



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**0395**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003116-16-3 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E.*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 03951

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca STORZ MEDICAL, nombre descriptivo Sistemas generadores de ondas de choque de alta energía para litotricia extracorpórea y nombre técnico Litotriptores, Extracorpóreos, de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1218-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*E.* *1*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0395

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003116-16-3

DISPOSICIÓN N°

sao

0395

Dr. ROBERTO LUDEN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Para accesorios:

0395



12 ENE 2017

Fabricado por:  
**STORZ MEDICAL AG**  
Lohstampfestrasse 8, Ch-8274, Tägerwilen, Suiza.

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

**STORZ MEDICAL**

Modelo XXXX

Partida y/o Lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

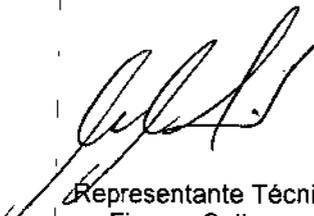
Lea las instrucciones operativas.

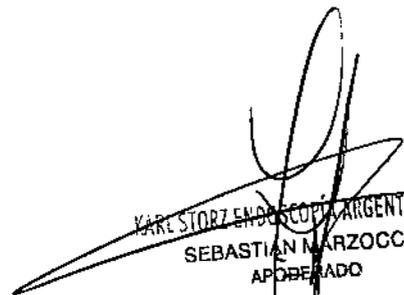
**Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-61"**

*C*

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

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

## INSTRUCCIONES DE USO

0395



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:  
**STORZ MEDICAL AG**  
Lohstampfstrasse 8, Ch-8274, Tägerwilen, Suiza.

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

### **STORZ MEDICAL**

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-1218-61”**

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 sistema, el mismo se lo considera como: Sistema para la terapia de onda de choque extracorpórea para uso estacionario y móvil.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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

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

F



**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;**

Debido a que uno de los aspectos más importantes de la litotricia extracorpórea no es solo la localización del cálculo, sino que también la alineación de los sistemas de localización con los ejes de referencia del generador de onda de choque es que es de suma importancia cerciorarse de que esto ocurra.

Esta tecnología es apta para la combinación con arco-C y con ecógrafos, el primero de ellos para la localización en plano del cálculo (y también en profundidad con el giro del mismo) y con ecógrafo para la medición de la profundidad de localización del cálculo con la cabeza terapéutica inflada y lista para emitir.

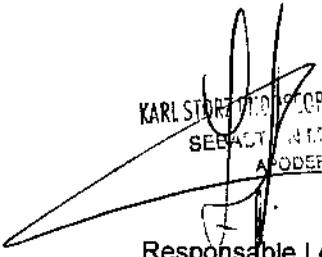
Debido a que cada uno de estos sistemas presenta variantes, se recomienda leer el manual de usuario del generador de ondas de choque de alta energía como así también del equipo empleado para la localización del cálculo. No obstante es recomendable ponerse en contacto con los representantes de los concesionarios oficiales antes de comenzar con la práctica en pacientes.

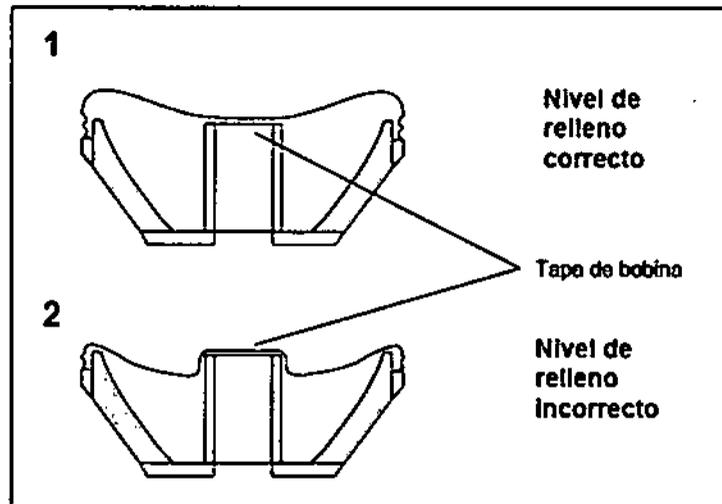
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Se puede controlar el nivel de agua en la cabeza terapéutica de la siguiente manera:

- Desconectar el MODULITH con el interruptor principal en la parte de atrás del aparato.
- Examinar el cojín de acoplamiento:
  - Si falta poco para que el cojín de acoplamiento toque la tapa de la bobina, la cantidad de agua es correcta.
  - Si el cojín de acoplamiento toca la tapa de la bobina es preciso rellenar agua. Hay que informar su central de asistencia técnica competente.

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

  
 KARL STORERO S.A. ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIÁN MARZOCCHI  
 APODERADO  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello



### Contraindicaciones

La medicina como ciencia se encuentra en un flujo constante. La investigación y las experiencias clínicas amplían los conocimientos. Para el tratamiento con ondas de choque es preciso siempre tomar en consideración los más modernos conocimientos científicos.

### **CUIDADO**

**Las contraindicaciones aquí mencionadas son ejemplos, y la lista no pretende ser ni completa ni válida sin reserva.**

#### **a) No se debe tratar al paciente:**

- Si el área de mira no se deja localizar claramente
- Si el camino de las ondas de choque pasa por tejido amenazado, especialmente por el tejido pulmonar
- En el caso de gravidez
- Si existe una inclinación a la hemorragia no tratada
- En el caso de una infección febril no tratada (una infección en las vías urinarias, por ejemplo, si se trata de cálculos en el sistema urinario)
- Si el paciente tiene un marcapasos cardíaco implantado que no está admitido para la litotricia extracorporel

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U R A.  
M.N. 14642

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBAL... OCCHI  
APCERAD...

Responsable Legal  
Firma y Sello

- Si el paciente sufre del síndrome Ehlers-Danlos
- En el caso de hipertensión aguda
- En caso de una obstrucción de las vías urinarias en posición distal del cálculo
- En caso de un tratamiento con una sustancia inhibidora de una agregación de trombocitos antes de la terapia con las ondas de choque extracorporales
- Si el paciente es un niño y el tratamiento de dolor se aplicaría cerca de juntas de la epífisis
- En caso de administración de medios de contraste con contenido en gas para el diagnóstico ultrasónico menos de 24 horas antes de la litotripsia por onda de choque.

**b) En los siguientes casos existe el peligro de efectos secundarios más fuertes del tratamiento con ondas de choque:**

- Adipositas
- Coagulopatías
- Si el paciente tiene sólo un riñón
- Trombocitopenia
- Diabetes mellitus
- Enfermedad de la arteria coronaria
- Hipertensión arterial preexistente
- Tiempo prolongado de protrombina

**c) En los siguientes casos, no hay ninguna contraindicación siempre que se tomen medidas especiales de precaución:**

- Cálculos en el uréter distal en mujeres en la edad apta para parir (evitar o limitar la exposición a rayos X para la localización de cálculos)
- Cálculos de niños (un nivel bajo de energía y una cantidad baja de las ondas de choque)
- Quistes en el camino de las ondas de choque
- Grupos de personas con un riesgo cardiológico (control anestesiológico durante el tratamiento con las ondas de choque)
- Una serie de marcapasos que admiten un tratamiento de litotricia según las indicaciones del fabricante

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FÁRMACEUTICA J.B.A.  
M.N. 14542

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIÁN ARZOCCHI  
ABDUCADO

Responsable Legal  
Firma y Sello

0395



- Un aneurisma de la aorta (el aneurisma debe ser posicionado lo más lejos posible del camino de las ondas de choque)

En todos los casos mencionados arriba, el médico—después de haber informado al paciente sobre los riesgos y de haber obtenido el acuerdo del paciente, y después de haber evaluado los riesgos médicos—decide si se puede hacer una terapia a pesar de las reservas principales y toma la responsabilidad por esta decisión.

Se aplican las medidas usuales de precaución para el tratamiento de pacientes de riesgo.

#### Medidas de seguridad al emplear el sistema

En el curso de los trabajos de mantenimiento anuales, el técnico de servicio efectúa los siguientes controles de seguridad y pruebas observando las normas nacionales respectivas. Estos controles y pruebas deben llevarse a cabo con los aparatos adicionales conectados.

- Legibilidad y entereza de todos los avisos de alarma fijados en el aparato
- Funcionamiento y legibilidad de todos los elementos de control
- Funcionamiento de todos los elementos de indicación
- Control visual de daños externos de elementos del aparato
- Control visual de la hermeticidad del sistema de circulación de agua bajo la máxima presión
- Control visual de la lámina de soporte del paciente
- Control visual de todas las uniones por cable
- Estado de la lámina de soporte desde el punto de vista higiénico y del aislamiento eléctrico
- Examinar la localización con el fantasma de enfoque
- Examen de la regulación de la temperatura de agua con una temperatura de 28 °C
- Examen del interruptor de temperatura al alcanzar los 41 °C
- Examen de todos los interruptores finales y de posición y de los interruptores de desconexión y disparo
- Examen de los dispositivos de retención
- Examen de los avisadores de colisiones
- Examen del desplazamiento secuencial
- Prueba de funcionamiento de interfaces con la instalación de rayos X, los aparatos ultrasónico y electrocardiográfico, siempre que estos aparatos estén conectados
- Examen del disparo interno y de la vigilancia interna
- Examen de los dispositivos de paro de emergencia

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dr<sup>a</sup> MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Responsable Legal  
Firma y Sello

0395



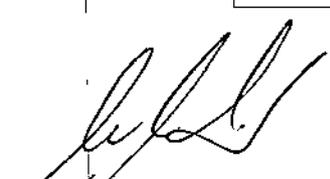
- o Examen de todas las rutinas de verificación
- o Examen de la vigilancia de la alta tensión
- o Examen de la desgasificación de agua
- o Examen del pleno funcionamiento del sistema bicanal del disparo de ondas de choque según las instrucciones válidas del fabricante mediante los medios de prueba prescritos
- o Examen del bloqueo y desbloqueo mutuos durante el disparo de ondas de choque y el desplazamiento de la mesa simultáneo
- o Examen de la seguridad eléctrica según EN 60601-1 y/o según las disposiciones nacionales correspondientes para el MODULITH SLX-F2
- o Examen de la seguridad eléctrica según EN 60601-1 y/o según las disposiciones nacionales correspondientes para aparatos adicionales de rayos X, ultrasonido y electrocardiografía (si existen). Hay que observar las indicaciones de los fabricantes en los manuales de instrucciones de los aparatos adicionales.

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

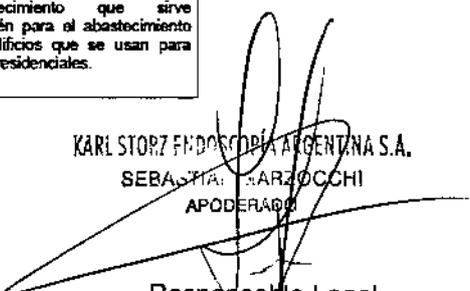
NO APLICA.

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

Directrices y declaración del fabricante acerca de emisiones electromagnéticas		
El MODULITH SLX-F2 es destinado a operar en el ambiente electromagnético indicado abajo. El cliente y/o el usuario del MODULITH SLX-F2 deben asegurar que se usa en tal ambiente.		
Medición de emisión de interferencias	Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Emisiones de alta frecuencia (HF) según CISPR 11	Grupo 1	El MODULITH SLX-F2 usa energía HF exclusivamente para funciones internas. Por eso, sus emisiones HF son muy bajas y es muy improbable que interfiera con la función de aparatos electrónicos en la vecindad. Según EN IEC 60601-2-36:1997 sección 36, estas indicaciones no se refieren al tiempo del disparo y de la generación del impulso de presión.
Emisiones de alta frecuencia (HF) según CISPR 11	Clase A	El MODULITH SLX-F2 es apto para el uso en otros ámbitos que el ámbito residencial y en tales ámbitos conectados directamente a una red pública de abastecimiento que sirve también para el abastecimiento de edificios que se usan para fines residenciales.
Emisiones de oscilaciones armónicas IEC 61000-3-2	No es aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión (flicker) según IEC 61000-3-3	No es aplicable	

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

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIÁN SARZOCCHI  
 APODERADO

  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello



Directrices y declaración del fabricante acerca de la resistencia a interferencias electromagnéticas			
El MODULITH SLX-F2 es destinado a operar en el ambiente electromagnético indicado abajo. El cliente y/o el usuario del MODULITH SLX-F2 deben asegurar que se usa en tal ambiente.			
Exámenes de la resistencia a interferencias	IEC 60601- nivel de examen	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8kV descarga de contacto ± 8kV descarga de aire	± 8kV descarga de contacto ± 8kV descarga de aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o enlosadas de cerámica. Si el suelo es provisto de material sintético, la humedad relativa del aire tiene que tener un 30% como mínimo.
Rápidas interferencias eléctricas momentáneas (bursts) según IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de red ± 1kV para líneas de entrada y salida	± 2kV para líneas de red ± 1kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de abastecimiento debe corresponder a la calidad típica para un ambiente de tienda y hospital.
Tensiones transitorias (surges) según IEC 61000-4-5	± 1kV tensión de contrafase ± 2kV tensión de corrientes de mismo género	± 1kV tensión de contrafase ± 2kV tensión de corrientes de mismo género	La calidad de la tensión de abastecimiento debe corresponder a la calidad típica para un ambiente de tienda y hospital.
Efracciones de tensión, cortas interrupciones y fluctuaciones de la tensión de abastecimiento según IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95 % efracción de $U_T$ ) para ½ periodo 40 % $U_T$ (80 % efracción de $U_T$ ) para 5 periodos 70 % $U_T$ (30 % efracción de $U_T$ ) para 25 periodos < 5 % $U_T$ (> 95 % efracción de $U_T$ ) para 5 s	< 5% $U_T$ (> 95 % efracción de $U_T$ ) para ½ periodo 40 % $U_T$ (80 % efracción de $U_T$ ) para 5 periodos 70 % $U_T$ (30 % efracción de $U_T$ ) para 25 periodos < 5 % $U_T$ (> 95 % efracción de $U_T$ ) para 5 s	La calidad de la tensión de abastecimiento debe corresponder a la calidad típica para un ambiente de tienda y hospital. Si el usuario del MODULITH SLX-F2 exige la función continua hasta en el caso de interrupciones del abastecimiento de energía se recomienda operar el MODULITH SLX-F2 con un sistema de alimentación de corriente libre de interrupciones.
Campo magnético a frecuencia de abastecimiento (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos para ambientes de tienda y hospital.

Representante Técnico  
Firma y Sello

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

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APROBADO

Responsable Legal  
Firma y Sello

0395



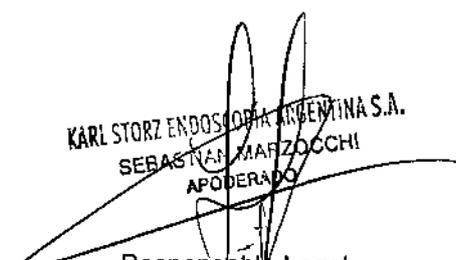
Directrices y declaración del fabricante acerca de la resistencia a interferencias electromagnéticas			
El MODULITH SLX-F2 es destinado a operar en el ambiente electromagnético indicado abajo. El cliente y/o el usuario del MODULITH SLX-F2 deben asegurar que se usa en tal ambiente.			
Exámenes de la resistencia a interferencias	IEC 60601-nivel de examen	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético-directrices
			No se deben usar equipos radioeléctricos portátiles o móviles más cerca al MODULITH SLX-F2 y sus líneas que la distancia de protección recomendada que se calcula según la ecuación para la frecuencia de emisión.  Distancia de protección recomendada:
Interferencias HF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>ref</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>ref</sub> 150 kHz a 80 MHz	d = 1,2√P
Interferencias HF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	d = 1,2√P para 80 MHz a 800 MHz  d = 2,9√P para 800 MHz a 2,5 GHz
			P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante del emisor, y d es la distancia de protección recomendada en metros (m). Para todas las frecuencias, la intensidad de campo de radioemisoras estacionarias, según un examen en el sitio <sup>2</sup> , debe ser más baja que el nivel de conformidad. <sup>2</sup> Es posible que haya interferencias alrededor de aparatos con el símbolo siguiente.  
OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el ámbito de frecuencia mayor			
OBSERVACIÓN 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética es influida por absorciones y reflexiones de los edificios, de objetos y personas.			
a	Teóricamente, la intensidad de campo de emisoras estacionarias como, por ejemplo, estaciones básicas de radiotelefonos y equipos radioeléctricos móviles terrestres, estaciones radioeléctricas de anclados, y emisoras AM y FM de radio y televisión, no se deja determinar previamente con precisión. Para determinar el ambiente electromagnético con respecto a las emisoras estacionarias, se debe considerar examinar el sitio. Si la intensidad de campo en el sitio en el que se usa el MODULITH SLX-F2 excede el nivel de conformidad mencionado arriba, hay que observar el MODULITH SLX-F2 para verificar la función como definida. Cuando se notan características de rendimiento raras, es posible que se necesiten medidas adicionales como, por ejemplo, un cambio de alineamiento o de sitio del MODULITH SLX-F2.		
b	En el ámbito de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser debajo de 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.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA J R A.  
M N. 14542

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



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;

Las prescripciones higiénicas para salas en las que está instalado el MODULITH dependen de las aplicaciones adicionales del aparato.

Si se usa el aparato también durante la endoscopia para el posicionado del paciente hay que observar las reglas válidas de higiene para instalaciones endoscópicas. Lo mismo vale para otras medidas diagnósticas o terapéuticas.

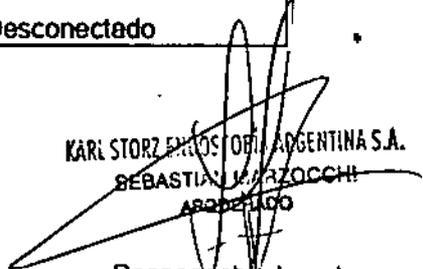
Las partes del aparato en la lista siguiente se limpian primero con agua jabonosa no vegetal y después de desinfectan. Hay que observar el modo de operación del aparato MODULITH.

#### CUIDADO

No se deben nunca usar agentes de limpieza y desinfección que vaporizan fácilmente y pueden crear una atmósfera explosiva.

Partes del aparato	Intervalo	Modo del aparato
Mesa de tratamiento	Cada tratamiento	Conectado
Almohadas de soporte	Cada tratamiento	Conectado
Lámina de soporte	Cada tratamiento	Conectado
Cojín de acoplamiento	Cada día	Desconectado
Cabeza terapéutica	Cada día	Desconectado
Paneles de control	Cada día	Desconectado
Unidad básica	Cada día	Desconectado

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello SOSA  
 FARMACEUTICA U R A.  
 M.N. 14542

  
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIAN MARZOCCHI  
 ABOGADO

Responsable Legal  
 Firma y Sello

0395



La limpieza completa por fuera depende de la frecuencia del uso y de la aplicación de aparato para otros métodos médicos de diagnóstico y tratamiento.

No se deben usar agentes de limpieza y desinfección que contienen uno o más de los siguientes componentes:

- anilina
- dimetilformamida
- acetato de etilo
- cloruro de metileno
- N-metilpirrolidona
- ácido nítrico al 20%
- ácido clorhídrico al 20%
- ácido sulfúrico al 20%
- tricloroetileno
- tetrahidrofurana
- tolueno

**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.

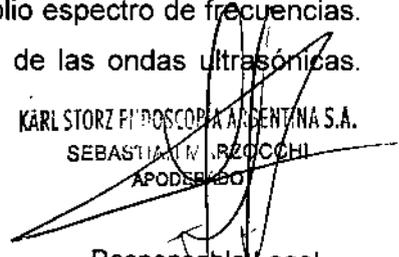
**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

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:

Fundamentos físicos

Las ondas de choque aplicadas se diferencian de las ondas ultrasónicas sinusoidales en que tienen impulsos de compresión escarpados y una parte de tracción muy pequeña. Por esta razón, la onda terapéutica tiene un amplio espectro de frecuencias. Su amortiguación en el tejido es mucho más baja que la de las ondas ultrasónicas.

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

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



Como consecuencia, la profundidad de penetración es alta. Las ondas de choque se producen extracorporalmente y se introducen en el cuerpo del paciente mediante un cojín de acoplamiento con diafragma y medio de acoplamiento.

#### Generación de ondas de choque

En la fuente terapéutica del litotritor MODULITH, el diámetro de un cuerpo cilíndrico es cambiado por un impulso eléctrico rápido. De esta manera se produce una onda de choque de forma cilíndrica que corre hacia fuera.

#### Propagación

Se aplican las leyes físicas de la acústica para la propagación en medios.

Esto significa que las ondas de choque son en parte reflejadas y en parte refractadas en las superficies límites entre medios de diferente impedancia acústica (resistencia de sonido), mientras que son transmitidas casi sin amortiguación en tejidos de impedancia acústica similar.

#### Repercusión de diferentes medios en las ondas de choque

Es posible desintegrar cálculos con ondas de choque porque se producen variaciones de tracción y/o compresión en las superficies límites entre medios de diferente impedancia acústica. La energía que obra en la desintegración se determina por el grado de las diferencias de densidades y velocidades del sonido y/o de las impedancias. Cuanta más alta es esta diferencia entre los medios, tanto más será la energía de tracción/compresión. La energía liberada causa la fragmentación de cálculos en pequeños con crementos.

#### Principio de funcionamiento

Las ondas de choque se producen por una fuente cilíndrica y se enfocan por un reflector de forma de paraboloide. Las ondas son acopladas a la piel del paciente por la fuente terapéutica llenada de agua mediante el diafragma y el medio de acoplamiento.

Cuando una onda terapéutica que está pasando por tejido biológico o líquido corporal encuentra un cálculo, se producen altas tensiones de compresión y tracción en el punto de transición. Estas tensiones son más fuertes que la resistencia mecánica del cálculo y causan fisuras. Al otro lado del cálculo, es decir en el punto de salida de las ondas de choque, se observan efectos iguales. La aplicación repetida de las ondas de choque hace que se sueltan pequeñas partículas del cálculo hasta que todo el cálculo está destruido y fragmentado en concrementos muy pequeños (pulverización).

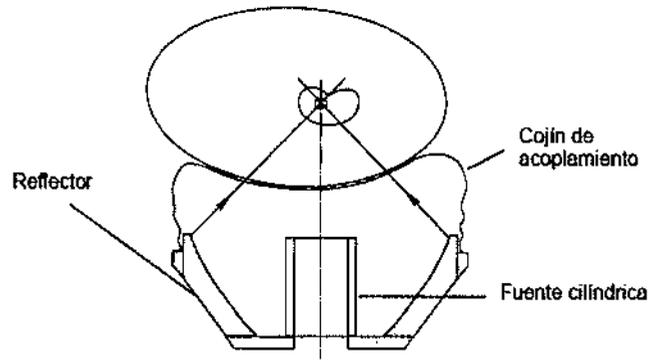


Representante Técnico  
Firma y Sello

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

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Responsable Legal  
Firma y Sello



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

Código de aviso	Texto de aviso
Error 1001	Error de control de movimiento Error de control de movimiento. Presionar "cancelar alarma" para cancelar el error. Si el problema sigue hay que llamar el servicio técnico.
Error 1002	Error de control de movimiento Error de control de movimiento que no se deja cancelar. Todo movimiento ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Alarma 1003	Error de memoria en el control de movimiento Datos de memoria almacenados han sido sustituidos por los datos preajustados por la fábrica. Los ajustes actuales pueden haber cambiado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 1004	Circuito de seguridad activado Se ha actuado el botón de paro de emergencia. Todo movimiento del sistema ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 1101	Circuito de seguridad activado Un sensor que afecta el movimiento de la mesa puede tener un defecto o estar mal ajustado. Por razones de seguridad, todos los movimientos de la mesa han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 1102	Movimientos de mesa defectuosos La unidad hidráulica de la mesa ha indicado un error. Todos los movimientos de la mesa han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 1201	Circuito de seguridad activado Un sensor para el giro de la cabeza terapéutica puede tener un defecto o estar mal ajustado. Por razones de seguridad, el movimiento correspondiente ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 1202	Giro de cabeza terapéutica defectuoso La unidad motriz para el giro de la cabeza terapéutica ha indicado un error. El movimiento correspondiente ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!

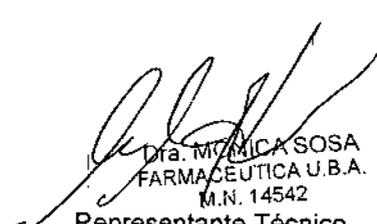
  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello  
 Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 14542

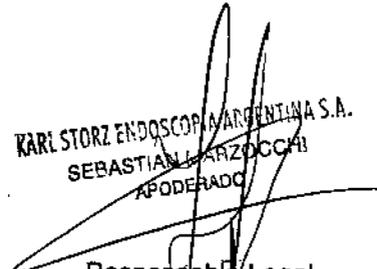
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIÁN MARZOCCHI  
 APODERADO

  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello



Error 1203	<b>Cabeza terapéutica desacoplado</b> La posición de la cabeza terapéutica no está definida. Todos los movimientos y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. Tratar de fijar la cabeza terapéutica en su posición a mano. Si el problema sigue, hay que llamar el servicio técnico.
Error 1301	<b>Circuito de seguridad activado</b> Un sensor de la unidad ultrasónica en línea puede tener un defecto o estar mal ajustado. Por razones de seguridad, el movimiento correspondiente ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 1401	<b>Circuito de seguridad activado</b> Un sensor del arco en C para rayos X puede tener un defecto o estar mal ajustado. Por razones de seguridad, se ha inhabilitado el movimiento correspondiente. ¡Llamar servicio técnico!
Error 2101	<b>Nivel de agua insuficiente</b> La cantidad de agua en el sistema no es suficiente. El circuito de agua y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. Examinar por fugas de agua. ¡Llamar servicio técnico!
Alarma 2102	<b>Nivel de agua demasiado alto</b> El sistema de agua está demasiado lleno. Aire puede haber entrado en el sistema cerrado. Examinar el nivel de agua. Evacuar el sistema. Examinar por fugas.
Error 2103	<b>Nivel de agua demasiado alto</b> El sistema de agua está demasiado lleno. El giro de la cabeza terapéutica ha sido inhabilitado. Evacuar y vaciar el sistema. Examinar por fugas.
Error 2104	<b>Sobrepresión del cojín de acoplamiento</b> La bomba de circulación de agua ha funcionado mal. El circuito de agua ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 2105	<b>Bloqueo del filtro de agua</b> El flujo es demasiado bajo. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Alarma 2201	<b>Sobrepresión en la unidad de desgasificación</b> La bomba de circulación de agua ha funcionado mal. Arrancar nuevamente el circuito de agua o el sistema entero. Documentar el evento en el informe de servicio.

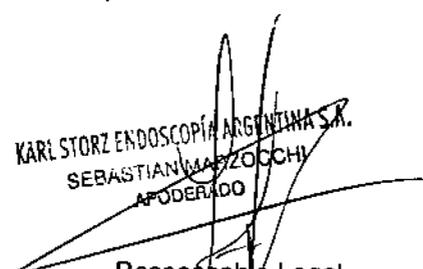
  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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



Alarma 2202	Vacio insuficiente en la unidad de desgasificació La bomba de desgasificación ha funcionado mal o hay una fuga en la unidad de desgasificación. Terminar el tratamiento como usual. ¡Llamar servicio técnico!
Error 2203	Agua mal desgasificado El agua no ha sido desgasificado correctamente y puede estorbar la energía de las ondas de choque. La función de cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Alarma 2301	Alta temperatura de agua La temperatura de agua ha sobrepasado los 38°C. Examinar la temperatura ambiental y la circulación de aire. Continuar el tratamiento.
Alarma 2302	Calentamiento continuo del agua El calentador de agua no termina. El agua se calienta demasiado. Acelerar tratamiento. ¡Llamar servicio técnico!
Error 2303	Temperatura de agua demasiado alta La temperatura de agua ha sobrepasado los 40°C. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 2304	Temperatura de agua demasiado alta La temperatura del agua ha sobrepasado los 41°C. El interruptor de seguridad está activado. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 2401	Airbag defectuoso Un airbag tiene fuga. Hay aire dentro del cojín de acoplamiento. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3002	Selección de foco excesiva La selección de foco ha sido inhabilitada. Esperar por lo menos 2 minutos antes de hacer una nueva selección de foco.
Alarma 3003	Acumulador vacío No es posible acceder a algunas zonas internas de la memoria. ¡Llamar al servicio técnico!
Alarma 3101	Tensión de línea demasiado baja La frecuencia de disparo de ondas de choque ha sido reducida. Continuar el tratamiento.

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello  
 Dra. MÓNICA SOSA  
 FARMACEUTICA J R A.  
 M.N. 14542

  
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.R.  
 SEBASTIAN MARZOCCHI  
 APODERADO

Responsable Legal  
 Firma y Sello



Error 3102	Tensión de línea demasiado baja El sistema no puede producir una tensión suficientemente alta. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. Presionar "cancelar alarma" para continuar y reducir el nivel de energía.
Error 3103	Error de generación de alta tensión La alta tensión no está en el nivel correcto. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3104	Problema de interruptor de alta tensión El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3105	Error de generación de alta tensión El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. Presionar "cancelar alarma" para cancelar el error. Si el problema sigue hay que llamar el servicio técnico.
Error 3106	Error de generación de alta tensión El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3107	Error de generación de alta tensión El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3108	Error de generación de alta tensión El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3121	Unidad de selección de foco defectuosa La unidad de selección de foco ha funcionado mal. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3122	Unidad de selección de foco defectuosa La unidad de selección de foco ha funcionado mal. Presionar "cancelar alarma" para seleccionar nuevamente el tamaño "extendido" de foco. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3123	Unidad de selección de foco defectuosa La unidad de selección de foco ha funcionado mal. Presionar "cancelar alarma" para seleccionar nuevamente el tamaño "preciso" de foco. ¡Llamar servicio técnico!

E

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

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



Error 3124	Unidad de selección de foco defectuosa La unidad de selección de foco ha funcionado mal. El tratamiento va a continuar con el tamaño de foco actual. No es posible seleccionar otro tamaño de foco. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3125	Unidad de selección de foco defectuosa La unidad de cambiar el tamaño de foco ha funcionado mal. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3126	Unidad de selección de foco defectuosa La unidad de selección de foco ha funcionado mal. Presionar "cancelar alarma" para seleccionar nuevamente el tamaño anterior de foco. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3131	Prueba de alta tensión fallada El sistema ha fallado la prueba de alta tensión. La función de cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3132	Prueba de conmutación de foco fallada La prueba de conmutación de foco y de la función de limitar la alta tensión han fallado. La función del cojín y el disparo de ondas de choque han sido inhabilitados. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3133	Error de generación de alta tensión La alta tensión no está en el nivel correcto. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3201	Prueba de suelta de pulsador disparador fallada Examinar si el pulsador disparador está presionado. Presionar "cancelar alarma" para repetir la prueba. Si el problema sigue hay que llamar el servicio técnico.
Alarma 3401	Cambio de bobina necesario pronto Continuar el tratamiento. Cambiar la bobina lo más pronto posible. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3402	Bobina ha sobrepasado la vida útil esperada El uso continuado puede resultar en un daño del aparato. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3403	Bobina ha sobrepasado la vida útil El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado para evitar una interrupción de tratamiento y/o un daño del sistema. ¡Llamar servicio técnico!

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

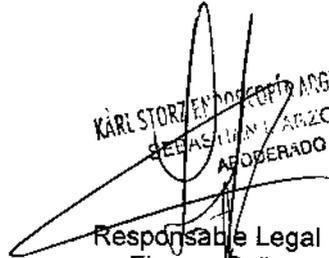
  
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

Responsable Legal  
Firma y Sello



Error 3411	Falta tarjeta contadora de bobina El sistema no ha podido detectar una tarjeta contadora válida de bobina. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. Examinar si está la tarjeta contadora de bobina. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3412	Error de tarjeta contadora de bobina La tarjeta contadora de bobina ha funcionado mal. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3413	Error de tarjeta contadora de bobina La tarjeta contadora de bobina ha funcionado mal. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3414	Error de tarjeta contadora de bobina La tarjeta contadora de bobina ha funcionado mal. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3415	Error de tarjeta contadora de bobina La tarjeta contadora de bobina es incompatible. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 3416	Error de tarjeta contadora de bobina La tarjeta contadora de bobina es inválida. El disparo de ondas de choque ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Error 5101	Circuito de seguridad activado El arco en C de rayos X ha inhabilitado todos los movimientos del sistema. Examinar la función de los avisadores de colisiones de arco en C. Si el problema sigue hay que llamar el servicio técnico.
Error 7001	Error interno de control principal Hubo una malfunción en la unidad principal de control. Presionar "cancelar alarma" para cancelar el error. Si el problema sigue hay que llamar el servicio técnico.
Error 7002	Error interno de control principal Hubo una malfunción en la unidad principal de control. El sistema entero ha sido inhabilitado. ¡Llamar servicio técnico!
Alarma 7003	Error de memoria de control principal Datos de memoria almacenados han sido sustituidos por los datos preajustados por la fábrica. Los ajustes actuales pueden haber cambiado. ¡Llamar servicio técnico!

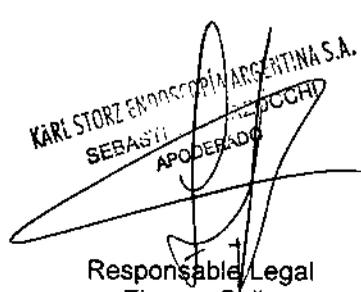
  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello  
 Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 14542

  
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIÁN ARZOCCHI  
 ADOBERADO  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello

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 protección recomendadas entre aparatos de comunicación HF portátiles y móviles y el MODULITH SLX-F2			
El MODULITH SLX-F2 es destinado a operar en un ambiente electromagnético en el que se pueden controlar interferencias HF radiadas. El usuario del MODULITH SLX-F2 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas observando las distancias mínimas entre equipos de comunicación HF portátiles y móviles (emisoras) y el MODULITH SLX-F2 según la recomendación de abajo conforme a la potencia de salida máxima de los aparatos de comunicación.			
Potencia nominal de la emisora [W]	Distancia de protección según la frecuencia emisora [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 emisoras cuya potencia nominal no figura en la tabla de arriba es posible determinar la distancia mediante la ecuación perteneciente a la columna correspondiente definiendo P como potencia nominal de la emisora en vatios [W] según lo indicado por el fabricante de la emisora.			
OBSERVACIÓN 1: Para calcular la distancia de protección recomendada de emisoras en el ámbito de frecuencia entre 80 MHz y 2,5 GHz se ha usado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un aparato portátil/móvil de comunicación introducido sin intención en la vecindad del paciente cause una perturbación.			
OBSERVACIÓN 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética es influida por absorciones y reflexiones de los edificios, de objetos y personas.			

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

  
 Responsable Legal  
 Firma y Sello

0395



**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;**

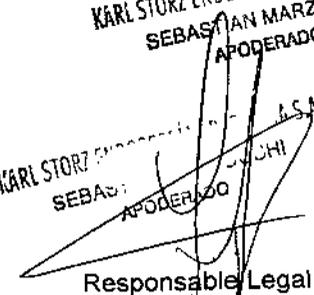
NO APLICA.

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

NO APLICA.

E

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003116-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.395**, y de acuerdo con 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: Sistemas generadores de ondas de choque de alta energía para litotricia extracorpórea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758-Litotriptores, Extracorpóreos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STORZ MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los litotriptores Modulith pueden ser usados para tratar todo tipo de cálculo en el área de los riñones, del sistema biliar y del sistema urinario.

Modelo/s:

MODULITH SLX-F2 con opcionales: C-Arm C-MX, US-SET, Storm-Touch, Monitorarm.

E. A

MODULITH SLK con opcionales: Lithotrack, US-SET.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STORZ MEDICAL AG.

Lugar/es de elaboración: Lohstampfstrasse 8, CH-8274 Tägerwilen, Suiza.

Se extiende a KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1218-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0395**



**Dr. ROBERTO LEIZOLA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E.*