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

DISPOSICIÓN Nº 7139

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-15280-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-418, denominado: MONITOR LCD DE ALTA DEFINICION, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-418, denominado: MONITOR LCD DE ALTA DEFINICION, marca STRYKER.

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

DISPOSICIÓN Nº 7131

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-418.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-15280-13-9

DISPOSICIÓN Nº

JM

7131

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7131....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-418 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MONITOR LCD DE ALTA DEFINICION.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5130/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1-0047-4075-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE DEL FABRICANTE	STRYKER ENDOSCOPY	FABRICANTE 1: STRYKER ENDOSCOPY FABRICANTE 2: D&T INC.
Lugar de elaboración	5900 OPTICAL COURT, SAN JOSE, CA 95138, ESTADOS UNIDOS	DIRECCIÓN FABRICANTE 1: 5900 OPTICAL COURT, SAN JOSE, CA 95138, ESTADOS UNIDOS DIRECCIÓN FABRICANTE 2: 26-121 GAJEONBUK-RO, YUSEONG-GU, REPUBLICA DE COREA, 305-343
NOMBRE DESCRIPTIVO	MONITOR LCD DE ALTA DEFINICION	EQUIPAMIENTO PARA VISUALIZACION QUIRURGICA

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

MODELO	VISIONELECT FLAT PANEL MONITOR	240-030-960 ENVASE, PANTALLA DE TV DE ALTA DEFINICION (HD) VISION ELECT 26 PULGADAS PARA VISUALIZACIÓN QUIRURGICA 240-030-931 FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA PANTALLA PLANA VISION ELECT 21 PULGADA 240-030-950 FUENTE DE ALIMENTACION PARA PANTALLA PLANA VISION ELECT 26 PULGADAS 240-031-020 PANTALLA LED VISION PRO 26 PULGADAS 240-031-004 FUENTE DE ALIMENTACION PAR USO MEDICO
INSTRUCCIONES DE USO	Aprobada por disposición 5130 con fecha 5 de octubre de 2009. Copia adjuntada al presente expediente a fs 26 a 30	Fs 65 a 68
PROYECTO DE ROTULO	Aprobado por disposición 5130 con fecha 5 de octubre de 2009. Copia adjuntada al presente expediente a fs 25	Fs 64

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-418, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-15280-13-9

DISPOSICIÓN Nº 7131

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 1 3 1

A N M A T
FOLIO
64
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Nombre y dirección del fabricante / distribuidor: Stryker Endoscopy, 5900 Optical Court, San Jose, California 95138, Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante contratado: D&T Inc., 26-121 Gajeonbuk-Ro, Yuseong-Gu, República de Corea, 305-343

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 2do piso – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4822 - Fax (54-11) 4118-4883
Argentina

STRYKER ®

Equipamiento para visualización quirúrgica

DENOMINACION
CODIGO O REFERENCIA
SERIE
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO
ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.
INSTRUCCIONES DE USO: VER INSTRUCCIONES DE USO
DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-418

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M N.15648
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

ANMAT FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

7 1 3 1

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre y dirección del fabricante / distribuidor: Stryker Endoscopy, 5900 Optical Court, San Jose, California 95138, Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante contratado: D&T Inc., 26-121 Gajeonbuk-Ro, Yuseong-Gu, República de Corea, 305-343

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 2do piso – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (54-11) 4118-4822 - Fax (54-11) 4118-4883
Argentina

STRYKER ®

Equipamiento para visualización quirúrgica

DENOMINACION

CODIGO O REFERENCIA

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-418

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción y uso indicado del producto

Los monitores de alta definición, de 21 y 26 pulgadas, es una unidad inteligente basada en microprocesador destinada a ser utilizada en cirugías endoscópicas. La unidad cuenta con una pantalla de diseño ergonómico y es compatible con la mayoría de las normas de visualización RGB (rojo, verde y azul). Los monitores tienen las siguientes características:

• Filtro Solución de visualización avanzada (AVS): Un sofisticado filtro amplía el ángulo de visualización de la imagen en pantalla sin sacrificar la relación de contraste ni el brillo.

• Las tarjetas de vídeo o el software actualizados evitarán la necesidad de comprar un monitor nuevo debido al gran intervalo de compatibilidad de exploración automática.

• El microprocesador interno controla digitalmente la exploración automática, para frecuencias de exploración horizontal entre 31,47 kHz y 78,88 kHz, y frecuencias de exploración vertical entre 50,0 Hz y 85,1 Hz. En cada modo de frecuencia, los circuitos basados en microprocesador permiten que el monitor funcione con la precisión propia de una frecuencia fija.

• La memoria residente permite almacenar las configuraciones predeterminadas de fábrica, así como parámetros de ajuste adicionales del usuario.

• La máxima resolución que puede lograrse es la UXGA (1600 x 1200; 60 Hz), idónea para las cámaras Stryker.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

ANMAT FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

• El monitor cumple con la norma de administración de energía VESA-DPMS. Para que pueda ahorrar energía, el monitor debe estar conectado a un sistema que esté en conformidad con esa norma.

• El monitor está diseñado para montarse un accesorio (por ejemplo, una cámara o altavoz) con una carga máxima de 0,9 kg por orificio.

• El monitor cuenta con la certificación de UL International según las especificaciones de la norma UL 60601-1 para productos sanitarios. Además, posee la marca CE para su venta en la Comunidad Europea con fines de integración o utilización con productos sanitarios. ES-54

Uso previsto

Los monitores y sus accesorios están previstos para usar en combinación con un sistema de cámara endoscópica durante las aplicaciones quirúrgicas endoscópicas. La función del monitor es mostrar en tiempo real la señal recibida del sistema de cámara endoscópica. La función de los accesorios utilizados con el monitor es suministrar energía (fuente de alimentación y alargador), proporcionar una señal remota (control remoto) o brindar una plataforma de soporte (soporte del panel plano y de la computadora de mesa).

Contenido del producto

1. Desembale cuidadosamente el monitor. Guarde la caja original y el material de embalaje asociado, ya que serán de utilidad si se requiere transportar o enviar la unidad.
2. Compruebe el monitor y sus accesorios para asegurarse de que no hayan sufrido ningún daño durante el transporte. Si encuentra algún daño, avise inmediatamente a la empresa transportista.
3. Compare el contenido del paquete de accesorios para cerciorarse de haber recibido todos los componentes.

Conexión al suministro eléctrico

Cable de alimentación específica para hospitales.
Para las aplicaciones que consuman 120 voltios, utilice sólo el cable de alimentación desmontable homologado por UL con clavijas de tipo true 5-15P (hojas paralelas) de configuración NEMA. Para aplicaciones que consuman 240 voltios, utilice sólo el cable de alimentación desmontable homologado por UL con clavijas de tipo 6-15P (hojas en tándem) de configuración NEMA. El cable de la fuente de alimentación es el medio de desconexión de la red de suministro eléctrico.

Advertencias

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

1. Limite el uso de este dispositivo a un médico o bajo su autorización expresa, como consecuencia de la ley federal (EE. UU.).
2. Lea detenidamente el manual de funcionamiento y familiarícese con su contenido antes de utilizar este equipo.
3. Sacar la unidad del embalaje con cuidado y comprobar si se ha dañado durante el transporte.
4. Comprobar este equipo antes de iniciar una intervención quirúrgica. Este monitor ha sido totalmente comprobado en la fábrica antes de su envío.
5. No coloque el monitor ni ningún otro objeto pesado sobre el cable de alimentación. Si el cable sufre daños, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica
6. Si llegara a caer cualquier objeto sólido o líquido dentro del panel, desenchufe la unidad y hágala revisar por personal cualificado antes de seguir utilizándola.
7. Desenchufe la unidad si no la va a utilizar por un período de tiempo prolongado. Para desconectar el cable, extráigalo por el enchufe; no tire del cable propiamente.
8. Para evitar descargas eléctricas, evite retirar las tapas de la unidad de control.
9. Evite realizar reparaciones internas o ajustes que no se encuentren específicamente detallados en este manual de funcionamiento.
10. Preste especial atención a las instrucciones de cuidado y limpieza especificadas en este manual. El incumplimiento de las instrucciones puede acarrear daños (remítase a la sección Limpieza).
11. No esterilice el monitor.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N. 13643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

ANMAT FOLIO 67 TECNOLOGIA MEDICA

12 .Siempre tenga la precaución apropiada para evitar el contacto con los fluidos, en caso de que la unidad se esté utilizando con una fuente de alimentación eléctrica en entornos de pacientes.

Precauciones

1. El adaptador de CA debe enchufarse en una toma de red eléctrica con conexión a tierra.
2. Realice una conexión apropiada, cerciorándose de que el tubo termocontraíble afiance por completo el acoplamiento entre el cable de alimentación de CC y la extensión.
3. La fiabilidad de la conexión a tierra puede lograrse sólo cuando el equipo está conectado a un receptáculo para equipos rotulado como específico para hospitales o para uso en hospitales.
4. Para conectar la unidad a una fuente de alimentación internacional, utilice un enchufe tomacorriente apropiado para la toma de suministro eléctrico.
5. Apague la unidad cuando no la esté utilizando.
6. Al transportar la unidad, retire el módulo de alimentación y la conexión.
7. Guarde la caja original y el material de embalaje asociado, ya que serán de utilidad si se requiere transportar o enviar la unidad.
8. Maneje el monitor con cuidado, evitando golpear o rayar la pantalla.
9. No utilice nunca la unidad inmediatamente después de haberla trasladado de un ambiente frío directamente a uno cálido.
10. No exponga el monitor a humedad ni aplique limpiadores líquidos directamente a la pantalla. Rocíe la solución de limpieza en un paño suave y limpie con cuidado.
11 .Permita circulación adecuada de aire para evitar la acumulación de calor en el interior de la unidad.
12. No coloque la unidad sobre superficies (alfombras, cobijas, etc.) ni cerca de materiales (cortinas, colgaduras) capaces de obstruir las ranuras de ventilación. El monitor se enfría por convección natural y no cuenta con ventilador.
13. No instale la unidad en las cercanías de la luz solar, exceso de polvo, vibraciones mecánicas o sacudidas.
14. La unidad está diseñada para funcionar en posición horizontal y no debe utilizarse nunca en posición vertical.
15. Mantenga la unidad alejada de equipo que utilice imanes fuertes (por ejemplo, altavoces de gran tamaño).
16. No toque al paciente con conectores de entrada o salida de señal. Los equipos con conectores SIP/SOP deben cumplir con las normas nacionales armonizadas IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1; de lo contrario, será necesario evaluar la combinación.
17. Los cambios o las modificaciones realizadas a este equipo que no hayan sido aprobadas expresamente por la parte responsable de cumplimiento puede anular la autoridad del usuario a operar el equipo.

Nota: El presente equipo ha sido probado y se ha demostrado conforme con los límites para un dispositivo digital de clase B, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación residencial. El presente equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a las radiocomunicaciones. No existe garantía de que no se produzca interferencia en una instalación específica, lo que puede determinarse al encender y apagar el equipo. Se insta al usuario a intentar corregir la interferencia aplicando una o más de las medidas siguientes:

•Cambie de orientación o de ubicación el dispositivo receptor.
•Aumente la separación entre los equipos.
•Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito eléctrico diferente del utilizado por los otros dispositivos.
•Consulte a su fabricante o al técnico del servicio de campo para obtener ayuda.

18. Para asegurar la compatibilidad electromagnética, consulte la sección "Compatibilidad electromagnética" de este manual. Los monitores deberán instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el presente manual.

Los monitores ha sido comprobado según la norma UL 60601-1 y está enumerado por UL para aplicación médica. **La garantía no será válida en caso de no tener en cuenta alguna de estas advertencias o precauciones.**

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN TORZOLI
Farmacéutico MN 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7130
PM-594-418
ANMAT FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

Limpieza del monitor

Precaución: No exponga el monitor a humedad ni aplique limpiadores líquidos directamente a la pantalla.

Rocíe la solución de limpieza en un paño suave y limpie con cuidado.

No es necesario un líquido o una sustancia química específica para limpiar los monitores. Utilice sólo paños y soluciones de limpieza no abrasivos como los que se emplean en los hospitales para limpiar equipo similar.

1. Limpie el panel con un paño suave seco o ligeramente humedecido en solución detergente suave. No utilice ningún tipo de solvente, como alcohol o bencina, ya que se podría dañar el acabado.

2. Aplique alcohol a las superficies de vidrio mediante un aplicador de algodón suave, para facilitar la limpieza y el secado sin dejar manchas o rayas.

3. Seque bien con una toalla suave o esponja de gasa quirúrgica.

Los agentes de limpieza aceptables para limpiar los biseles incluyen:

•Cidex (solución de glutaraldehído al 2,4 %)

•Hipoclorito de sodio (lejía) al 10 %

•Clorhexidina al 0,5 % en alcohol isopropílico al 70 %

Se recomienda utilizar alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la superficie de la pantalla.

Compatibilidad electromagnética: Al igual que otros dispositivos electromédicos, los monitores requieren la aplicación de unas precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos electromédicos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (EMC), el monitor deberá instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el presente manual.

Nota: Los monitores han sido diseñados y comprobado para que cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2003 de EMC con otros dispositivos.

Precaución: El monitor puede recibir interferencias de otros equipos, incluidos los equipos de comunicaciones de RF móviles portátiles, aunque dichos equipos cumplan con los requisitos de emisiones correspondientes.

Advertencia: No utilice cables ni accesorios que no sean los suministrados junto con el monitor, dado que esto podría tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad frente a dichas emisiones.

Advertencia: En caso de que utilice el monitor junto o sobre otro equipo, asegúrese de que el monitor funcione con normalidad probando previamente con la misma configuración que se vaya a utilizar en una intervención quirúrgica.

Advertencia: Cuando se conecte este dispositivo con otros equipos electrónicos, las corrientes de fuga pueden ser sumativas. Para reducir al mínimo la corriente de fuga total al paciente, asegúrese de que todos los sistemas estén instalados según los requisitos de la IEC 60601-1-1.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN TORZOLI
Farmacéutico
Co-Director Técnico
M.N.15643
Stryker Corporation Suc. Arg.