



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

DISPOSICIÓN Nº 2802

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16.257-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2802**

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

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 STRYKER® AHTO, nombre descriptivo SISTEMA DE BOMBA DE IRRIGACIÓN y nombre técnico IRRIGADORES POR SUCCIÓN, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7, y 8 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-594-450, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 2802

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

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 Nº 1-47-16.257-09-5

DISPOSICIÓN Nº

2802

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2802

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-845 - Irrigadores por
Succión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® AHTO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La bomba de irrigación AHTO es un dispositivo de
irrigación motorizado que se utiliza para facilitar la irrigación en intervenciones
quirúrgicas

Los Aspiradores/Irrigadores Strykeflow y sus accesorios tienen por finalidad su
uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

El tubo AHTO está destinado a ser empleado junto con la bomba de irrigación
Ahto y una sonda o punta laparoscópica, para efectuar la irrigación y aspiración
durante laparoscopias.

Modelo/s: 250-070-601 Bomba Irrigación AHTO

250-070-401 Tubo en Y

250-070-410 Asp./Irrigador Strykeflow con tubo10'

250-070-500 Strykeflow Aspiración/Irrigación

250-070-530 Cjt.Tubos Strykeflow único conector espiga

250-070-540 Asp./Irrigador Strykeflow PS

250-070-600 Conj. Tubos AHTO

250-070-620 AHTO set de tubo con tip

250-070-402 Punta 5mm x 28cm

250-070-403 Punta 5mm x 32cm

250-070-404 Punta 10mm x 32cm

250-070-405 Punta de aspiración tipo "pool" 10mm x 32cm



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

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

- 250-070-406 Punta de aspiración tipo "pool" 5mm x 32cm
- 250-070-407 5mm x 32cm Pta. Hidrodissección
- 250-070-408 Punta 5mm x 45cm
- 250-070-409 Punta s/ orificio 5mm x 32cm
- 250-070-411 Punta ventilada 5mm x 24cm
- 250-070-412 Guía Flexible Fibra Óptica 28cm
- 250-070-413 Guía Rígida Fibra Óptica
- 250-070-414 Guía Flexible Fibra Óptica
- 250-070-419 Adaptador Irrigación Dual
- 250-070-420 Punta no conductora
- 250-070-421 Punta no conductora 4-orificios
- 250-070-437 Punta Aguja Aspiración
- 250-070-470 Punta ningún orificio 2mm x 32cm
- 250-070-471 Punta un orificio 2mm x 32cm
- 250-070-472 Punta dos orificios 2mm x 32cm
- 250-070-473 Punta ningún orificio 2mm x 34cm
- 250-070-482 Pta, no reflectora, ventilada 5mm x 28cm
- 250-070-483 Pta, no reflectora, ventilada 5mm x 32cm
- 250-070-484 Pta, no reflectora, ventilada 10mm x 32cm
- 250-070-485 Pta de asp. tipo "pool", no reflec. 10mm x 32cm
- 250-070-486 Pta de asp. tipo "pool", no reflec. 5mm x 32cm
- 250-070-487 Pta. Hidrodissección, no reflectora
- 250-070-488 Pta, ventilada, no reflectora 5mm x 45cm
- 250-070-489 Pta no ventilada, no reflectora 5mm x 32cm
- 250-070-490 Punta Ventilada 3mm x 32 cm
- 250-070-491 Pta. No ventilada 3mm x 32 cm
- 250-070-505 Pta Desechable Strykeflow
- 250-070-510 Bandeja esterilización
- 250-070-520 Strykeflow 2 c/ Pta. Desechable

Período de vida útil: Componentes estériles: 24 meses.

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



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

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

Nombre del fabricante: STRYKER ENDOSCOPY

Lugar/es de elaboración: 5900 OPTICAL COURT, SAN JOSE, CA 95138, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16.257-09-5

DISPOSICIÓN Nº

2802

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2802


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2807



Anexo III.B

Modelo de rótulo

SISTEMA DE BOMBA DE IRRIGACIÓN

AHTO™ Stryker®

Fabricante: Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138, USA

Serie:

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV
LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director Técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Co-Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 594-450

Condición de venta:

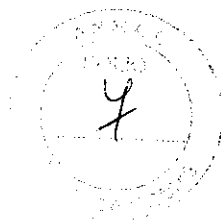
Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802



SISTEMA DE BOMBA DE IRRIGACIÓN

AHTO™ Stryker®

Fabricante: Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138, USA

Lote:

Producto estéril: Radiación gamma o ETO (según corresponda)

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento: 24 meses posteriores a fecha de fabricación

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director Técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Co-Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 594-450

Condición de venta:

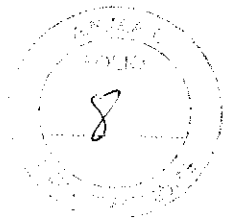
No reutilizar

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802



Instrucciones de uso

Sistema de Bomba de Irrigación

Fabricante: Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV
LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina


Director Técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Co-Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793


*Producto médico autorizado por la ANMAT PM 594-450
Condición de venta:*

Descripción y uso indicado del producto

La bomba de irrigación AHTO es un dispositivo de irrigación motorizado que se utiliza para facilitar la irrigación en intervenciones quirúrgicas. El sistema de bombeo suministra tres flujos a las áreas quirúrgicas: bajo (2 l/min), medio (3 l/min) y alto (4 l/min). La unidad puede recibir alimentación de la red eléctrica o de una batería interna recargable. La batería dura aproximadamente 30 casos quirúrgicos estándar (~ 2 semanas) con el flujo alto y un número mayor de casos con los flujos medio y bajo. La figura 1 mostrada a continuación presenta los componentes de la bomba AHTO descritos en este manual.


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR SALES MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802

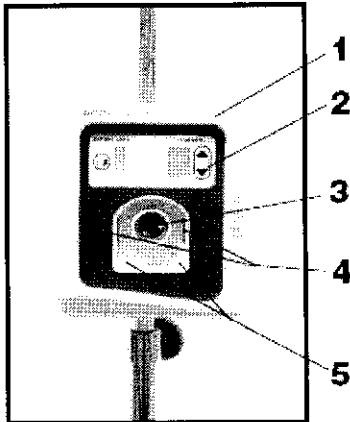
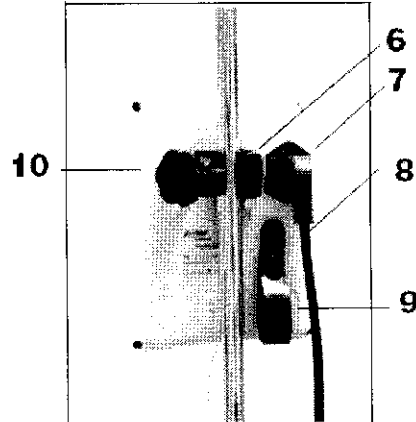
**Parte frontal de la consola****Parte posterior de la consola**

Figura 1: Bomba de irrigación AHTO y sus componentes

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Consola | 7. Conector de entrada de corriente alterna |
| 2. Membrana de control | 8. Cable de alimentación de corriente alterna |
| 3. Acoplador | 9. Soporte del cable de alimentación |
| 4. Fijadores | 10. Tornillo de la abrazadera |
| 5. Contactos de la consola | |
| 6. Abrazadera | |

Nota La bomba de irrigación AHTO está destinada a usarse únicamente con el juego de tubos Stryker AHTO (REF 250-070-600 y 250-070-620).

Nota La duración de un caso quirúrgico estándar es de 1,5 horas, con funcionamiento intermitente del motor en ráfagas cortas (1-3 s), con un consumo de 1 litro de líquido.

Advertencias y precauciones

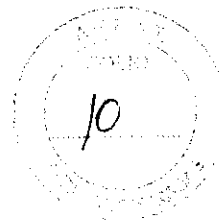
Lea este manual y siga sus instrucciones cuidadosamente. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y deben leerse atentamente:

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
S.A. ARGENTINA

2802



ADVERTENCIA Es posible que resulte afectada la seguridad del médico o del paciente. Si no se respetan las advertencias, el paciente o el médico pueden sufrir lesiones.

Precaución Deben respetarse las precauciones o procedimientos especiales de mantenimiento para no dañar el instrumento.

Nota Información especial para facilitar el mantenimiento o aclarar información importante.



Un símbolo de exclamación dentro de un triángulo tiene la finalidad de avisar al usuario de que el material impreso que acompaña al producto contiene instrucciones importantes de utilización y mantenimiento.



Un rayo dentro de un triángulo tiene la finalidad de alertar de la presencia de tensión peligrosa. Encargue todas las reparaciones a personal autorizado.

Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente o daños al dispositivo, el usuario deberá:

- Leer detenidamente este manual de utilización y familiarizarse con su contenido antes de utilizar el equipo.
- Ser un médico cualificado y tener un total conocimiento de la utilización de este equipo.
- Comprobar este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica.
- No intentar realizar ninguna reparación o ajuste internos que no estén expresamente detallados en el presente manual de funcionamiento.
- No desmontar, abrir, perforar o triturar nunca la batería en ninguna circunstancia.
- No provocar nunca un cortocircuito de la batería.
- No usar nunca el equipo en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, líquidos casi inflamables u objetos inflamables.
- No use nunca el equipo en atmósferas enriquecidas en oxígeno, atmósferas de óxido nitroso o en presencia de otros agentes oxidantes.
- Extraiga la batería si es probable que el dispositivo no se vaya a usar durante un período largo de tiempo.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802

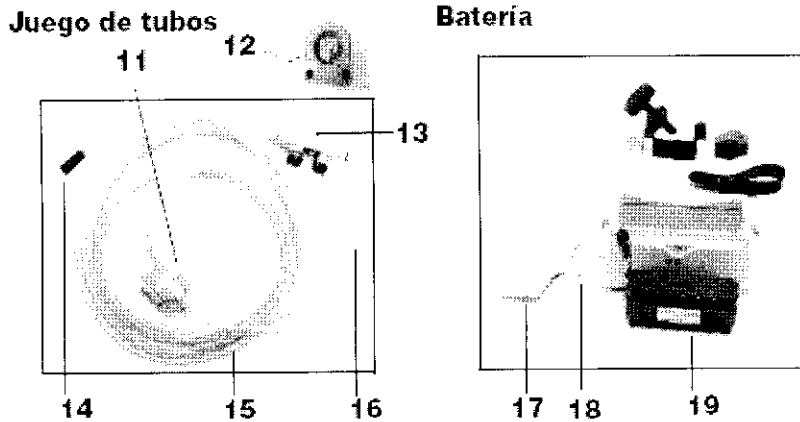
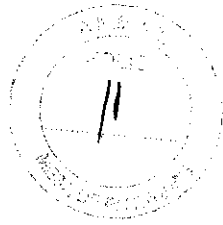


Figura 2: Juego de tubos AHTO y conjunto de la batería de la bomba de irrigación AHTO

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 11. Cartucho | 16. Punta |
| 12. Contactos del cartucho | 17. Puerta de la batería |
| 13. Pieza de mano | 18. Tornillo |
| 14. Adaptador de aspiración | 19. Batería |
| 15. Tubo | |

Membrana de control

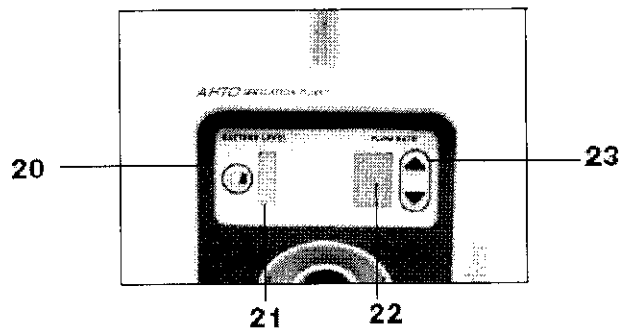


Figura 3: Membrana de control de la bomba de irrigación AHTO

- | | |
|---|------------------------------------|
| 20. Botón de comprobación de la batería (p. 55) | 22. Botones de selección del flujo |
| 21. Indicador del nivel de la batería (p. 55) | 23. Adaptador de aspiración |
| | 24. Indicador del flujo (p. 54) |

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

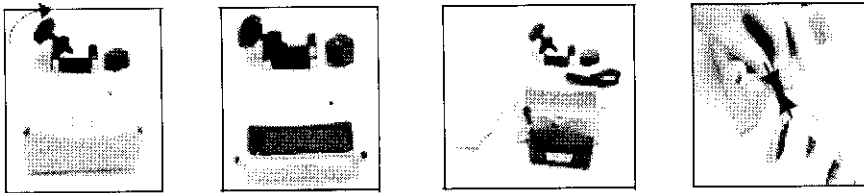
GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.000

RAMIRO ZORRILLA
SENOR EN CHARGE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802



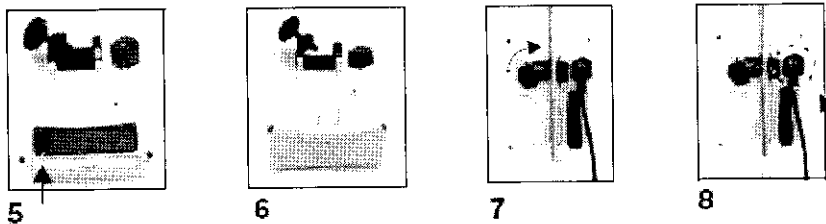
Instalación de la unidad



- 1 Atornille el tornillo de la abrazadera.
- 2 Quite la tapa de la batería con un destornillador de estrella n° 1
- 3 Extraiga la batería de la consola.

Nota Si va a sustituir la batería, desconecte los conectores de los cables de la batería y deseche debidamente la batería usada (p. 56)

- 4 Conecte los conectores de los cables de la batería a esta.
- Nota** No haga fuerza al alinear el fiador con la pestaña



5. Inserte la batería en la consola a la derecha de los cables de la batería.
6. Coloque la tapa de la batería y atornillela.
7. Sitúe la consola debajo de la bolsa de irrigación, 30 cm por encima de la superficie más alta del paciente. Apriete el tornillo de la abrazadera para montar la consola en el portasuero.
8. Conecte el cable de alimentación a la consola. Conecte el cable a una toma de corriente para cargar la batería.

Precaución Asegúrese de que la unidad no tenga líquido antes de conectarla.



Nota La batería tarda 1,5 horas en cargarse. Aparecerá el mensaje "FC" en el indicador del flujo cuando la batería esté totalmente cargada

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802



- Nota** Una bomba de irrigación AHTO cargada funciona con la batería durante aproximadamente 30 casos con un flujo alto. Cuando la carga de la batería está baja, la luz inferior del indicador del nivel de la batería destellará en rojo, lo que indica que queda batería suficiente para un caso típico y que es necesario recargarla.
- Nota** Para usar la consola con la batería, enrolle y guarde el cable en el soporte del cable.

Utilización de la unidad

1. Extraiga el juego de tubos (REF 250-070-600 ó 250-070-620) de su bolsa.
2. Perfore la bolsa de irrigación. Asegúrese de que la distancia entre la consola y la bolsa permita cierta holgura del tubo.
3. Conecte el adaptador de aspiración al sistema de vacío de la pared.
4. Inserte el cartucho. Asegúrese de que ambas pestañas del cartucho queden fijadas a la bomba (se oirán dos clics de los fijadores)

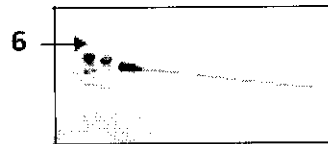
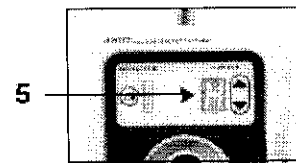
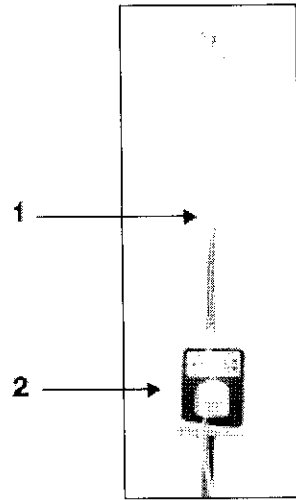
Nota El sistema se enciende y apaga automáticamente al insertar el cartucho y extraerlo de la bomba, respectivamente.

5. Seleccione el flujo deseado.
L = 2 l/min (bajo).
M = 3 l/min (medio).
H = 4 l/min (alto).
6. Conecte la punta de irrigación apropiada.

ADVERTENCIA Asegurese de que la punta de irrigación no presente daños ni superficies rugosas antes de usarla.

Nota Siga los protocolos hospitalarios apropiados que rigen el uso de equipos y sondas de electrocirugía.

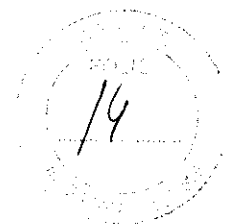
7. Para cebar el sistema, verifique que la pieza de mano quede como mínimo 40 cm por debajo de la bolsa de irrigación (se recomiendan al menos 6 l cm).



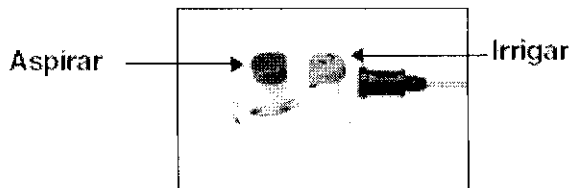
MARÍA DAILEZA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



8. Presione el botón azul para irrigar. Presione el botón rojo para aspirar



ADVERTENCIA El sistema está diseñado para ráfagas cortas de irrigación, con un tiempo máximo de irrigación de 15 segundos cada 2 minutos. Si el sistema está activado durante periodos largos, pueden producirse temperaturas elevadas.

Indicador del flujo

El indicador del flujo muestra el flujo actual de la bomba de irrigación. Cuando el sistema está cebando, el indicador destella. Si se inserta el cartucho y no se presiona el botón de irrigación, el indicador se mantiene fijo.

Tabla 1: Indicador del flujo

Indicador	Significado
C	Cartucho no presente; el sistema está cargando
FC	Cartucho no presente; la unidad está totalmente cargada
E1	La rotación del motor está obstaculizada
E2	La batería está agotada
E3	Cartucho no presente; la batería está desconectada o no está bien conectada
•	El cable de alimentación está conectado a la unidad
L	2 l / min
M	3 l / min
H	4 l / min

Perforación por segunda vez de una bolsa de irrigación

Cuando tenga que perforar una bolsa por segunda vez, realice los pasos siguientes:

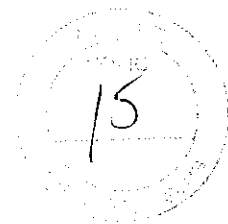
1. Retire de la bomba de irrigación AHTO el cartucho del juego de tubos.
2. Vuelva a perforar la bolsa.
3. Vuelva insertar el cartucho en la bomba.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802



Indicador del nivel de la batería

El indicador del nivel de la batería muestra el nivel actual de carga restante de la batería.

Tabla 2: Indicador del nivel de la batería

Indicador	Significado
2 barras	Nivel actual de la batería
1 barra superior	Batería a plena carga
1 barra continua con barras desplazándose debajo	La unidad está cargándose; el nivel de carga está indicado por la barra continua
1 barra inferior destellante	Cuando aparece la barra, indica que queda carga suficiente para un solo caso típico

Botón de comprobación de la batería: Cuando el sistema está desconectado y no está instalado el cartucho, el nivel de la batería puede verificarse presionando el botón de comprobación de la batería.

Recarga de la batería

Cuando se ilumina una barra rota en el indicador del nivel de la batería, es necesario recargar la batería. Para recargar la batería, conecte la unidad a una toma de corriente. El indicador del nivel de la batería mostrará el nivel de carga actual durante la carga y se iluminará de forma continua cuando se complete la carga (aparecerá el mensaje "FC" en el indicador del flujo si no hay un cartucho instalado). Una carga completa tarda aproximadamente 1,5 horas.

Nota Una batería a plena carga suministra energía para aproximadamente 30 casos con un flujo alto.



Cuando no se esté utilizando la unidad o el cable de alimentación, enrrolle el cable en el soporte situado en la parte posterior de la unidad.

Nota Si la batería no permite al menos 15 casos estándar (con el flujo alto), es necesario reemplazarla.



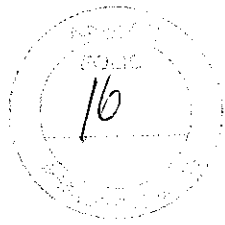
Nota Si no se va a utilizar la unidad durante un periodo de tiempo superior a dos meses, desconecte la batería.



MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



2802

Limpieza y mantenimiento

ADVERTENCIA Desconecte la unidad de la toma de corriente antes de limpiarla.



Precaución No esterilice la unidad.



1. Limpie la unidad con un paño suave humedecido en una solución de limpieza suave.
2. Limpie la unidad con desinfectante en caso necesario.

Sustitución de los fusibles

Si es necesario sustituir los fusibles, haga lo siguiente:

1. Localice el portafusibles junto al conector de entrada de corriente alterna.
2. Presione las pestañas para extraer la tapa del portafusibles.
3. Extraiga los fusibles usados y sustitúyalos por fusibles nuevos de 1 A y 250 V.
4. Vuelva a colocar la tapa del portafusibles para completar la instalación.

Sustitución de la batería

La batería debe sustituirse cada 1,5-2 años, y sólo por la batería Stryker (REF 250-070-602).

ADVERTENCIA No sustituya nunca la batería cerca del paciente.



Instalación de una batería nueva

Siga los pasos 1-6 de la sección "Instalación de la unidad" (p. 52).

Cómo desechar la batería

Siga los procedimientos apropiados para desechar pilas de níquel-hidruro metálico. Como mínimo, observe las siguientes instrucciones:

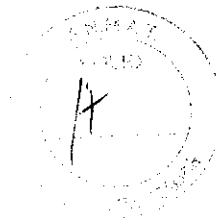
- Póngase en contacto con el organismo local para el medio ambiente para obtener información sobre el reciclado de las baterías de níquel-hidruro metálico.
- Asegúrese de que las baterías estén totalmente descargadas antes de desecharlas.
- No las incinere.
- Observe todas las leyes y normativas nacionales y locales para la eliminación de baterías recargables.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2802

**Conjunto de tubo AHTO****Uso indicado**

El tubo AHTO está destinado a ser empleado junto con la bomba de irrigación AHTO y una sonda o punta laparoscópica, para efectuar la irrigación y aspiración durante laparoscopias. Se trata de una unidad estéril, desechable y de un solo uso fácil de instalar y utilizar. Algunos conjuntos de tubo AHTO traen una punta desechable de aspiración-irrigación

Se garantiza la esterilidad de este dispositivo a menos que el envase esté deteriorado o el precinto esté roto.

Advertencias

ADVERTENCIA No utilice este dispositivo para efectuar la distensión uterina, ya que podría producir una embolia.

ADVERTENCIA No reesterilice ni reutilice este dispositivo.

Cuando se utiliza la punta desechable de aspiración/irrigación:

ADVERTENCIA No utilice la punta como tope de retención en equipos láser.

ADVERTENCIA No utilice la punta con instrumentos electroquirúrgicos.

Instrucciones de uso

- 1 Perfore la bolsa con la punta del tubo de entrada.
- 2 Conecte la manguera de aspiración al sistema de vacío de la pared.
- 3 Introduzca el cartucho del conjunto de tubo en la bomba de irrigación AHTO. Cerciórese de que las pestañas del cartucho estén debidamente trabadas en la bomba de irrigación AHTO.
- 4 Seleccione el flujo deseado para la bomba de irrigación AHTO mediante las flechas ascendente y descendente.
- 5 Conecte la punta Strykeflow a la pieza de mano.
- 6 Cuando se disponga a utilizar sondas para electrocirugía, lea y comprenda todas las instrucciones, notas, advertencias y precauciones respectivas. Cíñase a los Protocolos hospitalarios que rigen el uso de equipos y sondas de electro cirugía.
- 7 Para cebar el sistema, verifique que la pieza de mano quede como mínimo 46 cm por debajo de la bolsa de solución salina.
- 8 Pulse el botón anterior para irrigar y el botón posterior para aspirar.
- 9 Cuando tenga que perforar una bolsa por segunda vez, realice los pasos siguientes:
 - 9a. Retire el cartucho del conjunto de tubo de la bomba de irrigación AHTO.
 - 9b. Vuelva a perforar la bolsa.
 - 9c. Introduzca el cartucho del conjunto de tubo en la bomba de irrigación AHTO.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16.257-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2802**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-845 - Irrigadores por Succión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® AHTO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La bomba de irrigación AHTO es un dispositivo de irrigación motorizado que se utiliza para facilitar la irrigación en intervenciones quirúrgicas

Los Aspiradores/Irrigadores Strykeflow y sus accesorios tienen por finalidad su uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

El tubo AHTO está destinado a ser empleado junto con la bomba de irrigación Ahto y una sonda o punta laparoscópica, para efectuar la irrigación y aspiración durante laparoscopias.

Modelo/s: 250-070-601 Bomba Irrigación AHTO

250-070-401 Tubo en Y

250-070-410 Asp./Irrigador Strykeflow con tubo 10'

250-070-500 Strykeflow Aspiración/Irrigación

250-070-530 Cjt. Tubos Strykeflow único conector espiga

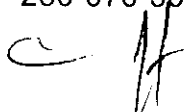
250-070-540 Asp./Irrigador Strykeflow PS

250-070-600 Conj. Tubos AHTO

250-070-620 AHTO set de tubo con tip

250-070-402 Punta 5mm x 28cm

250-070-403 Punta 5mm x 32cm
250-070-404 Punta 10mm x 32cm
250-070-405 Punta de aspiración tipo "pool" 10mm x 32cm
250-070-406 Punta de aspiración tipo "pool" 5mm x 32cm
250-070-407 5mm x 32cm Pta. Hidrodisección
250-070-408 Punta 5mm x 45cm
250-070-409 Punta s/ orificio 5mm x 32cm
250-070-411 Punta ventilada 5mm x 24cm
250-070-412 Guía Flexible Fibra Óptica 28cm
250-070-413 Guía Rígida Fibra Óptica
250-070-414 Guía Flexible Fibra Óptica
250-070-419 Adaptador Irrigación Dual
250-070-420 Punta no conductora
250-070-421 Punta no conductora 4-orificios
250-070-437 Punta Aguja Aspiración
250-070-470 Punta ningún orificio 2mm x 32cm
250-070-471 Punta un orificio 2mm x 32cm
250-070-472 Punta dos orificios 2mm x 32cm
250-070-473 Punta ningún orificio 2mm x 34cm
250-070-482 Pta, no reflectora, ventilada 5mm x 28cm
250-070-483 Pta, no reflectora, ventilada 5mm x 32cm
250-070-484 Pta, no reflectora, ventilada 10mm x 32cm
250-070-485 Pta de asp. tipo "pool", no reflec. 10mm x 32cm
250-070-486 Pta de asp. tipo "pool", no reflec. 5mm x 32cm
250-070-487 Pta. Hidrodisección, no reflectora
250-070-488 Pta, ventilada, no reflectora 5mm x 45cm
250-070-489 Pta no ventilada, no reflectora 5mm x 32cm
250-070-490 Punta Ventilada 3mm x 32 cm
250-070-491 Pta. No ventilada 3mm x 32 cm
250-070-505 Pta Desechable Strykeflow



250-070-510 Bandeja esterilización

250-070-520 Strykeflow 2 c/ Pta. Desechable

Período de vida útil: Componentes estériles: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: STRYKER ENDOSCOPY

Lugar/es de elaboración: 5900 OPTICAL COURT, SAN JOSE, CA 95138,
Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-450, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2802**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.