



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

DISPOSICIÓN Nº 1243

BUENOS AIRES, 18 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4193/13-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

1243

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.

Por ello;

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

5, 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 Sistema endoscópico para el manejo de las vías aéreas y nombre técnico Laringoscopios, 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 74 a 75 y 76 a 93 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-1218-34, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 101243

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 Nº 1-47-4193/13-0

DISPOSICIÓN Nº

1243

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° 1243

Nombre descriptivo: Sistema endoscópico para el manejo de las vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293: Laringoscopios.

Marca: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: El sistema sirve para la intubación endotraqueal y la inspección nasofaríngea.

Modelo/s:

C-CAM

C-CAM (6-PIN)

C-HUB

Módulo electrónico

Monitor para endoscopios CMOS

Monitor para endoscopios CMOS, USA

Monitor portátil C-MAC®

Monitor, para endoscopios CMOS

Set video-rino-laringoscopio CMOS

Videoendoscopio de intubación flexible 5.5 x 65

Videolaringoscopio C-MAC® D-BLADE

Videolaringoscopio C-MAC®, MAC #2

Videolaringoscopio C-MAC®, MAC #3

Videolaringoscopio C-MAC®, MAC #4

Videolaringoscopio C-MAC®, MILLER #0

Videolaringoscopio C-MAC®, MILLER #1

Video-rino-laringoscopio CMOS

Video-rino-laringoscopio CMOS, con monitor.



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

Accesorios:

Fuente de alimentación y cargador C-MAC®

Cargador para C-MAC® portátil

Pinzas según MAGILL-BOEDEKER.

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 Nº 1-47-4193/13-0

DISPOSICIÓN Nº

1 2 4 3

Orsinger
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

..... 1 2 4 3

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

1243



ROTULO

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

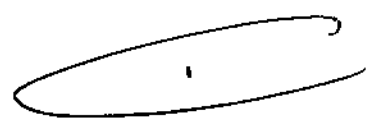
Partida y/o Serie #

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-1218-34"



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

1243



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 lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

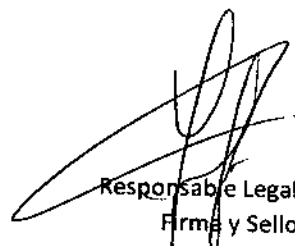
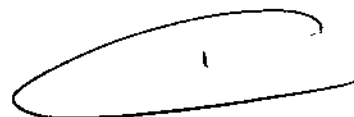
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-34"



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.
S. de R. ... CUCCHI
APODERADO

1243



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

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-1218-34"

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

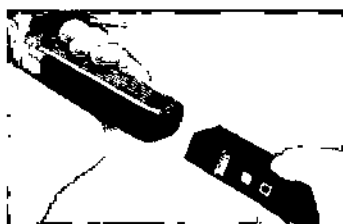
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como un "sistema para la intubación endotraqueal y la inspección nasofaríngea".

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 funcionar con arreglo a su finalidad prevista, a continuación se presentan las imágenes del conexionado del sistema.

Acople el módulo electrónico al video laringoscopio tal como se ilustra en la figura siguiente.

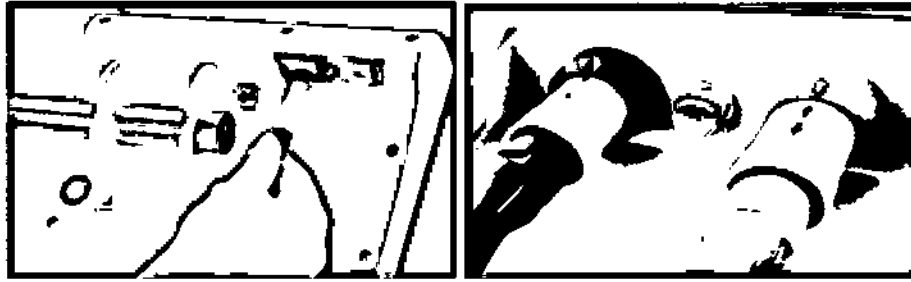


En el caso del módulo electrónico C-MAC, es necesario que el mismo sea conectado al monitor portátil (imagen izquierda), y luego a este último se lo conecte a la fuente de alimentación (imagen derecha).


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



En el caso de emplear el video endoscopio, la conexión es la misma que la empleada en el caso del módulo electrónico anteriormente detallado.



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;

Cuidado: El videolaringoscopio C-MAC® no se entrega esterilizado y debe ser, por tanto, limpiado, desinfectado y/o esterilizado antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización ulterior.

Cuidado: Compruebe usted antes de cada utilización la capacidad de funcionamiento del videolaringoscopio C-MAC® y si ha sido limpiado, desinfectado y/o esterilizado correctamente.

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

Cuidado: Antes de cada aplicación debe verificarse la superficie exterior de las piezas del endoscopio y cada accesorio de uso endoscópico que haya de introducirse en el cuerpo del paciente, a fin de comprobar que no existan superficies rugosas, esquinas afiladas o piezas sobresalientes inadvertidas, que podrían representar un riesgo para el paciente.

Cuidado: No siga utilizando el videolaringoscopio C-MAC® si se comprueban deterioros evidentes; si es necesario, envíelo a reparación.

Cuidado: ¡Peligro de deslumbramiento! No fije la vista directamente en el haz luminoso que sale de la punta de la espátula.

Cuidado: La luz de alta potencia irradiada a través del laringoscopio puede provocar elevadas temperaturas en la salida de luz del diodo luminoso.

Cuidado: Las espátulas C-MAC® contienen níquel, por lo que pueden provocar alergia al níquel en pacientes predispuestos a padecerla.

Cuidado: Utilice exclusivamente accesorios que sean adecuados para el uso con Videoendoscopios y que pueden ser manipulados según las reglas técnicas y de protección laboral generalmente reconocidas.

Cuidado: El videoendoscopio no debe utilizarse durante la descarga de un desfibrilador. Retire el videoendoscopio del área operativa antes de proceder a la descarga.

Cuidado: El videoendoscopio no debe entrar en contacto con piezas constructivas o instrumentos conductores de electricidad.

Advertencia: No golpee la punta distal del videoendoscopio contra objetos duros y no elimine la suciedad usando para ello objetos afilados.

Advertencia: No deposite nunca objetos pesados encima de los videoendoscopio

Advertencia: Con el fin de evitar deterioros en el monitor, la tarjeta SD y el cable de conexión no se deben retirar mientras se está efectuando una grabación de video.

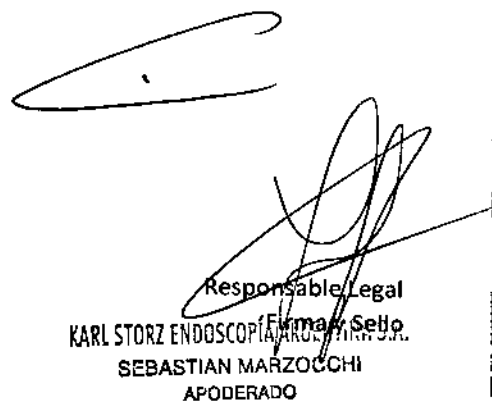
Advertencia: Con el fin de evitar deterioros en el monitor, la tarjeta SD sólo debe cambiarse estando desconectado el equipo.

Advertencia: Utilice únicamente accesorios (sondas, guías, etc.) de KARL STORZ. Los accesorios de otros fabricantes pueden deteriorar los Fibroscopios y los Videoendoscopios flexibles.



Representante Técnico
Firma y Sello

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



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



Medidas de seguridad durante el empleo del CMAC

La aplicación del videoendoscopio CMAC y de la espátula de videolaringoscopia CMAC debe efectuarse en concordancia con las reglas y procedimientos médicos en concordancia con las reglas y procedimientos médicos reconocidos para los procedimientos laringoscópicos.

Nota: El videolaringoscopio CMAC ha sido probado con éxito en los helicópteros BK 117 B2, EC 135 y EC 145 en cuanto a compatibilidad electromagnética, de acuerdo con la norma DRF EMI Test REPORT (Rev C).

Nota: El videolaringoscopio CMAC, así como el monitor CMAC han sido probado con éxito conforme a la norma RTCA/DO-160F (apartado 21).

Nota: El videolaringoscopio CMAC y el monitor CMAC se han sometidos con buenos resultados a una prueba de caída y choque.

Nota: El videolaringoscopio CMAC, así como el monito CMAC han sido probados con éxito conforme a la norma MIL-STD-461F, RE102 (Fixed Wing).

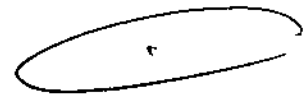
Nota: El videolaringoscopio CMAC, así como el monitor CMAC, han sido probados con éxito por el departamento técnico militar de aviación (WTD 61) en las aeronaves modelo Sea Lynx Mk. 88ª y Sea King MK 41 para su aplicación durante búsqueda y rescate (SAR).

Medidas de seguridad durante la aplicación de la CCAM y del CMAC PM

La aplicación de la CCAM con telescopio oculares y del CMAC PM con espátula de videolaringoscopia CMAC debe llevarse a cabo conforme a las reglas y los procedimientos médicos validados para técnicas laringoscópicas.

Nota: La CCAM, así como el CMAC PM han sido probados con éxito conforme a la norma RTCA/DO-160F (apartado 21).

Nota: La CCAM, así como el CMAC PM han sido probados con éxito conforme a la norma MIL-STD-461F, RE102 (Fixed Wing).



El sistema 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.

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

1243



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.

Contraindicaciones

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

La aplicación del sistema está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una aplicación de este tipo puede representar un peligro para el paciente p. ej., debido al estado general del mismo, o cuando la laringoscopia como tal está contraindicada.

El sistema solo puede ser empleado por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del sistema.

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;

1

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

1243



Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con la clase B	El videolaringoscopio C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/IXC, en combinación con el módulo electrónico 8401 X/B402 X y el monitor 8401 ZX/B402 ZX, así como en combinación con el C-MAC® PM 8401XD, usa energía RF exclusivamente 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	El videolaringoscopio C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/IXC, en combinación con el módulo electrónico 8401 X/B402 X y el monitor 8401 ZX/B402 ZX, así como en combinación con el C-MAC PM 8401XD, es adecuado para usarse en establecimientos diferentes a los domésticos y aquellos conectados directamente a una red pública de alimentación que alimenta también a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A. No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Está conforme	

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	± 8 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 6 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, homogén o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material aléctrico, 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. Si se producen interferencias de imagen puede ser necesario mejorar la calidad de la tensión de alimentación con un filtro de la red.
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.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U _T * (caída >95 % en U _T) para 1/2 ciclo 40 % U _T (caída 60 % en U _T) para 5 ciclos 70 % U _T (caída 30 % en U _T) para 25 ciclos <5 % U _T (caída >95 % en U _T) para 5 segundos	Cumple <5 % U _T * (caída >95 % en U _T) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U _T (caída 60 % en U _T) para 5 ciclos Cumple 70 % U _T (caída 30 % en U _T) para 25 ciclos Cumple <5 % U _T (caída >95 % en U _T) 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 IEC 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_T 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

1243



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
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deben usar a menor distancia de cualquier parte del videolaringoscopio C-MAC® 8401 AX/ BX/10V/AXC/BXC/CXC/10XC, en combinación con el módulo electrónico 8401 X/8402 X y el monitor 8401 ZX/8402 ZX, así como en combinación con el C-MAC® PM 8401XD, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d \geq \{3,5\} P$
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d \geq \{3,5\} P$ $d \geq \{7,5\} P$
			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]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a deberían 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: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: 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.			
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. b Sobre el rango de frecuencias de 150 MHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 10 V/m.			

CUIDADO: La utilización de accesorios diferentes a los indicados en el Manual de instrucciones de KARL STORZ puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a perturbaciones del videolaringoscopio C-MAC® con módulo electrónico y monitor. En cuanto a los accesorios detallados en la tabla siguiente se ha comprobado la conformidad con los requisitos de la norma EN/CEI 60601- 1-2. Si se utilizan accesorios diferentes a los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la EN/CEI 60601-1-2.

Accesorios y cables para los que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo de cable	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
Cargador 401S00 31	No	2,0	No	Para cargar el acumulador interno del monitor C-MAC® 8401ZX/8402ZX
Estación de carga 8401 XDL	No aplicable	aprox. 1,8	No	Para cargar el acumulador interno del C-MAC® PM


 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



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

Cuidado: El videolaringoscopio C-MAC® no se entrega esterilizado y debe ser, por tanto, limpiado, desinfectado y/o esterilizado antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización ulterior.

Advertencia: El videolaringoscopio C-MAC® no puede limpiarse en baño ultrasónico.

Advertencia: El videolaringoscopio C-MAC® no debe ser esterilizado por vapor.

Cuidado: El tapón de compensación de presión del videoendoscopio debe retirarse de los pitones de evacuación de aire antes de cada:

- Intervención endoscópica
- Inmersión en líquido, por ej. Solución desinfectante.

Cuidado: El tapón de compensación de presión del videoendoscopio debe colocarse en los pitones de evacuación de aire antes de cada:

- Esterilización por gas
- envío

Advertencia: El videoendoscopio no debe someterse en ningún caso a esterilización por vapor (esterilización en autoclave).



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

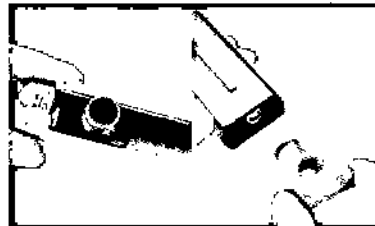
Retire el cable de conexión del conector del monitor C-MAC®.

Extraiga el módulo electrónico C-MAC (imagen izquierda) o el C-MAC PM (imagen derecha) del video laringoscopio.



Nota: Básicamente, tanto el enchufe de conexión como también el conector correspondiente en el laringoscopio y en el módulo electrónico son absolutamente estancos. Las tres conexiones son también resistentes frente a los productos químicos empleados en el procedimiento validado de preparación utilizado.

Advertencia: Con el fin de evitar cualquier tipo de deterioro, estas conexiones sólo han de enchufarse estando completamente secas. Si se lleva a cabo una preparación para la que no se ha previsto una etapa de secado o con un procedimiento que no admite un secado por aire comprimido, ha de utilizarse entonces por ello imprescindiblemente la caperuza de reprocesamiento.



Comience con la preparación del instrumento utilizado tan pronto como sea posible, dado que las incrustaciones pueden provocar deterioros irreparables. Elimine la suciedad gruesa con un limpiador activo y una esponja desinfectada o con un cepillo. Deposite el instrumento en una solución desinfectante cuidando que no existan burbujas de aire y que quede completamente humedecido. Observe las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Enjuague minuciosamente con agua completamente desalinizada y seque a continuación.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

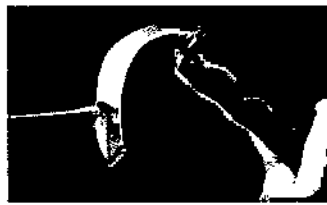
Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

1243



Limpie posteriormente las superficies ópticas del chip de imágenes y de la iluminación por diodo con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %.

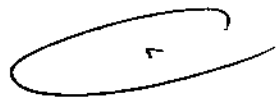


Espátula:

Métodos de preparación a baja temperatura, máx. 60 °C			
Limpieza manual/ desinfección manual	Limpieza y desinfección mecánicas	Esterilización	
		Staris® V-PRO 1 HLJ	ETO

C-MAC® PM:

Métodos de preparación a baja temperatura, máx. 60 °C	
Limpieza manual/desinfección manual	Limpieza y desinfección mecánicas



Videolaringoscopio

Prozess / process / procedimiento	Konzentration / concentration / concentración	Expositionszeit bei 37 °C/ exposure time at 37°C (89°F) / tiempo de exposición a 37 °C	Expositionszeit bei 38 °C/ exposure time at 38°C (100°F) / tiempo de exposición a 38 °C	Expositionszeit bei 55 °C/ exposure time at 55°C (130°F) / tiempo de exposición a 55 °C	Relative Feuchtigkeit / relative humidity / humedad relativa
100 % EO	880 mg/L	4 h		1 h	50% - 80%
	740 mg/L		4 h, 30 min	1 h	80%
	735 mg/L	4 h		1 h	50% - 80%
	725 mg/L	3 h		1 h	30% - 80%
EO-HCFC	800 mg/L		6 h	2 h, 10 min	30% - 70%
	570 - 620 mg/L		5 h	2 h	□ 30%

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

9 2 4 3



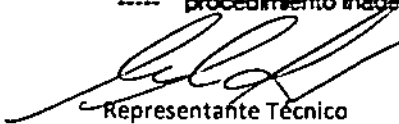
	Ultraschall/ Ultrasound/ Ultrasonido	Manuelle Reini- gung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección manuales	Maschinelle Reinigung (65 °C) Cleaning by machine (65°C) Limpieza mecánica (65 °C)	Maschinelle Reinigung (93 °C) Cleaning by machine (93°C) Limpieza mecánica (93 °C)	Dampfsterili- sation/Steam sterilization/ Esterilización por vapor	EIO-Sterilization/ EIO sterilization/ Esterilización por EIO	Wasserstoff- peroxid- Sterilization/ Hydrogen peroxide sterilization/ Esterilización con peróxido de hidrógeno (STERRAD 100/STERRAD N9)	STERIS [®]
CMOS Video- Rhino-Laryngoskop 11101 CM/ CMOS Video Rhino-Laryngo- scope 11101 CM/ Rino-larigo- videoscopio CMOS 11101 CM	---	•	•	---	---	•	---	•
Monitor 8402 ZX/ Monitor 8402 ZX/ Monitor 8402 ZX	---	•*	---	---	---	---	---	---

* gerätespezifisch/ device-specific/ según características del aparato

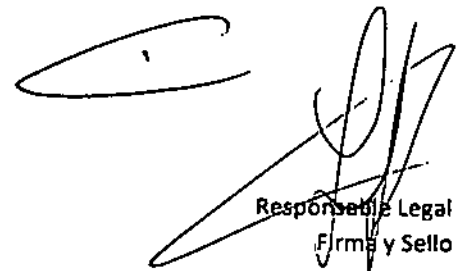
** nur Weichdesinfektion/ surface disinfection only/ sólo desinfección por lavado

	Ultraschall/ Ultrasound/ Ultrasonido	Manuelle Reini- gung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección manuales	Maschinelle Reinigung (65 °C) Cleaning by machine (65°C) Limpieza mecánica (65 °C)	Maschinelle Reinigung (93 °C) Cleaning by machine (93°C) Limpieza mecánica (93 °C)	Dampfsterili- sation/Steam sterilization/ Esterilización por vapor	Gassterilization/ Gas sterilization/ Esterilización por gas	Wasserstoff- peroxid- Sterilization/ Hydrogen peroxide sterilization/ Esterilización con peróxido de hidrógeno (STERRAD 100/STERRAD N9)	STERIS [®] SYSTEM 1
C-MAC [®] Videolaryngoskope/ Video Laryngoscopes/ Videolaringoscopios	---	/	/	---	---	/	/	/
C-MAC [®] PM 8401 XD	---	/	/	---	---	---	---	---
C-MAC [®] S (mager) 8402 X5	---	/	/	---	---	---	---	---
Elektronikmodul Electronic Module/ Módulo electrónico 8401 X/8402 X	---	/	/	---	---	/	/	---
C-CAM [®] 202901 31/ 202901 32	---	/	---	---	---	/	---	/
Monitor 8402 ZX	---	/**	---	---	---	---	---	---

- / procedimiento adecuado
- procedimiento inadecuado


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 del monitor

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

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

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

Tener en cuenta la limpieza, descontaminación y desinfección detallada en el inciso 3.8.

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;


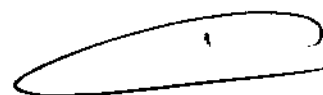
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA.



Representante Técnico
Firma y Sello

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



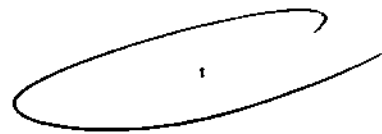
Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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

<p>Descripción del error: Inactividad total del equipo. Eventual iluminación del indicador de estado.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentación de la red interrumpida. • Conexión insuficiente entre el enchufe de la red y el conector del aparato. • Error de sistema. <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique la red de alimentación. • Apriete el enchufe en el conector del aparato. • Reinicie el equipo (veáse página 16) 	<p>Descripción del error: Distorsión de colores.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El balance de blancos no se ha efectuado correctamente. • La pantalla TFT o el módulo electrónico están defectuosos. <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice un nuevo balance de blancos • Envíe la fuente de alimentación a KARL STORZ para su reparación.
<p>Descripción del error: Sin imagen, pantalla TFT oscura.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El módulo electrónico no está del todo insertado. • La electrónica de la cámara está defectuosa. • La pantalla TFT está defectuosa. <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzca el módulo electrónico hasta el tope. • Envíe el módulo electrónico o la fuente de alimentación a KARL STORZ para su reparación . 	<p>Descripción del error: La reproducción del color cambia.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cable de conexión de la cámara está roto. <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicite el cambio del cable de conexión de la cámara.
<p>Descripción del error: Imagen borrosa, rayas, fallos de imagen y similares.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El telescopio del laringoscopio está sucio. • Los contactos del módulo electrónico están sucios. <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie con un bastoncillo de algodón y una solución de alcohol o una pasta especial de limpieza. • Limpie los contactos del módulo electrónico. 	<p>Descripción del error: Imposible grabar imágenes.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay insertada ninguna tarjeta de memoria. • La tarjeta de memoria está llena. <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte una tarjeta de memoria. • Cambie la tarjeta de memoria.
	<p>Descripción del error: La secuencia Videostream no se puede reproducir en la pantalla del ordenador.</p> <p>Causas posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ningún MPEG-4-Codec instalado <p>Solución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instale MPEG-4-Codec en el ordenador


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

1243



<p><i>Imagen borrosa</i></p>	<p>Causa posible: La lente distal del objetivo está empujada. Solución: Enjuague la lente. Causa posible: Lente sucia. Solución: Retira el rino-laringo-videoscopio CMOS y limpie la lente distal con un bastoncillo de algodón impregnado de alcohol. Causa posible: Lente deteriorada por el agua. Solución: Envíe el rino-laringo-videoscopio CMOS a KARL STORZ para su reparación.</p>
<p><i>Iluminación insuficiente</i></p>	<p>Causa posible: Fibras conductoras de luz deterioradas. Solución: Envíe el rino-laringo-videoscopio CMOS para su reparación a KARL STORZ.</p>
<p><i>La iluminación no funciona</i></p>	<p>Causa posible: No conectada a la red eléctrica. Solución: Establezca la conexión a la red.</p>
<p><i>Inactividad total del equipo. Eventual iluminación del indicador de estado</i></p>	<p>Causa posible: Alimentación de la red intermitente. Solución: Verifique la red de alimentación. Causa posible: Conexión insuficiente entre el enchufe de la red y el conector del aparato. Solución: Apriete el enchufe en el conector del aparato. Causa posible: Error de sistema. Solución: Reinicie el equipo (véase página 24).</p>


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



<p><i>Sin imagen, pantalla TFT oscura</i></p>	<p>Causas posibles: La electrónica de la cámara está defectuosa. Solución: Envíe el módulo electrónico o la fuente de alimentación a KARL STORZ para su reparación. Causas posibles: La pantalla TFT está defectuosa. Solución: Envíe el módulo electrónico o la fuente de alimentación a KARL STORZ para su reparación.</p>
<p><i>Distorsión de colores</i></p>	<p>Causa posible: El balance de blancos no se ha efectuado correctamente. Solución: Realice un nuevo balance de blancos. Causa posible: La pantalla TFT está defectuosa. Solución: Envíe la fuente de alimentación a KARL STORZ para su reparación. Causa posible: El ajuste de color en el monitor no es correcto. Solución: Realice el ajuste de color en el monitor (véase pág. 20).</p>
<p><i>Imposible grabar imágenes</i></p>	<p>Causa posible: No se ha introducido tarjeta de memoria. Solución: Introduzca tarjeta de memoria. Causa posible: Tarjeta de memoria llena. Solución: Cambie la tarjeta de memoria.</p>
<p><i>La secuencia Videostream no se puede reproducir en la pantalla del ordenador.</i></p>	<p>Causa posible: Ningún MPEG-4-Codec instalado. Solución: Instale MPEG-4-Codec en el ordenador.</p>



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 y el videotar/ingoscopio C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC de KARL STORZ			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/3) P$	80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/3) P$	800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/3) P$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4


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 el fabricante del transmisor.
 Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
 Nota 2: 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.

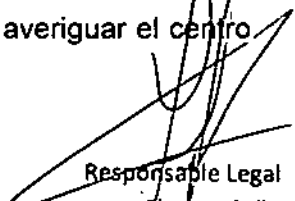
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA.

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

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea 2002/96/CE referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment-WEEE). Después de concluida su vida útil, deseche el equipo como chatarra electrónica. Para ello, consulte a KARL STORZ GmbH & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro


 Representante Técnico
 Firma y Sello


 Responsable Legal
 Firma y Sello

de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ GmbH & Co. KG es responsable de la correcta gestión del aparato como residuo. Al desechar las espátulas de laringoscopia CMAC no es necesario adoptar medidas especiales. Hay que observar las leyes y normativas específicas de cada país.

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 Nº: 1-47-4193/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1243**, 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: Sistema endoscópico para el manejo de las vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293: Laringoscopios.

Marca: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: El sistema sirve para la intubación endotraqueal y la inspección nasofaríngea.

Modelo/s:

C-CAM

C-CAM (6-PIN)

C-HUB

Módulo electrónico

Monitor para endoscopios CMOS

Monitor para endoscopios CMOS, USA

Monitor portátil C-MAC®

Monitor, para endoscopios CMOS

Set video-rino-laringoscopio CMOS

Videoendoscopio de intubación flexible 5.5 x 65

Videolaringoscopio C-MAC® D-BLADE

Videolaringoscopio C-MAC®, MAC #2

Videolaringoscopio C-MAC®, MAC #3

//..

Videolaringoscopio C-MAC®, MAC #4

Videolaringoscopio C-MAC®, MILLER #0

Videolaringoscopio C-MAC®, MILLER #1

Video-rino-laringoscopio CMOS

Video-rino-laringoscopio CMOS, con monitor.

Accesorios:

Fuente de alimentación y cargador C-MAC®

Cargador para C-MAC® portátil

Pinzas según MAGILL-BOEDEKER.

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

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

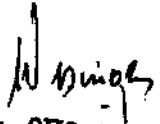
Lugar/es de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. el Certificado PM-1218-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18.FEB.2014**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



1243


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