



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

DISPOSICIÓN N° 9848

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2141-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 8 4 8

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 del 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 Stryker, nombre descriptivo Colector de residuos patológicos y nombre técnico, Colectores, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 9 a 33 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 9848

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-641, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

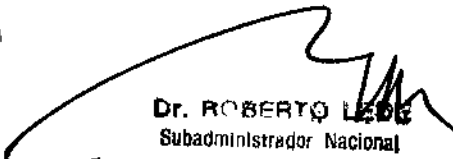
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-3110-2141-16-2

DISPOSICIÓN N°

9848


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

0 8 7 3

05 SEP 2016



6

ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por Stryker Instruments

4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Colector de residuos patológicos

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

230 V ~ 50 Hz 3A

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: 10%-75% (en símbolo)

Presión atmosférica: 50 kPa-106 kPa (en símbolo)

Temperatura: -20°C-40°C (en símbolo)

Advertencias y Precauciones: *Lea las instrucciones de Uso.*

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-641

NOTA: mismo texto para los modelos: 0702-015-000, 0702-002-000.

E.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

9 8 7 8



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIOS NO ESTÉRILES

Fabricado por **Stryker Instruments**

4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Colector de residuos patológicos

Accesorio

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Cambie el filtro cada 6 meses o cuando el colector móvil lo indique (según modelo)

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-641

NOTA: mismo texto para los accesorios: 0702-040-000, 0702-034-000, 0702-025-000, 0702-020-001, 0702-020-000.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

9878



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIOS ESTÉRILES

Fabricado por Stryker Instruments

4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Sistema para Tratamiento de Residuos / Colector de residuos patológicos

Accesorio

Medidas

CONTENIDO: 10 unidades (según accesorio)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

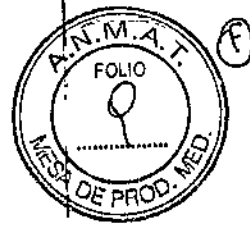
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-641

NOTA: mismo texto para los accesorios: 0702-045-023.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

9 8 4 8



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Stryker Instruments

4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Colector de residuos patológicos

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

230 V ~ 50 Hz 3A

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: 10%-75% (en símbolo)

Presión atmosférica: 50 kPa-106 kPa (en símbolo)

Temperatura: -20°C-40°C (en símbolo)

Advertencias y Precauciones: *Lea las instrucciones de Uso.*

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-641

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El colector móvil de Stryker, es una unidad móvil usada para aspirar y recoger residuos líquidos, así como para evacuar humos quirúrgicos de un lugar de cirugía de un quirófano. El colector móvil cuenta también con un soporte IV motorizado ajustable en altura.

Durante la recogida, los residuos líquidos se eliminan del lugar de la cirugía a través de los tubos de aspiración que van a las conexiones de entrada del distribuidor (o los distribuidores) instalados en el colector móvil. Los residuos líquidos se recogen en el depósito (o los depósitos) del colector móvil (figura 1). El diseño con dos depósitos permite ajustes del límite de vacío y capacidad de medición del volumen de líquido independientes. No obstante, ambos depósitos utilizan la misma bomba de vacío. El escape de la bomba de vacío se filtra.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

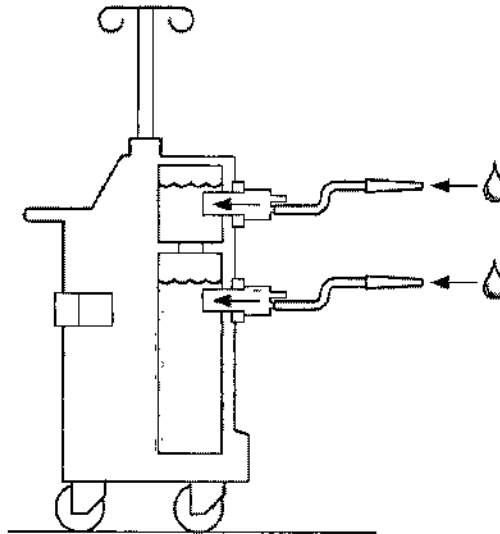


Figura 1 Recogida de residuos líquidos

Los humos quirúrgicos también pueden evacuarse del lugar de la cirugía mediante el tubo para humos conectado al filtro del sistema de evacuación de humos instalado en el colector móvil. Los humos quirúrgicos se filtran dentro del colector móvil (figura 2).

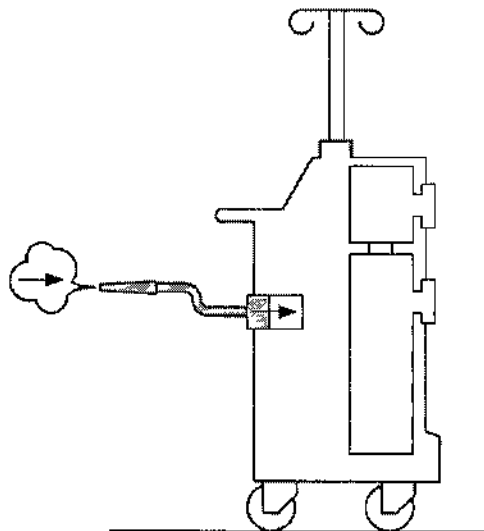


Figura 2 Evacuación de humos quirúrgicos

Después de la recogida, el colector móvil se reubica y se acopla a la estación de acoplamiento de Stryker, en lo sucesivo, «acoplador». Cuando el colector móvil esté conectado al acoplador, el vaciado de los residuos líquidos y la limpieza de los depósitos se realizarán automáticamente (figura 3).

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

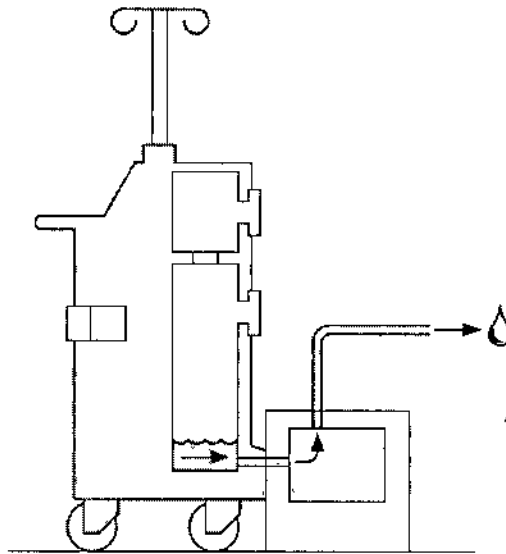


Figura 3 Vaciado de los depósitos

El depósito (o los depósitos) del colector móvil se lava con agua limpia y detergente para eliminar cualquier residuo líquido (figura 4).

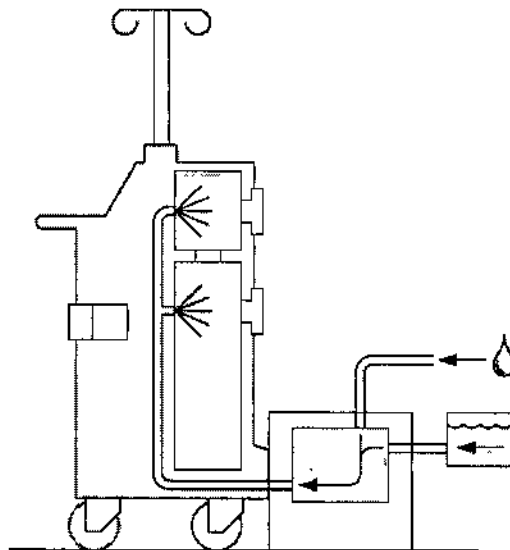


Figura 4 Limpieza de los depósitos

Características



[Handwritten signature]

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryer Corporation Suc. Arg.

9878

Vista frontal de colector móvil (figura 5)

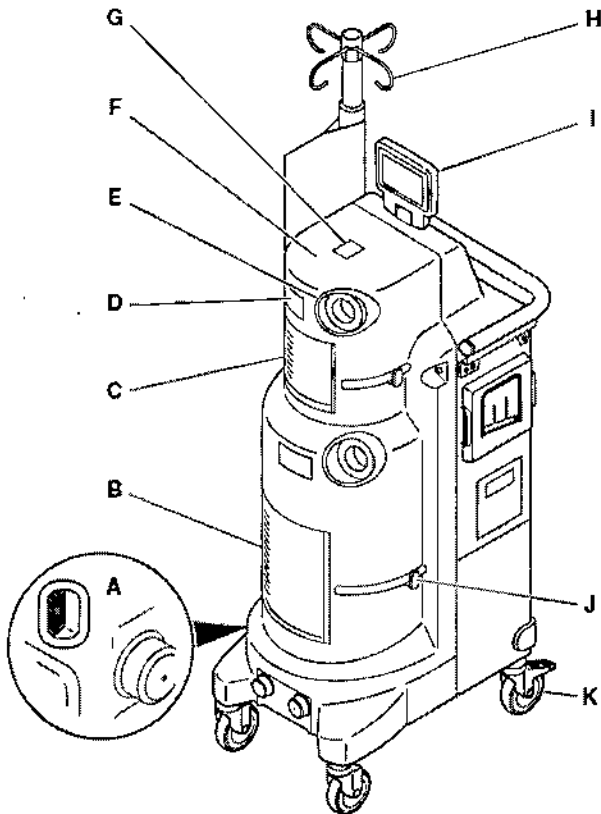
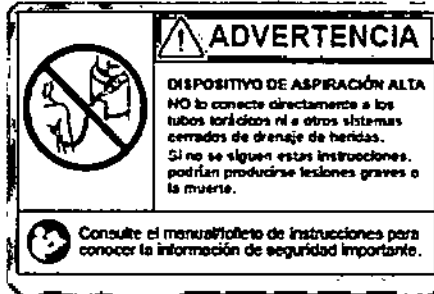


Figura 5 Vista frontal del colector móvil

- | | |
|----------|--|
| A | Ventana de comunicación por infrarrojos: permite la transferencia de datos entre el acoplador y el colector móvil. La transferencia de datos es necesaria durante el procedimiento de acoplamiento. |
| B | Depósito de 20 l (20 litros): permite recoger y retener los líquidos. Durante la recogida de residuos líquidos, el depósito de 20 litros de capacidad recibe el líquido a través de un distribuidor instalado. El depósito contiene un sensor de nivel de líquido para proporcionar información en la pantalla correspondiente. |
| C | Depósito de 4 l (4 litros): permite recoger y retener los líquidos. durante la recogida de residuos líquidos, el depósito de 4 litros de capacidad recibe el líquido a través de un distribuidor instalado. El depósito contiene un sensor de nivel de líquido para proporcionar información en la pantalla correspondiente. El contenido del depósito de 4 l se puede vaciar en el depósito de 20 l. Consulte el apartado <i>Gestión de depósitos llenos</i> . |

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stroker Corporation Suc. Arg.

D Etiqueta de ADVERTENCIA de dispositivo de aspiración alta (dos):



E Conexión del distribuidor (dos): permite instalar un distribuidor desechable en el depósito. Esta conexión se cierra automáticamente al retirar el distribuidor. El cierre evita la fuga de líquidos durante el transporte y el acoplamiento, además de evitar que entren objetos extraños en el depósito.

F Altavoz: situado en el interior del colector móvil, proporciona indicadores acústicos de eventos. Consulte la tabla *Indicadores acústicos de eventos*.

G Etiqueta de ADVERTENCIA de peligro de volcado:



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc. Arg.

9846

H	Soporte IV motorizado: el soporte IV motorizado puede sostener cuatro bolsas para infusión IV de tres litros (3000 ml), una en cada gancho. El soporte IV volverá automáticamente a su posición más baja cuando se corte el suministro de alimentación del colector móvil para garantizar que el espacio esté convenientemente despejado durante la reubicación.
I	Pantalla de nivel de líquido: permite ver los valores de volumen de líquido de cada depósito. La pantalla puede girar 360 grados e inclinarse para facilitar la visualización. Las unidades de medida pueden cambiarse a litros (l), centímetros cúbicos (cc) o mililitros (ml). También es posible ajustar el brillo de la pantalla. Consulte el apartado <i>Ajuste del colector móvil</i> .
J	Puerta de acceso al depósito/mando (dos): cada depósito dispone de dos puertas de acceso con mandos. Estas puertas pueden abrirse durante el funcionamiento para ver el contenido o cerrarse durante los cambios de posición para ocultar el contenido.
K	Ruedas (cuatro): cuatro ruedas giratorias permiten el desplazamiento del colector móvil. Las dos ruedas traseras tienen frenos para evitar el desplazamiento accidental durante el funcionamiento.

Vista trasera del colector móvil (figura 6)

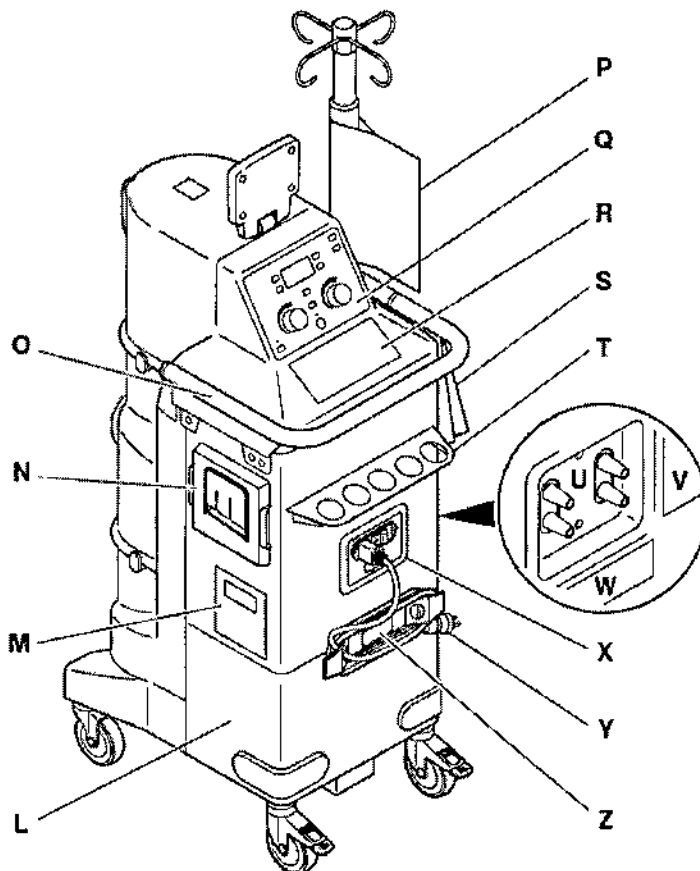


Figura 6 Vista trasera del colector móvil

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Sue. Arg.

L	Bomba de vacío única (no se muestra): genera la aspiración para ambos depósitos. Si el nivel de aspiración disminuye en cualquiera de los depósitos debido a una conexión abierta, es posible que disminuya también el nivel de aspiración en el otro depósito.
M	Compartimento del filtro HEPA de aspiración de líquidos: permite instalar y desinstalar un filtro desechable de aspiración de líquidos. Este filtro (incluido) permite la filtración de partículas del aire con alta eficiencia (HEPA) del aire de los depósitos de 20 y de 4 litros. Consulte el apartado <i>Inspección y mantenimiento</i> .
N	Compartimento del filtro ULPA del sistema de evacuación de humos: permite instalar y desinstalar un filtro desechable del sistema de evacuación de humos (no incluido), con una eficiencia nominal de penetración de aire ultrabaja (ULPA).
O	Mango: permite reubicar y cambiar la posición del colector móvil.
P	Señal de ADVERTENCIA: permite el acceso rápido a información específica de ADVERTENCIA DEL DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN ALTA.
Q	Panel de control: permite el control del colector móvil por medio de dials y botones. El panel también proporciona información visual a través de la pantalla del panel de control. Consulte el apartado <i>Características, Panel de control</i> .
R	Gráfico de vacío y etiqueta ADVERTENCIAS:
S	Tarjetas de referencia rápida: permite el acceso rápido a información específica del sistema, advertencias e información para la resolución de problemas.
T	Soporte del distribuidor: permite almacenar los distribuidores nuevos no utilizados.
U	Puertos de aspiración auxiliares (opcional): permiten la conexión a un regulador de aspiración de la pared del hospital si se necesita una fuente de aspiración alternativa. Consulte el apartado <i>Apéndice, Uso de los puertos de aspiración auxiliares (opcional)</i> .

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.I. 15643
Director Tecn. - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

V Etiqueta de ADVERTENCIA de peligro de aspiración elevada:



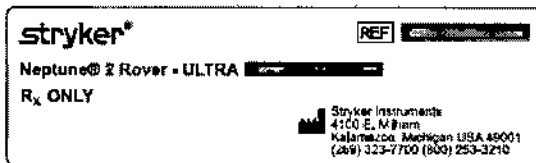
W Etiqueta de puertos de aspiración auxiliares:



X **Receptáculo del cable de alimentación/interruptor:** conecte la alimentación eléctrica de la red al receptáculo con el cable de alimentación del colector móvil. Pulse el interruptor basculante para activar o desactivar la alimentación eléctrica. Consulte el apartado *Definiciones* para conocer las definiciones de los símbolos de alimentación ENCENDIDA y APAGADA.

Y **Soporte para el cable de alimentación/cable:** permite recoger el cable de alimentación en el soporte. Utilice el cable de alimentación para conectar el colector móvil a la alimentación eléctrica de la red.

Z Etiqueta de especificaciones:



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Panel de control (figura 7)

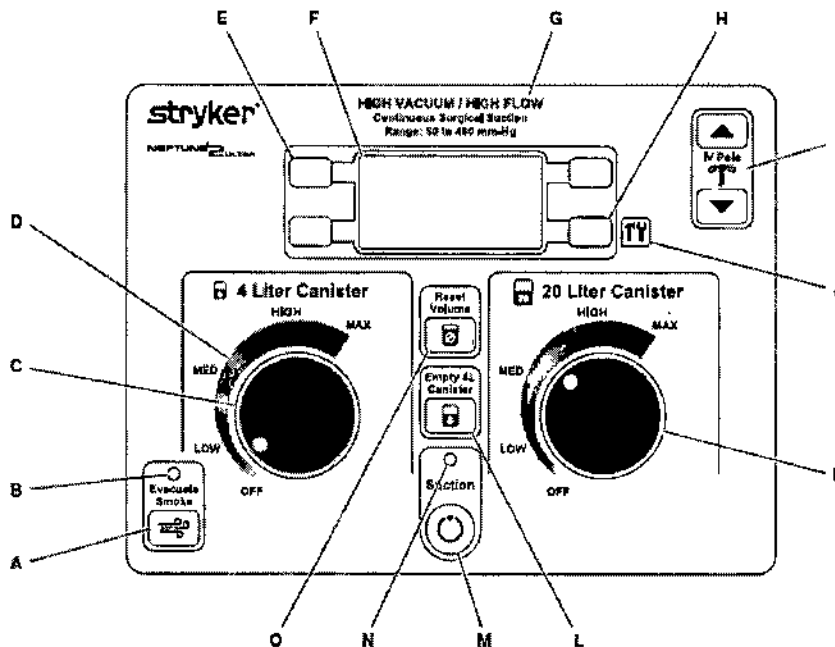


Figura 7 Panel de control

- A** Botón Evacuate Smoke (Evacuar humos): pulse el botón para iniciar o detener la evacuación de humos. Consulte la tabla *Modos de funcionamiento del sistema de evacuación de humos* para conocer las opciones.
- B** Indicador Evacuate Smoke (Evacuar humos): se ilumina al activar la función del sistema de evacuación de humos.
- C** Dial de ajuste del límite de vacío de 4 l (4 litros): gire el dial para ajustar el límite de vacío del 4-liter canister (depósito de 4 litros). El estado del valor del nivel de aspiración se indicará en la pantalla del panel de control como un valor de AJUSTE del límite o un valor REAL. Consulte el apartado *Características, Pantallas del panel de control* y la tabla *Definiciones, Colores del dial de ajuste del límite de vacío*.
- D** Intervalos del ajuste del límite de vacío: consulte el apartado de la tabla *Definiciones, Colores del dial de ajuste del límite de vacío* para conocer los códigos y el intervalo del límite de vacío antes de ajustar los diales de AJUSTE DEL LÍMITE DE VACÍO.
- E** Botones de la pantalla del panel de control (cuatro): pulse el botón adecuado para interactuar con la pantalla.
- F** Pantalla del panel de control: muestra los valores del nivel de aspiración de cada depósito, el estado del sistema y los mensajes de error; también muestra las opciones del ciclo de lavado durante el procedimiento de acoplado. También es posible ajustar el brillo y el contraste de la pantalla. Consulte el apartado *Ajuste del colector móvil*.
- G** HIGH VACUUM / HIGH FLOW Continuous Surgical Suction Range (Intervalo de aspiración quirúrgica continua ALTO VACÍO/FLUJO ELEVADO): 50-480 mmHg (6,7-64 kPa): consulte el apartado *Especificaciones*

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc. Arg.

H	Botón de configuración del sistema: mantenga pulsado el botón hasta que aparezca la pantalla CONFIG SIST con opciones.
I	Botones de IV Pole (Soporte IV): mantenga pulsados los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo para subir o bajar la altura del soporte IV, respectivamente.
J	Símbolo de configuración del sistema: mantenga pulsado el botón situado junto a este símbolo para acceder a la pantalla CONFIG SIST y cambiar los ajustes del colector móvil. Consulte el apartado <i>Ajuste del colector móvil</i> .
K	Dial de ajuste del límite de vacío de 20 l (20 litros): gire el dial para ajustar el límite de vacío del 20-liter canister (depósito de 20 litros). El estado del valor del nivel de aspiración se indicará en la pantalla del panel de control como un valor de AJUSTE del límite o un valor REAL. Consulte el apartado <i>Características, Pantallas del panel de control</i> y el apartado <i>Definiciones, Colores del dial de ajuste del límite de vacío</i> .
L	Botón Empty 4L Canister (Vaciar depósito de 4 l): pulse el botón para transferir el contenido del depósito de 4 litros en el de 20 litros. La transferencia requiere una confirmación.
M	Botón de encendido/apagado de Suction (Aspiración): pulse el botón para iniciar o detener la aspiración de líquidos.
N	Indicador de encendido/apagado de Suction (Aspiración): se ilumina cuando se activa la aspiración de líquidos.
O	Botón Reset Volume (Reiniciar volumen): pulse el botón para reiniciar en cero la pantalla del nivel de líquido para ambos depósitos. El reinicio requiere confirmación.

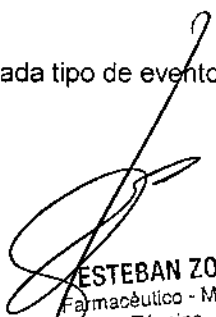
Colores del dial de ajuste del límite de vacío

NOTA: Cada color está asociado a un intervalo de aspiración, como se indica en gráfico de vacío situado bajo el panel de control. Para obtener más información, consulte el apartado Características.

COLOR	LÍMITE DE VACÍO	INTERVALO	INCREMENTOS
Naranja:	MÁXIMO (MÁX.)	480 mmHg (64 kPa)	No aplicable
	ALTA	120-480 mmHg (16-64 kPa)	20 mmHg (2,7 kPa)
Amarillo:	MEDIA	80-115 mmHg (10,7-15,3 kPa)	5 mmHg (0,7 kPa)
Verde:	BAJA	50-75 mmHg (6,7-10 kPa)	5 mmHg (0,7 kPa)
Blanco:	APAGADO	0 mmHg (0 kPa)	No aplicable

Indicadores acústicos de eventos

Esta tabla describe los indicadores acústicos asociados a cada tipo de evento del sistema.


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

9848



TIPO	INDICACIÓN	EJEMPLO
Actuación del botón	Un pitido corto	Se pulsa el botón EMPTY 4L CANISTER; se inicia el vaciado del depósito de 4 l. Se pulsa el botón RESET VOLUME (Reiniciar volumen).
Tarea finalizada	Tres pitidos cortos	El ciclo de acoplamiento se ha completado. El depósito de 4 litros de ha vaciado en el de 20 litros.
Notificación general	Un pitido largo	Aparece un mensaje o información sobre un error en la pantalla de visualización del panel de control. Consulte el apartado <i>Mensajes de error</i> .
Funcionalidad perdida	Dos pitidos largos	Aparece un mensaje o información sobre un error en la pantalla de visualización del panel de control. Consulte el apartado <i>Mensajes de error</i> .


Accesorios

Los componentes siguientes se deben utilizar con el equipo descrito en este manual para crear un sistema completo:

DESCRIPCIÓN	REF
Detergente de acoplamiento Neptune (Neptune Docking Detergent) (paquete de 2)	0700-001-026
Estación de acoplamiento Neptune 2 (Neptune 2 Docking Station) (acoplador)	0702-015-000 (230 V CA)
Distribuidor (o distribuidores) Neptune 2 (Neptune 2 Manifold/s)	Consulte el apartado <i>Accesorios</i> .
Filtro HEPA de aspiración de líquidos (Fluid Suction HEPA Filter) (1 unidad)	0702-034-000
Filtro ULPA del sistema de evacuación de humos (Smoke Evacuator ULPA Filter) (paquete de 4)	0702-040-000

NOTA: El tubo de aspiración y otros accesorios también son necesarios para un sistema completo.

Los siguientes accesorios se venden por separado:


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Snc. Arg.

9 8 4 8



DESCRIPCIÓN	REF
Detergente de acoplamiento Neptune (paquete de 2)	0700-001-026
Distribuidor de 4 conexiones Neptune 2 (Neptune 2 4-Port Manifold) (paquete de 20)	0702-020-000
Distribuidor de 4 puertos de recogida de muestras Neptune 2 (Neptune 2 Specimen Collection 4-Port Manifold) (paquete de 20)	0702-020-001
Distribuidor de un puerto Neptune 2 (Neptune 2 Single-Port Manifold) (paquete de 20)	0702-025-000
Filtro HEPA de aspiración de líquidos (Fluid Suction HEPA Filter) (1 unidad)	0702-034-000
Filtro ULPA del sistema de evacuación de humos (Smoke Evacuator ULPA Filter) (paquete de 4)	0702-040-000
Tubo de humos (tubo de evacuación) (Smoke Tubing [Evacuator Tubing]), 9,5 mm x 3 m (paquete de 10)	0702-045-023
Tubo de humos (tubo de evacuación), 22,3 mm x 3 m (paquete de 10)	0700-026-000
Cable de alimentación global (Global Power Cord)	6000-115-162

INDICACIONES

El colector de residuos patológicos Neptune 2 está diseñado para utilizarse en quirófanos, servicios de patología, centros quirúrgicos y consultas médicas, para recoger y eliminar los residuos líquidos quirúrgicos, y recoger el humo generado por el uso de un electrocauterio o dispositivos láser.

CONTRAINDICACIONES

El colector de residuos patológicos Neptune 2 está contraindicado para:

- La conexión directa a **tubos torácicos**.
- La conexión a **sistemas cerrados de drenaje de heridas**.

ADVERTENCIAS

Dispositivo de aspiración alta

Este equipo sólo deben utilizarlo médicos con la formación y la experiencia adecuadas.



NO lo conecte directamente a tubos torácicos.



Utilice SIEMPRE el ajuste del límite de vacío mínimo necesario para alcanzar el resultado clínico deseado.

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

378



NO lo conecte a sistemas cerrados de drenaje de heridas.



NO LO UTILICE como una fuente de aspiración para el posicionador/estabilizador de órganos o los posicionadores del paciente.



NO lo conecte directamente a tubos traqueales.



NO LO UTILICE como una fuente de aspiración para aplicaciones de vacío intermitente.

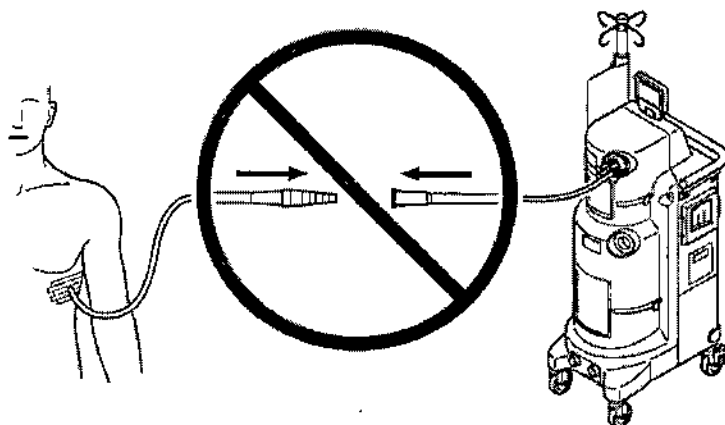
Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves o la muerte.

NO retire ninguna tarjeta de seguridad del equipo.

Errores de uso conocidos

Es importante conocer y reconocer los peligros potenciales asociados al sistema Colector de residuos patológicos Neptune 2 antes de usarlo. Esta información destaca errores de uso conocidos que constituyen un uso inadecuado e inseguro del sistema Neptune 2.

Stryker ha recibido informes de que el colector móvil Neptune 2 se había conectado directamente a un tubo torácico, de forma posoperatoria, y esto había provocado muertes.

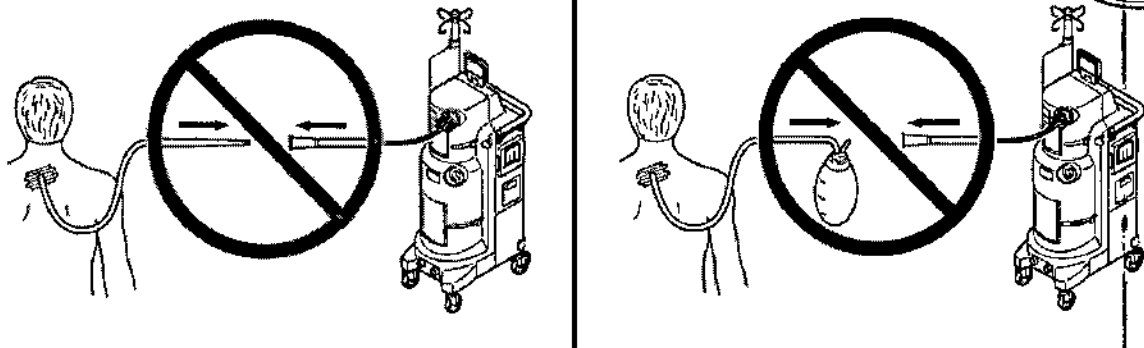


La conexión directa al tubo torácico ha provocado la muerte del paciente.

Stryker ha recibido informes de que el colector móvil Neptune 2 se había conectado a un sistema cerrado de drenaje de heridas del paciente, de forma posoperatoria, y esto había provocado lesiones graves al paciente.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc, Arg.

9 8 4 8




La conexión a un sistema cerrado de drenaje de heridas ha provocado lesiones graves a los pacientes

SEGURIDAD DEL USUARIO Y EL PACIENTE

General

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- Este equipo sólo deben utilizarlo médicos con la formación y la experiencia adecuadas.
- Los médicos deben estar totalmente familiarizados con las instrucciones de uso, las características de manipulación y los usos indicados y previstos de este equipo.
- El médico que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgicos concretos.
- NO desmonte, modifique, someta a mantenimiento ni repare ningún componente o accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección. Consulte el apartado Inspección y mantenimiento para conocer los criterios de inspección.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas. Consulte el apartado Especificaciones.
- La escala del depósito y la pantalla del volumen de líquido no son herramientas diagnósticas. NO utilice la escala ni la pantalla del volumen de líquido para determinar la cantidad de líquido perdido o retenido por el paciente.
- NO cubra el panel de control del dispositivo con sábanas u otros objetos. Asegúrese de que el panel de control pueda verse con claridad.
- PELIGRO DE VOLCADO: NO se apoye sobre el colector móvil.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - 1122 17643
Director Técnico - Apoc. 4.10
Stryker Corporation Suc. Arg.

Aspiración baja

- PELIGRO DE ASPIRACIÓN BAJA

NO LO UTILICE como una fuente de aspiración para las aplicaciones siguientes:

- Posicionadores/estabilizadores de órganos
- Posicionadores del paciente

La fluctuación de los niveles de aspiración puede causar la muerte o lesiones graves.

Aspiración elevada

- DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN ALTA: 480 mmHg (64 kPa) (máximo)
- La efectividad de la aspiración depende de la intensidad del vacío aplicado.
- Utilice SIEMPRE el ajuste del límite de vacío mínimo necesario para alcanzar el resultado clínico deseado.
- Siga SIEMPRE las directrices del centro sobre los límites de vacío.
- NO lo conecte directamente a tubos torácicos.
- NO lo conecte a sistemas cerrados de drenaje de heridas.
- NO lo conecte directamente a tubos traqueales.
- NO LO UTILICE como una fuente de aspiración para aplicaciones de vacío intermitente.

Unos niveles inadecuados de aspiración podrían causar la muerte o lesiones graves.

• El ajuste del límite de vacío solo puede configurarse con el dial de AJUSTE DEL LÍMITE DE VACÍO del panel de control. La interrupción y el reinicio de la alimentación del colector móvil, ya sea accidental o intencionada, no reinician el ajuste del límite de vacío en cero.

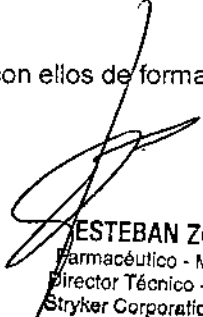
Tenga cuidado al activar la aspiración con un ajuste del límite de vacío alto.

Seguridad eléctrica

- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.
- Al usar equipos médicos eléctricos como este sistema, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio este sistema de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual.

Consulte el apartado Especificaciones. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de este sistema.

- PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA
- Conecte SIEMPRE este equipo a una toma de corriente del centro apta para uso hospitalario con toma de tierra protectora.
- NO toque al paciente y al colector móvil ni haga contacto con ellos de forma simultánea.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir una descarga eléctrica y causar lesiones al paciente o al personal sanitario.

Medio ambiente/biológico

▪ **PELIGRO DE INCENDIO:** NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nitroso. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podría producirse un incendio con las consiguientes quemaduras y daños a la propiedad.

▪ **PELIGRO DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE**

▪ Cuando utilice o manipule este equipo, lleve SIEMPRE un EPI.

▪ Siga SIEMPRE las normativas locales sobre la manipulación y la eliminación adecuadas de los residuos biopeligrosos.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir una infección y causar lesiones al personal sanitario.

▪ Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie SIEMPRE el equipo siguiendo las indicaciones. NO coloque el colector móvil dentro del campo estéril. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir una infección y causar lesiones al paciente o al personal sanitario.

▪ **PELIGRO DE CONTAMINACIÓN**

▪ NO recoja líquidos de los pacientes tratados con radioisótopos o agentes químicos peligrosos.

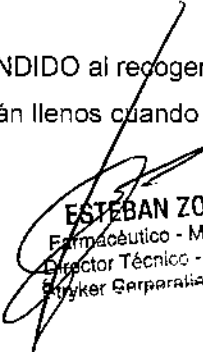
▪ Siga SIEMPRE las normativas locales para una manipulación, un reciclado y una eliminación seguros de los residuos líquidos biopeligrosos y del equipo. Consulte el apartado Eliminación y reciclaje.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir contaminación medioambiental y causar lesiones.

▪ El distribuidor debe **UTILIZARSE EN UN SOLO PACIENTE**. NO se debe esterilizar ni reutilizar. NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo de un solo uso. Un dispositivo de un solo uso se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo, provocando fallos operativos.

Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el dispositivo. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podrían originar infecciones o infecciones cruzadas, y provocar lesiones al paciente o al personal sanitario.

▪ Asegúrese SIEMPRE de que el colector móvil esté **ENCENDIDO** al recoger los residuos líquidos. El colector móvil solo puede detectar que los depósitos están llenos cuando está **ENCENDIDO**. Si


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



está APAGADO, podría producirse una fuga de residuos biopeligrosos o la pérdida de capacidad de aspiración.

INSTRUCCIONES

Antes del primer uso

Desembalaje del colector móvil

1. Retire los materiales del embalaje exterior del colector móvil y recicle el material según corresponda.
2. Entre un mínimo de dos personas, retire el colector móvil de la plataforma de transporte.
3. Inspeccione el colector móvil y los componentes para comprobar que no presenten daños. NO utilice el equipo si observa daños.

Acoplamiento inicial del colector móvil

NOTA: El acoplamiento inicial del colector móvil es necesario para sustituir el líquido de transporte de los depósitos con líquido prellenado.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, se producirán errores de prellenado y el colector móvil no funcionará correctamente.

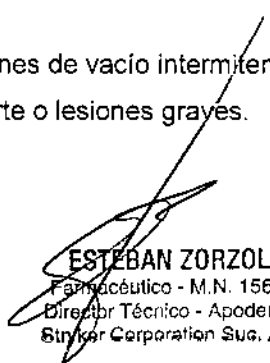
Comprobación del colector móvil

1. Conexión a la alimentación
2. Comprobación de la aspiración de líquido
3. Comprobación del IV Pole (Soporte IV)
4. Comprobación de la evacuación de humos
5. Configuración del colector móvil

Durante el procedimiento

Utilización del colector móvil

- DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN ALTA: 480 mmHg (64 kPa) (máximo)
 - La efectividad de la aspiración depende de la intensidad del vacío aplicado.
 - Utilice SIEMPRE el ajuste del límite de vacío mínimo necesario para alcanzar el resultado clínico deseado.
 - Siga SIEMPRE las directrices del centro sobre los límites de vacío.
 - NO lo conecte directamente a tubos torácicos.
 - NO lo conecte a sistemas cerrados de drenaje de heridas.
 - NO lo conecte directamente a tubos traqueales.
 - NO LO UTILICE como una fuente de aspiración para aplicaciones de vacío intermitente.
- Unos niveles inadecuados de aspiración podrían causar la muerte o lesiones graves.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15649
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc. Arg.



- La escala del depósito y la pantalla del volumen de líquido no son herramientas diagnósticas. NO utilice la escala ni la pantalla del volumen de líquido para determinar la cantidad de líquido perdido o retenido por el paciente.
 - Asegúrese SIEMPRE de que el colector móvil esté ENCENDIDO al recoger los residuos líquidos. El colector móvil solo puede detectar que los depósitos están llenos cuando está ENCENDIDO. Si está APAGADO, podría producirse una fuga de residuos biopeligrosos o la pérdida de capacidad de aspiración.
 - El ajuste del límite de vacío solo puede configurarse con el dial de AJUSTE DEL LÍMITE DE VACÍO del panel de control. La interrupción y el reinicio de la alimentación del colector móvil, ya sea accidental o intencionada, no reinician el ajuste del límite de vacío en cero.
 - PELIGRO DE ASPIRACIÓN BAJA NO LO UTILICE como una fuente de aspiración para las aplicaciones siguientes:
 - Posicionadores/estabilizadores de órganos
 - Posicionadores del paciente
- La fluctuación de los niveles de aspiración puede causar la muerte o lesiones graves.

Indicadores de volumen de líquido

NOTAS: Las condiciones, las indicaciones y las acciones descritas en esta tabla son aplicables a uno o ambos depósitos.

CONDICIÓN DEL VOLUMEN DE LÍQUIDO	INDICACIÓN	ACCIÓN
Casi lleno: el nivel del volumen de líquido está próximo a la máxima capacidad. La aspiración de líquidos se detiene cuando el depósito está lleno.	Cinco pitidos medios; el valor de la pantalla del nivel de líquido parpadea.	Prepárese para cambiar a una fuente de aspiración alternativa.
FULL (lleno): el nivel del volumen de líquido está al máximo de su capacidad. La aspiración de líquidos se detiene cuando el depósito está lleno.	Pitido continuo; la pantalla del nivel de líquido parpadea FULL.	Pulse el botón situado junto al icono OK para detener los pitidos continuos.
		Cambie a una fuente de aspiración alternativa.
		Desplace y acople el colector móvil para eliminar los residuos.

Después del procedimiento
Apagado del colector móvil

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc, Arg.



• PELIGRO DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE

- Cuando utilice o manipule este equipo, lleve SIEMPRE un EPI.
- Deje SIEMPRE los tubos conectados al distribuidor y cierre las conexiones no utilizadas durante la eliminación.
- Siga SIEMPRE las normativas locales sobre la manipulación y la eliminación adecuadas de los residuos biopeligrosos.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir una infección y causar lesiones al personal sanitario.

1. Eliminación de los componentes de la aspiración de líquidos

- a. Con la aspiración activada, recoja los tubos de aspiración hacia la conexión del distribuidor para purgar los tubos de residuos líquidos.

NO retire ninguno de los tubos de aspiración conectados del distribuidor

Apagado del colector móvil

2. Extracción de los componentes de evacuación de humos

- a. Pulse el botón EVACUATE SMOKE del panel de control hasta que la evacuación de humos se detenga y el indicador no se muestre iluminado.
- b. Extraiga el tubo de evacuación de humos con cualquier acoplamiento.
- c. Deseche de forma adecuada los tubos de evacuación de humos usados y cualquier acoplamiento.

3. Retirada de los componentes del soporte IV

- a. Pulse el botón de flecha hacia abajo IV POLE para bajar el soporte IV.
- b. Retire todas las bolsas de irrigación del soporte IV según sea necesario.

4. Retirada de la alimentación

- a. Mueva el interruptor de alimentación a la posición de apagado.
- b. Desconecte el colector móvil de la alimentación eléctrica del centro.

Enrolle el cable de alimentación en su soporte.

5. Preparación para la reubicación

PRECAUCIÓN: Retire SIEMPRE la alimentación del colector móvil antes de la reubicación para asegurarse de que el soporte IV esté en la posición más baja. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían producirse daños en el soporte IV.

NOTA: Antes de cambiar de sitio el colector móvil, retire todas las bolsas de irrigación.

E


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.



- a. Cierre las puertas de acceso a los depósitos con los mandos para ocultar el contenido.
- b. Limpie SIEMPRE el colector móvil entre cada uso quirúrgico.
Consulte el apartado Limpieza.
- c. Desbloquee las dos ruedas traseras del colector móvil y reubíquelo como desee. Utilice el mango del colector móvil para empujarlo y reubicarlo.

6. Reubicación del colector móvil

ADVERTENCIA: PELIGRO DE VOLCADO: NO se apoye sobre el colector móvil.

- a. Si los depósitos están llenos o el colector móvil contiene residuos líquidos, y no se va a utilizar antes de dos horas, utilice el mango del colector para empujarlo y desplazarlo hasta el acoplador.
- b. Si los depósitos no están llenos y el colector móvil se va a utilizar antes de dos horas, utilice el mango del colector para desplazarlo hasta el lugar deseado.

NOTAS:

- Utilice SIEMPRE el mango del colector móvil cuando lo reposicione o reubique.
- Acople el colector móvil para la eliminación de residuos tan pronto como sea posible, normalmente dentro de las dos horas posteriores al último uso, para evitar ciclos de lavado extensos.
- El colector móvil no tiene que estar conectado a la alimentación eléctrica de la red cuando no esté en uso.

Acoplamiento del colector móvil


ADVERTENCIAS:

- Mantenga SIEMPRE las manos alejadas de las superficies de unión entre el colector móvil y el acoplador durante el procedimiento de acoplamiento, para evitar pinzamientos.
- PELIGRO DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE
- Cuando utilice o manipule este equipo, lleve SIEMPRE un EPI.
- Siga SIEMPRE las normativas locales sobre la manipulación y la eliminación adecuadas de los residuos biopeligrosos.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir una infección y causar lesiones al personal sanitario.

NOTAS:

- Acople el colector móvil para la eliminación de residuos tan pronto como sea práctico, normalmente dentro de las dos horas posteriores al último uso, para evitar ciclos de lavado extensos.
- Antes de acoplar el colector móvil, espere siempre a que el acoplador se caliente durante al menos 60 segundos después de encenderlo.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

- Para una limpieza óptima de los depósitos del colector móvil, utilice una temperatura de agua de 37,8-43,3 °C.
- El acoplador proporciona alimentación al colector móvil durante el proceso de acoplamiento.
- Una vez acoplado el colector móvil, NO bloquee las ruedas de este.

1. Preparación del acoplador
2. Realización de un ciclo de lavado

Opciones del ciclo de lavado

CICLOS	DESCRIPCIÓN	TIEMPO (aprox.)
LAVADO	El ciclo de lavado vacía el contenido, aplica detergente a las paredes interiores de ambos depósitos y aclara el detergente con agua.	5 minutos
DRENAJE RÁPIDO	El ciclo de drenaje vacía el contenido de ambos depósitos.	2 minutos
LAVADO EXTENSO	El ciclo de lavado vacía el contenido, aplica detergente a las paredes interiores de ambos depósitos y aclara el detergente con agua. Durante el ciclo, tienen lugar periodos intermitentes de remojo.	50 minutos

Uso de los puertos de aspiración auxiliares (opcional)

Si necesita una fuente de aspiración adicional, los puertos de aspiración auxiliares permiten la conexión a un regulador de aspiración de la pared del hospital.


INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

ADVERTENCIAS:

- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO desmonte, modifique, someta a mantenimiento ni repare ningún componente o accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario.

NOTAS:

- Solamente las personas formadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables podrán instalar, inspeccionar y comprobar este equipo.
- Si necesita mantenimiento, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker.


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

9 8 4 8



• La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible bajo solicitud al personal de servicio autorizado por Stryker solamente.

INTERVALO	CRITERIOS DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes del uso inicial	Compruebe que el equipo no esté dañado, que no falten componentes y que funcione correctamente.	Si hay algún daño aparente, cambie el equipo.
	Asegúrese de que el colector móvil y el acoplador funcionen como un sistema de forma adecuada.	Consulte las secciones siguientes: <i>Acoplamiento del colector móvil,</i> <i>Comprobación del colector móvil y</i> <i>Ajuste del colector móvil.</i>
Antes de cada uso y después de cada limpieza	Compruebe que el equipo no esté dañado y que no falten componentes.	Si hay algún daño aparente, cambie el equipo.
	Compruebe que no presente daños inducidos por la limpieza o un deterioro inaceptable en ninguna superficie externa del colector móvil, como corrosión, decoloración, picaduras o rotura de materiales.	
	Compruebe que el depósito (o los depósitos), la cubierta del filtro del sistema de evacuación de humos y la ventana de comunicación por infrarrojos no presente grietas ni daños.	

E

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



INTERVALO	CRITERIOS DE INSPECCIÓN	ACCIÓN
Antes de cada uso y después de cada limpieza	Compruebe las dos ruedas con bloqueos y asegúrese de que estos últimos funcionen de forma adecuada.	Si hay algún daño aparente, cambie el equipo. Consulte el apartado <i>Accesorios</i> .
	Compruebe que el cable de alimentación no presente cortes y que el enchufe de este no presente patillas dobladas.	
	Compruebe que el receptáculo del cable de alimentación no presente patillas ni contactos doblados.	
	Compruebe que la ventana de comunicación por infrarrojos no presente suciedad ni restos.	
Cada seis meses	Compruebe la fecha de sustitución en la etiqueta del filtro de aspiración de líquidos. El filtro de aspiración de líquidos tiene una duración de 500 horas.	Cambie el filtro de aspiración de líquidos cada seis meses o cuando se indique en la pantalla del panel de control. Consulte el apartado <i>Accesorios</i> y las <i>instrucciones de uso</i> suministradas con el filtro.
	Compruebe la fecha de sustitución en la etiqueta del filtro del sistema de evacuación de humos. El filtro del sistema de evacuación de humos tiene una duración de 80 horas.	Cambie el filtro del sistema de evacuación de humos cada seis meses o cuando se indique en la pantalla del panel de control. Consulte el apartado <i>Accesorios</i> y las <i>instrucciones de uso</i> suministradas con el filtro.

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Sds. Arg.

9 8 4 8



LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie SIEMPRE el equipo siguiendo las indicaciones. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podría producir una infección y causar lesiones al paciente o al personal sanitario.

PRECAUCIONES:

- NO sumerja ningún componente del sistema en líquido. NO permita que entren líquidos o humedad en ninguna conexión eléctrica.
- NO esterilice ningún componente del sistema.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, como el glutaraldehído o limpiadores químicos similares, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de desinfectantes no aprobados podría causar daños en el sistema.

Equipo recomendado

- Equipo de protección individual recomendado por el proveedor del detergente (como mínimo, bata, guantes, y protectores faciales y oculares)
- Paño suave sin pelusa

Limpieza con paño del colector móvil

1. Limpie las superficies externas del colector móvil, con un paño suave, sin pelusa y humedecido con un desinfectante hospitalario no abrasivo preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Limpie las superficies hasta eliminar toda suciedad visible.

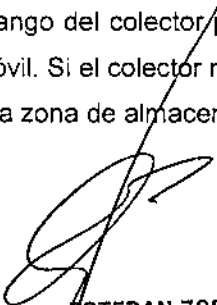
2. Limpie las áreas críticas, como el mango, el panel de control, las conexiones del distribuidor y cualquier otra área que haya podido ensuciarse, incluida la ventana de comunicación por infrarrojos.

3. Limpie todas las superficies con un paño limpio humedecido con desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente al menos durante el tiempo mínimo especificado en las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

4. Retire el exceso de solución desinfectante empleando un paño suave sin pelusa humedecido con agua si es necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

5. Inspeccione el colector móvil. Consulte el apartado Inspección y mantenimiento.

6. Si tiene previsto volver a utilizar el colector móvil, use el mango del colector para empujarlo y desplazarlo. Consulte el apartado Configuración del colector móvil. Si el colector móvil ya no se va a utilizar, use el mango del colector para empujarlo y llevarlo a la zona de almacenamiento.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

PRECAUCIONES:

- Almacene y transporte SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil.
- Antes de transportar o almacenar este equipo en condiciones de congelación, póngase SIEMPRE en contacto con el representante de ventas de Stryker. Si se hace caso omiso de esta instrucción, la expansión del líquido interno congelado dañará el equipo.

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda usar el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.

Condiciones ambientales:	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte (antes del uso inicial)	Almacenamiento y transporte (después del uso inicial)
Límites de temperatura:	10 °C - 40 °C	-20 °C - 40 °C	10 °C - 40 °C
Límites de humedad:	30 % - 75 %	10 % - 75 %	10 % - 75 %
Límites de presión atmosférica:	70 kPa - 106 kPa	50 kPa - 106 kPa	50 kPa - 106 kPa


ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

ADVERTENCIAS:

PELIGROS DE CONTAMINACIÓN DE PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR LA SANGRE

- Siga SIEMPRE las normativas locales sobre manipulación, reciclado y eliminación seguros de residuos líquidos biopeligrosos y el equipo Neptune.
- Para conocer los procedimientos de descontaminación del colector móvil, póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían producirse una contaminación medioambiental o infección, y causar lesiones personales.


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2141-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9848**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: Colector de residuos patológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941-Colectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El colector de residuos patológicos Neptune 2 está diseñado para utilizarse en quirófanos, servicios de patología, centros quirúrgicos y consultas médicas para recoger, eliminar los residuos líquidos quirúrgicos y recoger el humo generado por el uso de un electrocauterio o dispositivos láser.

Modelo/s: Vehículos y Estaciones de Acoplamiento:

0702-002-000 Neptune 2, Rover - Ultra (230V)

0702-015-000 Neptune 2, Docking Station / Estación de Acoplamiento (230V)

E A

Accesorios:

Descartables:

- 0702-020-000 Colector de 4 Puertos
- 0702-020-001 Neptune 2, Recolector de Muestras/Toma de Muestras
- 0702-025-000 Colector de un Puerto
- 0702-034-000 Filtro HEPA para succión de fluidos
- 0702-040-000 Filtro de Carbón/Evacuación de Humos ULPA
- 0702-045-023 Tubos/Tuberías para humos, 3/8" x 10'

Período de vida útil: Accesorios estériles: 36 meses


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Instruments

Lugar/es de elaboración: 4100 East Milham, Kalamazoo, Michigan 49001,
Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-641, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 SEP 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 8 4 8**


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