



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

DISPOSICIÓN N° 2987

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10084/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 2987

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca KLS Martin Group, nombre descriptivo equipo de electrocirugía y sus accesorios y nombre técnico unidades de electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Medica SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 340-343 y 344-362 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 2987

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1254-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10084/10-5

DISPOSICIÓN N° **2987**

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

C



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2987**.....

Nombre descriptivo: Equipo de electrocirugía y sus accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

- 80-042-00-04 Maxium with socket module Martin (Maxium con enchufe de módulo Martin)
- 80-42-02-04 Maxium with socket module International (Maxium con enchufe de módulo International)
- 80-42-04-04 Maxium with module F.5mm Instr. E-Version (Maxium con módulo F.5mm Instr. Version E).

Accesorios:

- 80-044-00 Maxium Argon-Beamer
- 80-047-00 Carro para Maxium
- 80-217-32 Mango electr, 2 teclas, 4m; Maxium version "e" agarre de electrodo con 2 pulsadores, con conector de 5 mm y cable de conexión de 4 m.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- 80-220-30 Mango electr, sin teclas, 4m; Maxium version "e" agarre de electrodo sin pulsador, con conector de 5 mm y cable de conexión de 4 m.
- 80-286-30 Cable Bipolar, 3m; Cable de conexión para instrumentos bipolares, para Maxium version "e", 3 m.
- 80-286-50 Cable Bipolar, 5m; Cable de conexión para instrumentos bipolares, para Maxium version "e", 5 m.
- 80-294-43 Cable de conexión elec. Neutro desechable 4m. Maxium version "e", cable de conexión para electrodos neutros descartables.
- 83-122-60 Cable AF, Cable de conexión monopolar para Maxium version "e", 6m, instrumentos MIS com conector de 4 mm.
- 83-286-51 Cable conexión bipolar, cable de conexión para instrumentos bipolares, para corte y coagulación bipolar, para Maxium version "e", 4m.

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

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

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

Expediente N° 1-47-10084/10-5

DISPOSICIÓN N° **2987**

Dr. Otto A. Drsingher
Dr. OTTO A. DRBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2987

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

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

5.1.1. ROTULOS DE EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA


Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN GROUP ELECTROSURGICAL EQUIPMENT</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>KLS MARTIN GROUP EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1254-131</p>

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

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

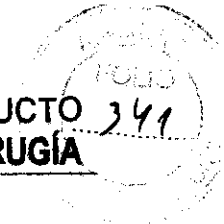
Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-131
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:

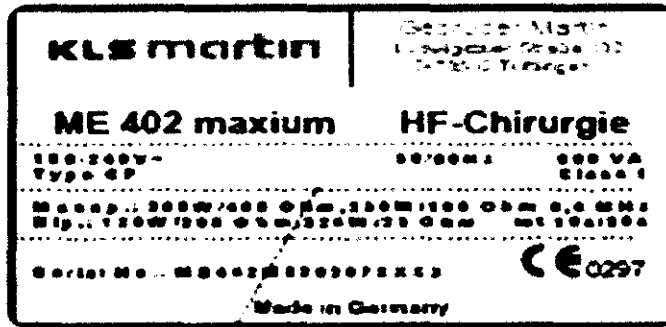


MA:

Miguel Ángel Faruolo
DIRECTOR TÉCNICO 8/51



Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.



5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>KLS MARTIN GROUP ELECTROSURGICAL EQUIPMENT ACCESORIES</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Manufactured by Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Do Not Reuse</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>KLS MARTIN GROUP ACCESORIOS DE EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> (según corresponda)</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Gebrüder Martin GmbH & Co.KG Ludwigstaler Straße 132 78532 Tuttlingen / Alemania</p> </div> <p>Importado por: PROVEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Producto de un solo uso – no reutilizar</p> <p> Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-1254-131</p>

PROVEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC. CLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

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

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-131
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T: Ing.
Faruolo

Modelo del accesorio:



MA

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase III incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.





5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS



En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

	Ver Instrucciones de uso
SN	Número de serie
	Producto de un solo uso
	Fecha de vencimiento
	Hembrilla para la placa neutra. Placa neutra aislada de tierra (flotante).

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

	Símbolo para la clasificación del equipo (CF). El aparato está protegido contra los choques de desfibrilación.
	ATENCIÓN: CORRIENTES DE ALTA FRECUENCIA. PRECAUCIÓN: ALTA TENSIÓN.

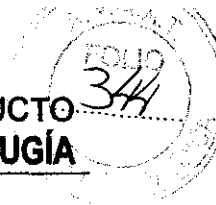
5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

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

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

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

Figura en el envase la siguiente información:

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

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

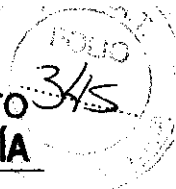
La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA Y SUS ACCESORIOS, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie que es único para cada equipo.

El fabricante interpreta a un número de serie como un lote de una unidad, por lo tanto dicho número figura precedido de la sigla SN – *Serial Number*.

Para los Accesorios, en la caja figura el número de lote. El fabricante interpreta a un lote como el grupo de productos que mantienen homogeneidad en sus características y/o procesos de fabricación.

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Por tratarse de un equipo de reutilización prevista, el mismo no posee una fecha de vencimiento. El fabricante estipula una vida útil de 10 años para el equipo.

Los Accesorios que son de un solo uso poseen una fecha de vencimiento, los que no lo son, no la poseen pero tienen una vida útil de 10 años.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

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

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



En el rótulo, se utilizan símbolos.

A continuación, serán detallados todos lo símbolos que figuran en el rotulo:

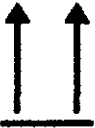
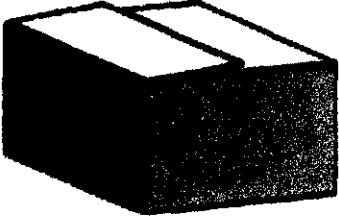

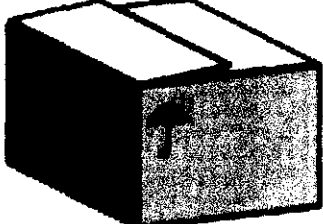

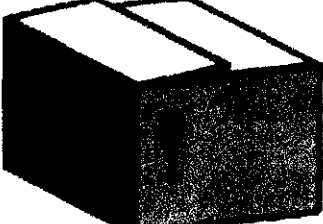
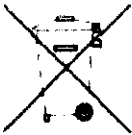
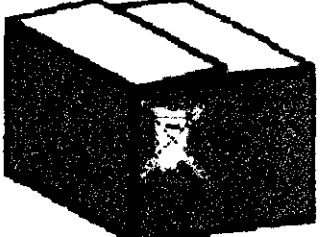
PROVEEDURIA MÉDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



FOLIO
346

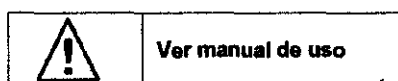
<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En inglés: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621</p>
<p>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal</p> <p>DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>

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

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

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

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



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUELÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

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

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

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

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

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril ni se esteriliza, se desinfecta.

Esterilización de accesorios reutilizables

Pueden aplicarse las siguientes temperaturas de esterilización:

	Esterilización por vapor a 134°
Mangos de electrodos	SI
Electrodos activos (monopolar y bipolar)	SI
Pinzas bipolares	SI
Cables de conexión (nomopolares y bipolares)	SI
Accesorios para gas argón	SI



¡Nota!

Los accesorios marcados para un solo uso no deben tratarse ni reutilizarse.

La esterilización por aire caliente no debe aplicarse a electrodos, cables y demás accesorios. Las temperaturas generadas en el proceso de esterilización pueden dañar las propiedades de los aislamientos, las soldaduras, etc. Todos los demás procedimientos deberán someterse a una validación por parte del usuario/explotador.

Todos los artículos accesorios reutilizables de KLS Martin se suministran en estado no estéril y deben esterilizarse antes de su primer uso.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

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

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

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-131

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

ING. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

319

7. INSTRUCCIONES DE USO

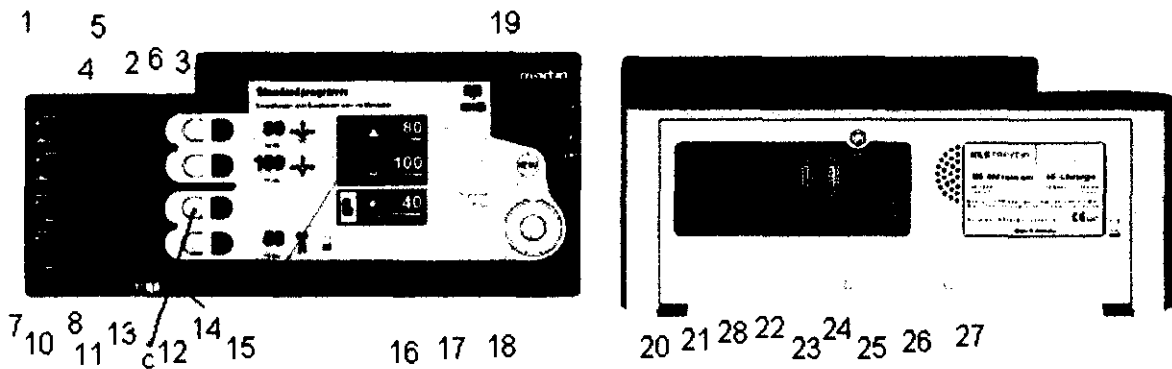
Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

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

7.1. INDICACIONES GENERALES

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

Introducción



1. M1 Salida de AF monopolar 1	2. M1 Indicador de activación de la salida de AF 1
3. Botones de selección de canal para la salida de AF M1	4. M2 Salida de AF monopolar 2
5. M2 Indicador de activación de la salida de AF 2	6. Botones de selección de canal para la salida de AF M2
7. B1 Salida de AF bipolar 1	8. B1 Indicador de activación de la salida de AF 1
9. Botones de selección de canal para la salida de AF B1	10. B2 Salida de AF bipolar 2
11. B2 Indicador de activación de la salida de AF 2	12. Botones de selección de canal para la salida de AF B2
13. Hembrilla de conexión para la placa neutra	14. Indicador de estado de la placa neutra
15. Pantalla	16. Botón MENU
17. Mando giratorio	18. Retroiluminación del mando giratorio
19. Botón ENCENDIDO/APAGADO	20. Hembrilla para el interruptor de pie con doble pedal
21. Hembrilla para el interruptor de pie con un pedal	22. Hembrilla del puerto de serie
23. Hembrilla del puerto CAN	24. Hembrilla de la conexión equipotencial
25. Hembrilla del cable de alimentación	26. Altavoz
27. Placa de características	28. Interfaz para el beamer

El Maxium® es una unidad de AF micro-controlada que puede ser utilizada interdisciplinariamente. Incorpora la última tecnología y ofrece un alto grado de seguridad.

Las características más importantes del Maxium® incluyen:

- Interfase de operación ergonómica.

- Pantalla grande, clara y de indicación directa.
- 1 programa estándar más 99 posiciones de memoria para programas definidos por el usuario.
- Más de 40 tipos diferentes de corrientes para todas las aplicaciones médicas y especializaciones.
- Dos salidas monopolares y dos salidas bipolares.
- Corriente de corte monopolar con control de arco hasta 360 W.
- Corte bipolar con marCut® y Forflex.
- Coagulación monopolar y bipolar con funciones automáticas.
- Diferentes módulos de conexión de accesorios (versiones "m" (MAXIUM con enchufe de módulo Martin), "i" (MAXIUM con enchufe de módulo internacional) y "e" (MAXIUM con módulo F.5mm instr. Versión E)).
- Diseño nocturno con iluminación de conectores.
- Coagulación con plasma de argón con el Maxium® Beamer.
- Base rodante para Maxium®, adecuados para todas las unidades marTronic®.
- Interfase CAN para integración en sistemas inteligentes OR.
- Sistema orientado al futuro que puede ser actualizado.
- Sistema altamente fiable y económico.
- Simple configuración de sistema cubriendo todos los campos de aplicaciones.
- Corrientes fraccionadas para endoscopia.
- Sistema de sellado bipolar de vasos marClamp® con SealSafe® / Endo SealSafe®.

A continuación se listan las funcionalidades de del equipo:



Corte 1 monopolar (pure): Para un corte limpio sin escarificaciones



Corte 2 monopolar (blend): Para un corte limpio con pocas escarificaciones.



Corte monopolar 3 (Super Blend cut):



Coagulación de contacto monopolar: De efecto profundo con contacto directo entre el electrodo y tejido.



Forced Prep: Corriente de coagulación forzada que permite una coagulación rápida.



Forced Coag: Corriente de coagulación forzada que permite una coagulación rápida.



Coagulación spray monopolar: Para la coagulación superficial.

Coagulación bipolar: Con un campo de aplicaciones muy amplio.

Argon Beam: Corriente para la coagulación superficial mediante gas argón ionizado para su utilización en la cirugía abierta.

Uro Pure Cut y Uro Blend cut: Tiene en cuenta las condiciones macro al cortar en líquidos y ofrece una corriente de corte con hemostasis reducida especialmente indicada en la urología para aplicaciones RTUP o RTUV.

- Polyp I Y II:** Es una corriente de aplicación específica para la polipectomía. Se trata de un tipo de corriente mixto que alterna automáticamente entre corte y coagulación.
- Papilla I Y II:** Es una corriente de aplicación específica para la papilectomía. Se trata de un tipo de corriente mixto que alterna automáticamente entre corte y pausas sin corriente. Es adecuada para la incisión sin hemorragia con papilotomo.
- Soft Cut:** Ofrece un corte preciso y limpio especialmente al utilizar aplicadores con alambres como electrodo activo, por ejemplo, asas de alambre fino o electrodos de aguja.
- Argon Cut:** Esta corriente equivale a la Pure Cut con una aplicación adicional de argón. Bajo atmósfera de gas argón, esta corriente proporciona un corte que presenta todavía menos escarificación que "Pure Cut".
- Uro Coag:** Corriente de coagulación especial para utilizar bajo medios líquidos en relación con asas de resectoscopios.
- Forced Uro Coag:** Una corriente de coagulación especial para aplicaciones RTU, con tendencia todavía menor que en la corriente "Uro Coag" a que el electrodo de asa "penetre" en el tejido al entrar en contacto con éste en el proceso de coagulación.
- Duo Prep, Duo Coag y Duo Spray:** En el caso de que dos circuitos de paciente monopolares puedan ser activados de forma simultánea e independiente mediante los botones del mango o el interruptor de pie, el ajuste de potencia en el generador que alimenta los dos circuitos debe ser distribuido hacia dos canales de trabajo diferentes.
- Bipol Pure Cut, Bipol Blend Cut:** Ofrece las ventajas de seguridad de la técnica bipolar, también en la disección de tejido.
- Micro Coag, Micro Auto Stop, Micro Auto Start, Auto Micro:** Corriente de coagulación bipolar para instrumental bipolar microquirúrgico.
- SealSafe:** La corriente SealSafe® respalda un modo de coagulación de secuencia totalmente automática para la oclusión de vasos y la soldadura de capas tisulares con las pinzas bipolares de la serie marClamp® de KLS Martin.

El equipo tiene los siguientes accesorios:

Número de artículo	Descripción de artículo
80-044-00	Maxium Argon-Beamer
80-047-00	Carro para Maxium
80-217-32	Mango electr, 2 teclas, 4m Maxium versión "e": agarre de electrodo con 2 pulsadores, con conector de 5 mm y cable de conexión de 4 m
80-220-30	Mango electr, sin teclas, 4m Maxium versión "e": agarre de electro sin pulsador, con conector de 5 mm y cable de conexión de 4 m
80-286-30	Cable bipolar, 3m Cable de conexión para instrumentos bipolares, para Maxium® versión "e", 3 m
80-286-50	Cable bipolar, 5m Cable de conexión para instrumentos bipolares, para Maxium® versión "e", 5 m
80-294-43	Cable d. conex. Elec. Neut. Desech. 4m Maxium® versión "e": cable de conexión para electrodos neutros descartables

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02

19/51

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

83-122-60	Cable AF Cable de conexión monopolar para Maxium versión "e", 6 m, instrumentos MIS con conector de 4 mm
83-286-51	Cable conexión bipolar Cable de conexión para instrumentos bipolares, para corte y coagulación bipolar, para Maxium® versión "e", 4 m

El equipo es entregado con lo siguiente:

- Cable 2m, modelo americano.
- Cable D. con P. electrodo neutro desechable. Valley
- Placa neutra PCS desechable, adultos y niños.
- Mango electrocirugía, desechable, 2 teclas
- Interruptor de pedal, doble/Martin.
- Cable bipolar, equipos valleylab, 5m.
- Pinza bipolar, angul. 20CM, ROMA, 1.2mm.
- Carro para maxium.
- Manual de instrucciones.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Colocación individual del maxium®

El maxium® está previsto para colocarlo sobre una base nivelada como pueda ser una mesa o un estante. Para la colocación en un sistema suspendido como en una unidad de alimentación de techo, así como en una base inclinada, ésta deberá dotarse de los pernos esféricos con el n° ref. 08-063-00-18, para los que el maxium® presenta dos recepciones en la base, con lo que se evita una caída o deslizamiento del equipo.

La conexión a una caja de enchufe de red se realiza mediante el cable de red, que forma parte del suministro del maxium®, en la hembra de red que se encuentra en la parte posterior. El maxium® puede trabajar con cualquier corriente alterna de red en un rango nominal de 100 V hasta 240 V, por lo que no es necesaria una adaptación a la tensión de red en el lugar de emplazamiento.

Cuando el maxium® deba conectarse en el lugar de emplazamiento a una red de conexión equipotencial puesta a tierra, esto puede realizarse a través del perno de conexión en la parte posterior utilizando el cable de conexión equipotencial con el n° de ref. 80-260-50. Este cable es un accesorio especial que no forma parte del suministro del maxium®.

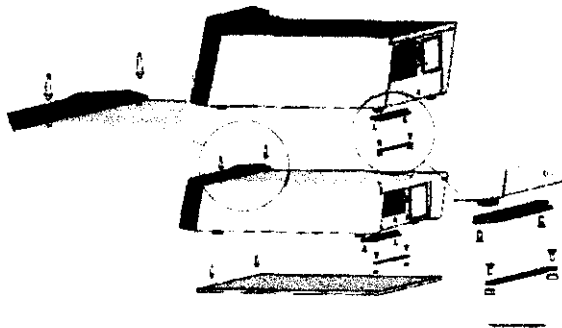
Por regla general, en la parte posterior del equipo también se conecta un interruptor de pie de doble pedal. En caso de necesidad puede conectarse además un pequeño interruptor de pie monopedal.

Después de empalmar los cables para electrodos, el maxium® estará listo para ser puesto en funcionamiento.



Instalación del maxium® con el maxium® Beamer

Por regla general, los componentes de sistema generador de AF maxium® y maxium®



Beamer se colocan uno encima del otro con el beamer debajo, uniéndolos mediante pernos esféricos, así como dos rieles en unión rígida entre sí. Este sistema de unión forma parte del suministro del maxium® Beamer. Antes de la instalación deben atornillarse los dos pernos esféricos en la parte superior del beamer. El riel con perfil de bayoneta se atornilla en el piso del

maxium®, debiéndose orientar el lado afilado hacia atrás.

La pieza opuesta situada en la cara superior del beamer ya está montada de fábrica. El control a través del generador de AF maxium® se realiza mediante un cable especial, a través del cual también se suministra la energía eléctrica para el beamer. El cable de conexión del maxium® Beamer hacia el maxium® está incluido en el suministro del maxium® Beamer. Al colocar la combinación sobre una unidad de alimentación de techo o una base inclinada, se recomienda no sólo el aseguramiento de ésta mediante pernos esféricos, sino también con los rieles de conexión, n° ref. 08-022-00-18. Para ello puede resultar necesario taladrar roscas para la recepción de estos elementos de fijación.

La instalación de gas deberá realizarse como sigue:

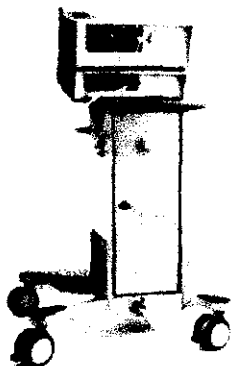
- La bombona de gas argón debe disponerse y asegurarse contra posibles caídas.
- A continuación se elimina la tapa de protección y se atornilla el manorreductor. ¡El tornillo del manorreductor sólo se apretará a mano!
- La manguera del manorreductor debe enclavarse en la entrada de gas argón en la parte posterior del beamer. Cuando la válvula angular de la bombona ya está abierta será necesario aplicar un poco de fuerza para ello, escapándose una ínfima cantidad de gas haciendo mucho ruido.

Después de abrir la válvula angular al menos media vuelta en sentido antihorario, el sistema está disponible para su puesta en servicio.

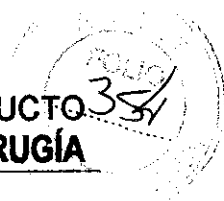
¡PRECAUCIÓN! ¡Nunca deberá conectarse otro manorreductor en el maxium® Beamer que el ofrecido por KLS Martin como accesorio estándar!

Instalación en el maxium® Cart

Para alojar el sistema completo, formado por el maxium® Beamer, el equipo de cirugía de



AF maxium® y las bombonas de gas argón, así como los accesorios correspondientes en una unidad cerrada, se recomienda su instalación en el maxium® Cart (carro portaequipos). El generador de AF maxium® y el maxium® Beamer se colocan uno encima del otro, uniéndolos con los mismos elementos al maxium® Cart con los que el maxium® y el maxium® Beamer se unen entre ellos. En la parte inferior del carro puede colocarse y asegurarse una bombona de gas argón de 5 litros. Después de introducir la bombona en el carro se atornillará el manorreductor. La bombona se girará de tal forma, que



el manómetro del manorreductor sea bien legible; la manguera de conexión al beamer se dirige hacia afuera a través de la abertura lateral. La tapa de protección de la bombona puede colocarse al lado de ésta en el suelo del carro.

En el caso de que el maxium® deba colocarse sólo en el maxium® Cart, deberá pedirse por separado el riel de fijación que forma parte del suministro del beamer.

Puesta en funcionamiento del maxium® y del maxium® Beamer

El equipo de AF maxium® sólo debe ser utilizado por personas que hayan sido instruidas en la utilización adecuada y segura del aparato. En el aleccionamiento y la utilización deben observarse siempre las instrucciones de uso.

El propietario sólo debe utilizar el maxium® si antes la empresa Gebrüder Martin o una persona autorizada por Gebrüder Martin ha realizado una prueba de funcionamiento en el lugar de explotación.

Encendido del maxium®

Cuando el equipo esté bien colocado y conectado al suministro eléctrico, podrá encenderse pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO. Antes de que el maxium® esté disponible para el servicio pasará por toda una serie de autodiagnósticos para detectar posibles errores de sistema. Esto requerirá un poco de tiempo. En este espacio de tiempo se muestra la pantalla de inicio. En la parte inferior presenta un indicador que muestra el progreso de los autodiagnósticos.

Si el autodiagnóstico se realizó con éxito, el contenido de la pantalla conmuta a una visualización del programa estándar o del último programa utilizado. En el caso de que el autodiagnóstico no se complete, se mostrará un aviso de error en texto sin codificar, en errores más graves junto con un número de error.

Encendido del maxium® Beamer

El maxium® Beamer es alimentado y dirigido a partir del maxium®. Al conectarse realiza un autodiagnóstico independiente del maxium® en el que controla las funciones del control del flujo de gas y el estado del suministro de gas argón.

Cuando el programa momentáneo del maxium® no contiene ninguna comiente asistida por gas argón, el beamer pasará a un estado pasivo una vez concluido el autodiagnóstico, manteniéndose apagada su lámpara de estado. Si el programa contiene una comiente asistida por gas argón, el indicador de estado se ilumina de color verde en el caso de que se haya superado el autodiagnóstico.

En el caso de un error se ilumina de color rojo y en la línea de estado aparece en la pantalla un aviso de error en texto sin codificar junto con un código de error.

Conexión de los electrodos activos

Los electrodos activos, sus recepciones y sus cables deben ser controlados en base a desperfectos en el aislamiento antes de su conexión. Los electrodos activos con errores de aislamiento representan un riesgo para el paciente y el cirujano.

Si se pretende utilizar tipos de corriente con elevada tensión de salida, deberá comprobarse si los accesorios asociados al electrodo activo son capaces de resistir la posible carga de tensión.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

ING. FLAVIA FALIK

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

Si se desea conectar un instrumento monopolar mediante un cable de conexión simple con una clavija de 4 mm (tipo banana) a una de las salidas M1 o M2, deberá observarse que esta clavija siempre se enchufe en la hembra individual situada en el extremo izquierdo del conector para clavijas de tres patillas tipo US.

Los cables de conexión hacia el electrodo activo no deberán colocarse por encima del paciente ni tampoco sobre cables del paciente que pertenezcan a otros equipos electromedicinales.

Conexión de la placa neutra

En el caso de querer utilizar corriente de AF monopolar, será necesario colocarle una placa neutra al paciente. También en los casos en los que se prevea una aplicación bipolar, pero que sea probable la utilización adicional de corriente monopolar en el caso de complicaciones, como mínimo deberá tenerse a disposición una placa neutra.

Aplicación de la placa neutra

Para la colocación de la placa neutra deberán observarse las siguientes reglas:

- La placa neutra deberá estar colocada lo más cerca posible de la zona de operación, de manera segura y procurando que haga contacto en toda la superficie en el cuerpo del paciente.
- Deberá quedar garantizado el contacto seguro de la placa neutra durante todo el tiempo de aplicación de la alta frecuencia. La colocación de la placa neutra en las extremidades no debe perjudicar el riego sanguíneo. Sobre todo con tiempos de intervención largos deberá observarse que el paciente no repose encima de la pinza de conexión para cables de la placa neutra (peligro de necrosis por presión).
- Las vías de corriente por el cuerpo deberán ser lo más cortas posibles y tener una orientación longitudinal o diagonal, pero no transversal; esto último debe cumplirse imperativamente para el tórax. Si existieran piezas metálicas dentro o adosadas al cuerpo, a ser posible se retirarán, se aislarán o se les prestará una atención especial.
- Después de cambiar la posición del paciente deberá controlarse que la placa neutra continúe bien colocada y conectada.
- Para aplicaciones con corriente alta y tiempos de activación largos como en prostatectomías transuretrales y ablaciones del endometrio, se recomienda sin excepción la utilización de placas neutras adhesivas divididas con función de supervisión.
- La placa neutra no se aplicará sobre implantes ni otras partes metálicas, ni sobre apófisis óseas o tejido cicatrizado. Si es preciso, el punto de aplicación se preparará limpiándolo y desengrasándolo; también se eliminará la pilosidad intensa. No deben utilizarse para ello productos que sequen la piel, tales como p.ej. el alcohol.
- Las placas neutras adhesivas cuya capa de gel esté dañada no deben utilizarse bajo ningún concepto, ya que la consecuencia serán quemaduras de 2º y 3er grado. La pinza para la conexión del electrodo adhesivo debe cubrir de tal modo las lengüetas de conexión libres de gel, de forma que no puedan entrar en contacto con el paciente.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK

ING. MIGUEL ANGEL FAROLO
DIRECTOR TECNICO

- Para retirar la placa neutra no debe tirarse del cable ni de la brida de conexión. En el caso de electrodos adhesivos pueden producirse lesiones en la piel si se retiran estirando rápidamente.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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


- **IEC:** (Comisión Electrónica Internacional) 60601-1 y 60601-2-2.
- **93/42/CEE:** Directiva 93/42/CEE de la CE sobre productos sanitarios (DPS)
- **ElektroG:** ley alemana sobre equipos eléctricos y electrónicos.
- **DIN EN 60601-1: 2007-07:** Equipos electromédicos: disposiciones generales
- **DIN EN 60601-1-1: 2002-08:** Equipos electromédicos: seguridad eléctrica de los equipos médicos
- **DIN EN 60601-1-2: 2007-12:** Equipos electromédicos: compatibilidad electromagnética, requisitos y pruebas
- **DIN EN 60601-1-4:1996+A1:1999** Equipamiento Eléctrico Médico — Parte 1-4: Normas Generales de Seguridad.
- **DIN EN 60601-1-8:** Equipamiento Médico Eléctrico – Parte 1-8: Requerimientos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial, pruebas y guías para el sistema de alarmas en equipamiento médico eléctrico y sistemas médicos eléctricos.
- **ISO 14971** Aplicaciones del dispositivo médico de la gestión de riesgo para los dispositivos médicos.
- **DIN EN 1041:2008** Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
- **DIN EN 980:2003** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- **DIN EN 60601-1-6:2000** Equipos electromédicos. Parte 6: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos.
- **EN ISO 10993-1:2009** Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos (ISO 10993-1:2003).
- **ISO 13485:2001** Equipos médicos. Sistema de manejo. Requerimientos con propósitos regulatorios.
- **ISO 17664:2004** Esterilización para equipamientos médicos. Información prevista por el fabricante para el proceso de esterilización de sus productos.
- **IEC 62304:** Software de dispositivos médicos. Proceso del ciclo de vida del software.

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

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.



LIDIA FIALA FALIK



Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas		
El equipo ME 402 maxium [®] de KLS Martin a partir de la versión de hardware 02 con o sin MB 402 maxium [®] Beamer está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencia a las Interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011	Grupo 2	El maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función prevista. Equipos electrónicos vecinos pueden ser influenciados por ésta.
Emisiones de AF conforme a DIN EN 55011	Clase B	Esta clase sólo se cumple en estado de disposición de servicio sin activación de corriente de AF.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a DIN EN 61000-3-2	Clase A	El maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y también en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisión de oscilaciones de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Coincide	

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FRANA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
<p>El equipo ME 402 maxium[®] de KLS Martin con o sin MB 402 maxium[®] Beamer está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del maxium[®] con o sin maxium[®] Beamer debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.</p>			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga aérea	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión en fase	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	< 5 % U _T (>95 % caída de la U _T) para ½ periodo 40 % U _T (60 % caída de la U _T) para 5 periodos 70 % U _T (30 % caída de la U _T) para 25 periodos < 5 % U _T (>95 % caída de la U _T) durante 5 segundos	0 % U _T (100 % caída de la U _T) para ½ periodo 40 % U _T (60 % caída de la U _T) para 5 periodos 70 % U _T (30 % caída de la U _T) para 25 periodos 0 % U _T (100 % caída de la U _T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer a partir de un suministro energético ininterrumpible.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
<p>OBSERVACIÓN: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo. PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.</p>			

LIC. ELAVIA FALIK
ARODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b) tabla 204: resistencia a las interferencias electromagnéticas			
El equipo ME 402 maxium [®] de KLS Martin con o sin MB 402 maxium [®] Beamer está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
<p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 V_{ef} 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{ef} 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para el maxium[®] con o sin maxium[®] Beamer (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p>$d = 1.17\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz</p> $d = 2.33\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz <p>Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ^a de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.^b</p> <p>En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.</p> 
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	<p>A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior.</p> <p>Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el maxium[®] con o sin maxium[®] Beamer supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del maxium[®] con o sin maxium[®] Beamer.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.</p>			

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MICHAEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el ME 402 maxium[®] de KLS Martin con o sin maxium[®] Beamer, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206			
El maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario del maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el maxium [®] con o sin maxium [®] Beamer - dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.			
Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada <i>d</i> en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo <i>P</i> la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.			
OBSERVACIÓN 1:	En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.		
OBSERVACIÓN 2:	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

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

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Limpieza y desinfección

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

Nunca deberá limpiarse con medios abrasivos, desinfectantes o disolventes que rayen el cuerpo del mismo o que puedan causar desperfectos en el mismo. En la limpieza y desinfección de las superficies, proceder según el procedimiento recomendado por el hospital o aplicar otro método reconocido y autorizado el ámbito nacional.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

Antes de poner en funcionamiento el equipo, hay que eliminar totalmente los restos de los productos de desinfección.

Desinfección manual de los accesorios:

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



¡AVISO!

Los accesorios de los equipos de electrocirugía deben conservarse siempre en perfecto estado de conservación y funcionamiento.

Los accesorios defectuosos, dañados o que no estén en perfectas condiciones de funcionamiento suponen un peligro para el paciente o el

usuario, e influyen en las funciones para las que está destinado el equipo.

Por esta razón deberán eliminarse todos los accesorios que no estén en óptimas condiciones de uso.

Esterilización de accesorios reutilizables

Pueden aplicarse las siguientes temperaturas de esterilización:

	Esterilización por vapor a 134°
Mangos de electrodos	SI
Electrodos activos (monopolar y bipolar)	SI
Pinzas bipolares	SI
Instrumentos bipolares para laparoscopia	SI
Cables de conexión (nomopolares y bipolares)	SI
Accesorios para gas argón	SI



¡Nota!

Los accesorios marcados para un solo uso no deben tratarse ni reutilizarse.

La esterilización por aire caliente no debe aplicarse a electrodos, cables y demás accesorios. Las temperaturas generadas en el proceso de esterilización pueden dañar las propiedades de los aislamientos, las soldaduras, etc. Todos los demás procedimientos deberán someterse a una validación por parte del usuario.

Todos los artículos accesorios reutilizables de KLS Martin se suministran en estado no estéril y deben esterilizarse antes de su primer uso.

Accesorios no esterilizables

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



7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

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

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
ARDEBADA

Ing. MICHEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

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

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

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

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

En la construcción del equipo se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este criterio de construcción permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del equipo. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el aparato y eliminarlo convenientemente.



Identificación de equipos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (WEEE) o la ley alemana sobre equipos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

Este icono en el producto o su embalaje significa que el producto no puede eliminarse a través de los residuos domésticos normales, sino que deberá entregarse en un punto de recogida para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10084/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2987**, y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Medica SRL, 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: Equipo de electrocirugía y sus accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelo/s:

- 80-042-00-04 Maxium with socket module Martin (Maxium con enchufe de módulo Martin)

//..

- 80-42-02-04 Maxium with socket module International (Maxium con enchufe de módulo International)
- 80-42-04-04 Maxium with module F.5mm Instr. E-Version (Maxium con módulo F.5mm Instr. Version E).

Accesorios:

- 80-044-00 Maxium Argon-Beamer
- 80-047-00 Carro para Maxium
- 80-217-32 Mango electr, 2 teclas, 4m; Maxium version "e" agarre de electrodo con 2 pulsadores, con conector de 5 mm y cable de conexión de 4 m.
- 80-220-30 Mango electr, sin teclas, 4m; Maxium version "e" agarre de electrodo sin pulsador, con conector de 5 mm y cable de conexión de 4 m.
- 80-286-30 Cable Bipolar, 3m; Cable de conexión para instrumentos bipolares, para Maxium version "e", 3 m.
- 80-286-50 Cable Bipolar, 5m; Cable de conexión para instrumentos bipolares, para Maxium version "e", 5 m.
- 80-294-43 Cable de conexión elec. Neutro desechable 4m. Maxium version "e", cable de conexión para electrodos neutros descartables.
- 83-122-60 Cable AF, Cable de conexión monopolar para Maxium version "e", 6m, instrumentos MIS con conector de 4 mm.
- 83-286-51 Cable conexión bipolar, cable de conexión para instrumentos bipolares, para corte y coagulación bipolar, para Maxium version "e", 4m.

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





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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Se extiende a Proveeduría Medica SRL el Certificado PM-1254-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2987**

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