



2016 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL”
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1 4 4 9

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-482-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1449

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 KARL STORZ, nombre descriptivo Insufladores de bajo flujo para intervenciones endoscópicas y nombre técnico Bombas, Insufladoras, 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 a 7 y 8 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1218-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1449

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-482-15-6

DISPOSICIÓN N°

1449

OSF

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

ROTULO

1449

16 FEB. 2016



Para equipos:

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

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

KARL STORZ

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-1218-59"


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

1449



Para accesorios:

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-1218-59"

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

1449



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

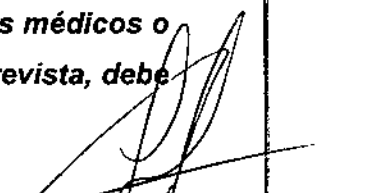
"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-59"

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

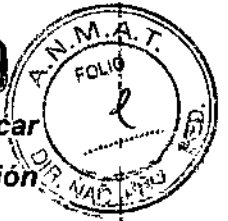
En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, el mismo se lo considera como "Insufladores y accesorios para terapia endoscópica", bajo la norma EN ISO 13485:2003.

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


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

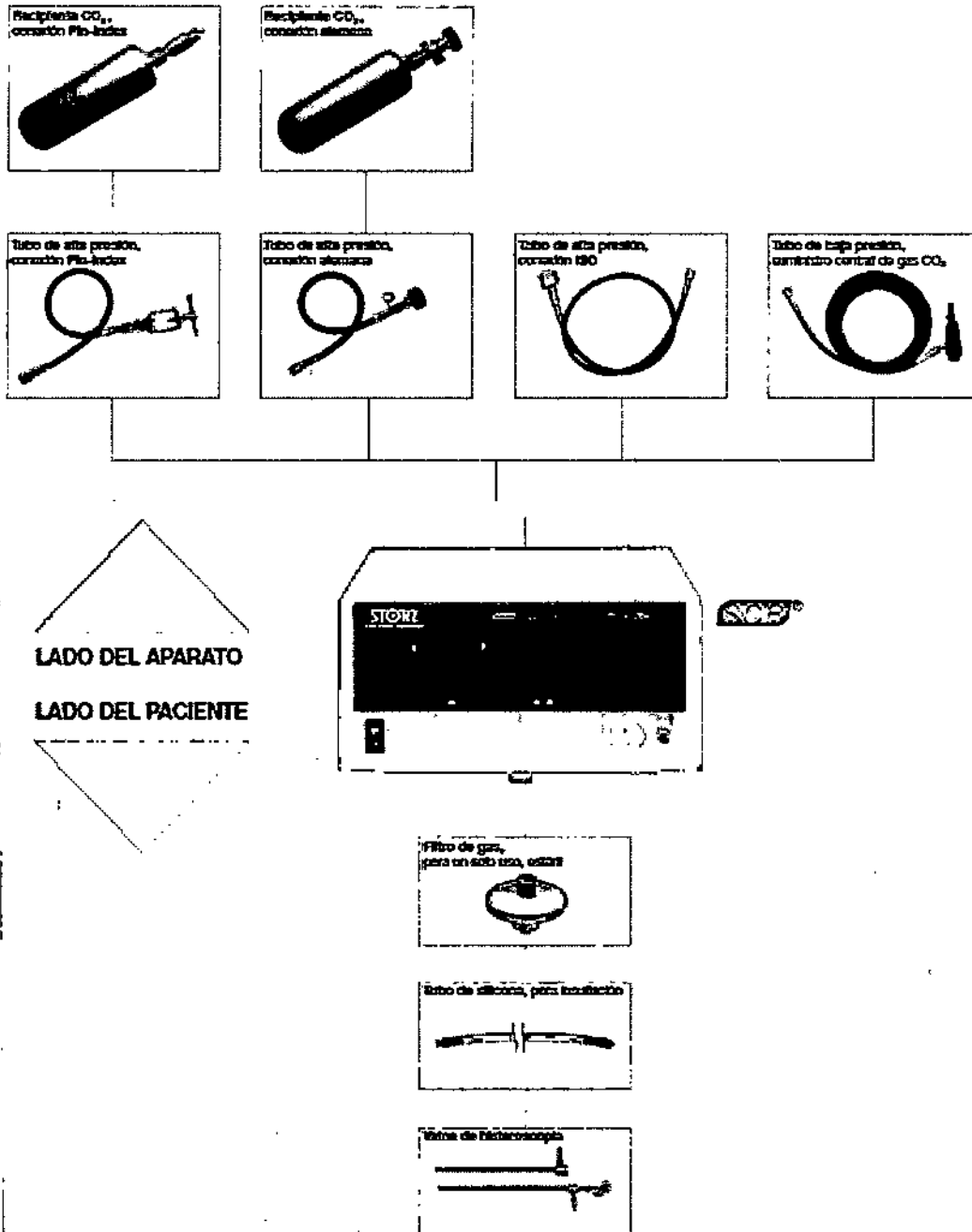

Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

11449



ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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



El insuflador se conecta, a través de un filtro y tubuladuras, a cánulas y vainas/camisas.

[Signature]
Representante Técnico
Firma y Sello

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

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

Conexión al abastecimiento central de gas

La conexión de gas del aparato se conecta mediante la correspondiente manguera de adaptación directamente a la conexión mural del abastecimiento central de gas (3,5 – 5 bar).

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



El equipo sólo podrá usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

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

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

El equipo está provisto de una conexión equipotencial. La conexión debe efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad que estén vigentes.

Cuidado: El término Cuidado llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones para el paciente o para el médico.

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



Advertencia: El término Advertencia llama la atención sobre determinadas medidas de mantenimiento o de seguridad que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro del aparato

Nota: Los párrafos denominados con el término Nota contienen informaciones especiales para el manejo del equipo o aclaran informaciones importantes.

Cuidado: La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, debe cumplir los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.

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

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

Cuidado: Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente si

- los mismos están indicados expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos, o
- si la determinación de aplicación y la especificación de interface de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase CEI 60601-1-1).

Cuidado: La conexión a tierra de este equipo es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado.

Controle el cable y el enchufe con regularidad y no los utilice si están deteriorados.

Cuidado: Pruebe este equipo antes de cada utilización.

Cuidado: NO utilice el aparato si se producen gases narcóticos inflamables en las inmediaciones.

Cuidado: Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, desconectar el equipo de la red.

Cuidado: Para reducir el riesgo de un choque eléctrico, no saque la tapa del instrumento. El servicio técnico debe hacerse por personal calificado.

Cuidado: Reacciones idiosincrásicas:

En el caso de pacientes con anemia drepanocítica o de insuficiencia pulmonar, la utilización del MICRO HYSTEROFLATOR® según HAMOU® puede conllevar un elevado riesgo de trastorno del metabolismo, que están en conexión con una absorción excesiva de CO₂.

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: Embolización por CO2:**

El riesgo de embolias por CO2 aumenta con el volumen de flujo de CO2. No utilice Ud. el MICRO HYSTEROFLATOR® según HAMOU® con un valor de flujo superior a los 100 l/min.

Cuidado: Cuando la presión se aumenta a más de 150 mmHg puede conllevar un desgarro del oviducto como consecuencia de una oclusión de la trompa de Falopio. NO aumente Ud. la presión intrauterina a más de 150 mmHg.

Cuidado: En el caso de procedimientos histeroscópico electroquirúrgicos, que se realizan en combinación con una insuflación por gas, se han presentado casos de embolia por gas y paro cardíaco. Debido al elevado riesgo de una embolización por gas durante la histeroscopia quirúrgica, KARL STORZ recomienda prescindir de una insuflación por gas en esos procedimientos.

Cuidado: Es muy recomendable la utilización de filtros hidrofóbicos bacterianos para evitar la contaminación del paciente.

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

Advertencia: Utilizar sólo fusibles con las características correctas.

Advertencia: Evite a toda costa que penetren líquidos al interior del equipo. No almacene líquidos encima de la unidad.

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

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

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

Advertencia: Las botellas de CO2 deben ser únicamente almacenadas en posición vertical y deben ser protegidas contra caídas.

Familiarícese a fondo con los modos de funcionamiento y el manejo del equipo antes de emplearlo por primera vez con un paciente.

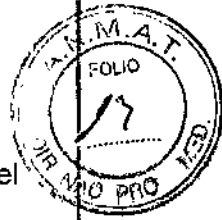


Representante Técnico
Firma y Sello

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



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



Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

El usuario debe asegurarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del aparato antes de cada aplicación.

Durante el procedimiento con el equipo, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del proceso de tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Cada proceso de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizada la observación visual de los efectos del equipo.

Dispositivos de seguridad

Test de sensores

Al encender el aparato, el mismo ejecuta tests de sensores.

- Sensor de presión: Se mide la diferencia de presión entre ambos sensores de presión. En el caso de una diferencia de presión > 10 mmHg, el aparato indica "ERR Pr" y suena una señal acústica de alarma.
- Sensor de flujo: Se mide la divergencia con respecto al valor nominal del offset del sensor de flujo.

En caso de una divergencia $> 2,5$ ml/min, el aparato indica "ERR Fl" y suena una señal acústica de alarma.

Si se detecta un error de este tipo, el equipo ya no se puede seguir utilizando. En este caso, le rogamos entregar el aparato a su departamento de servicio técnico, o enviarlo a reparación a KARL STORZ.

Dispositivos de seguridad al emplear el equipo:

- Seguro contra sobrepresión a través de sistemas mecánicos
- Seguro contra sobrepresión a través de hardware
- Seguro contra sobrepresión a través de software
- Control de la tasa máxima de flujo a través de software
- Registrador manométrico en doble ejecución re durante para el registro de la presión del paciente.

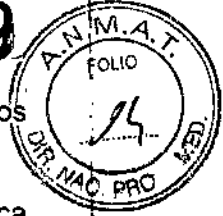
Desconexión automática del suministro de gas en caso de corte de corriente eléctrica y en caso de alarma (véase abajo).

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



La alarma acústica con desconexión simultánea de la insuflación se dispara en los siguientes casos:

- *Sobrepresión: $p > 240$ mmHg durante más de 5 s* → Señal acústica permanente (disparada por hardware)
- *Sobrepresión: $p > 230$ mmHg* → Señal acústica permanente pulsatoria (disparada por software).
- *Máxima tasa de flujo > 110 ml/min* → Unica señal acústica (aprox. 1/s)

Un micro filtro en el nivel de entrada del regulador de presión evita la suciedad desde la parte del suministro.

Un segundo micro filtro se encuentra situado en la entrada de la válvula de regulación. El ajuste del valor nominal únicamente puede ser efectuado estando activada la indicación digital (tecla MODE).

Test de indicadores

El test de indicadores tiene por objeto comprobar los indicadores del equipo en cuanto a LEDs defectuosos.

Para ello, mantenga presionada la tecla START/ STOP de insuflación al encender el aparato.

Todos los LEDs se encienden durante aprox. 15 s.

A continuación, cada uno de los elementos se enciende individualmente desde la izquierda hacia la derecha.

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

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

E

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

1449



Comprobación del Funcionamiento

Cuidado: Pruebe este equipo antes de cada utilización.

Pulsar la tecla de CONEXION/DESCONEXION y tapar con el dedo el conector de insuflación.

En el momento en que se sobrepase el valor real de la presión del paciente que se ve en el indicador, el indicador del valor real de flujo ha de retroceder a cero.

Ahora tendrá que disminuir lentamente el valor real de la presión del paciente hasta que concuerde con el valor nominal ($\pm 10\%$).

Destapar seguidamente el conector de insuflación:

- El valor real del flujo de gas en el indicador de barras y en el rótulo digital tiene que coincidir con el del indicador del valor nominal.

Después de concluida la comprobación del funcionamiento, interrumpir la insuflación pulsando la tecla de CONEXION/DESCONEXION.

El rótulo indicador dejará de indicar el valor real para pasar a indicar el valor nominal (destellando el punto decimal).

Advertencia: Si se comprueban diferencias con respecto a estos resultados, será necesario que el equipo sea revisado por un técnico antes de volver a emplearlo.

Contraindicaciones

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

El equipo solo puede ser utilizado con las piezas accesorias que hayan sido identificadas como idóneas para este equipo por KARL STORZ.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o cambios arbitrarios en los equipos.

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

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

1449



La utilización del para la distensión intrauterina está siempre contraindicada cuando está contraindicada la histeroscopia.

CUIDADO: El equipo es ineficaz para la insuflación laparoscópica; el mismo no puede ser utilizado para la distensión intraabdominal.

Histeroscopia quirúrgica: En los procedimientos histeroscópicos electroquirúrgicos o por láser se han presentado casos de embolia por gas y paro cardíaco. Debido al elevado riesgo de una embolización por gas durante la histeroscopia quirúrgica, KARL STORZ recomienda prescindir de la utilización del equipo en esos procedimientos.

Acidosis metabólica y alteraciones del ritmo cardíaco resultantes de la misma:

En caso de un valor de flujo y/o un valor de presión demasiado elevados, se produce una absorción excesiva de CO₂. Mediante una presión en un margen de 35 a 75 mmHg puede obtenerse una distensión suficiente de la cavidad del útero. En muy raras ocasiones resulta necesario emplear una presión intrauterina de más de 75 mmHg o un valor de flujo superior a los 100 ml/min. Utilizando estos valores debería producirse únicamente una escasa intravasación y sólo un paso reducido de gas por las trompas de Falopio. Una presión de más de 100 mmHg no se necesita prácticamente nunca y aumenta la cantidad y la velocidad de intravasación y de paso del gas por las trompas de Falopio. Una respiración artificial suficiente ayuda a evitar los problemas derivados del CO₂.

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

NOTA: Para más información, leer el manual de instrucciones entregado con el equipo.

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

NO APLICA.

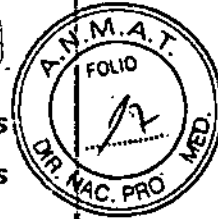
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

1.449



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

Accesorios y cables para el que se ha comprobado la conformidad con la norma EN/CEI 60601-1-2:				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrite	Aplicación
200900 30	Si	4	No	SCBcom modelo
PA	No	> 3	No	Equipotencial
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

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

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

11649 N.M.A.T. FOLIO

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60001	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple ± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	Cumple ± 1 kV en modo diferencia ± 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U _n * (caída >95 % en U _n) para 1/2 ciclo 40 % U _n (caída 60 % en U _n) para 5 ciclos 70 % U _n (caída 30 % en U _n) para 25 ciclos <5 % U _n (caída >95 % en U _n) para 5 segundos	Cumple <5 % U _n * (caída >95 % en U _n) para 1/2 ciclo Cumple 40 % U _n (caída 60 % en U _n) para 5 ciclos Cumple 70 % U _n (caída 30 % en U _n) para 25 ciclos Cumple <5 % U _n (caída >95 % en U _n) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

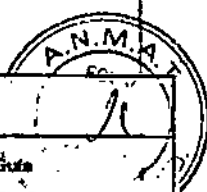
* Nota: U_n es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos electromédicos que no son de asistencia vital			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6 RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V _{en cable exterior} 150 kHz a < 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{en cable exterior} 3 V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del insuflador, electrónico incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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* deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
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 técnicamente 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 frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

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

NO APLICA.

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

[Signature]
 Representante Técnico
 Firma y Sello

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

[Signature]
 Responsable Legal
 Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

1449



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: ¡Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte el equipo de la red!

Advertencia: Evite a toda costa que penetren líquidos al interior del equipo.

Limpié 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.

Verificación del set de tubos flexibles reutilizables de silicona antes de cada esterilización.

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

No deben existir orificios, muescas, abolladuras ni rayaduras en la superficie del tubo.

Si el set de tubos flexibles presenta tales deterioros, debe ser sustituido por uno nuevo.

Se puede comprobar la integridad del set de tubos colocando una jeringa en un extremo del tubo y doblando el otro extremo. Deposite el tubo en agua. Introduzca aire en el tubo flexible utilizando la jeringa. Si aparecen algunas burbujas en el agua mientras se está introduciendo el aire en el tubo, debe desecharse este set de tubos.

Cuidado: Antes de su uso y posterior reutilización, los tubos flexibles reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, aplicando procedimientos validados de preparación.

Cuidado: Antes de esterilizar los tubos flexibles hay que asegurarse de que los residuos químicos, particularmente en el caso de preparación manual, se hayan enjuagado o eliminado completamente.

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: Desechar los sets de tubos flexibles desechables, los tapones de los tubos y los filtros hidrofóbicos bacterianos.

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

Para la limpieza mecánica, es preciso acoplar los tubos flexibles reutilizables a los dispositivos de fijación de tal modo que quede garantizado el lavado de los espacios huecos. En casos de fuerte suciedad visible de los tubos flexibles es necesario llevar a cabo una limpieza previa antes de la preparación mecánica.

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

Nota: Para más detalle acerca de los distintos procesos de limpieza, desinfección y esterilización con sus parámetros permitidos, leer el manual de instrucciones entregado con el equipo.

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

Para más información expídase al ítem 3.8 del presente informe.

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las


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

1449



precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA.

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

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

Descripción del error: Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

- Alimentación de la red interrumpida.
- Fusible de la red averiado.
- Conexiones mal hechas entre el enchufe de conexión a la red y el enchufe del aparato.

Solución:

- Controlar la alimentación de la red.
- Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Colocar el tipo de fusible correcto.
- Meter bien el enchufe de la red en el enchufe del aparato.

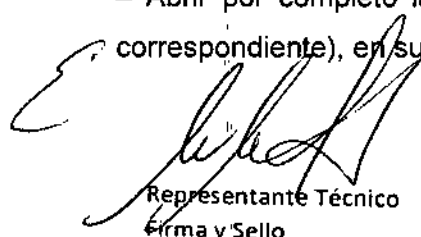
Descripción del error: Ningún flujo de gas.

Causas posibles:

- Botella vacía o no completamente abierta.
- Insuflación está desconectada.

Solución:

- Abrir por completo la botella de gas (controlar la reserva de gas en el indicador correspondiente), en su caso sustituirla.



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

- Presionar la tecla de CONEXION/DESCONEXION de insuflación.

Descripción del error: No se crea ninguna presión.

Causas posibles:

- Fuga en el sistema de tubos.
- Defecto de la electrónica reguladora.

Solución:

- Revisar el sistema de tubos, ante todo los conectores, en su caso sustituir.
- Enviar el equipo para ser reparado.

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF			
está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo - conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz	80 MHz a < 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor.			
Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

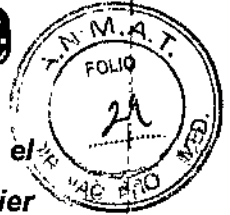

 Representante Técnico
 Firma y Sello

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


 Responsable Legal
 Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO

1449



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.


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
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-482-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1449**, 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: Insufladores de bajo flujo para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-850-Bombas, Insufladoras

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Insuflación de gas CO2 durante intervenciones histeroscópicas.

Modelo/s: HAMOU micro hysteroflator set, SCB, set.

Micro-Hysteroflator® SES, set.

HAMOU Micro-hysteroflator.

Micro-Hysteroflator SES set.

Micro hysteroflator.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-1218-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**16.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 4 4 9



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