



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002862-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002862-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Söring nombre descriptivo Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios. y nombre técnico Unidades para Cirugía por Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-45092587-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-98 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-98

Nombre descriptivo: Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Unidades para Cirugía por Ultrasonido

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

Modelos:

SONOCA 185, Generador Ultrasónico, 230V

SONOCA 300, Generador Ultrasónico, 230V

Flue for 94-101/94-103/94-101-HF/95-300/95-300-HF+617K0022, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 94-106/94-106-HF/95-300/95-300-HF+617K0014, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-020/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-
 Flue for 92-021/92-501+616K0003, single use, (10) – “capuchón, uso único”-
 Flue for 92-112/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-
 CoolKnife, Knife sonotrode set, 36mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-
 CoolKnife, Knife sonotrode set,101mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-
 CoolRasp, Rasp sonotrode set,38mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)- “set sonotrodo raspador, uso único”-
 CoolRasp, Rasp sonotrode set,100mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)-“set sonotrodo raspador, uso único”-
 HEPACCS, Flue for 95-300/95-300-HF +617K0030, single use (10)- “capuchón, uso único”-
 Irrigation tubing, single packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-
 Irrigation tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-
 Double tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo doble, uso único”-
 HEPACCS, Combination tubing, coaxial, double packed, 5m, single use (10) “tubo combinado, uso único”-
 ENP, Micro instrument, endo, with aspiration, 213mm, Ø2,2mm – “Micro instrumento con aspiración”-
 Bone Instrument, irrigation, without sonotrode - “Instrumento para huesos”-
 UAW-instrument, twin ball, 61mm, Ø 5mm –“Pieza de mano UAW”-
 UAW-instrument, hoof, 60mm, Ø 6mm –“Pieza de mano UAW”-
 UAW-instrument, spatula, 60mm –“Pieza de mano UAW”-
 UAW-instrument; twin ball, 253mm, Ø 4,5mm –“Pieza de mano UAW”-
 LEVICS Sonotrode, 36mm, Ø2,0mm - “Sonotrodo ”
 LEVICS Sonotrode, 98mm, Ø2,0mm -“Sonotrodo ”
 LEVICS Sonotrode, 109mm, Ø2,3mm - “Sonotrodo ”
 Guide tube 92-030, for MINOP InVent – “Tubo guía”-
 HEPACCS, Sonotrode, 48 mm, Ø2,2mm, non sterile, single use -- “Sonotrodo, uso único, no esteril”-
 HEPACCS, Sonotrode, 41 mm, Ø3,2mm, non sterile, single use -- “Sonotrodo, uso único, no esteril”-
 HEPACCS, Sonotrode, lap. 5mm, 312mm, Ø2,6mm, non sterile, single use -- “Sonotrodo, uso único, no esteril”-
 HEPACCS, Instrument –“Instrumento HEPACCS”-
 HEPACCS, Instrument, with HF -- “Instrumento HEPACCS con HF”-
 LEVICS Micro Instrument, irrigation + aspiration -“Micro Instrumento”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, 36 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, 98 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, 108 mm, Ø 2.3mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 98 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 97 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-
 UAW ClearShield, single use, (10) – “Escudo de silicona para instrumentos UAW, uso único”-
 Instrumentos Asociados

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador ultrasónico SONOCA 185 y SONOCA 300 está diseñado para la entrega temporal activa y

controlada de energía al instrumento específico en cirugía ultrasónica y para el tratamiento de heridas en humanos. También proporciona una función de irrigación y aspiración (solo SONOCA 300). En general, el generador ultrasónico está destinado a:

- disección selectiva/fragmentación de tejido
- abrasión mecánica/ corte de hueso
- desbridamiento de tejido
- corte de tejido
- coagulación del tejido
- ablación de biopelículas

donde se requiera en urología, ginecología, neurocirugía, cirugía general, cirugía hepática, cirugía de columna, cirugía séptica, otorrinolaringología y desbridamiento de heridas.

Período de vida útil: Componentes estériles:

Vida útil 5 años:

Flue for 94-101/94-103/94-101-HF/95-300/95-300-HF+617K0022, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 94-106/94-106-HF/95-300/95-300-HF+617K0014, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-020/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-021/92-501+616K0003, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-112/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set, 36mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set,101mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,38mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)- “set sonotrodo raspador, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,100mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)-“set sonotrodo raspador, uso único”-

HEPACCS, Flue for 95-300/95-300-HF +617K0030, single use (10)- “capuchón, uso único”-

Irrigation tubing, single packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Irrigation tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Double tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo doble, uso único”-

HEPACCS, Combination tubing, coaxial, double packed, 5m, single use (10) “tubo combinado, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 36 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 98 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 108 mm, Ø 2.3mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 98 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 97 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

Vida útil: 3 años:

UAW ClearShield, single use, (10) – “Escudo de silicona para instrumentos UAW, uso único”-

Componentes no estériles

Vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria, excepto:

Unitaria / 10 unidades:

Flue for 94-101/94-103/94-101-HF/95-300/95-300-HF+617K0022, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 94-106/94-106-HF/95-300/95-300-HF+617K0014, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-020/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-021/92-501+616K0003, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-112/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set, 36mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set,101mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,38mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)- “set sonotrodo raspador, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,100mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)-“set sonotrodo raspador, uso único”-

HEPACCS, Flue for 95-300/95-300-HF +617K0030, single use (10)- “capuchón, uso único”-

HEPACCS, Combination tubing, coaxial, double packed, 5m, single use (10) “tubo combinado, uso único”-

UAW ClearShield, single use, (10) – “Escudo de silicona para instrumentos UAW, uso único”-

Unitaria / 12 unidades:

Irrigation tubing, single packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Irrigation tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Double tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo doble, uso único”-

Método de esterilización: Estériles: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Söring GmbH

Lugar de elaboración:

Justus-von-Liebig-Ring 2, 25451 Quickborn,
Alemania

Nº 1-0047-3110-002862-23-0

Nº Identificatorio Trámite: 48934

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.10 17:22:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:22:40 -03:00

ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) PROYECTO DE RÓTULO

Componentes no estériles:

Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios

Modelo: xxxx (según corresponda)

Marca: Söring

Contenido: xxx



Fabricado por: Söring GmbH- Justus-von-Liebig-Ring 2, 25451 Quickborn, Alemania

Importado por: SHEIKOMED S.R.L. Av. Pueyrredón 4º piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-98. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Para componentes No estériles- de un solo uso:

Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios

Marca: Söring

Modelo: xxxx (según corresponda)

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de uso.

Fabricado por: Söring GmbH- Justus-von-Liebig-Ring 2, 25451 Quickborn, Alemania

Importado por: SHEIKOMED S.R.L. Av. Pueyrredón 4º piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-98. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

Para componentes estériles.

Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios

Marca: **Söring**

Modelo: xxxx (según corresponda)

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTERIL: EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de uso.

Fabricado por: Söring GmbH- Justus-von-Liebig-Ring 2, 25451 Quickborn, Alemania

Importado por: **SHEIKOMED S.R.L.** Av. Pueyrredón 4° piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-98. **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rótulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) INSTRUCCIONES DE USO.

Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

Introducción

El sistema Generador de Ultrasonido está conformado por un generador de ultrasonido y diferentes piezas de mano, instrumentos y accesorios para realizar diferentes intervenciones quirúrgicas.

Los equipos SONOCA 185 y SONOCA 300 son dispositivos que proporcionan energía eléctrica que se convierte en vibraciones ultrasónicas mecánicas mediante el sistema de cristal piezoeléctrico dentro del instrumento con el que se combinan. El SONOCA 185 proporciona dos frecuencias de trabajo diferentes (25 kHz y 35 kHz) para la extracción de huesos de la columna y el desbridamiento de heridas. El SONOCA 300 proporciona tres frecuencias de trabajo diferentes (25 kHz, 35 kHz y 55 kHz) para una amplia gama de aplicaciones de tejido selectivo separaciones, disección de huesos de la columna vertebral, corte y coagulación hasta desbridamiento de heridas.

El dispositivo está equipado con bomba de irrigación integrada para riegos continuos. En el caso del SONOCA 300, además tiene una función de aspiración. El tejido se aspira y se acumula en un depósito de aspiración.

La unidad cuenta con detección automática de los instrumentos que se conectan, por lo que una vez que se haya conectado un instrumento ultrasónico compatible, el equipo carga de la memoria los registros de parámetros específicos, como ultrasonido e irrigación, así como la energía de aspiración (en el caso del SONOCA 300).

El funcionamiento del generador ultrasónico está controlado por procesador. En los paneles de control pueden adaptarse los parámetros de potencia a los requisitos durante el tratamiento. Las frecuencias de trabajo están determinadas por el instrumento utilizado; no pueden modificarse.

El tratamiento con ultrasonidos se activa por medio de un pedal. Al mismo tiempo se activa la irrigación, y en el caso del SONOCA 300 también la aspiración en función del instrumento conectado.

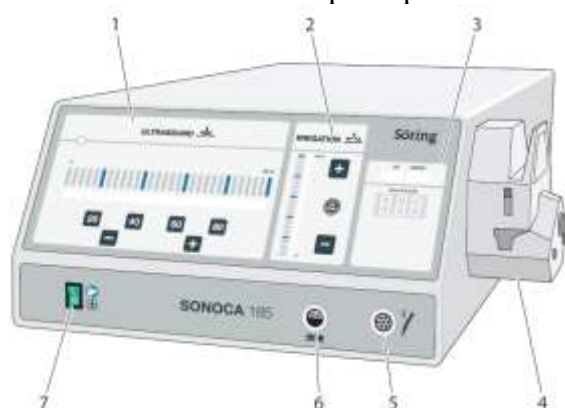
El SONOCA 185 está optimizado para la ortopedia espinal y el tratamiento de heridas.

El SONOCA 300 está diseñado específicamente para su uso en neurocirugía, cirugía visceral, cirugía hepática, ginecología, urología, cirugía de columna y otorrinolaringología.

El sistema completo consta de una unidad principal (SONOCA 185 o SONOCA300), pedal, instrumento de mano, botella de irrigación, depósito de aspiración (solo en el SONOCA 300).

SONOCA 185

Lado frontal de la unidad principal:

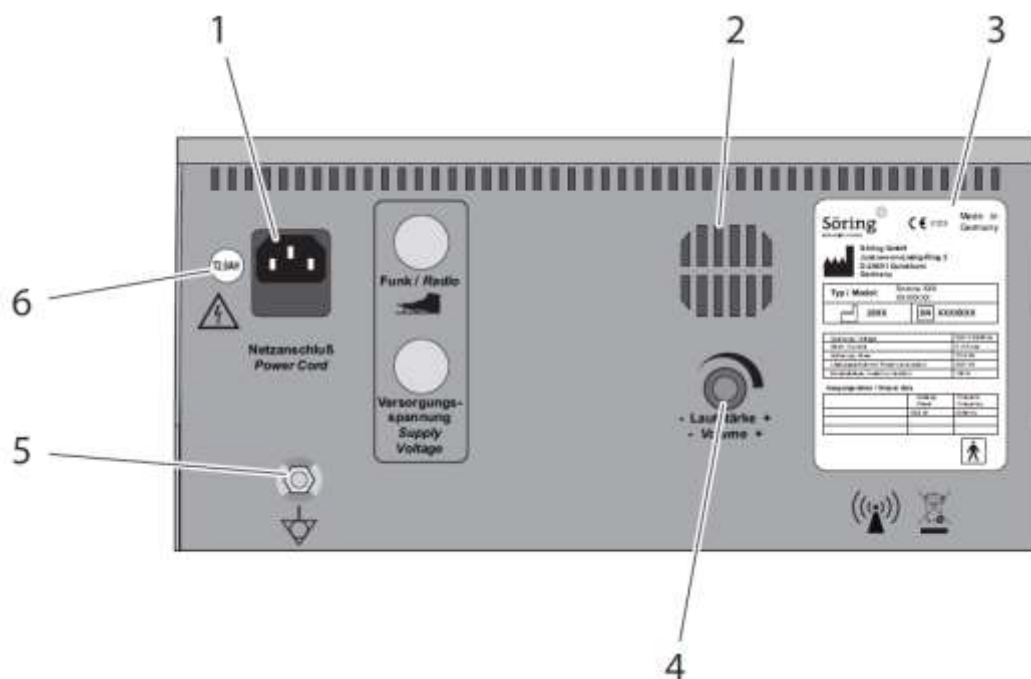


CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

N ^o	Descripción	Función
1	Panel de control de la potencia ultrasónica	Permite seleccionar la potencia de ultrasonido
2	Panel de control de la potencia de irrigación	Permite seleccionar la potencia de la irrigación
3	Campo de visualización	Permite visualizar los parámetros de la configuración y los ajustes
4	Bomba peristáltica para líquido de irrigación	Bomba para el líquido de irrigación
5	Conector para un instrumento	Es donde se conecta el instrumento
6	Conector para un pedal	Es donde se conecta el pedal para activar el instrumento, la irrigación y la aspiración
7	Interruptor de encendido/apagado	Es para encender y apagar el equipo

Lado posterior de la unidad principal:

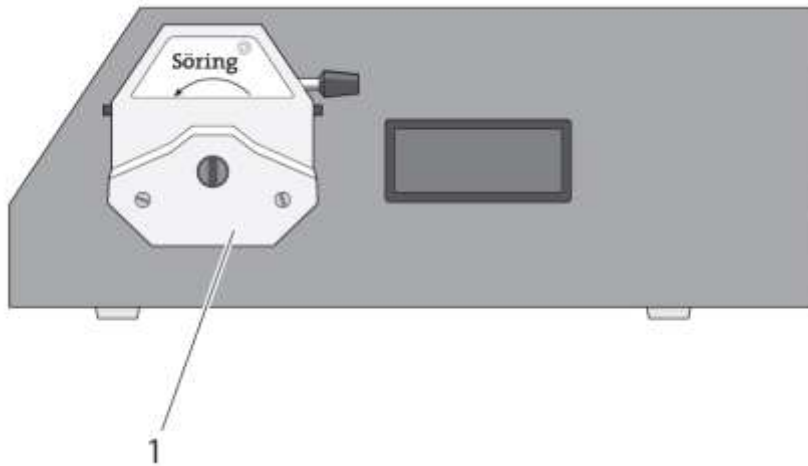


N ^o	Descripción	Función
1	Conector para el cable de red	Conector para el cable de alimentación
2	Altavoz	Emite un sonido que indica la actividad del instrumento
3	Placa de características	Placa identificatoria y de datos técnicos del dispositivo
4	Regulador de volumen	Permite ajustar el volumen del altavoz
5	Conexión para el cable equipotencial	Conector para cable equipotencial
6	Portafusible	Portafusible

Lado izquierdo de la unidad principal:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

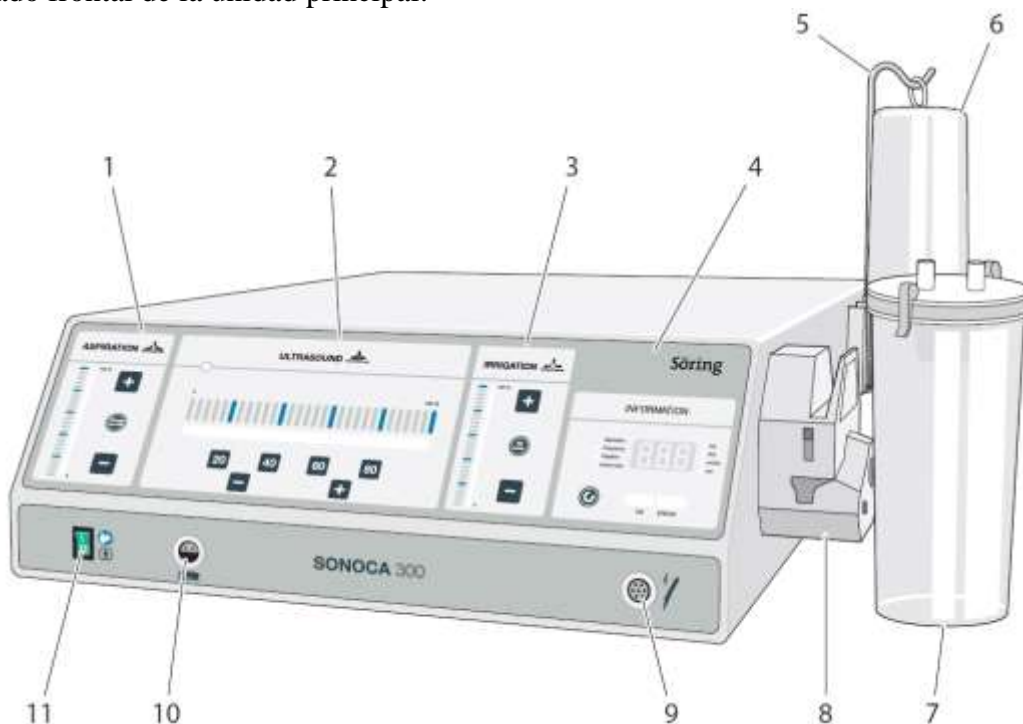
AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993



N.º	Descripción	Función
1	Bomba peristáltica para líquido de irrigación	Bomba para el líquido de irrigación

SONOCA 300

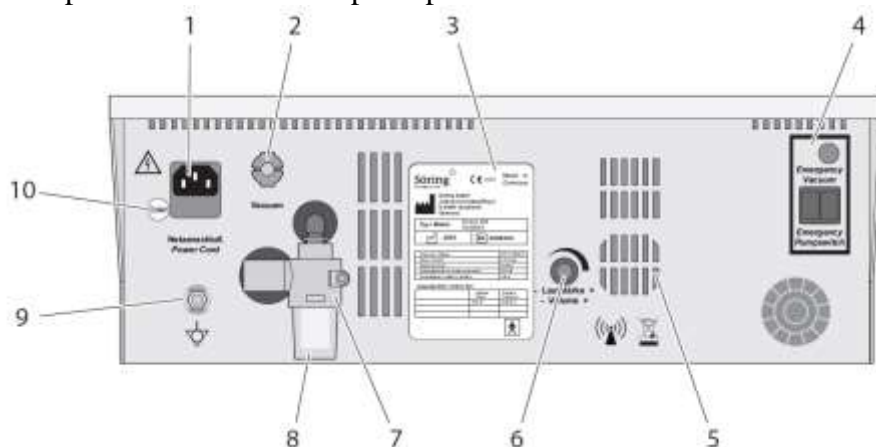
Lado frontal de la unidad principal:



N.º	Descripción	Función
1	Panel de control para la aspiración	Permite seleccionar la potencia de aspiración
2	Panel de control para el tratamiento ultrasónico	Permite seleccionar la potencia de ultrasonido

3	Panel de control para la irrigación	Permite seleccionar la potencia de la irrigación
4	Panel de control para los ajustes	Permite visualizar los parámetros de la configuración y los ajustes
5	Soporte para una botella de irrigación	Soporte para colocar la botella del líquido de irrigación
6	Botella de irrigación (no forma parte del volumen de suministro)	Botella que contiene el líquido de irrigación
7	Depósito de aspiración (no forma parte del volumen de suministro)	Depósito donde se colectan los fluidos aspirados
8	Bomba peristáltica para líquido de irrigación	Bomba para el líquido de irrigación
9	Conector para un instrumento	Es donde se conecta el instrumento
10	Conector para un pedal	Es donde se conecta el pedal para activar el instrumento, la irrigación y la aspiración
11	Interruptor de encendido/apagado	Es para encender y apagar el equipo

Lado posterior de la unidad principal:

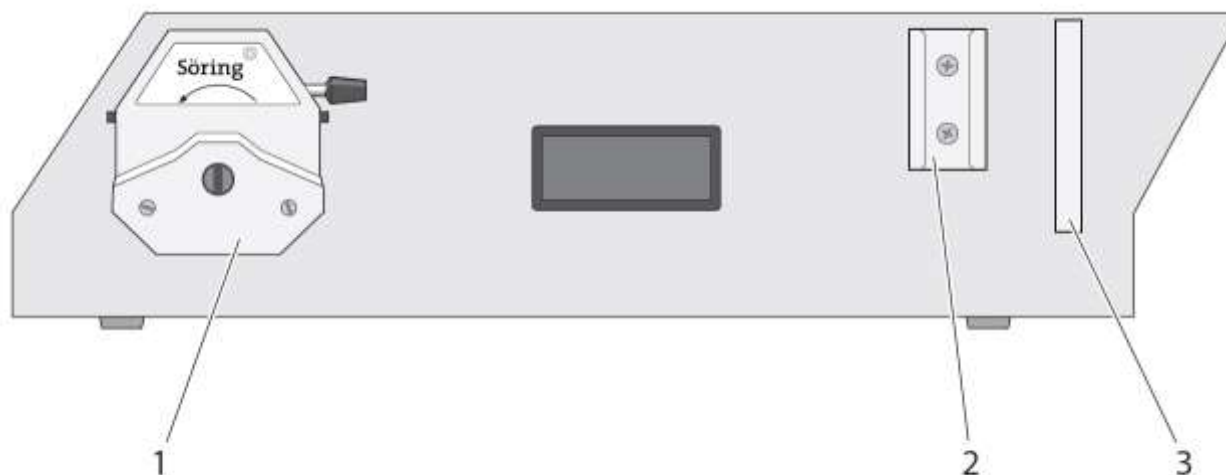


Nº	Descripción	Función
1	Conector para el cable de red	Conector para el cable de alimentación
2	Socket de conexión para el tubo flexible de vacío	Es donde se conecta el tubo de vacío para la aspiración
3	Placa de características	Placa identificatoria y de datos técnicos del dispositivo
4	Interruptor para la bomba de emergencia (no forma parte del volumen de suministro)	Interruptor para la bomba de emergencia (no forma parte del volumen de suministro)
5	Altavoz	Emite un sonido que indica la actividad del instrumento
6	Regulador de volumen	Permite ajustar el volumen del altavoz
7	Soporte del filtro bacteriano	Soporte para colocar el filtro bacteriano
8	Filtro bacteriano	Filtro bacteriano
9	Conexión para el cable equipotencial	Conector para cable equipotencial

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

10	Portafusible	Portafusible
----	--------------	--------------



N.º	Descripción	Función
1	Bomba peristáltica	Bomba para el líquido de irrigación
2	Soporte para el depósito de aspiración	Soporte para colocar el depósito de aspiración
3	Tubo de fijación para el soporte	Tubo de fijación para el soporte

Partes del Sistema de Uso Exclusivo con SONOCA 185 Y SONOCA 300

TIPO DE INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN	MODELO
HEPACCS (resección de tejido hepático)	TUBO COMBINADO	700S0318
	TUBO COMBINADO	700S0318-10
	CABLE DE INSTRUMENTO	01-560
	CABLE DE INSTRUMENTO	01-563
	INSTRUMENTO HEPACCS	95-300
	INSTRUMENTO HEPACCS	95-300-HF
	BOQUILLA	01-558
	SONOTRODO	617K0XXX
	CAPUCHÓN	610K0XXX
	CAPUCHÓN (pack)	610K0XXX-10
	LLAVE DINAMOMÉTRICA	616K0009
	BANDEJA DE INSTRUMENTOS	616K0200
	ADAPTADOR PARA CAPUCHÓN	01-559
	Junta tórica para la boquilla	01-561
LEVICS (disección)	TUBO DOBLE	700S0316
	CABLE DE INSTRUMENTO	01-607

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

selective de tejido, aspiración de secreciones y fragmentos de tejido)	INSTRUMENTO LEVICS	92-501
	BOQUILLA	01-459
	SONOTRODO	610K0XXX
	SONOTRODO	616K0XXX
	CAPUCHÓN	612K0XXX
	LLAVE DINAMOMÉTRICA	616K0006
	BANDEJA DE INSTRUMENTOS	616S0100
INSTRUMENTO MICRO ENP	Tubo flexible de vacío	300K0XXX
	TUBO DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN	700S0XXX
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0195
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0095
	INSTRUMENTO Pieza de mano Micro ENP	92-XXX
	CAPUCHÓN	612K0XXX
	CAPUCHÓN (pack)	612K0XXX-XX
INSTRUMENTO MICRO	TUBO GUÍA	616K0093
	TUBO DE IRRIGACIÓN	700S0XXX
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0095
	PARTE SERPARADA TUBO GUÍA	01-6XX
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0195
INSTRUMENTO Pieza de mano Micro	91-XXX	
INSTRUMENTO MACRO	Tubo flexible de vacío	300K0XXX
	TUBO DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN	700S0XXX
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0094
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0194
	INSTRUMENTO Pieza de mano Macro	94-XXX
	INSTRUMENTO Pieza de mano Macro	94-XXX-HF
	CAPUCHÓN	610K0XXX
CAPUCHÓN (pack)	610K0XXX-XX	
INSTRUMENTO PARA HUESOS (intervención de huesos de la columna vertebral)	TUBO DE IRRIGACIÓN	700S0XXX
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0095
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0195
	INSTRUMENTO Instrumento para huesos	92-05X
	INSTRUMENTO Instrumento para huesos	92-04X
	Sonotrodos de cuchillo/de corte	612K0XXX




: corte y remoción ósea)	Sonotrodos de cuchillo/de corte	612K0XXX-SET-XX
	CAPUCHÓN	612S0XXX
INSTRUMENTO UAW (desbridamiento y limpieza de heridas)	TUBO DE IRRIGACIÓN	700S0XXX
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0094
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0194
	INSTRUMENTO Pieza de mano UAW	97-XXX
	Escudo de silicona para instrumentos UAW	200N0104
	Escudo de silicona para instrumentos UAW (pack)	200N0104-XX
	Set de Escudo de silicona para instrumentos UAW	615S0056
GANCHO ULTRASÓNICO	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0094
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0194
	INSTRUMENTO Gancho ultrasónico	96-XXX
	Gancho de recambio	678S0300
TIJERAS ULTRASÓNICAS	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0094
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0194
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0095
	CABLE DE INSTRUMENTO	240K0195
	INSTRUMENTO Tijeras	96-XXX
	INSTRUMENTO Tijeras	98-XXX
	Cuchilla de recambio	678S0210
DE USO GENERAL	PEDAL	770S0XXX
	Tubo de succión, para depósito	01-XXX
	Soporte para botella de irrigación, 250mm	01-556
	Cable de ecualización de potencial, 5m	01-557
	Cable	200N0XXX
	Componentes sistema de aspiración	300N0XXX

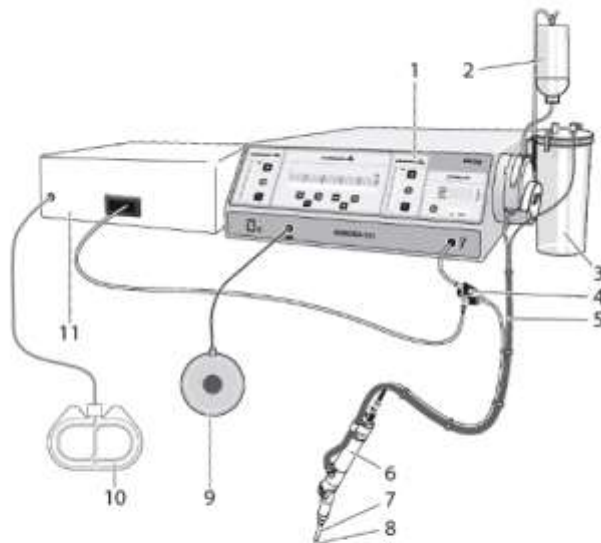
Ejemplos de Configuraciones del Sistema SONOCA 300, SONOCA 185

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993

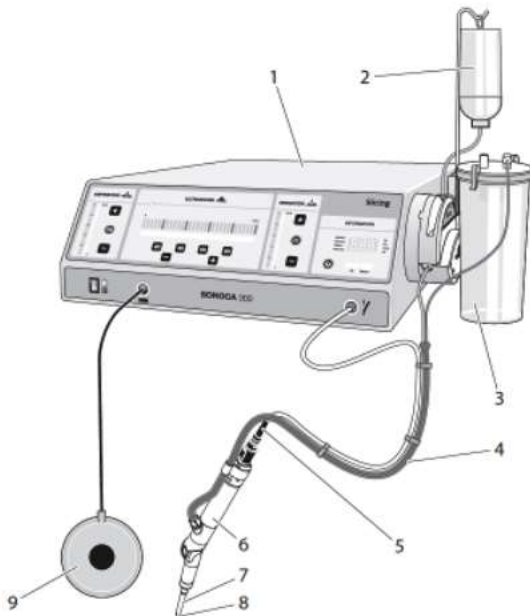



Instrumento 95-300-HF



Instrumento 95-300-HF integrado en el sistema

- | | |
|---------------------------|---------------------------------|
| 1 Generador ultrasónico | 7 Capuchón |
| 2 Botella de irrigación | 8 Sonotrodo |
| 3 Depósito de aspiración | 9 Pedal |
| 4 Cable de instrumento HF | 10 Electrodo neutro |
| 5 Tubo combinado | 11 Generador de alta frecuencia |
| 6 Instrumento | |

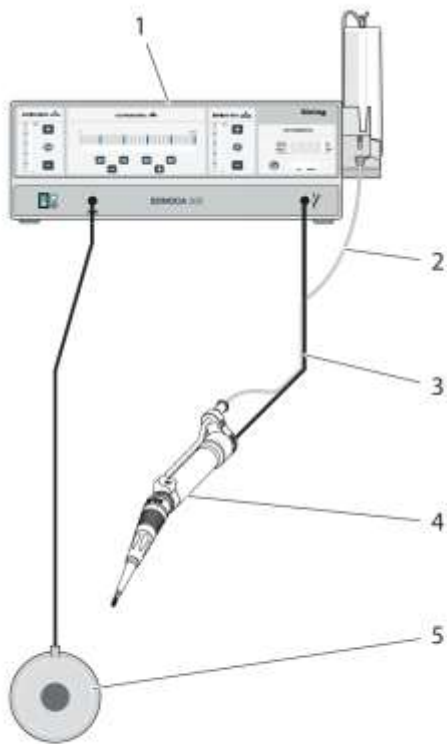


Instrumento 95-300 integrado en el sistema

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 1 Generador ultrasónico | 6 Instrumento |
| 2 Botella de irrigación | 7 Capuchón |
| 3 Depósito de aspiración | 8 Sonotrodo |
| 4 Tubo combinado | 9 Pedal |
| 5 Cable de instrumento | |

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993



- 1 Generador ultrasónico
- 2 Tubo de irrigación (accesorio de uso único).
- 3 Cable de instrumento
- 4 Instrumento para huesos
- 5 Pedal sencillo

Especificaciones técnicas del producto

SONOCA 185:

Modelo:	Sonoca 185
Medidas (largo, ancho, alto):	310 mm, 380 mm, 150 mm
Peso:	13,5 kg
Tensión de alimentación:	230 V ± 10 % 115 V ± 10 % 100 V ± 10 %
Frecuencia de la tensión de alimentación:	50 Hz a 60 Hz ± 5 %
Consumo de corriente:	0,6 A 1,2 A 1,4 A como máx.
Consumo de potencia:	140 VA como máx.
Fusible de red:	2 fusibles térmicos: T1,25AH T2,5AH T3,15AH
Temperatura:	Servicio: 10 °C a 40 °C
	Transporte y almacenamiento: -20 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire:	Servicio: desde un 20 % hasta un 80 %, sin condensación
	Transporte y almacenamiento: desde un 20 % hasta un 85 %, sin condensación

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

Presión atmosférica:	Servicio: desde 700 hPa hasta 1060 hPa
	Transporte y almacenamiento: desde 700 hPa hasta 1060 hPa
Activación:	Pedal
Tiempo máximo de activación:	permanente, depende del instrumento
Frecuencia de trabajo:	25 kHz y 35 kHz
Líquido de irrigación alimentado:	máx. 150 ml/min
Potencia eléctrica de salida:	60 W como máx.
Clasificación:	Clase de protección I (según EN 60601-1),
	tipo BF (según EN 60601-1)

Sonoca 300:

Modelo:	Sonoca 300
Medidas (largo, ancho, alto):	430 mm, 150 mm, 640 mm
Peso:	27,5 kg
Tensión de alimentación:	230 V \pm 10 % 115 V \pm 10 % 100 V \pm 10 %
Frecuencia de la tensión de alimentación:	50 Hz a 60 Hz \pm 5 %
Consumo de corriente:	1,1 A 2,2 A 2,4 A como máx.
Consumo de potencia:	240 VA como máx.
Fusible de red:	2 fusibles térmicos: T2,5AH T5AH T6,3AH
Temperatura:	Servicio: 10 °C a 40 °C
	Transporte y almacenamiento: -20 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire:	Servicio: desde un 20 % hasta un 80 %, sin condensación
	Transporte y almacenamiento: desde un 20 % hasta un 85 %, sin condensación
Presión atmosférica:	Servicio: desde 700 hPa hasta 1060 hPa
	Transporte y almacenamiento: desde 700 hPa hasta 1060 hPa
Activación:	Pedal
Tiempo máximo de activación:	depende del instrumento
Gama de frecuencias del oscilador:	20 kHz hasta 80 kHz
Frecuencias de trabajo:	25 kHz, 35 kHz, 55 kHz
Presión de aspiración:	0,9 bar como máximo
Líquido aspirado:	depende del instrumento, máx. 250 ml/min
Líquido de irrigación alimentado:	depende del instrumento, máx. 150 ml/min
Clasificación:	clase de protección I (según EN 60601-1),
	tipo BF (según EN 60601-1)




Información de seguridad importante

Indicaciones de seguridad básicas

⚠️ ADVERTENCIA

Cualificación insuficiente

El manejo indebido del generador ultrasónico puede causar lesiones graves, daños físicos irreversibles o lesiones mortales.

- Emplear solo a especialistas cualificados.
- No permitir el acceso a personas no autorizadas.
- Para las reparaciones y los trabajos de mantenimiento, ponerse en contacto con el fabricante en caso necesario.

⚠️ ADVERTENCIA

Campos magnéticos

Los campos magnéticos pueden repercutir en el funcionamiento del generador ultrasónico y causar lesiones graves a los pacientes.

- No utilizar el generador ultrasónico en zonas de influencia de campos magnéticos.
- Tener en cuenta la compatibilidad electromagnética.

⚠️ ADVERTENCIA

Cable dañado

Una descarga eléctrica debido a un aislamiento dañado del cable de red o del cable del instrumento puede causar lesiones graves o mortales.

- Comprobar si el cable presenta daños.
- Si estuviera dañado algún cable, deberá desconectarse la alimentación de tensión de inmediato o no conectarse.
- Reemplazar cualquier cable dañado.
- Utilizar solo cables intactos.

⚠️ ADVERTENCIA

Cable de instrumento conectado incorrectamente

Un cable de instrumento conectado incorrectamente puede ocasionar un mal funcionamiento del generador ultrasónico y causar lesiones graves al paciente.

- Conectar el cable del instrumento correctamente.
- Antes de usar algún instrumento, comprobar siempre si el cable del instrumento está correctamente conectado.

⚠️ ADVERTENCIA

Tubo de aspiración dañado o conectado incorrectamente

El área de trabajo y los instrumentos pueden sufrir contaminación a causa de un tubo de aspiración dañado o conectado incorrectamente. Esto puede significar una infección mortal para las personas.

- Conectar el tubo de aspiración correctamente.
- Comprobar si el tubo de aspiración presenta daños.
- Utilizar exclusivamente tubos de aspiración no dañados.



⚠️ ADVERTENCIA

Instrumentos equivocados

El uso de instrumentos no previstos puede ocasionar un funcionamiento defectuoso y causar lesiones graves al paciente.

- Utilizar solamente los instrumentos compatibles previstos.

⚠️ ADVERTENCIA

Accesorios equivocados

El uso de accesorios no recomendados puede ocasionar un funcionamiento defectuoso y causar lesiones graves al paciente.

- Utilizar solamente los accesorios compatibles recomendados.

⚠️ ADVERTENCIA

Utilización con otros productos sanitarios

La utilización del generador ultrasónico en combinación con productos sanitarios de otros fabricantes puede tener consecuencias incalculables.

- Usar el generador solo en combinación con productos sanitarios apropiados (por ejemplo, con una botella de irrigación adecuada). La responsabilidad en cuanto al uso con otros productos sanitarios recaerá en el usuario.

Instalación

⚠️ ADVERTENCIA

Red de alimentación sin conductor de puesta a tierra

Una descarga eléctrica debido a la falta de un conductor de puesta a tierra en la red de alimentación puede causar lesiones graves o mortales.

- Conectar el generador ultrasónico exclusivamente a una red de alimentación con conductor de puesta a tierra.

⚠️ ADVERTENCIA

Cable de red dañado

Una descarga eléctrica debido a un aislamiento dañado del cable de red puede causar lesiones graves o mortales.

- Comprobar si el cable de red presenta daños.
- Cambiar el cable de red si está dañado.
- Usar el cable de red solo si no está dañado.

Puesta en servicio del generador ultrasónico

⚠️ ADVERTENCIA

Primera puesta en servicio defectuosa

Una primera puesta en servicio defectuosa del generador ultrasónico puede provocar situaciones con peligro de muerte o causar daños materiales considerables.

- Dejar comprobar la seguridad técnica del generador ultrasónico por una persona competente antes de la primera puesta en servicio.
- Solo una persona competente, autorizada por el fabricante, deberá poner en servicio



por primera vez el generador ultrasónico.

⚠️ ADVERTENCIA

Falta de instrucción en el manejo del generador ultrasónico

Un manejo erróneo del generador ultrasónico puede provocar situaciones con peligro de muerte o causar daños materiales considerables.

- El personal especializado cualificado que vaya a utilizar el generador ultrasónico deberá ser instruido por una persona competente en el manejo conveniente del generador ultrasónico.

⚠️ PRECAUCIÓN

Bomba peristáltica activada

Peligro de aplastamiento de los dedos estando abierta la bomba peristáltica cuando está encendido el generador ultrasónico. Las piezas giratorias de la bomba peristáltica pueden causar lesiones en los dedos al colocar el tubo de irrigación.

- Asegurarse de que el generador ultrasónico esté apagado antes de abrir la bomba peristáltica.

Comienzo del tratamiento

⚠️ ADVERTENCIA

Instrumentos contaminados

El uso de instrumentos contaminados puede causar infecciones potencialmente mortales a los pacientes.

- Utilizar solo instrumentos esterilizados.

⚠️ PRECAUCIÓN

Potencia de salida demasiado elevada

Una potencia de salida demasiado elevada al principio del tratamiento puede causar involuntariamente un fuerte efecto de cavitación, corte o coagulación, y lesionar a los pacientes.

- Comenzar el tratamiento con una potencia de salida baja.
- Aumentar paulatinamente la potencia hasta alcanzar la potencia deseada.

⚠️ PRECAUCIÓN

Presión excesiva sobre el tejido

Una presión excesiva sobre el tejido puede causar involuntariamente un fuerte efecto de corte o coagulación, y lesionar a los pacientes.

- No presione excesivamente el tejido con el sonotrodo.

⚠️ PRECAUCIÓN

Potencia de irrigación mal ajustada

Una potencia de irrigación excesivamente baja o excesivamente alta puede causar daños en los tejidos, nervios, vasos y en la piel.

- No ajustar la potencia de irrigación a un nivel excesivo, ya que, de lo contrario, saldrá demasiado líquido de irrigación.



- No ajustar la potencia de irrigación a un nivel insuficiente, ya que, de lo contrario, no se producirá el efecto ultrasónico.
- Comprobar si el tubo de irrigación está dañado.
- Observar el nivel de llenado de la botella de irrigación.
- Comprobar continuamente la irrigación.

▲PRECAUCIÓN▲

Potencia de aspiración mal ajustada

Una potencia de aspiración excesivamente baja o excesivamente alta puede causar daños en los tejidos, nervios, vasos y en la piel.

- No ajustar la potencia de aspiración a un nivel excesivo, ya que, de lo contrario, el tejido se secará rápidamente por aspiración.
- No ajustar la potencia de aspiración muy baja para que no se atasque el tubo de aspiración.
- Observar el nivel de llenado en el depósito de aspiración.
- Comprobar continuamente la aspiración.

▲PRECAUCIÓN

Cables y tubos colgando libremente

Si los cables y tubos cuelgan libremente, pueden suponer un obstáculo para el personal y hacerlo tropezar, por lo que el riesgo para el paciente es mayor. A consecuencia de ello, el tratamiento también se tendrá que interrumpir.

- Colocar los cables y tubos de forma que no supongan un obstáculo para nadie.

Limpieza

ATENCIÓN

Detergente inadecuado

Un exceso de detergente, al igual que un detergente inadecuado, puede dañar el generador ultrasónico.

- Limpiar el generador ultrasónico de manera que no penetre humedad.
- No utilizar detergentes explosivos o inflamables.

Mantenimiento

▲ADVERTENCIA

Tratamiento ulterior a pesar de un fallo

Continuar el tratamiento de un paciente a pesar de la presencia de un fallo puede causar lesiones mortales al paciente.

- Apagar el generador ultrasónico de inmediato.
- Eliminar la causa del fallo.
- Informar al fabricante en caso de que se repitan los fallos.

▲ADVERTENCIA

Reparaciones arbitrarias



Las reparaciones inadecuadas pueden ocasionar un mal funcionamiento y causar lesiones potencialmente mortales a los pacientes.

- Dejar realizar las reparaciones solo por el fabricante o por personas autorizadas por el fabricante.

Eliminación

⚠️ ADVERTENCIA

Generador ultrasónico contaminado

Un generador ultrasónico contaminado que no se elimine debidamente puede causar infecciones potencialmente mortales y contaminar el medio ambiente.

- Entregar solo generadores ultrasónicos limpios y desinfectados para su eliminación.

⚠️ ADVERTENCIA

Accesorios contaminados

Los accesorios contaminados que no se eliminen debidamente pueden causar infecciones potencialmente mortales y contaminar el medio ambiente.

- Solo se deberán entregar accesorios limpios y desinfectados para su eliminación.

Indicación de uso

El generador ultrasónico SONOCA 185 y SONOCA 300 está diseñado para la entrega temporal activa y controlada de energía al instrumento específico en cirugía ultrasónica y para el tratamiento de heridas en humanos. También proporciona una función de irrigación y aspiración (solo SONOCA 300). En general, el generador ultrasónico está destinado a:

- disección selectiva/fragmentación de tejido
- abrasión mecánica/ corte de hueso
- desbridamiento de tejido
- corte de tejido
- coagulación del tejido
- ablación de biopelículas

donde se requiera en urología, ginecología, neurocirugía, cirugía general, cirugía hepática, cirugía de columna, cirugía séptica, otorrinolaringología y desbridamiento de heridas.

El uso específico de la aplicación será definido por el instrumento conectado.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal médico calificado y capacitado y salas médicas, ya sea para pacientes hospitalizados o ambulatorios.

El uso del dispositivo está contraindicado para los ojos y el corazón. Otras contraindicaciones están determinadas por la aplicación específica del instrumento conectado.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN 16993



Símbolos y Etiquetas

Símbolo usado	Descripción
	Símbolo para “fabricante”
	Símbolo para 'Fecha de fabricación'
	Leer las instrucciones de uso
	Tipo BF
	Instrumento
	Pedal
	Alta tensión
	Conexión equipotencial
	Radiación no ionizada
	Residuos especiales

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993




Transporte y almacenamiento

El generador ultrasónico se entrega en un embalaje que lo protege de los posibles daños y de la suciedad.

Conserve este embalaje. Utilice el embalaje siempre que vuelva a transportar el generador ultrasónico o que quiera almacenarlo.

El ambiente tiene que estar seco, limpio y libre de polvo.

Temperatura de almacenamiento: entre -20 °C y 50 °C.

Humedad relativa del aire: un 85 % como máx.

Después de cada transporte o al cabo de un almacenamiento prolongado, el generador ultrasónico deberá someterse a un control técnico de seguridad.

Modo de Uso

Instalación

El generador ultrasónico solo deberá ponerse en servicio por personas competentes autorizadas por el fabricante.

El generador ultrasónico debe colocarse sobre una superficie adecuada que tenga suficiente capacidad de carga y buena accesibilidad.

Conectar el generador ultrasónico a la red de alimentación

Para conectar el generador ultrasónico a la red de alimentación se requieren los siguientes accesorios:

un cable de red,

un cable equipotencial.

⚠ ADVERTENCIA

Red de alimentación sin conductor de puesta a tierra

Una descarga eléctrica debido a la falta de un conductor de puesta a tierra en la red de alimentación puede causar lesiones graves o mortales.

Conectar el generador ultrasónico exclusivamente a una red de alimentación con conductor de puesta a tierra.

⚠ ADVERTENCIA

Cable de red dañado

Una descarga eléctrica debido a un aislamiento dañado del cable de red puede causar lesiones graves o mortales.

Comprobar si el cable de red presenta daños.

Cambiar el cable de red si está dañado.

Usar el cable de red solo si no está dañado.

Requisitos

La tensión de red real corresponde con la tensión que se indica en la placa de características.

El generador ultrasónico está apagado; el interruptor de red está en la posición 0.



Procedimiento

1. Enchufar el cable de red en el socket de conexión del lado posterior del generador ultrasónico.
2. Conectar el cable de red con la red de alimentación.
3. Conectar el cable equipotencial con la conexión en el lado posterior del generador ultrasónico.
4. Conectar el cable equipotencial con la barra ómnibus equipotencial de la sala de operaciones.

Puesta en servicio del generador ultrasónico

Para la puesta en servicio del generador ultrasónico se requieren los siguientes accesorios:

- un pedal,
- un depósito de aspiración con tubo flexible de vacío y tubo de aspiración (solo para instrumentos con aspiración),
- una botella de irrigación con soporte y tubo de irrigación (solo para instrumentos con irrigación),
- un instrumento con cable de instrumento.

Observe las instrucciones de uso del instrumento y de los accesorios antes de la puesta en servicio.

⚠ ADVERTENCIA

Primera puesta en servicio defectuosa

Una primera puesta en servicio defectuosa del generador ultrasónico puede provocar situaciones con peligro de muerte o causar daños materiales considerables.

- Dejar comprobar la seguridad técnica del generador ultrasónico por una persona competente antes de la primera puesta en servicio.
- Solo una persona competente, autorizada por el fabricante, deberá poner en servicio por primera vez el generador ultrasónico.

Preparación del generador ultrasónico

⚠ ADVERTENCIA

Falta de instrucción en el manejo del generador ultrasónico

Un manejo erróneo del generador ultrasónico puede provocar situaciones con peligro de muerte o causar daños materiales considerables.

- El personal especializado cualificado que vaya a utilizar el generador ultrasónico deberá ser instruido por una persona competente en el manejo conveniente del generador ultrasónico.

⚠ PRECAUCIÓN

Bomba peristáltica activada

Peligro de aplastamiento de los dedos estando abierta la bomba peristáltica cuando está encendido el generador ultrasónico. Las piezas giratorias de la bomba peristáltica pueden causar lesiones en los dedos al colocar el tubo de irrigación.

- Asegurarse de que el generador ultrasónico esté apagado antes de abrir la bomba peristáltica.

Conexión del instrumento

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del instrumento.



Utilizar solo instrumentos esterilizados.

Operación

Solo los especialistas cualificados deberán usar el generador ultrasónico y llevar a cabo el tratamiento. Es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento sopesar los riesgos y ventajas que éste conlleva.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del instrumento.

Durante el tratamiento, tenga preparados un segundo generador ultrasónico y un segundo instrumento para poder garantizar la seguridad contra fallos.

Antes de cada uso, el generador ultrasónico se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar (véase el capítulo Acondicionamiento). Esto también se refiere al primer uso.

Antes de cada uso se deberá comprobar la capacidad funcional del generador ultrasónico y del instrumento.

Después del uso, deberán acondicionarse el generador ultrasónico, el instrumento y los accesorios (véase el capítulo Acondicionamiento).

Comprobar los ajustes

Los ajustes se visualizan en los paneles de control. Los ajustes deberán comprobarse antes de realizar cualquier tratamiento.

Comprobar los parámetros de potencia preseleccionados

Comenzar el tratamiento

⚠ ADVERTENCIA

Instrumentos contaminados

El uso de instrumentos contaminados puede causar infecciones potencialmente mortales a los pacientes.

- Utilizar solo instrumentos esterilizados.

⚠ PRECAUCIÓN

Potencia de salida demasiado elevada

Una potencia de salida demasiado elevada al principio del tratamiento puede causar involuntariamente un fuerte efecto de cavitación, corte o coagulación, y lesionar a los pacientes.

- Comenzar el tratamiento con una potencia de salida baja.
- Aumentar paulatinamente la potencia hasta alcanzar la potencia deseada.

⚠ PRECAUCIÓN

Presión excesiva sobre el tejido

Una presión excesiva sobre el tejido puede causar involuntariamente un fuerte efecto de corte o coagulación, y lesionar a los pacientes.

- No presione excesivamente el tejido con el sonotrodo.



⚠PRECAUCIÓN⚠

Potencia de irrigación mal ajustada

Una potencia de irrigación excesivamente baja o excesivamente alta puede causar daños en los tejidos, nervios, vasos y en la piel.

- No ajustar la potencia de irrigación a un nivel excesivo, ya que, de lo contrario, saldrá demasiado líquido de irrigación.
- No ajustar la potencia de irrigación a un nivel insuficiente, ya que, de lo contrario, no se producirá el efecto ultrasónico.
- Comprobar si el tubo de irrigación está dañado.
- Observar el nivel de llenado de la botella de irrigación.
- Comprobar continuamente la irrigación.

⚠PRECAUCIÓN⚠

Potencia de aspiración mal ajustada

Una potencia de aspiración excesivamente baja o excesivamente alta puede causar daños en los tejidos, nervios, vasos y en la piel.

- No ajustar la potencia de aspiración a un nivel excesivo, ya que, de lo contrario, el tejido se secará rápidamente por aspiración.
- No ajustar la potencia de aspiración muy baja para que no se atasque el tubo de aspiración.
- Observar el nivel de llenado en el depósito de aspiración.
- Comprobar continuamente la aspiración.

⚠PRECAUCIÓN⚠

Cables y tubos colgando libremente

Si los cables y tubos cuelgan libremente, pueden suponer un obstáculo para el personal y hacerlo tropezar, por lo que el riesgo para el paciente es mayor. A consecuencia de ello, el tratamiento también se tendrá que interrumpir.

- Colocar los cables y tubos de forma que no supongan un obstáculo para nadie.

El instrumento se acciona a través del pedal. Al mismo tiempo se activan la irrigación y la aspiración. Una señal acústica indica la actividad del instrumento.

En cuanto se deja de accionar el pedal, se detiene el tratamiento ultrasónico. La aspiración sigue en marcha durante unos 30 segundos.

Observe los indicadores de OK y de ERROR durante la aplicación. El indicador de OK parpadeará en caso de sobrecarga.

Observe los niveles de llenado del depósito de aspiración y de la botella de irrigación durante la aplicación.

Utilizar instrumentos con irrigación y aspiración

Para los siguientes instrumentos se requieren tanto la irrigación como la aspiración:

- Piezas de mano Micro ENP (solo aspiración)
- Piezas de mano Micro
- Piezas de mano Macro

Utilizar instrumentos con irrigación



Para los siguientes instrumentos se requiere una irrigación:

- Piezas de mano Micro
- Piezas de mano UAW
- Instrumentos para huesos

Utilizar un instrumento sin irrigación ni aspiración

Para los siguientes instrumentos no se requiere irrigación ni aspiración:

- Gancho ultrasónico
- Tijeras ultrasónicas

Terminar el tratamiento

Después de la aplicación, se tiene que apagar el generador ultrasónico. A continuación deberán separarse el instrumento del generador ultrasónico y desmontarse los accesorios.

*En las instrucciones de uso del fabricante en castellano se encuentra más Información sobre:
La Instalación del pedal, el depósito de aspiración, y la botella de irrigación.*

Conexión del instrumento.

Encender el generador ultrasónico.

Paneles de control

Operación, Procedimientos para utilizar instrumentos y Terminar el tratamiento.

Operaciones habituales de mantenimiento, cuidado y limpieza

Acondicionamiento

Después de cada aplicación, el generador ultrasónico, el instrumento y los accesorios se deberán limpiar y desinfectar. El instrumento y, si es posible, también los accesorios deberán esterilizarse a continuación.

El acondicionamiento del instrumento no está descrito en estas instrucciones de uso.

Para el acondicionamiento del instrumento, tenga en cuenta las correspondientes instrucciones de uso.

Los accesorios de uso único, como tubos de irrigación y tubos de aspiración, deben eliminarse en forma debida.

Antes del acondicionamiento, deberá apagar el generador ultrasónico y desconectar el cable de alimentación.

El acondicionamiento del generador ultrasónico y de los accesorios se compone esencialmente de tres pasos:

- limpieza,
- desinfección y
- esterilización (solo accesorios).

Use solo los desinfectantes autorizados.

Limpiar el generador ultrasónico y los accesorios



Requisitos

- El cable del instrumento se ha separado del generador ultrasónico.
- Se ha separado el cable de alimentación de la red y del generador ultrasónico.
- Se ha separado el pedal del generador ultrasónico.
- Se ha separado el tubo flexible de vacío y el depósito de aspiración del generador ultrasónico.
- Se ha separado el tubo de irrigación y la botella de irrigación del generador ultrasónico.

Procedimiento

1. Sacar el soporte para la botella de irrigación del tubo de fijación.

ATENCIÓN

Detergente inadecuado

Un exceso de detergente, al igual que un detergente inadecuado, puede dañar el generador ultrasónico.

- Limpiar el generador ultrasónico de manera que no penetre humedad.
- No utilizar detergentes explosivos o inflamables.

2. Limpiar el generador ultrasónico con un trapo.

3. Limpiar los accesorios con un trapo.

– El generador ultrasónico y los accesorios están limpios y preparados para la desinfección.

Desinfección del generador ultrasónico y de los accesorios

Para la desinfección del generador ultrasónico y los accesorios deberán utilizarse los desinfectantes autorizados.

Para la desinfección de los accesorios, que se esterilizarán a continuación, debe utilizarse una lavadora-desinfectadora automática.

Observe las instrucciones para el acondicionamiento de los accesorios y las instrucciones de uso de la lavadora-desinfectadora automática.

Requisitos

- El generador ultrasónico y los accesorios están limpios (véase el capítulo Limpiar el generador ultrasónico y los accesorios).

Procedimiento

1. Someter el generador ultrasónico a una desinfección por frotado.

2. Desinfectar los accesorios.

– El generador ultrasónico y los accesorios están desinfectados.

Esterilizar los accesorios

Para la esterilización de los accesorios deberán utilizarse un esterilizador con vapor y un envase especial conforme a ISO 11607.

Observe las indicaciones acerca del acondicionamiento de los accesorios y las instrucciones de uso del esterilizador con vapor.

Requisitos

- Los accesorios están limpios y desinfectados (véase el capítulo Desinfección del generador ultrasónico y de los accesorios).

Procedimiento

1. Colocar los accesorios dentro del envase.



2. Esterilizar los accesorios envasados en el esterilizador con vapor con vacío previo fraccionado.
3. Dejar que los accesorios se sequen dentro del envase.
 - Los accesorios están esterilizados y se pueden emplear para el tratamiento.

Algunos accesorios se entregan esterilizados. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de cada instrumento.

Controles periódicos

Antes de cada aplicación deberá comprobar que

- el generador ultrasónico y los accesorios se encuentren en un estado impecable,
- el generador ultrasónico y los accesorios estén limpios y desinfectados.

El generador ultrasónico debe someterse a un control técnico de seguridad al cabo de 12 meses a más tardar. El control técnico de seguridad solo se debe realizar por expertos con los debidos equipos de medida y ensayo. Se debe elaborar un protocolo sobre el desarrollo y el resultado del control técnico de seguridad.

Fallos

Fallos internos

El generador ultrasónico reconoce los fallos internos por sí mismo. Un fallo interno se comunica de tres formas diferentes:

- suena una señal acústica,
- el indicador de OK está iluminado,
- se visualiza un código numérico.

En cuanto se visualice un código numérico, estarán bloqueadas todas las funciones.

En las instrucciones de uso del fabricante en castellano se encuentra más Información sobre: Código numérico/ causa de fallo/ solución.

Si no es posible eliminar el fallo interno o si vuelve a aparecer, deberá informar al fabricante.

Otros fallos

A lo largo del tratamiento pueden aparecer otros fallos que se deban a otros factores de influencia. El generador ultrasónico reconoce estos fallos de forma parcial. Los fallos detectados se indican de dos formas:

- suena una señal acústica,
- el indicador de ERROR está iluminado.

El generador ultrasónico no reconoce todos los fallos.

En cuanto haya detectado la presencia de un fallo, deberá eliminar la causa de este.

En caso de que el fallo ponga al paciente en peligro directamente, deberá apagar el generador ultrasónico de inmediato.

⚠ ADVERTENCIA



Tratamiento ulterior a pesar de un fallo

Continuar el tratamiento de un paciente a pesar de la presencia de un fallo puede causar lesiones mortales al paciente.

- Apagar el generador ultrasónico de inmediato.
- Eliminar la causa del fallo.
- Informar al fabricante en caso de que se repitan los fallos.

*En las instrucciones de uso del fabricante en castellano se encuentra más Información sobre:
Fallo/ causa posible del fallo/ solución.*

Reparaciones

⚠ ADVERTENCIA

Reparaciones arbitrarias

Las reparaciones inadecuadas pueden ocasionar un mal funcionamiento y causar lesiones potencialmente mortales a los pacientes.

- Dejar realizar las reparaciones solo por el fabricante o por personas autorizadas por el fabricante.

Contactar a nuestro Departamento de Servicio Técnico al Cliente para obtener ayuda o hacer consultas si es necesario.

Un generador ultrasónico defectuoso se puede enviar al fabricante para su reparación.

Envíe el generador ultrasónico solo si está limpio y desinfectado. De lo contrario, se originarán gastos adicionales.

Un generador ultrasónico irreparable podrá enviarse al fabricante o a una empresa especializada en la eliminación de residuos para su debida eliminación.

Eliminación

Cuando el generador ultrasónico haya alcanzado el final de su vida útil, se deberá eliminar debidamente.

Entregue el generador ultrasónico a una empresa especializada en la eliminación de residuos o envíelo al fabricante.

Solo se deberán entregar para su eliminación o reenviar al fabricante generadores ultrasónicos limpios y desinfectados.

⚠ ADVERTENCIA

Generador ultrasónico contaminado

Un generador ultrasónico contaminado que no se elimine debidamente puede causar infecciones potencialmente mortales y contaminar el medio ambiente.

- Entregar solo generadores ultrasónicos limpios y desinfectados para su eliminación.

Cuando el accesorio haya alcanzado el fin de su vida útil, se deberá eliminar debidamente.

Los accesorios de uso único deberán eliminarse en forma debida inmediatamente después del uso.

Entregue los accesorios a una empresa especializada en la eliminación de residuos.

Solo se deberán entregar accesorios limpios y desinfectados para su eliminación.



⚠ ADVERTENCIA

Accesorios contaminados

Los accesorios contaminados que no se eliminen debidamente pueden causar infecciones potencialmente mortales y contaminar el medio ambiente.

- Solo se deberán entregar accesorios limpios y desinfectados para su eliminación.

Información de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo ha sido probado de forma independiente y fabricado de acuerdo con la siguiente norma EMC IEC 60601-1-2:2007.

*En las instrucciones de uso del fabricante en castellano se encuentra más Información sobre:
Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas/: inmunidad electromagnética/
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el
SONOCA 185, SONOCA 300*

Para más detalle Consultar instrucciones de uso del fabricante en castellano.

Fabricado por: Söring GmbH- Justus-von-Liebig-Ring 2, 25451 Quickborn, Alemania

Importado por: **SHEIKOMED S.R.L.** Av. Pueyrredón 4º piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-98. “**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**”





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:50:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:50:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002862-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002862-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-98

Nombre descriptivo: Generador Ultrasónico con instrumentos y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Unidades para Cirugía por Ultrasonido

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

Modelos:
SONOCA 185, Generador Ultrasónico, 230V

SONOCA 300, Generador Ultrasónico, 230V

Flue for 94-101/94-103/94-101-HF/95-300/95-300-HF+617K0022, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 94-106/94-106-HF/95-300/95-300-HF+617K0014, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-020/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-021/92-501+616K0003, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-112/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set, 36mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set,101mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,38mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)- “set sonotrodo raspador, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,100mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)-“set sonotrodo raspador, uso único”-

HEPACCS, Flue for 95-300/95-300-HF +617K0030, single use (10)- “capuchón, uso único”-

Irrigation tubing, single packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Irrigation tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Double tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo doble, uso único”-

HEPACCS, Combination tubing, coaxial, double packed, 5m, single use (10) “tubo combinado, uso único”-

ENP, Micro instrument, endo, with aspiration, 213mm, Ø2,2mm – “Micro instrumento con aspiración”-

Bone Instrument, irrigation, without sonotrode - “Instrumento para huesos”-

UAW-instrument, twin ball, 61mm, Ø 5mm –“Pieza de mano UAW”-

UAW-instrument, hoof, 60mm, Ø 6mm –“Pieza de mano UAW”-

UAW-instrument, spatula, 60mm –“Pieza de mano UAW”-

UAW-instrument; twin ball, 253mm, Ø 4,5mm –“Pieza de mano UAW”-

LEVICS Sonotrode, 36mm, Ø2,0mm - “Sonotrodo ”

LEVICS Sonotrode, 98mm, Ø2,0mm -“Sonotrodo ”

LEVICS Sonotrode, 109mm, Ø2,3mm - “Sonotrodo ”

Guide tube 92-030, for MINOP InVent – “Tubo guía”-

HEPACCS, Sonotrode, 48 mm, Ø2,2mm, non sterile, single use -- “Sonotrodo, uso único, no esteril”-

HEPACCS, Sonotrode, 41 mm, Ø3,2mm, non sterile, single use -- “Sonotrodo, uso único, no esteril”-

HEPACCS, Sonotrode, lap. 5mm, 312mm, Ø2,6mm, non sterile, single use -- “Sonotrodo, uso único, no esteril”-

HEPACCS, Instrument –“Instrumento HEPACCS”-

HEPACCS, Instrument, with HF -- “Instrumento HEPACCS con HF”-

LEVICS Micro Instrument, irrigation + aspiration -“Micro Instrumento”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 36 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 98 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 108 mm, Ø 2.3mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 98 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 97 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

UAW ClearShield, single use, (10) – “Escudo de silicona para instrumentos UAW, uso único”-

Instrumentos Asociados

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador ultrasónico SONOCA 185 y SONOCA 300 está diseñado para la entrega temporal activa y controlada de energía al instrumento específico en cirugía ultrasónica y para el tratamiento de heridas en humanos. También proporciona una función de irrigación y aspiración (solo SONOCA 300). En general, el generador ultrasónico está destinado a:

- disección selectiva/fragmentación de tejido
- abrasión mecánica/ corte de hueso
- desbridamiento de tejido
- corte de tejido
- coagulación del tejido
- ablación de biopelículas

donde se requiera en urología, ginecología, neurocirugía, cirugía general, cirugía hepática, cirugía de columna, cirugía séptica, otorrinolaringología y desbridamiento de heridas.

Período de vida útil: Componentes estériles:

Vida útil 5 años:

Flue for 94-101/94-103/94-101-HF/95-300/95-300-HF+617K0022, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 94-106/94-106-HF/95-300/95-300-HF+617K0014, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-020/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-021/92-501+616K0003, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-112/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set, 36mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set,101mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,38mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)- “set sonotrodo raspador, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,100mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)-“set sonotrodo raspador, uso único”-

HEPACCS, Flue for 95-300/95-300-HF +617K0030, single use (10)- “capuchón, uso único”-

Irrigation tubing, single packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Irrigation tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Double tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo doble, uso único”-

HEPACCS, Combination tubing, coaxial, double packed, 5m, single use (10) “tubo combinado, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 36 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 98 mm, Ø 2.0mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, 108 mm, Ø 2.3mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, notched, 98 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 37 mm, Ø 1.9 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

LEVICS, Sonotrode and flue, beveled, 97 mm, Ø 2.0 mm, single use – “Sonotrodo y capuchón, uso único”-

Vida útil: 3 años:

UAW ClearShield, single use, (10) – “Escudo de silicona para instrumentos UAW, uso único”-

Componentes no estériles

Vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria, excepto:

Unitaria / 10 unidades:

Flue for 94-101/94-103/94-101-HF/95-300/95-300-HF+617K0022, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 94-106/94-106-HF/95-300/95-300-HF+617K0014, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-020/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-021/92-501+616K0003, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

Flue for 92-112/92-501+616K0001, single use, (10) – “capuchón, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set, 36mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolKnife, Knife sonotrode set,101mm,8.5mmx0.8mmx3.0mm, single use, (10)- “set sonotrodo cuchilla, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,38mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)- “set sonotrodo raspador, uso único”-

CoolRasp, Rasp sonotrode set,100mm,1.45mmx2.0mmx3.2mm, single use, (10)-“set sonotrodo raspador, uso único”-

HEPACCS, Flue for 95-300/95-300-HF +617K0030, single use (10)- “capuchón, uso único”-

HEPACCS, Combination tubing, coaxial, double packed, 5m, single use (10) “tubo combinado, uso único”-

UAW ClearShield, single use, (10) – “Escudo de silicona para instrumentos UAW, uso único”-

Unitaria / 12 unidades:

Irrigation tubing, single packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Irrigation tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo de irrigación, uso único”-

Double tubing, double packed, 5m, single use, (12)- “tubo doble, uso único”-

Método de esterilización: Estériles: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Söring GmbH

Lugar de elaboración:

Justus-von-Liebig-Ring 2, 25451 Quickborn,

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-98 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002862-23-0

N° Identificador Trámite: 48934

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:22:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:22:36 -03:00