



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

DISPOSICIÓN N° **0555**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-17961/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Karl Storz Endoscopía 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

0555

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 Cámaras endoscópicas y nombre técnico Cámaras Endoscópicas, de acuerdo a lo solicitado, por Karl Storz Endoscopía 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 112 a 130 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-1218-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

MS

(Signature)



DISPOSICIÓN N° 0555

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17961/12-2

ms

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]

0555

[Handwritten signature]

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 Nº**0555**.....

Nombre descriptivo: Cámaras endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-748 - Cámaras Endoscópicas.

Marca: Karl Storz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: Visualización del campo operatorio durante las intervenciones endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

Modelos: Gi unidad de control de cámara, Image 1, Image 1 HD, Image 1 HD, ICM, SCB, Image 1 HD, SCB, Image 1 HUB, Image 1 HUB HD, Image 1 HUB HD, ICM, SCB, Image 1 Pure HD, Telecam, Telecam DX II, Telecam SL II, Telecam SL II Fi, Tricam, Tricam SL II, Tricam SL II, SCB, Unidad de control de cámara 3D, Unidad de control para ENDOCRANE, Cabezal de cámara 1chip TELECAM C-MOUNT, NTSC, Cabezal de cámara 3chips HD IMAGE1 H3-Z, Cabezal de cámara 3chips Pendulum IMAGE1P3, Cabezal de cámara 3chips Pendulum Tricam PDD, Cabezal de cámara C-mount HD HDXS, Cabezal de cámara DCI, Cabezal de cámara DCI II, Cabezal de cámara de 1chip TELECAM, NTSC, Cabezal de cámara HD IMAGE1 COVIEW, Cabezal de cámara Image 1, Cabezal de cámara TELECAM, Cabezal de cámara TRICAM, Cabezal de cámara TRICAM NTSC, Cabezal de cámara TRICAM PDD, Cabezal de cámara TRICAM PDD/AF, Cabezal de cámara Tricam de 3 chips, NTSC.

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

Nombre del fabricante: Karl Storz GMBH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17961/12-2

DISPOSICIÓN Nº

0555

ms

[Handwritten signature]

W. Orsingher
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

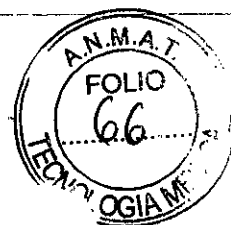
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0555**.....

ms

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

0555



Rótulo

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

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

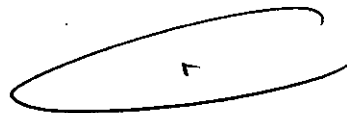
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-15"



Representante Técnico

Firma y Sello

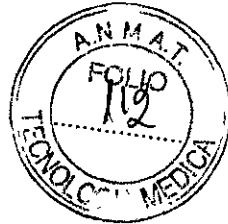
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

05551



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

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

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-1218-15"

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

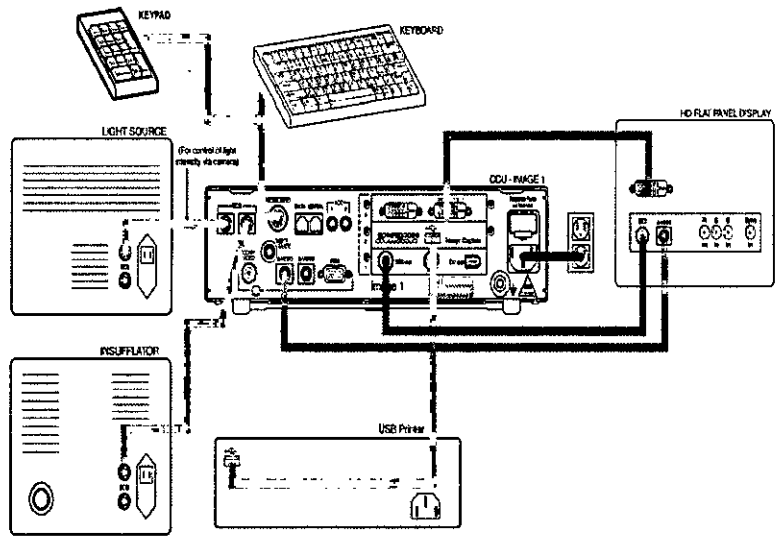
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

3.2. 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 "Sistemas de cámaras y accesorios para diagnóstico y terapia endoscópica".

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 considerar el siguiente esquema:



Conexión entre la unidad de control (CCU) y el cabezal de la cámara

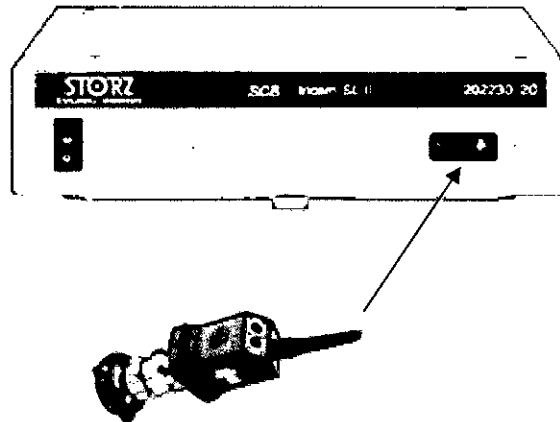
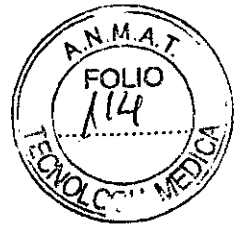
[Handwritten Signature]

Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

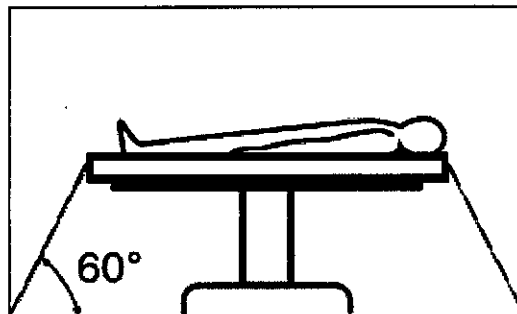
[Handwritten Signature]

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

0535



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;



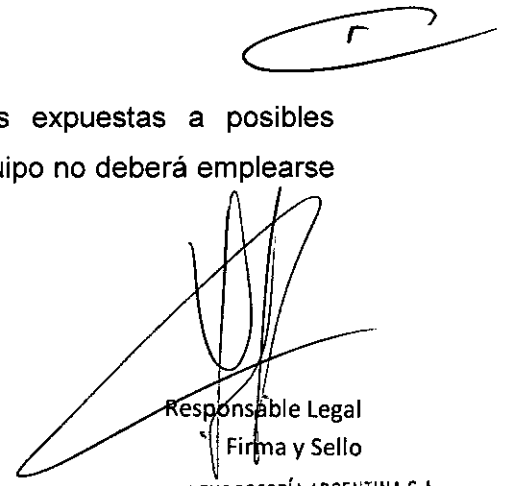
Los sistemas de captura y reproducción de imagen de Karl Storz sólo podrán ser utilizados en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

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.



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

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, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

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.

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

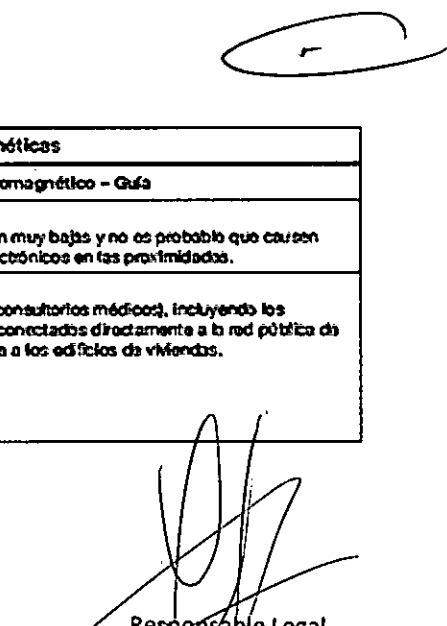
NO APLICA.

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

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 adecuado 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/rickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

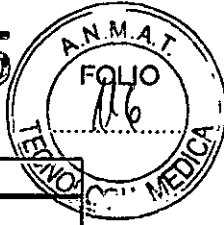


Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



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

0555

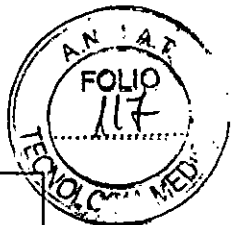



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por 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 rápidos 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 deberá ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda 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 deberá ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caidas 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 deberá 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 deberán 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 STORZENOSKOPIA 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 60901	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a < 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deben usar a menor distancia de cualquier parte de la XENOR[®], incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = [3.5 / f] \sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz</p> <p>$d = [3.5 / f] \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz</p> <p>$d = [7 / f] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <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^a deberán estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b. La interferencia puede 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 W/m	

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

a Las intensidades de campo de las transmisiones fijas, tales como estaciones base para teléfonos 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 las transmisiones fijas de RF, se deberá 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 deberá 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.

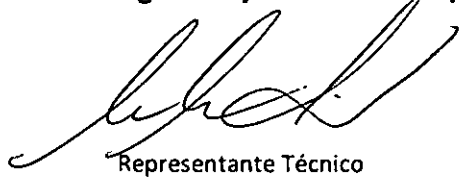
b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo deberá ser menor que 3 V/m.

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
KARL STORZ ENDOSCOPIA S.R.L. 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;

Cuidado general

- CUIDADO:

Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte el equipo de la red.

- CUIDADO:

No permita que penetre líquido en el aparato.

Conserve la unidad de control de la cámara (CCU) y el cabezal de la cámara en su maletín (protector).

No forme un rollo apretado con el cable del cabezal de la cámara ni lo doble para su almacenamiento.

No exponga la CCU ni el cabezal de la cámara sin protección a la luz directa del sol, ni los almacene en un ambiente muy caluroso.

Cuando se envía el cabezal de la cámara y/o el acoplamiento óptico para su mantenimiento, el remitente debe cerciorarse de que el equipo está limpio y desinfectado.

Mantenga siempre limpias las entradas y salidas de luz del cable de luz y del endoscopio (véase el Manual de instrucciones respectivo), para asegurar una reproducción óptima de la imagen endoscópica.

Limpieza (previa)

Inmediatamente después de haberlos utilizado, coloque el cabezal de la cámara, el objetivo y el cable del cabezal de la cámara dentro de una tina de material sintético con solución de limpieza (según las indicaciones del fabricante de la misma), a fin de evitar que la suciedad se reseque sobre la superficie del instrumento.

Requisitos de la calidad del agua

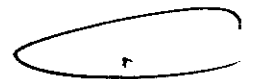
Para preparar una solución de limpieza y desinfección se puede utilizar agua potable (es preferible, sin embargo, agua completamente desalinizada).

Para el enjuague (enjuague final) después del período de aplicación es necesario utilizar agua microbiológicamente pura / esterilizada.



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



Desinfección por frotado con un paño

Desinfección por frotado con un producto para desinfección de superficies (ningún preparado alcohólico, tales como productos para desinfección rápida) o productos para desinfección a base de cloruro de amonio. Utilice un paño desechable que desprenda poca pelusa).

- **ADVERTENCIA:** Tanto la CCU como el cabezal de la cámara H3-M/H3-M COVIEW™ han de limpiarse exclusivamente mediante desinfección por frotado.

Preparación manual

- **CUIDADO:** Al efectuar trabajos de limpieza y desinfección en instrumentos contaminados, observe las directivas locales de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes.

Limpieza de la unidad de control de la cámara

- **ADVERTENCIA:** Antes de la limpieza, desenchufe siempre la unidad de control de la cámara de la red.

La unidad de control de la cámara ha de limpiarse por frotado con un paño desechable que desprenda poca pelusa humedecido con un producto desinfectante (ningún producto con alcohol concentrado).

- **ADVERTENCIA:** Evite imprescindiblemente que se infiltre líquido en la unidad de control de la cámara

Limpieza y desinfección del cabezal de la cámara y el objetivo

- **ADVERTENCIA:** El cabezal de la cámara H3-M/H3-M COVIEW™ sólo ha de desinfectarse frotando.

1. Sumerja completamente el cabezal de la cámara (incluyendo el cable) y el objetivo en una solución de limpieza (según las indicaciones del fabricante de la misma). KARL STORZ desaconseja la utilización de otros productos químicos distintos de los autorizados para la preparación.

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

2. Elimine las impurezas del cabezal de la cámara y del objetivo con un cepillo blando desinfectado, evitando provocar salpicaduras.
Los accesorios de limpieza adecuados para materiales y superficies delicadas están disponibles en KARL STORZ.
3. Enjuague el cabezal de la cámara (incluido el cable) y el objetivo y controle la presencia de impurezas visibles. Preste particular atención a que el enchufe de la cámara esté limpio.
4. Limpie y desinfecte los accesorios de limpieza (cepillos, etc.) al finalizar la preparación manual.
5. Deposite el cabezal de la cámara (incluido el cable) y el objetivo en una cubeta adecuada con solución de limpieza (concentración y tiempo de aplicación según las instrucciones del fabricante del producto químico), prestando atención a que no existan burbujas de aire. Utilice recipientes plásticos para evitar que se rayen los instrumentos y se produzca corrosión electrolítica.

Al concluir el tiempo de aplicación, enjuague con agua microbiológicamente pura / esterilizada.

Utilice para cada proceso de enjuague agua esterilizada nueva, no usada anteriormente. Enjuague varias veces minuciosamente el cabezal de la cámara y el objetivo, con el fin de eliminar los residuos que podrían menoscabar la esterilización.

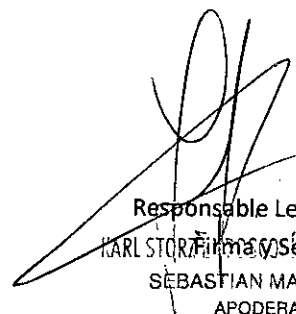
6. Seque cuidadosamente con aire comprimido para uso médico (presión máx. 0,5 bar). Elimine las estrías y la humedad residual de la mirilla con un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol isopropílico al 70 %.
7. Después de la preparación, inspeccione el cabezal de la cámara y/o el objetivo y el cable del cabezal de la cámara para comprobar si existen residuos y posibles deterioros.

- **ADVERTENCIA:** Compruebe la existencia de roturas o grietas en el cable de la cámara, dado que éstas permiten la infiltración de líquidos y ocasionan desperfectos en dicho cable. Los cabezales de la cámara con cable deteriorado no deben ser sometidos a preparación, sino que deben enviarse a KARL STORZ para su reparación.



Representante Técnico
Firma y Sello

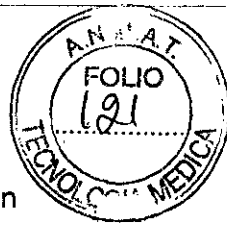
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal

KARL STORZ FARMACEUTICA U.B.A. S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0555



8. Antes de la esterilización, enrolle el cable del cabezal de la cámara en círculos de por lo menos 15 cm de diámetro, procurando no torcer ni doblar el cable.

Recomendamos utilizar el contenedor para cámaras 39301 ACTS (contenedor esterilizable en autoclave) para el A1/A3/S1/S3 o bien el 39301 Z3TS para el cabezal de la cámara H3-Z.

Preparación mecánica de cabezales de la cámara esterilizables en autoclave

- **ADVERTENCIA:** De los cabezales de la cámara compatibles con la Image 1 HUB™ HD sólo los modelos A1, A3, H3-FA y H3-ZA pueden esterilizarse en autoclave.

En tanto sea posible, debería llevarse a cabo una desinfección térmica (por medio de temperatura y limpiador), seguida de una esterilización por vapor a 134 °C. La ventaja de la preparación mecánica radica en la reducción del riesgo para el personal y la estandarización del procedimiento de limpieza (se requieren procesos validables o validados).

NOTA: Debido al movimiento parcialmente intenso del agua, es necesario que todas las piezas estén fijadas en dispositivos de sujeción, a fin de evitar un posible deterioro de las mismas.

NOTA: Se recomienda evitar el uso de detergentes en la máquina, ya que podrían depositarse residuos en los instrumentos, o deteriorarse los materiales sintéticos. Una conservación y lubricación manuales específicas de las articulaciones, etc., después de la preparación y antes de la esterilización, es más cuidadosa.

Para la limpieza/desinfección utilice productos autorizados por KARL STORZ.

NOTA: Debido a posibles modificaciones del revestimiento del cabezal de la cámara ha de preferirse el uso de limpiadores enzimáticos neutrales.

- **CUIDADO:** Sólo los cabezales de la cámara identificados por KARL STORZ como esterilizables en autoclave pueden prepararse en lavadoras / desinfectadoras semi o totalmente automáticas.

También en el caso de preparación mecánica debe llevarse a cabo una limpieza previa como se describe más arriba. La selección de los programas de

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

limpieza debe coordinarse con el fabricante de la máquina. Por lo general existen programas especiales para instrumental endoscópico, adecuados para la descontaminación y el cuidado del material.

Asegúrese de que no se superan los 93 °C (según características del aparato) al preparar mecánicamente cabezales de la cámara esterilizables en autoclave.

- CUIDADO: Antes de colocar los cabezales de la cámara en la lavadora deben tratarse previamente todas las piezas de forma manual, conforme a las indicaciones de limpieza, ya hayan sido usadas o no.
- CUIDADO: La lavadora / desinfectadora debe cumplir todos los requisitos que se le exigen en cuanto a validación del proceso, potencia de limpieza, desinfección y compatibilidad de material.
- ADVERTENCIA: La alternancia constante entre diferentes procedimientos de preparación conlleva una solicitud intensa de los materiales y, por ello, se debe evitar. No obstante, un único cambio de procedimiento, p.ej., a causa de la adquisición de nuevo equipamiento de limpieza, es absolutamente inocuo.
- CUIDADO: Verifique el cabezal de la cámara y el cable en cuanto a deterioros exteriores antes de cada limpieza en máquinas semi- o completamente automáticas. Deposite el cabezal con mucho cuidado en el cesto de la lavadora/desinfectadora.

Utilice el programa de limpieza para instrumental endoscópico conforme a las indicaciones del fabricante de la máquina.

- CUIDADO: Después de transcurrido el programa, los cabezales de cámara corren un gran riesgo de corrosión debido a las condiciones de entorno que imperan en la máquina de preparación. Después de haber finalizado el programa, extraiga los cabezales de la cámara de la lavadora / desinfectadora, a ser posible inmediatamente.
- CUIDADO: Después de la preparación mecánica, limpie la lente distal y el ocular, así como el enchufe de la cámara con un limpiador de lentes o con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol isopropílico al 70%. Limpie siempre la lente distal con movimientos circulares.



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

Instrucciones de esterilización para cabezales de la cámara no esterilizables en autoclave

- **ADVERTENCIA:** El cabezal de la cámara H3-M/ H3-M COVIEW™ y su cable no deben ser sometidos a preparación ni esterilización. Solamente está permitida una desinfección por frotado.
Se recomienda la aplicación de óxido de etileno (EtO) para la esterilización inicial y subsiguiente de todas las unidades de cabezal de la cámara no esterilizables en autoclave. También puede emplearse, en el caso de algunos cabezales de la cámara, los procedimientos de esterilización con STERIS® o STERRAD®. Para alcanzar la esterilidad deseada de 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level), KARL STORZ recomienda los siguientes métodos de esterilización EtO, STERIS® o STERRAD®.
- **ADVERTENCIA:** No esterilice por vapor las piezas del cabezal de cámara o el adaptador óptico; las mismas serían irremediablemente deterioradas.
- **ADVERTENCIA:** Una esterilización eficaz es posible únicamente sobre una unidad de cabezal de la cámara limpia y desinfectada.
- **ADVERTENCIA:** Los parámetros de esterilización recomendados sólo son válidos con equipos de esterilización que se hayan mantenido y calibrado correctamente. Un adaptador óptico extraíble (p.ej., C-Mount) debe retirarse del cabezal de cámara antes de la limpieza, desinfección o esterilización.

Esterilización por gas con óxido de etileno (EtO)

1. Limpie la unidad del cabezal de la cámara como se describe en el apartado sobre preparación de este Manual de instrucciones. Coloque la unidad de cabezal de la cámara dentro de un cesto de esterilización.
No coloque instrumento alguno sobre la cámara.
2. Todos los ciclos de esterilización han de comprender un ciclo de esterilización preliminar (preacondicionamiento):
 - Temperatura: 54 ± 2 °C/
 - Tiempo: 30 minutos
 - Humedad del aire: > 70 % (humedad relativa)
 - Vacío: 1,3 psia

Representante Técnico
Firma y Sello

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

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

3. KARL STORZ ha validado la esterilización con EtO según los siguientes valores:

Mezcla de gases: 100% EtO
Temperatura: Valor nominal 55°C
Humedad relativa: > 70% RH
Tiempo de aplicación: 30-45 minutos
Tiempo de aplicación (ciclo completo): 180 minutos
Concentración de EtO: 735 ±30 mg/l

4. El tiempo de aireación es de 12 horas en un armario de aireación a una temperatura de 50-54°C.

Valores máximos permisibles de los residuos después de la esterilización con EtO (conforme a ANSI/AAMI/ISO 10993-7)

óxido de etileno: 4 mg (< 24 h)
Etilen-clorhidrina: 9 mg (< 24 h)

Esterilización por vapor

1. Limpie la unidad del cabezal de cámara identificada como apta para limpieza en autoclave como se indica en la sección Preparación de este Manual de instrucciones. Deposite la unidad del cabezal en un contenedor para esterilización apropiado.
2. KARL STORZ ha validado los siguientes procedimientos de esterilización por vapor:

- Procedimiento por gravitación:
Temperatura: 121 - 122 °C
Tiempo de aplicación: 30 minutos
- Procedimiento por gravitación (esterilización relámpago):
Temperatura: 134 °C (+ 3 °C)
Tiempo de aplicación: 10 minutos
- Procedimiento de prevacío:
Temperatura: 134 °C (+ 3 °C)
Tiempo de aplicación: mín. 4 minutos

3. Coloque los cestos en el esterilizador de modo tal, que queden asegurados una adecuada circulación y penetración de vapor, así como la eliminación de aire y el drenaje de condensado.


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

Una carga suelta del esterilizador permite la mejor penetración del producto esterilizador.

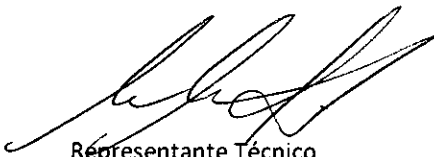
4. Se recomienda dejar secar los cabezales de la cámara durante 4_min. como mínimo, a fin de que el enchufe de borde de tarjeta esté completamente seco antes de conectarlo.
 5. Después de la esterilización por vapor, espere que los cabezales de la cámara se enfrien antes de tocarlos.
- **ADVERTENCIA:** Después de extraer el cabezal de cámara del esterilizador por vapor no lo sumerja en líquido frío. Debido al "shock térmico" se pueden producir deterioros en la óptica de la cámara y conllevar la pérdida de la garantía.
6. Los cabezales de cámara pueden envasarse o permanecer desembalados.
 - * En esterilizadores por vapor sin ciclo integrado de secado, el enchufe de borde de tarjeta puede secarse con un paño libre de pelusas.Antes de la conexión debe eliminarse toda la humedad presente en el enchufe de borde de tarjeta.

Limpie las superficies exteriores del controlador de video (CCU o unidad de control) y la unidad móvil con sus accesorios, frotándolas con un paño desechable con poca pelusa humedecido con un producto desinfectante.

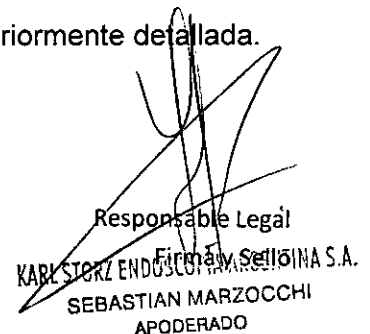
Para la desinfección por frotado recomendamos exclusivamente el uso de productos para la desinfección de superficies (no use productos con alcohol concentrado como, p.ej., productos para la desinfección rápida), así como "procedimientos de frotado con un producto desechable" a base de cloruro de amonio.

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);

Tener en cuenta la limpieza, descontaminación y desinfección anteriormente detallada.



Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



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

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;

- CUIDADO: Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, desconecte el equipo de la red.

- Inactividad total del aparato.

Causas posibles:

Interrupción de la red.

Fusible de la red fundido.

Conexión insuficiente entre el enchufe de conexión a la red y el conector del aparato.

Solución:

Revise la alimentación de la red.

Cambie los fusibles.

Introduzca firmemente el enchufe de la red en el conector del aparato.

- No hay imagen.

Causas posibles:

No hay conexión de la salida de vídeo de la CCU al monitor.

Sistema electrónico de la cámara defectuoso.

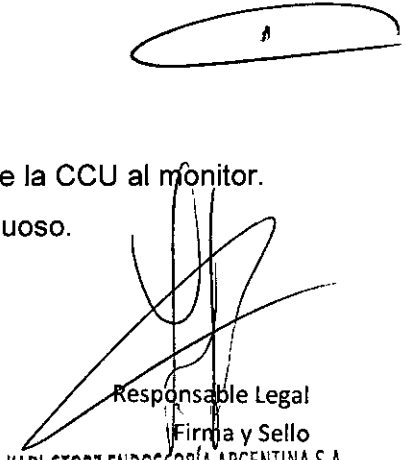
Monitor defectuoso.



Representante Técnico

Firma y Sello

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

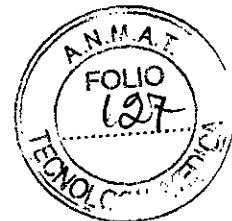


Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0'5'5'5



Solución:

Compruebe la conexión del cable de vídeo; si fuese necesario, cambie el cable.

Revise el monitor.

Envíe la cámara/CCU al servicio técnico.

- o Imagen de test (permanece en el monitor).

Causas posibles:

El cable de la cámara no ha sido enchufado o correctamente introducido en el conector.

Solución:

Enchufe (correctamente) el cable de la cámara.

- o Alteraciones de color.

Causas posibles:

Ejecución incorrecta del balance de blanco.

Regulador del color en el monitor mal ajustado.

Monitor o cámara defectuosos.

Solución:

Repita el balance de blanco.

Reajuste el color/compruebe el monitor con ayuda de las instrucciones operativas.

Envíe el aparato al Servicio Técnico.

- o Cambio en la reproducción del color.

Causas posibles:

- El cable de conexión a la cámara está quebrado.

Solución:

Envíe el aparato al Servicio Técnico para que se le cambie el cable.

Cambie el cable del cabezal de la cámara.

- o Desaparición de la imagen, imagen borrosa, líneas, estrías o similares

Representante Técnico

Firma y Sello

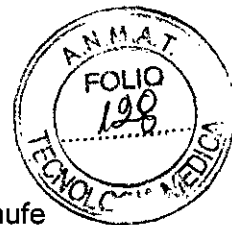
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARINO BORTI
APODERADO

05551



Causas posibles:

Suciedad en el sistema óptico del endoscopio, en el enchufe o el objetivo de la cámara.

El cable no está bien enroscado

Solución:

Limpie con un bastoncillo de algodón y una solución de alcohol.

Enrosque firmemente el cable

- o Interferencias en la pantalla al ser usados al mismo tiempo aparatos de AF.

Causas posibles:

La cámara y los aparatos de AF están conectados al mismo circuito.

El cable de conexión de AF ha sido tendido encima del cable de la cámara o del cable de vídeo.

Poca entrada de luz debido a:

Objetivo sucio

Cable o portaluz del telescopio

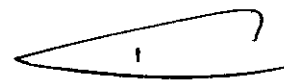
Solución:

Conecte los aparatos a distintos circuitos.

Los cables de AF y de la cámara deben estar tendidos por separado.

Limpie el telescopio.

Cambie el cable de luz y/o el telescopio.



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

0555



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;

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la HALOGEN			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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 se afecta 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.

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

0555



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.

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°: 1-47-17961/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0555**....., y de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopía 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: Cámaras endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-748 - Cámaras Endoscópicas.

Marca: Karl Storz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: Visualización del campo operatorio durante las intervenciones endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

Modelos: Gi unidad de control de cámara, Image 1, Image 1 HD, Image 1 HD, ICM, SCB, Image 1 HD, SCB, Image 1 HUB, Image 1 HUB HD, Image 1 HUB HD, ICM, SCB, Image 1 Pure HD, Telecam, Telecam DX II, Telecam SL II, Telecam SL II Fi, Tricam, Tricam SL II, Tricam SL II, SCB, Unidad de control de cámara 3D, Unidad de control para ENDOCRANE, Cabezal de cámara 1 chip TELECAM C-MOUNT, NTSC, Cabezal de cámara 3 chips HD IMAGE1 H3-Z, Cabezal de cámara 3chips Pendulum IMAGE1P3, Cabezal de cámara 3 chips Pendulum Tricam PDD, Cabezal de cámara C-mount HD HDXS, Cabezal de cámara DCI, Cabezal de cámara DCI II, Cabezal de cámara de 1chip TELECAM, NTSC, Cabezal de cámara HD IMAGE1 COVIEW, Cabezal de cámara Image 1, Cabezal de cámara TELECAM, Cabezal de cámara TRICAM, Cabezal de cámara TRICAM NTSC, Cabezal de cámara TRICAM PDD, Cabezal de cámara TRICAM PDD/AF, Cabezal de cámara Tricam de 3 chips, NTSC.

mg

..//

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

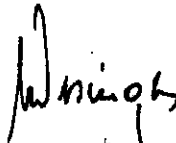
Nombre del fabricante: Karl Storz GMBH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. el Certificado PM-1218-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0555



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