



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N°

4581

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18389/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 4581

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Karl Storz, nombre descriptivo Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas y nombre técnico litotriptores, intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 60 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-1218-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4581**

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

Expediente N° 1-47-18389/12-4

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4581



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4581**.....

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-230 - Litotriptores, intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos

Marca: Karl Storz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generar energía destinada a la destrucción del cálculo en aplicaciones urológicas endoscópicas.

Modelo: Generador de ultrasonido Calcuson, Generador ultrasónico Calcuson.

Accesorios: Transductor, cable de conexión, cable de conexión (transductor/generador), Broca oscilante ultrasónica, broca maciza ultrasónica, interruptor de pie, vaina protectora, broca para litotricia ultrasónica.

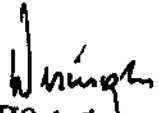
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Karl Store GmbH & Co. KG

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

Expediente N° 1-47-18389/12-4

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 **4581**



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

.....**4581**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

45817



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-1218-19"

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7587



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 6°, 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-1218-19"

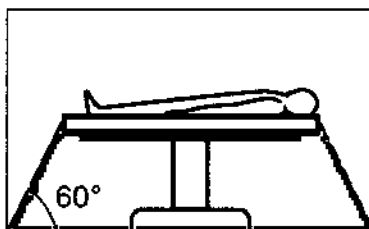
Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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 Calcuson 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 inflamable 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 ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad que estén vigentes.

- Cuidado: La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, ha de cumplir los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.
- Cuidado: Mantenga la unidad lejos del alcance de los pacientes.
- Cuidado: Hay que observar con la máxima exactitud los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes de sistema utilizados en combinaciones entre sí.
- Cuidado: Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente si

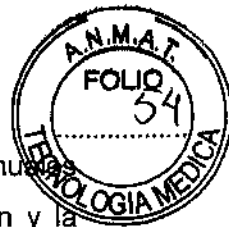
Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

758



Los mismos están indicados expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos, o si la determinación de aplicación y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten.

- 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: Verifique la capacidad de funcionamiento de este equipo antes de cada utilización.
- Cuidado: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inyecciones del equipo.
- Cuidado: Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, desconecte el equipo de la red.
- Advertencia: Conecte a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
- Advertencia: Al cambiar los fusibles, utilice sólo fusibles con los valores indicados.
- Advertencia: El CALCUSON sólo ha de emplearse con accesorios, artículos de desgaste y artículos desechables que hayan sido identificados por KARL STORZ como idóneos para este equipo.
- Advertencia: Evite a toda costa la infiltración de líquidos al interior del equipo. No almacene líquidos sobre o por encima del aparato.
- Advertencia: El aparato no ha sido diseñado para funcionar en régimen de servicio continuo. Hay que atenerse a un periodo de activación del 80%. Una solicitud excesiva puede provocar sobrecalentamiento y, con ello, un fallo de funcionamiento del aparato.

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.


Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Contraindicaciones

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

El CALCUSON sólo 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. La instrucción en el manejo debe ser realizada por personas capacitadas para ello.

El médico encargado del tratamiento deberá evaluar el estado de salud del paciente para determinar si el mismo es adecuado para la aplicación.



Medidas de seguridad al emplear el sistema

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

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

Cada procedimiento de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizado el control visual de los efectos del equipo.

Por motivos de seguridad operativa, el transductor ultrasónico está equipado con diversos interruptores de seguridad que bloquean la generación de ondas ultrasónicas en caso de ocurrir algún fallo que afecte la seguridad funcional del aparato. Al producirse la desconexión del aparato, las lámparas de control encendidas indican la causa del defecto.

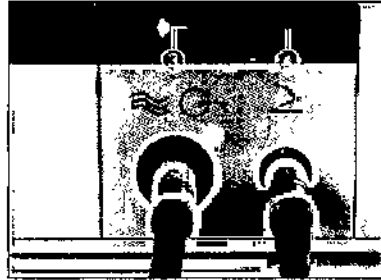
- Lámpara de aviso: defecto del transductor – resonancia ③ 
- Lámpara de aviso: defecto del transductor – cortocircuito ④ 

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Durante la litotripsia ha de prestar especial atención a un balance equilibrado de líquido de irrigación de entrada y salida. Un caudal excesivo de entrada puede traer aparejados los riesgos ya conocidos por la RTU para el paciente. La litotripsia ultrasónica ha de ser efectuada sólo por personas que dominen la técnica básica de operaciones transuretrales.

La energía ultrasónica no produce en sí lesiones en la pared de la vejiga, sin embargo, para prevenir el riesgo de edemas y hemorragias petequiales hay que evitar el contacto directo con la mucosa vesical.

Instrucciones de seguridad para el uso de sondas ultrasónicas

Las sondas ultrasónicas¹, ante todo aquéllas dotadas de elemento de impacto, son piezas sujetas a desgaste y requieren, por ello, un control permanente.

Para garantizar la seguridad de funcionamiento y una larga vida útil de las sondas, éstas han de utilizarse únicamente sumergidas en un líquido y en contacto con el concremento.

Su aplicación en el aire, como medio circundante, y sin contacto con el concremento provoca un desgaste prematuro sumamente intenso.

Las sondas ultrasónicas se aplican a través de los canales de trabajo de las vainas previstas para la terapia. El líquido de irrigación es conducido hacia el paciente correspondientemente por la parte exterior de la sonda. Los líquidos succionados se conducen por la parte interior de las sondas huecas. En los catálogos de KARL STORZ encontrará los instrumentos actuales para litotripsia.

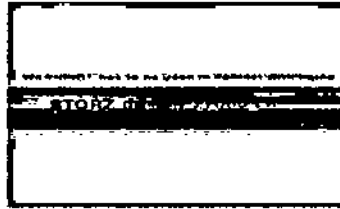
¹ También denominadas brocas ultrasónicas.

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

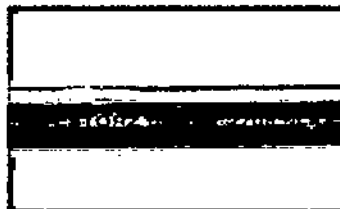


Las sondas que ya no se encuentran en estado impecable pueden dar origen a serios peligros para el paciente, por ejemplo, si se rompe el elemento de impacto durante la intervención, razón por la cual en ningún caso ha de seguir utilizándolas.

Cuidado: La rotura del elemento de impacto origina cantos afilados, que pueden provocar una perforación involuntaria o lesiones en la vejiga, el uréter, la uretra o los riñones.

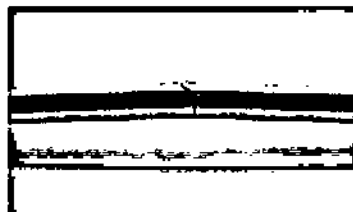
Por dicho motivo controle cuidadosamente las sondas antes y después de cada aplicación en cuanto a eventuales deterioros o signos de desgaste.

Hay que sustituir la sonda por otra nueva si se aprecian claramente rayaduras, fisuras, etc.



Rayaduras en el tubo de la sonda

Si se siguen empleando tales sondas pueden producirse roturas del tubo de la sonda durante la operación.



Rotura por fatiga del tubo de la sonda

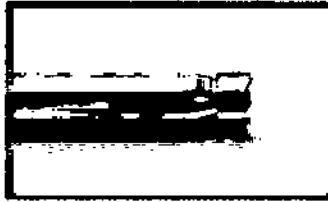
Si en comparación con una sonda nueva se aprecia que el elemento de impacto de una sonda ultrasónica se ha aflojado considerablemente, dicha sonda ya no deberá ser utilizada.

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

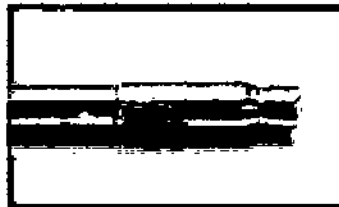
KARL STORZ-ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Elemento de impacto intacto de una sonda nueva

El elemento de impacto de una sonda nueva presenta una desviación de aprox. 0,5mm en sentido longitudinal, y ninguna desviación en sentido transversal.

Tan pronto como el elemento de impacto presente desviaciones superiores a 1 mm en sentido longitudinal y/o desviaciones en sentido transversal, ya no deberá ser usada la sonda correspondiente.



Elemento de impacto desgastado y aflojado considerablemente

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

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

- *Inactivación total del equipo.*

Causas posibles:

Interrupción de la red.

Fusible de la red fundido.

Conexión insuficiente entre el enchufe del aparato y el cable de alimentación a la red.

Solución:

Haga revisar la alimentación de la red.

Cambie el fusible según lo indicado en el manual de instrucciones. Coloque el tipo de fusible correcto.

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Inserte bien el cable de alimentación en el enchufe del aparato.

- *Lámpara de control del interruptor de pie se enciende intermitente (5) en rojo.*

Causas posibles:

El cable del interruptor de pie no ha sido conectado debidamente.

El interruptor de pie utilizado es inadecuado.

Solución:

Controle que el cable esté conectado debidamente.

Use sólo el interruptor de pie correspondiente al número de pedido.

- *Lámpara de control del transductor (7) se enciende intermitente en rojo.*

Causas posibles:

El cable de unión al transductor no ha sido conectado debidamente.

Rotura del blindaje interior o exterior en el cable del transductor.

Rotura en el transductor.

Solución:

Compruebe la conexión correcta del cable.

Sustituya el cable del transductor.

Sustituya el transductor.

- *La lámpara de aviso: Defecto del transductor cortocircuito (4) está encendida.*

Causas posibles:

Cortocircuito en el cable de conexión o en el transductor.

Solución:

Cambie el cable de conexión.

Cambie el transductor.

- *La lámpara de aviso: Defecto del transductor resonancia (3) está encendida.*

Causas posibles:

La sonda no está lo suficientemente apretada.

La conexión roscada de la sonda está sucia o defectuosa.

La sonda está defectuosa.

Defecto de la rosca interior del transductor.

~~Transformador del transductor defectuoso.~~

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

758



Solución:

Apriete la sonda con la llave de boca.

Limpie la conexión roscada.

Coloque una nueva sonda o utilice un nuevo transductor.

Responsable Técnico
Firma y sello

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

Representante 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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18389/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4581**, 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 de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-230 - Litotriptores, intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos.

Marca: Karl Storz

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Generar energía destinada a la destrucción del cálculo en aplicaciones urológicas endoscópicas.

Modelo: Generador de ultrasonido Calcuson, Generador ultrasónico Calcuson.

Accesorios: Transductor, cable de conexión, cable de conexión (transductor/generador), Broca oscilante ultrasónica, broca maciza ultrasónica, interruptor de pie, vaina protectora, broca para litotricia ultrasónica.

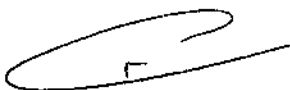
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

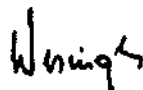
Nombre del fabricante: Karl Store GmbH & Co. KG

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

Se extiende a Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. el Certificado PM-1218-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4581**


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.