entregue el aparato al servicio técnico.
2 = E02: MOTORBOARD DEFECTUOSO	Sobrecarga del mando del motor.	Apague el aparato y vuelva a encenderlo. O bien entregue el aparato al servicio técnico.
3 = E03: ERROR CONFIGURACIÓN HARDWARE	Error en la configuración del hardware	Entregue el aparato al servicio técnico.
4 = E04: ERROR CONFIGURACIÓN SOFTWARE	Error en la configuración del software.	Entregue el aparato al servicio técnico.
5 = E05: -		
6 = E06: -		
7 = E07: -		
8 = E08: -		
9 = E09: MOTOR DEFECT M1	Motor en Canal 1 está defect.	Suete el interruptor de pedal y vuelva a arrancarlo. En caso de que vuelva a producirse el error, hay que utilizar una pieza manual nueva.
10 = E10: MOTOR DEFECTUOSO M2	El motor en el canal está defectuoso.	véase E09
11 = E11: NINGUN INTERRUPTOR PEDAL	El interruptor de pedal no está bien conectado.	Conecte el interruptor de pedal. En caso de que el error persista, compruebe si el error se debe al interruptor de pedal o al aparato. Envíe la pieza defectuosa a reparación.
12 = E12: NINGUN MOTOR	No se ha conectado ningún motor/ninguna pieza manual.	Conecte un motor/una pieza manual.
13 = E13: EXCESO TEMPERATURA MOTOR M1	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha sobrecalentado	Deje enfriar la pieza manual conectada o utilice otra pieza manual en el canal 2.
14 = E14 -		
15 = E15: EXCESO TEMPERATURA MOTOR M1	El motor/la pieza manual en el canal 2 se ha sobrecalentado	véase E13
16 = E16: CABEZAL DE BOMBA ABIERTO	La "palanca de la bomba" no está bien cerrada	Coloque la palanca de la bomba en posición vertical. En caso de que persista el error, envíe el aparato a reparación.
17 = E17: MOTOR M1 SIN APOYO	El sistema no presta apoyo al motor/la pieza manual conectado/a en el canal 1.	Utilice exclusivamente piezas manuales autorizadas por KARL STORZ. Puede resultar necesario que el Servicio Técnico efectúe una actualización.
18 = E18: MOTOR M2 SIN APOYO	El sistema no presta apoyo al motor/la pieza manual conectado/a en el canal 2	véase E17
19 = E19: PARADA DE MOTOR M1	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha bloqueado durante el servicio.	Suete el interruptor de pedal y vuelva a arrancarlo.
20 = E20: PARADA DE MOTOR M2	El motor/la pieza manual en el canal 1 se ha bloqueado durante el servicio	véase E19

[Signature]
 Representante Técnico
 Firma y Sello

Dr. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.S.A.
 M.N. 14544

[Signature]
 Responsable Legal
 Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO



Problema
Instrumento totalmente sin funcionamiento.

Causas posibles
Fallo de la alimentación eléctrica.

Medida recomendada para solucionarlo
Compruebe la alimentación eléctrica.

Problema
Fallo completo del aparato.

Medida recomendada para solucionarlo
Avisé al Servicio Técnico.

Problema
El interruptor de red no se enciende.

Causas posibles

- 1 Alimentación de la red interrumpida.
- 2 Fusible defectuoso.
- 3 Lámpara del interruptor de red defectuosa.

Medida recomendada para solucionarlo

- 1 Encargue la comprobación de la alimentación de la red.
- 2 Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones; coloque el tipo de fusible correcto.
- 3 Avisé al Servicio Técnico.

Problema

- 1 El interruptor de red se enciende.
- 2 No hay ninguna señal de rotación.
- 3 No hay emisión de potencia al accionar el interruptor de pedal/las teclas.
- 4 La velocidad no puede regularse.

Causas posibles

- 1 Sistema electrónico del motor defectuoso.
- 2 Conexión al motor interrumpida.
- 3a Pieza manual defectuosa.
- 3b Pieza manual bloqueada u obturada.
- 4 Sistema electrónico del motor defectuoso.

Medida recomendada para solucionarlo

- 1, 2, 4 Avisé al Servicio Técnico.
- 3a Conecte otra pieza manual.
- 3b Limpie la pieza manual.

Problema
Los conectores del set de tubos flexibles no encajan en la bomba.

Causas posibles

- 1 Instalación errónea del set de tubos, los conectores superior e inferior están en la posición incorrecta.
- 2 Los conectores no están correctamente instalados en el tubo flexible.

Medida recomendada para solucionarlo

- 1 Instale correctamente el set de tubos. (Los conectores superior e inferior son de tamaño diferente)
- 2 Desplace los conectores totalmente en dirección al tubo flexible de la bomba.

Problema
El líquido de irrigación no fluye.

Causas posibles

- 1 Bolsa de irrigación vacía.
- 2 Pinzas del tubo flexible impiden el flujo.
- 3 Tubo flexible doblado.
- 4 La botella de irrigación no ha sido desaireada.
- 5 Bomba desactivada.

Medida recomendada para solucionarlo

- 1 Utilice una bolsa de irrigación nueva.
- 2 Suelte las pinzas del tubo flexible.
- 3 Cambie la disposición del tubo flexible.
- 4 Desairee la botella de irrigación.
- 5 Active la bomba.

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;

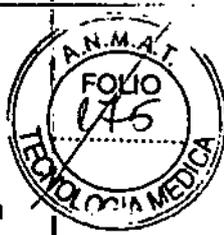
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

REFOLIADO N° 136
 Área: Tecnología Médica



214

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.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el UNIDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1

El UNIDRIVE® ENT/NEURO/OMFS modelo 207116 20-1/207117 20-1/207118 20-1 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan 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 es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de AF y el UNIDRIVE® S III ECO modelo 407014 20

El UNIDRIVE® S III ECO modelo 407014 20 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de AF están controladas. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de AF (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 $d = \left[\frac{1,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = \left[\frac{1,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{1,5}{3} \right] \sqrt{P}$
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 cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P será la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del fabricante del transmisor.

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

[Firma]
 Representante Técnico
 Firma y Sello
 Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.S.A.
 M.N. 14542

[Firma]
 Responsable legal
 Firma y Sello
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

ANEXO A.T.
FOLIO
176
FARMACIA MEDICA

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

7214

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.

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

NO APLICA.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 11122


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 N°: 1-47-0000-7132-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7214** 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 motor para intervenciones endoscópicas para Otorrinolaringología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868-Clavadores/Impulsores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Karl Storz.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Regulación y control de motores o piezas de manuales y accesorios durante intervenciones quirúrgicas bajo control endoscópico, para la extirpación, morcelación, remoción, ablación, resección de huesos/tejidos, obtención de piel y mucosa en el área de la ORL.

Modelo/s: KARL STORZ Unidrive NEURO, sistema motor ; KARL STORZ UNIDRIVE® ENT; KARL STORZ UNIDRIVE® OMFS; KARL STORZ UNIDRIVE® S III ENT con SCB; Unidrive NEURO con SCB; Unidrive OMFS con SCB; UNIDRIVE OMFS, set; Unidrive ORL con SCB; UNIDRIVE SIII NEURO SCB; UNIDRIVE® ECO; UNIDRIVE® S III ECO; UNIDRIVE® S III ECO, Set; UNIDRIVE® S III ENT SCB, Set; UNIDRIVE® S III ENT, SCB; UNIDRIVE® S III NEURO SCB; Micromotor de alta velocidad; Micromotor EC II de alto rendimiento; Motor Unidrive II plus P.S. Shaver; Motor Unidrive II plus P.S. Shaver con SCB;

Accesorios:

Barra de irrigación, Mango perforador, Dermatomo, Mango recargable, Empuñadura para perforador INTRA, Mango Shaver DrillCut-X II, Escalpelo, Mango Shaver DrillCut-X II N, Hoja de sierra, Mango Shaver Housing, Juego de tubos de silicona, irrigación, Micro sierra, Mango deslizante de dos anillas, Micro sierra sagital, Mango High-Speed, Perforador intranasal, Mango INTRA, Plantilla para fresas, Mango INTRA Drill, Protector para mango, Mango INTRA Drill acodada, Raspa, Mango INTRA Drill derecho, Set de tubos de silicona, Mango INTRA Drill, angulada, Soporte con tapa, Mango INTRA Drill, recta, Sostenedor para sierras circulares, Mango INTRA, anillo azul, Taladro carburo de tungsteno, Mango INTRA, derecho, Vaina guía, Mango para craneótomo, Varilla de irrigación para Unidrive ORL, Mango para utilizar con DrillCut-X® II.

Período de vida útil: 5 años para los productos estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Karl Storz GMBH & Co. KG.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Mittelstr. 8, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1218-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7214

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.