



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

DISPOSICIÓN N° 0310

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17962-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.



DISPOSICIÓN N° 0310¹³

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KARL STORZ, nombre descriptivo Fuente de Luz Endoscópica con Lámpara de Xenón y nombre técnico Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso, de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 a 85 y 86 a 99 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-1218-13, 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



DISPOSICIÓN N° **0310**

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

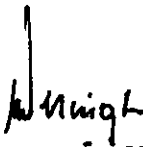
ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Expediente N° 1-47-17962-12-6

DISPOSICIÓN N°

0310




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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0310.....

Nombre descriptivo: Fuente de Luz Endoscópica con Lámpara de Xenón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-831 – Fuentes de Luz,
para Fibra Óptica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Fuente de luz estándar, para la observación
diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas.

Modelo(s): 20131501 Fuente de luz fría XENON NOVA 175

20131520 Fuente de luz fría fría XENON NOVA 175

20132020 Fuente de luz fría XENON 175

20132120 Cold Light Fountain XENON 175

20132120-1 Fuente de luz fría XENON 175

20132520 Luz fría fuente XENON 100

20132620-1 Fuente de luz fría XENON 100 SCB

20133020 Video Cold Light Fount.XENON 300

20133120 Fuente de luz fría XENON 300.

20133120-1 Fuente de luz fría XENON 300 SCB

20133220 Sistema D-LIGHT, unidad de luz

20133220-1 Sistema de luz D-light

20133320 Sistema D-LIGHT/AF, unidad de luz

20133320-1 Sistema de luz D-light AF

20133620-1 D-Light C

20133620-133 D-Light C, AF



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

- 20133701-1 D-Light P
20133720-1 D-Light P
20134020 Fuente de luz fría XENON NOVA 300
20132101-1 Fuente de luz fría XENON 175 SCB
20132601-1 Fuente de luz fría XENON 100 SCB
20133101-1 Fuente de luz fría XENON 300 SCB
20133601-1 Fuente de luz fría D-LIGHT C SCB
20133601-133 D-Light C, AF
20134001 Fuente de luz fría XENON NOVA 300
- Accesorios:
- 20030030 Adaptador para conectar fibroscopios
20045030 Adaptador luz estándar para TELE PACK X
20045031 Adaptador de luz para videoendoscopios
20100032 Sistema filtro azul fluorescente.
20134080 Pieza de acople KST fuente /KST cable
29020GM Adaptador ENDOVISIÓN/Machida fibroscopios
29020GN Adaptador ENDOVISIÓN/Olympus-Fibroscopios
29020GNA Adaptador AF-filtro, KST/fibroscopios Olympus
29020GO Adaptador ENDOVISIÓN/Olympus fibroscopios
29020GP Adaptador ENDOVISIÓN/Pentax y Fujinon
29020GPA Adaptador AF-filtro, KST/Pentax Fuji
29031 Endo-lupa, ampliación de 2 aumentos
487A Adaptador fuente KST/cable ACM
487M Adaptador fuente KST/cable Machid
487MW Adaptador fuente KST/cable Medical W.
487O Adaptador fuente KST/cable Olympus
487OES Adaptador para fuente de luz fría
487P Adaptador fuente KST/c.Oly./Pill./Dyon
487S Adaptador fuente KST/cable KST
487S9 Adaptador fuente KST/cable KST



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

- 487U Adaptador fuente de luz Karl Storz
- 487UO Adaptador, fuentes de luz
- 487W Adaptador fuente KST/cable Wolf
- 487WI Adaptador fuente KST/cable Olympus/Wi-Ibe
- 487Z Adaptador fuente KST/cable de Zeiss
- 495AO Adaptador para fuentes de luz.
- 495B Adaptador fuente KST/cable Heine
- 495BT Adaptador entre fuente de luz THA
- 495C Adaptador fuente KST/cable ACM
- 495CS Adaptador para fuentes de luz.
- 495D Adaptador fuente KST/cable Olym./Pent
- 495E Adaptador telescopio KST/cables KST
- 495F Base enchufable, 9 mm.
- 495FU Adaptador KST/aparato de Fuji
- 495G Base enroscable
- 495GO Adaptador para conectar ópticas H
- 495J Adaptador telescopio KST/cables Heine
- 495JR Adaptador para conectar ópticas K
- 495K Adaptadores para KST/ACM/Zimmer/Ed
- 495KA Adaptador para conectar fuente
- 495KD Adaptador para instrumentos
- 495KE Adaptador para conectar cable
- 495KF Adaptador para conectar cable
- 495KH Adaptador para conectar cable
- 495KL Adaptador para conectar cable
- 495KM Adaptador para conectar cable
- 495KN Adaptador para instrumentos
- 495KS Adaptador KST cable de fibra/XENON 100
- 495L Adaptador telesc.KST/cable Pillin
- 495LR Adaptador para fuente de luz.



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

- 495LU Adaptador para conectar cable
- 495M Adaptadores para KST/Wolf
- 495N Adaptador telescopio KST/cable Henke
- 495O Adaptador KST/aparato Heine
- 495P Adaptador p.cable KST/aparatosACM
- 495PA Adaptador para conectar cable
- 495PD Adaptadores p.cable KST/Dyonics
- 495PKS Adaptador KST telescopio/Pilling cable
- 495PW Adaptador cable KST/cable KST
- 495PWS Adaptador para conectar cable
- 495Q Adaptador KST/aparatos Wolf/Dyonics
- 495QB Adaptador para conectar cable
- 495R Adaptador KST/aparato Pilling
- 495S Adaptador KST/aparato Olympus/Wi.+Ibe
- 495SCH Adaptador entre fuente de luz SCH
- 495SFT Adaptador para fuente de luz
- 495SM Adaptador cables KST/aparato Machida
- 495SO Adaptador KST/aparatos Olympus
- 0 495SON Adaptador para conectar cable
- 495SP Adaptadores para cable KST/Pilling
- 495ST Adaptadores para cable KST/Stryker
- 495STR Adaptador para conectar cable
- 495T Adaptador KST/aparatos Pentax
- 495TK Adaptador para conectar cable
- 495U Adaptadores para cable KST/Heine
- 495V Adaptadores p.cable KST/Henke-Sas
- 495W Adaptadores para cable KST/teles.ACM
- 495X Adaptadores para cable KST/Wolf
- 495Y Adaptador telescopio ACM/cable ACM
- 495ZE Adaptador KST/ aparato Zeiss



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

- 495ZF Adaptador para fuente de luz STORZ
- 495ZJ Adaptador para instrumentos KS
- 495ZK Adaptador para cable de luz STORZ
- 495ZK1 Adaptador para cable de luz STORZ
- 495ZM Adaptador
- 495ZS Adaptador para cable de luz STORZ
- 495ZU Adaptador fuente KST/cable Fuji
- 610AFT Juego de tubos de silicona

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

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-17962-12-6

DISPOSICIÓN N°

0310

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



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

ANEXO II

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

0310
.....

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

0310



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Fuente de luz endoscópica con lámpara Xenón

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-13"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

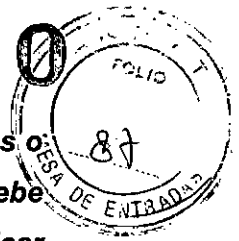
En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Fuentes de luz y accesorios para terapia endoscópica", bajo la norma EN ISO 13485:2003.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

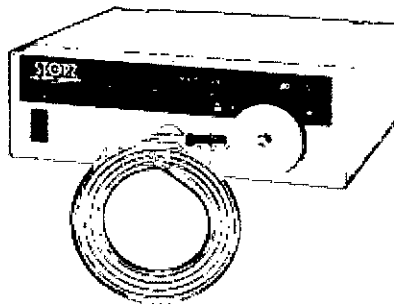
Responsable legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

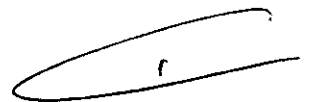
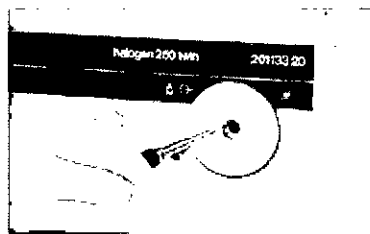


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Para garantizar la funcionalidad prevista del presente producto médico, es necesario que el cable de conducción de luz sea conectado como ilustra la siguiente figura:



Para ello, hay que introducir el cable de luz en el conector hasta que encaje correctamente, como se indica en la siguiente figura. Manipular sólo sujetando del enchufe. Nunca tirar del cable.



Cuidado: Peligro de deslumbramiento. No se debe mirar nunca hacia el extremo libre de un cable de luz.

Cuidado: Peligro de quemaduras; el contacto con el extremo libre de un cable de luz conectado a una fuente de luz fría puede producir quemaduras.

Cuidado: El conector del cable de luz puede estar muy caliente, especialmente si el interruptor de temperatura ha saltado y el aparato se ha desconectado.

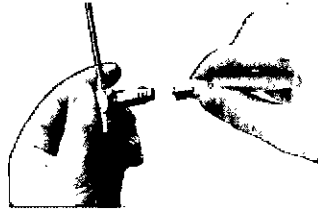
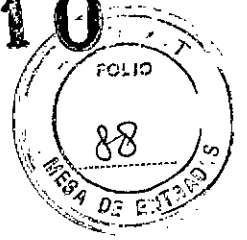
Conectar el cable de luz al endoscopio (efectuando un cuarto de giro del anillo moleteado situado sobre el zócalo roscado).

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



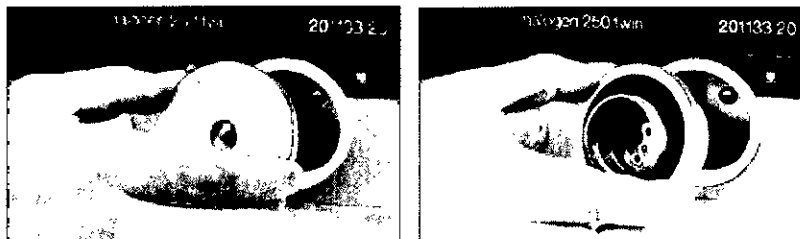
Adaptador para cables de luz de otros fabricantes

La toma de luz puede desenroscarse, si es necesario, con el fin de colocar adaptadores de KARL STORZ para cable de luz de otros fabricantes.

Con este fin, hay que desenroscar la toma de luz girando en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Cuidado: Riesgo de deslumbramiento. No ponga en servicio la fuente de luz sin un adaptador para cable de luz.

Colocar el adaptador sobre la rosca, girando entonces en el sentido de las agujas del reloj.



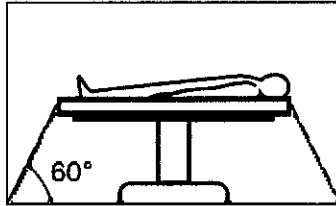
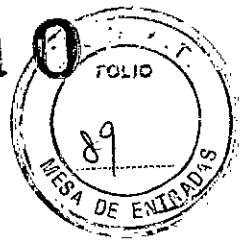
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

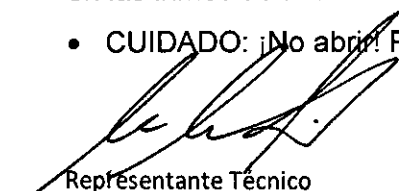


La fuente de la luz fría XENON sólo podrá usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

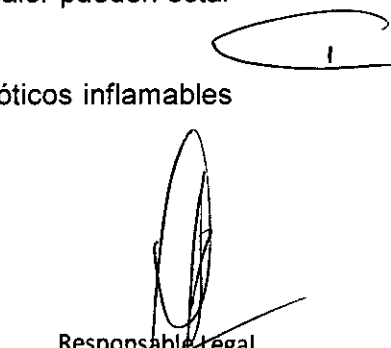
El equipo no está previsto para ser utilizado en áreas expuestas a posibles explosiones. Si se usan gases anestésicos explosivos, el equipo no deberá emplearse en las zonas señaladas como peligrosas.

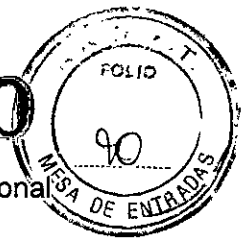
Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamables y explosivos o sus mezclas, no podrá utilizarse el equipo en las zonas calificadas como peligrosas por este motivo. Esto es válido también para productos químicos fácilmente inflamables y explosivos tales como, por ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

- CUIDADO: La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, debe cumplir los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.
- CUIDADO: La conexión a tierra de este equipo es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado. Controle el cable y el enchufe con regularidad y no los utilice si están deteriorados.
- CUIDADO: Pruebe este equipo antes de cada utilización.
- CUIDADO: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del equipo.
- CUIDADO: Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, desconecte el equipo de la red.
- CUIDADO: Peligro de quemaduras. La lámpara y el disipador de calor pueden estar calientes.
- CUIDADO: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del equipo.
- CUIDADO: ¡No abrir! Peligro de descarga eléctrica.


 Representante Técnico
 Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 14542


 Responsable Legal
 Firma y Sello
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO



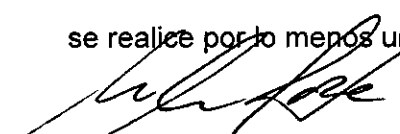
Los trabajos de servicio técnico deben ser realizados únicamente por personal autorizado.

- CUIDADO: Mantenga la unidad lejos del alcance de los pacientes.
- CUIDADO: Como en casi todos los procedimientos diagnósticos, también en la visualización apoyada por AF y PDD pueden aparecer resultados falsos, tanto positivos como negativos. Es necesario realizar una evaluación mediante otros métodos.
- CUIDADO: La utilización de endoscopios y cables de luz que no hayan sido expresamente autorizados por KARL STORZ pueden provocar diagnósticos erróneos.
- ADVERTENCIA: Utilizar la fuente de luz fría siempre con el mínimo ajuste de luminosidad necesario para obtener una iluminación óptima. Esto es válido tanto para la visión directa, como para la conexión a una cámara de vídeo.
- ADVERTENCIA: No deposite líquidos encima de o sobre la unidad. Evite a toda costa que penetren líquidos en el interior del equipo.
- ADVERTENCIA: Conectar a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
- ADVERTENCIA: Utilizar sólo fusibles con las características indicadas.
- ADVERTENCIA: Evitar el contacto directo de la lámpara con los dedos. Utilizar guantes o un paño. El contacto directo de la lámpara con los dedos puede ocasionar averías en el funcionamiento.
- ADVERTENCIA: Por razones de seguridad, la duración de servicio de la lámpara no debería ser superior a 500 horas.
- ADVERTENCIA: No cubra las ranuras de ventilación.

¡Peligro de sobrecalentamiento! No coloque el aparato directamente contra la pared, dado que las ranuras de ventilación se encuentran en las caras izquierda y posterior (vista la fuente de luz desde delante) (distancia de la pared: 10 cm como mínimo).

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a reconocer a tiempo eventuales averías y sí aumentar la seguridad y la duración del aparato. El servicio de mantenimiento es ofrecido por su concesionario local o por el fabricante.

Independientemente de las disposiciones legales locales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico de aparatos médicos, recomendamos que se realice por lo menos una vez al año un control de seguridad funcional del aparato.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Contraindicaciones

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto.

La fuente de luz sólo puede ser empleada por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización de los aparatos.

Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente, por ejemplo debido al estado general del paciente.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICA.

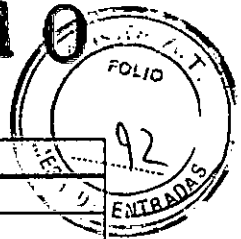
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Cable para el que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo de cable	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
Cable de alimentación	SI	3	No	Conexión a la red


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	es adecuada para usarse en todos los establecimientos (p. ej., hospitales y consultorios médicos), incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Está conforme con la clase A	
Fluctuaciones de tensión/ricker Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

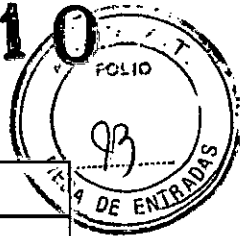
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorios/difugas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (caída $> 85\%$ en U_n) para 1/2 ciclo $40\% U_n$ (caída 60% en U_n) para 5 ciclos $70\% U_n$ (caída 30% en U_n) para 25 ciclos $< 5\% U_n$ (caída $> 85\%$ en U_n) para 5 segundos	Cumple $< 5\% U_n$ (caída $> 85\%$ en U_n) para 1/2 ciclo Cumple $40\% U_n$ (caída 60% en U_n) para 5 ciclos Cumple $70\% U_n$ (caída 30% en U_n) para 25 ciclos Cumple $< 5\% U_n$ (caída $> 85\%$ en U_n) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 V _{rms} <i>valor eficaz</i> 150 kHz a < 80 MHz	3 V _{rms} <i>valor eficaz</i>	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte de la XENON, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>Donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p> <p>Las Intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF según se determina por un estudio electromagnético del lugar* deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia*. La interferencia pueda ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 W/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las Intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.</p> <p>b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</p>			

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales)

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpie las superficies exteriores del aparato frotándolas con un paño desechable con poca pelusa humedecido con un producto desinfectante.

Para la desinfección por frotado recomendamos exclusivamente el uso de productos para la desinfección de superficies (no use productos con alcohol concentrado como, p.ej., productos para la desinfección rápida), así como "procedimientos de frotado con un producto desechable" a base de cloruro de amonio.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;



Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STURZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



En caso de fallo del aparato, la lista de localización de errores siguiente puede ayudar al usuario a determinar las posibles causas. En esta lista se indican además las medidas recomendadas para solucionar estos fallos.

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red defectuoso.

Solución:

Controlar la alimentación de la red.

Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones, utilizando los fusibles correctos.

- No se emite luz.

Causas posibles:

Lámpara XENON averiada.

Sistema electrónico averiado.

Solución:

Cambio de la lámpara XENON por parte de personal de servicio técnico cualificado.

Informar al servicio técnico.

- No se emite luz, la lámpara de control para cambio de la lámpara está encendida.

Causas posibles:

Lámpara defectuosa (el indicador digital (7) muestra "E01").

Electrónica defectuosa.

Solución:

Haga cambiar la lámpara por personal de servicio técnico cualificado.

Avise al Servicio Técnico.

- No se emite luz y el indicador digital muestra "E03", "E04", "E07" ó "E10".

Causas posibles:

NOVRAM (memoria) defectuosa (E03), error de posicionamiento del disco de filtro (E04) o del disco de diafragma (E07).

(E10) sobrecalentamiento del D-LIGHT C debido a ranuras de ventilación cubiertas (la lámpara se ha desconectado debido al sobrecalentamiento del aparato).

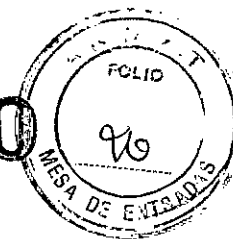

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0310



Solución:

Avise al Servicio Técnico.

Retire los objetos que cubren las ranuras de ventilación. Desconecte la fuente, déjelo enfriar y conéctelo de nuevo.

- Poca intensidad de luz.

Causas posibles:

El regulador de la luminosidad ha sido ajustado a un valor insuficiente.

Lámpara desgastada.

Suciedad en los extremos del cable de luz y/o del endoscopio.

Cable de luz averiado.

Solución:

- *Modelo analógico:*

- Girar el regulador de la luminosidad más hacia la derecha.

- *Modelo Digital:*

- Pulsar la tecla "+".

- Cambiar la lámpara XENON.

- Limpiar los extremos del cable de luz y las superficies de entrada y salida de luz del endoscopio.

- Reemplazar el cable de luz.

El indicador digital muestra el código de error.

El mismo sirve para proporcionar información al usuario o información previa al Servicio Técnico:

- "E" intermitente: error actual
- "E" encendido permanente: error memorizado (ha ocurrido 'en algún momento')
- Ninguna "E" delante de la cifra (p.ej., -01): no existe error
 - E01 La lámpara no se enciende
 - E02 No ocupado
 - E03 Error NOVRAM (memoria) (tiene influencia sobre otros parámetros y mensajes de error)
 - E04 Error disco de filtro
 - E05 Aviso vida útil de la lámpara
 - E06 sobretemperatura aparato

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0310



- E07 Error disco diafragma
- E08 No ocupado
- E09 Error de transcurso de programa (STACK)
- E10 Lámpara desconectada debido a sobretemperatura
- E15 No hay SCB

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

A continuación se establecen indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo / sistema conforme al uso previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros equipos para uso médico o no médico. Si aparecen interferencias electromagnéticas durante la utilización del equipo, el usuario puede eliminarlas aplicando las siguientes medidas:

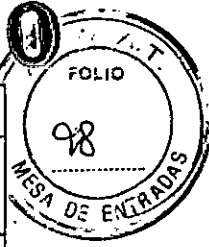
- modificación de la orientación o selección de otro lugar de emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STURZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la XENON			
I está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo - conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz	80 MHz a < 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor.

Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

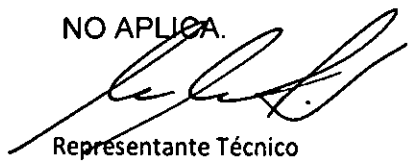
NO APLICA.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICA.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA.

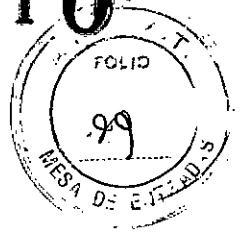

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0310



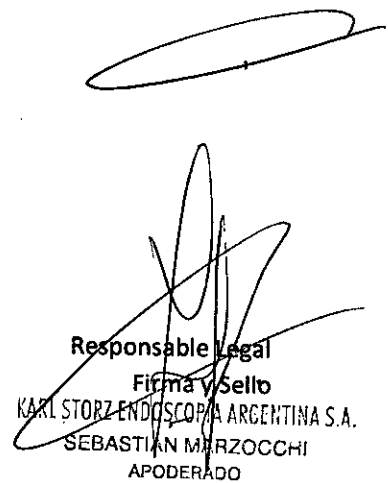
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA.



Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17962-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0310** y de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A., 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: Fuente de Luz Endoscópica con Lámpara de Xenón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-831 – Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Fuente de luz estándar, para la observación diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas.

Modelo(s): 20131501 Fuente de luz fría XENON NOVA 175

20131520 Fuente de luz fría fría XENON NOVA 175

20132020 Fuente de luz fría XENON 175

20132120 Cold Light Fountain XENON 175

20132120-1 Fuente de luz fría XENON 175

20132520 Luz fría fuente XENON 100

20132620-1 Fuente de luz fría XENON 100 SCB

20133020 Video Cold Light Fount.XENON 300

20133120 Fuente de luz fría XENON 300.

20133120-1 Fuente de luz fría XENON 300 SCB

//..

..//

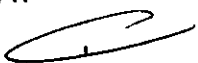
- 20133220 Sistema D-LIGHT, unidad de luz
- 20133220-1 Sistema de luz D-light
- 20133320 Sistema D-LIGHT/AF, unidad de luz
- 20133320-1 Sistema de luz D-light AF
- 20133620-1 D-Light C
- 20133620-133 D-Light C, AF
- 20133701-1 D-Light P
- 20133720-1 D-Light P
- 20134020 Fuente de luz fría XENON NOVA 300
- 20132101-1 Fuente de luz fría XENON 175 SCB
- 20132601-1 Fuente de luz fría XENON 100 SCB
- 20133101-1 Fuente de luz fría XENON 300 SCB
- 20133601-1 Fuente de luz fría D-LIGHT C SCB
- 20133601-133 D-Light C, AF

20134001 Fuente de luz fría XENON NOVA 300

Accesorios:

- 20030030 Adaptador para conectar fibroscopios
- 20045030 Adaptador luz estándar para TELE PACK X.
- 20045031 Adaptador de luz para videoendoscopios
- 20100032 Sistema filtro azul fluorescente.
- 20134080 Pieza de acople KST fuente /KST cable
- 29020GM Adaptador ENDOVISIÓN/Machida fibroscopios
- 29020GN Adaptador ENDOVISIÓN/Olympus-Fibroscopios
- 29020GNA Adaptador AF-filtro, KST/fibroscopios Olympus
- 29020GO Adaptador ENDOVISIÓN/Olympus fibroscopios
- 29020GP Adaptador ENDOVISIÓN/Pentax y Fujinon
- 29020GPA Adaptador AF-filtro, KST/Pentax Fuji
- 29031 Endo-lupa, ampliación de 2 aumentos
- 487A Adaptador fuente KST/cable ACM

//..





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

- 487M Adaptador fuente KST/cable Machid
- 487MW Adaptador fuente KST/cable Medical W.
- 487O Adaptador fuente KST/cable Olympus
- 487OES Adaptador para fuente de luz fría
- 487P Adaptador fuente KST/c.Oly./Pill./Dyon
- 487S Adaptador fuente KST/cable KST
- 487S9 Adaptador fuente KST/cable KST
- 487U Adaptador fuente de luz Karl Storz
- 487UO Adaptador, fuentes de luz
- 487W Adaptador fuente KST/cable Wolf
- 487WI Adaptador fuente KST/cable Olympus/Wi-Ibe
- 487Z Adaptador fuente KST/cable de Zeiss
- 495AO Adaptador para fuentes de luz.
- 495B Adaptador fuente KST/cable Heine
- 495BT Adaptador entre fuente de luz THA
- 495C Adaptador fuente KST/cable ACM
- 495CS Adaptador para fuentes de luz.
- 495D Adaptador fuente KST/cable Olym./Pent
- 495E Adaptador telescopio KST/cables KST
- 495F Base enchufable, 9 mm.
- 495FU Adaptador KST/aparato de Fuji
- 495G Base enroscable
- 495GO Adaptador para conectar ópticas H
- 495J Adaptador telescopio KST/cables Heine
- 495JR Adaptador para conectar ópticas K
- 495K Adaptadores para KST/ACM/Zimmer/Ed
- 495KA Adaptador para conectar fuente
- 495KD Adaptador para instrumentos
- 495KE Adaptador para conectar cable

//..



..//

- 495KF Adaptador para conectar cable
- 495KH Adaptador para conectar cable
- 495KL Adaptador para conectar cable
- 495KM Adaptador para conectar cable
- 495KN Adaptador para instrumentos
- 495KS Adaptador KST cable de fibra/XENON 100
- 495L Adaptador telesc.KST/cable Pillin
- 495LR Adaptador para fuente de luz.
- 495LU Adaptador para conectar cable
- 495M Adaptadores para KST/Wolf
- 495N Adaptador telescopio KST/cable Henke
- 495O Adaptador KST/aparato Heine
- 495P Adaptador p.cable KST/aparatosACM
- 495PA Adaptador para conectar cable
- 495PD Adaptadores p.cable KST/Dyonics
- 0,495PKS Adaptador KST telescopio/Pilling cable
- 495PW Adaptador cable KST/cable KST
- 495PWS Adaptador para conectar cable
- 495Q Adaptador KST/aparatos Wolf/Dyonics
- 495QB Adaptador para conectar cable
- 495R Adaptador KST/aparato Pilling
- 495S Adaptador KST/aparato Olympus/Wi.+Ibe
- 495SCH Adaptador entre fuente de luz SCH
- 495SFT Adaptador para fuente de luz
- 495SM Adaptador cables KST/aparato Machida
- 495SO Adaptador KST/aparatos Olympus
- 495SON Adaptador para conectar cable
- 495SP Adaptadores para cable KST/Pilling
- 495ST Adaptadores para cable KST/Stryker

//..





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

- 495STR Adaptador para conectar cable
- 495T Adaptador KST/aparatos Pentax
- 495TK Adaptador para conectar cable
- 495U Adaptadores para cable KST/Heine
- 495V Adaptadores p.cable KST/Henke-Sas
- 495W Adaptadores para cable KST/teles.ACM
- 495X Adaptadores para cable KST/Wolf
- 495Y Adaptador telescopio ACM/cable ACM
- 495ZE Adaptador KST/ aparato Zeiss
- 495ZF Adaptador para fuente de luz STORZ
- 495ZJ Adaptador para instrumentos KS
- 495ZK Adaptador para cable de luz STORZ
- 495ZK1 Adaptador para cable de luz STORZ
- 495ZM Adaptador
- 495ZS Adaptador para cable de luz STORZ
- 495ZU Adaptador fuente KST/cable Fuji
- 610AFT Juego de tubos de silicona

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

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. el Certificado PM-1218-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0310**

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