



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

DISPOSICIÓN N° **0566**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-17959-12-7 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0566**

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 Insufladores para Intervenciones Endoscópicas y nombre técnico Insufladores, 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 134 a 135 y 98 a 112 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-1218-18, 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



DISPOSICION N° **0566**

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 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-17959-12-7

DISPOSICIÓN N° **0566**

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° **0566**

Nombre descriptivo: Insufladores para Intervenciones Endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144 – Insufladores.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Insufladores sirven para generar una cavidad durante las intervenciones endoscópicas quirúrgicas con fines diagnósticos y terapéuticos. Los modelos Endoflator y Thermoflator se emplean en laparoscopias, toracoscopias, endoscopias del tracto gastrointestinal superior e inferior.

Modelo(s):

26430507-1 Endoflator electrónico de CO2.

26430508-1 Endoflator electrónico, set, SCB.

26430515-1 Set Endoflator SES con SCB.

26430520-1 Endoflator CO2 electrónico SCB.

26432008-1 Thermoflator SCB.

26432015-1 Set Thermoflator SCB SES.

26432016-1 Thermoflator SES set.

26432020-1 Thermoflator SCB.

Accesorios:

20400021 Tubo alta presión CO2, americana/alemana.

20400022 Tubo alta presión CO2, americana/Pin-Index.

20400025 Tubo flexible de alta presión.

20400026 Tubo flexible de alta presión.



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

- 20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm.
- 20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index.
- 20400029 Tubo flexible de alta presión.
- 20400032 Filtro de gas.
- 20400033 Conector en "T" de alta presión.
- 20400034 Adaptador para conexión paciente.
- 20400040 Set de tubos flexibles de silicona.
- 20400041 Set de tubos flexibles de silicona.
- 20400042 Set de tubos flexibles de silicona.
- 20400043 Juego de tubos de silicona, insuflación.
- 20400125 Tubo flexible de alta presión.
- 20400140 Set de tubos de silicona.
- 20400143 Juego de tubos de silicona, Endoflator CO2.
- 20400221 Tubo flexible de alta presión.
- 20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO.
- 20400421 Tubo de baja presión, CO2.1.5 m.
- 20400423 Tubo de baja presión, CO2.1.0 m
- 20400425 Tubo de baja presión, CO2.6.0 m.
- 20432030 Calefactor de gas Optitherm.

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° 1-47-17959-12-7

DISPOSICIÓN N°

0566




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

.....**0566**.....

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

0566



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

Insufladores para intervenciones endoscópicas

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.
Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

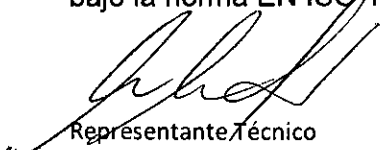
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-18"

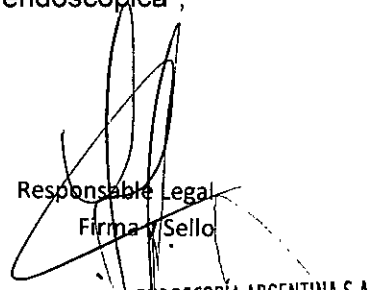


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, el mismo se lo considera como "Insufladores 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

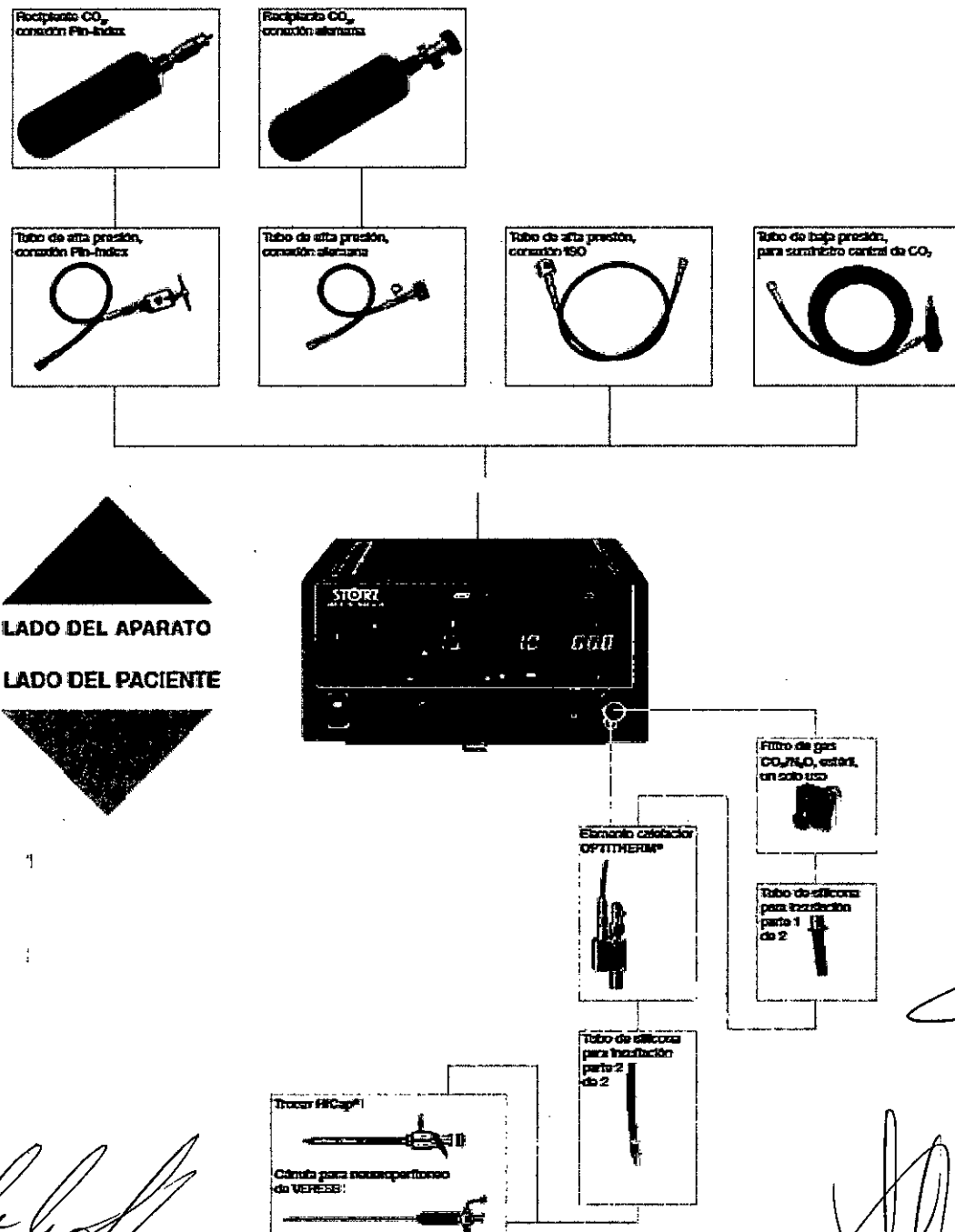

Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0566



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;

A continuación se presenta el esquema de conexión del producto médico:



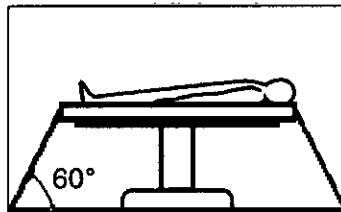
[Signature]
Representante Técnico
Firma y Sello

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

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

El insuflador se conecta, a través de un filtro y tubuladuras, a cánulas, trócares, aguja de Veress y vainas.

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;



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

Cuidado: Pruebe la capacidad de funcionamiento de este equipo antes de cada utilización.

Cuidado: No utilice el insuflador si se producen gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del aparato.

Cuidado: Para reducir el riesgo de un choque eléctrico, no saque la tapa del instrumento. Los trabajos de mantenimiento debe usted encargárselos únicamente a personal autorizado.

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
APÓDERADO

0566



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: La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, ha de cumplir con los requisitos CEI correspondientes.

Cuidado: Mantenga la unidad lejos del alcance de los pacientes.

Cuidado: ¡Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, desconecte el equipo de la red!

Cuidado: Deben observarse con la máxima exactitud los manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes de sistema utilizados en combinaciones entre sí.

Cuidado: Evite la actuación de fuerzas externas sobre la cavidad. Esto podría provocar una mayor presión intracavitaria o fluctuaciones de la presión.

Advertencia: Evite a toda costa que penetren líquidos al interior del equipo. No almacene líquidos sobre el aparato o por encima de él.

Advertencia: Conecte a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.

Advertencia: Al cambiar los fusibles, utilice sólo fusibles con los valores indicados.

Advertencia: A fin de evitar la contaminación del aparato por el reflujo de gas o secreciones del cuerpo, entre el tubo flexible de insuflación y la conexión al aparato hay que instalar un filtro estéril de CO₂.

Advertencia: Durante el funcionamiento del aparato, la botella de CO₂ debe encontrarse en posición vertical puesto que, de lo contrario, no está garantizada la capacidad de funcionamiento del aparato.

Advertencia: Las botellas de CO₂ conectadas al aparato deben ser protegidas contra caídas.

1

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a reconocer a tiempo eventuales averías y así 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

El insuflador únicamente puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato.

Es necesario tener en cuenta las contraindicaciones directamente resultantes del diagnóstico del paciente.

La utilización del insuflador electrónico está contraindicada cuando exista una contraindicación contra una intervención endoscópica.

- **Absorción de CO₂**

Durante la insuflación se produce una absorción de CO₂. Al hacerlo, el cuerpo absorbe una parte del gas CO₂ utilizado para la insuflación, por lo que no debería excederse la cantidad de gas brindado, si no es necesario.

- **Modificación de las funciones circulatorias, metabólicas y respiratorias.**

Durante la insuflación de CO₂ pueden aparecer los siguientes síntomas:

Hipercapnia

Acidosis

Reducción del volumen sistólico

Reflujo venoso reducido

- **Embolia**

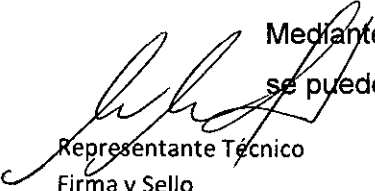
Una embolia de CO₂ puede producirse debido a una posición errónea del instrumento de insuflación o por una elevada presión intraabdominal. Evite presiones elevadas y verifique el correcto posicionamiento del instrumento de insuflación.

- **Hipotermia**

La insuflación de CO₂ puede contribuir a que se produzca una disminución de la temperatura corporal.

Verifique la temperatura corporal durante la intervención quirúrgica.

Mediante la utilización del elemento calefactor Opitherm (Thermoflator) se puede reducir el riesgo de una hipotermia.



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

- **Reacciones idiosincráticas**
En el caso de paciente con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar aumenta el riesgo de un desequilibrio metabólico debido a una mayor absorción de CO₂.
- **Deshidrogenación**
En el caso de operaciones prolongadas con un elevado consumo de gas, la insuflación puede provocar el resecamiento del tejido o lesiones tisulares. Evite, por ello, fugas innecesarias.


Con el fin de evitar una contaminación cruzada entre pacientes hay que utilizar un filtro hidrofobo bacteriano.

Dispositivos de seguridad

El insuflador electrónico consta de los siguientes dispositivos de seguridad:


- **Test de funcionamiento:** El test de funcionamiento se efectúa automáticamente cada vez que se conecta el aparato.
- Se comprueban los siguientes elementos:
 - **Control general de funcionamiento.**
 - La confirmación de funcionamiento correcto se indica mediante 6 breves tonos seguidos.
 - **Comprobación del registro de presión**
 - Si el resultado es negativo emite un tono continuo de alarma y aparece el mensaje "Pr Err" en las indicaciones.
 - **Comprobación del registro de flujo**
 - Si el resultado es negativo emite un tono continuo de alarma y aparece el mensaje "Fl Err" en las indicaciones.

Nota: Las alarmas que suenan al conectar el aparato (test automático), se pueden apagar únicamente desconectando el aparato.


 Representante Técnico
 Firma y Sello

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

○ **Control de la presión intracorporal**


 Responsable Legal
 Valor nominal
 Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

ajustado, suena una señal acústica persistente de alarma (sonido breve y largo alternado) y se detiene el flujo de gas. Después de otros 1.5 s se elimina la sobrepresión en forma activa mediante una válvula de descarga. Si la presión sobrepasa el valor límite de 33 mmHg durante más de 5 s, entonces se escucha un tono de alarma continuo.

- **Depresión:** Si se detecta una presión intracorporal negativa suena una señal acústica persistente de alarma (2 breves tonos de alarma seguidos).
- **Aumento peligroso de la presión:** Cuando la velocidad del aumento de presión supera un valor determinado (2,5mmHg/0,1s) en el modo de inicialización, se emiten tres señales acústicas de alarma en intervalos de un segundo.

De este modo se llama la atención sobre un emplazamiento incorrecto de la aguja de Veress, p.ej. en el tejido. Al mismo tiempo que se emite esta señal acústica de alarma, el indicador digital de la presión se enciende intermitente.

- **Interrupción del flujo de gas:** si en el modo de operación con flujo de gas semicontinuo se detecta un flujo = 0, se emite una señal acústica de alarma en intervalos de un segundo y la indicación digital de flujo de gas se enciende intermitente. Dado que en este modo de servicio se trabaja por regla general con una pérdida, es posible que esta advertencia indique al usuario p.ej. que el tubo flexible de insuflación está doblado o algo similar, llamando la atención de este modo sobre una indicación errónea de la presión.

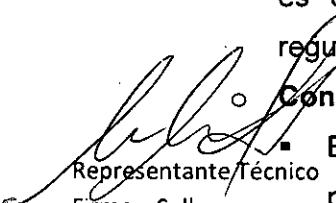
○ **Control de reserva de gas (modo de alta presión)**

- Si se agota la reserva de gas de la botella de CO₂ conectada suena una señal acústica persistente de alarma en cuanto se inicia la insuflación (3 breves tonos de alarma seguidos). Esto no es válido para el modo de alimentación de gas de baja presión.

- **Control de la precalfacción de gas:** La precalfacción interna de gas es controlada por un segundo circuito, independientemente de la regulación. En caso de falla, el aparato es desconectado.

○ **Control de la temperatura del gas al paciente:**

- En el caso de elevada temperatura del gas (superior a 41°C) en el pitón de salida del elemento térmico, suena una alarma continua y el


Representante Técnico
Firma y Sello


Responsable Legal
Firma y Sello

símbolo de temperatura en placa frontal se enciende de color rojo. En este caso, el elemento térmico es desconectado. Sin embargo, todavía sigue siendo posible realizar una insuflación de CO₂. La alarma de temperatura des gas desciende nuevamente a valores por debajo de los 41°C. Asimismo puede desconectarse extrayendo el enchufe del elemento calefactor.

- En caso de un sensor de temperatura defectuoso del elemento calefactor, suena también una alarma continua y el símbolo de temperatura de la placa frontal se enciende de color rojo. El aparato debe ser desconectado y vuelto a conectar con un elemento calefactor en condiciones de funcionar o sin el mismo.

En cualquier caso permanece garantizada la correcta insuflación de gas (frío), aun cuando se produzca una alarma.

○ **Medidas de seguridad pasiva**

- El registro de presión se ejecuta repetidamente.
- Las dos etapas de regulación de la presión están equipadas con válvulas de purga de seguridad.

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;

| Accesorios y cables para el que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2: | | | | |
|--|----------|--------------|---------|-------------------|
| Tipo | Pantalla | Longitud [m] | Ferrita | Aplicación |
| 20090030 | Si | 4 | No | SCBcom modelo |
| PA | No | > 3 | No | Equipotencial |
| Cable de alimentación | No | 3 | No | Conexión a la red |

Representante Técnico
Firma y Sello

Responsable legal
Firma y Sello

| 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/flickers 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 deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %. |
| Transitorios/ráfagas 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. |
| 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 debería 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 >95 % 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 >95 % en U_n) para 5 segundos | Cumple <5 % U_n * (caída >95 % 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 >95 % 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. |
| * Nota: U_n es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo. | | | |

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 |
| <p>RF conducida Norma CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada Norma CEI 61000-4-3</p> | <p>3 V_{en voltios} 150 kHz a < 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p> | <p>3 V_{en voltios}</p> <p>3 V/m</p> | <p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del insuflador electrónico incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz</p> <p>$d = [7/3]\sqrt{P}$ 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* deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia*.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>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.</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> | | | |

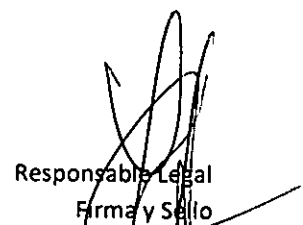
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA.


Representante Técnico
Firma y Sello

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




Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STOR ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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) 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.

En cuanto al elemento calefactor, su preparación manual puede llevarse a cabo con un cepillo blando. Tener presente de no deteriorar los filamentos calefactores.

El elemento calefactor puede también limpiarse en baño de ultrasonidos en caso de fuerte ensuciamiento. La limpieza no debe prolongarse más allá de 3 minutos.

Esterilice el elemento calefactor a 134°C, preferentemente por el procedimiento de prevacío fraccionado.

El mismo debe haberse enfriado imprescindiblemente a temperatura ambiente antes de su aplicación. Si este no es el caso, entonces se producirá el mensaje de error "sobrecalentamiento" y el calefactor no se puede poner en servicio.

No desmonte el enchufe para su limpieza, desinfección y esterilización y controle si existe humedad residual en el enchufe de contacto antes de la puesta en servicio. En caso necesario, seque posteriormente con un paño desechable libre de pelusas.

Antes de cada utilización, lleve a cabo un control visual del set de tubos flexibles de silicona, a fin de asegurar que está en condiciones de volver a utilizarse.

Inmediatamente después de haberlos utilizado, sumerja los tubos flexibles reutilizables en un recipiente con solución de limpieza y de desinfección (según las instrucciones del fabricante), a fin de evitar que la suciedad se reseque sobre la superficie del set de

Representante Técnico
tubos flexibles.
Firma y Sello

Responsable Legal

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

Se recomienda someter los tubos flexibles reutilizables antes de su uso a una esterilización por vapor a 134°C (+3°C), usando el procedimiento de prevacío fraccionado.

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);

Para más información expídase al ítem 3.8 del presente informe.

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;

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 averiado.

Limitador de temperatura averiado.

○ Soluciones.

Controlar la alimentación de 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

0566



Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Colocar el tipo de fusible correcto.

Enviar el equipo al servicio técnico para su reparación.

- Ningún flujo de gas
 - Causas posibles
 - Botella de CO2 vacía, o parcialmente cerrada.
 - Insuflación desconectada.
 - Soluciones.
 - Abrir por completo la botella de CO2, o sustituirla.
 - Presionar la tecla de start/stop para insuflación.

- No se crea presión.
 - Causas posibles
 - Fuga en el sistema de tubos.
 - Defecto de la electrónica reguladora.
 - Soluciones
 - Revisar todo el sistema de tubos y conexiones, en caso de ser necesario sustituir.
 - Enviar el equipo para ser reparado.

- Indicador de funcionamiento elemento térmico rojo (señal acústica)
 - Causas posibles.
 - Elemento térmico defectuoso
 - Control electrónico defectuoso
 - Limitador de temperatura activado
 - Soluciones.
 - Cambiar el elemento térmico
 - Enviar el equipo al servicio técnico.



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

3.12. 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 | | | |
|---|---|---|--|
| está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan 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 $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ | 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 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.

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

0566



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.

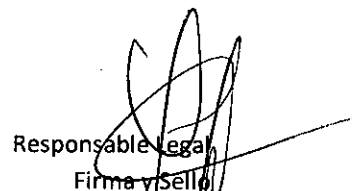
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

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

0566



ROTULO

Rótulo para equipos:

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

Insufladores para intervenciones endoscópicas

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-1218-18”



Representante Técnico
Firma y Sello

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

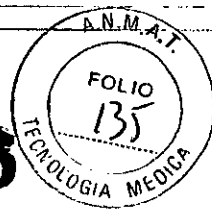


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Rótulo para accesorios:

0566



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

Insufladores para intervenciones endoscópicas

Modelo XXXX

Partida y/o Lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

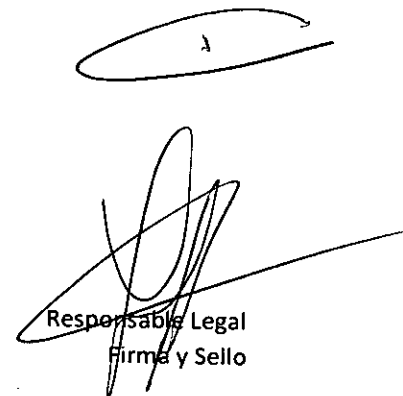
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-18"



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°: 1-47-17959-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0566** 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: Insufladores para Intervenciones Endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-144 – Insufladores.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Insufladores sirven para generar una cavidad durante las intervenciones endoscópicas quirúrgicas con fines diagnósticos y terapéuticos. Los modelos Endoflator y Thermoflator se emplean en laparoscopias, toracoscopias, endoscopias del tracto gastrointestinal superior e inferior.

Modelo(s): 26430507-1 Endoflator electrónico de CO2.

26430508-1 Endoflator electrónico, set, SCB.

26430515-1 Set Endoflator SES con SCB.

26430520-1 Endoflator CO2 electrónico SCB.

26432008-1 Thermoflator SCB.

26432015-1 Set Thermoflator SCB SES.

26432016-1 Thermoflator SES set.

26432020-1 Thermoflator SCB.

Accesorios: 20400021 Tubo alta presión CO2, americana/alemana.

20400022 Tubo alta presión CO2, americana/Pin-Index.

//..

..//

- 20400025 Tubo flexible de alta presión.
- 20400026 Tubo flexible de alta presión.
- 20400027 Tubo de alta presión CO2, 102 cm.
- 20400028 Tubo de alta presión CO2, Pin-Index.
- 20400029 Tubo flexible de alta presión.
- 20400032 Filtro de gas.
- 20400033 Conector en "T" de alta presión.
- 20400034 Adaptador para conexión paciente.
- 20400040 Set de tubos flexibles de silicona.
- 20400041 Set de tubos flexibles de silicona.
- 20400042 Set de tubos flexibles de silicona.
- 20400043 Juego de tubos de silicona, insuflación.
- 20400125 Tubo flexible de alta presión.
- 20400140 Set de tubos de silicona.
- 20400143 Juego de tubos de silicona, Endoflator CO2.
- 20400221 Tubo flexible de alta presión.
- 20400222 Tubo alta presión CO2, americano/ISO.
- 20400421 Tubo de baja presión, CO2.1.5 m.
- 20400423 Tubo de baja presión, CO2.1.0 m
- 20400425 Tubo de baja presión, CO2.6.0 m
- 20432030 Calefactor de gas Optitherm.


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-1218-18, 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 N° **0566**


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

