



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° 4628**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18388/12-0 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. 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.

*Cue*



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° 4628

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 neumática para intervenciones endoscópicas y nombre técnico Litotriptores Intracorpóreos, por Impacto, Neumático, 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 46 y 47 a 51 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-1218-20, 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. Inscribese 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



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° **4628**

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

Expediente N° 1-47-18388/12-0

DISPOSICIÓN N° **4628**

*CS*

*(Circulo)*

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



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 Nº **4628**.....

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia neumática para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-420 - Litotriptores Intracorpóreos, por Impacto, Neumático

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: CALCUSPLIT

Accesorios: Adaptador para usar Ureterorenoscopios, anilla de sellado, capucha protección para esterilizar, compresor, interruptor monopedal 2 niveles, pieza de acople, pieza mano Calcusplit autoclavable, sonda litotricia Calcusplit, sonda masiva de litotricia Calcusplit, tubo de silicona para conectar, tubo flexible textil, tubo reforzado para la unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Karl Storz GmbH & Co. KG

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

Expediente Nº 1-47-18388/12-0

DISPOSICIÓN Nº

**4628**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N°

.....4628.....

*MS*

*FD*

*Orsingher*

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

4628



## 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-1218-20"**

Responsable Técnico  
Firma y sello

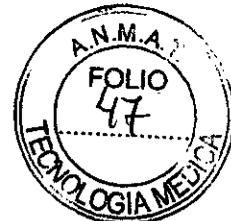
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Representante Legal  
Firma y sello

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

**4 6 2 8**



**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**

**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-1218-20”**



Responsable Técnico  
Firma y sello

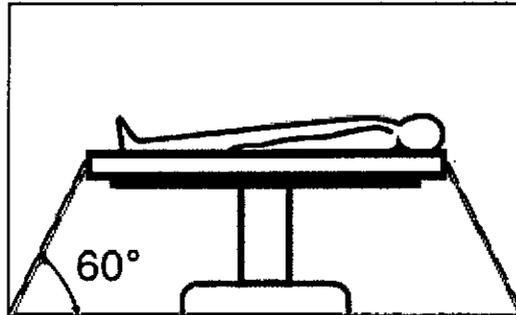
**Dra. MONICA SOSA**  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

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 Calcusplit 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 debe 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.

Responsable Técnico  
Firma y sello

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

Representante Legal  
Firma y sello

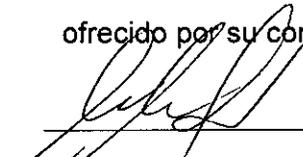
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

- 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 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: ¡Peligro de lesión! Si la pieza manual no estuviera montada por completo, no conectarla a la unidad de mando. En caso de producirse un impacto accidental, el proyectil podría provocar lesiones al salir del tubo guía. Antes de proceder al desmontaje de la pieza manual, es preciso desconectar siempre el tubo flexible de silicona de la unidad de control.
- Cuidado: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones 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 CALCUSPLIT 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.

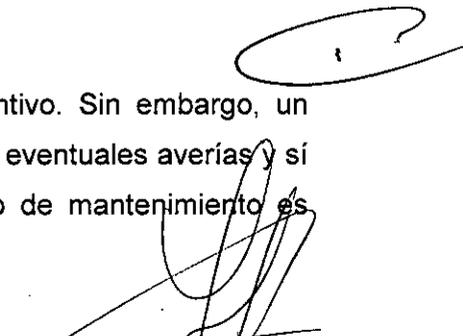
El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a reconocer a tiempo eventuales averías y sí aumentar la seguridad y la duración del aparato. El servicio de mantenimiento es ofrecido por su concesionario local o por el fabricante.



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

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.

El Calcusplit 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 Calcusplit, 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.

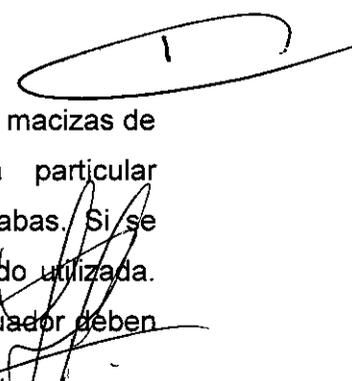
### Instrucciones de seguridad para el uso de las sondas

Cuidado: Antes y después de cada aplicación deben verificarse las sondas macizas de litotripsia utilizadas para comprobar si presentan deterioros, en particular deformaciones del reborde del cuello, o la formación de virutas o rebabas. Si se comprueba la existencia de deterioros, la sonda ya no debe seguir siendo utilizada. Por regla general, las sondas macizas de litotripsia con elemento amortiguador deben sustituirse en caso de deterioro o después de 5 aplicaciones como máximo.

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

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de 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.

El diodo LED, indicador del modo del servicio, no se enciende.

*Causas posibles:*

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red defectuoso.

*Solución:*

Controle la alimentación de la red.

Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones.

Preste atención a emplear el fusible del tipo correcto.

- No existe salida de aire comprimido.

*Causas posibles:*

El cable de conexión al interruptor de pedal está defectuoso.

El tubo flexible de silicona conectado a la pieza manual no es estanco o no está correctamente conectado.

*Solución:*

Compruebe el cable de conexión al interruptor de pedal y el tubo flexible de silicona, replazándolos si fuera necesario.

- No hay suministro de potencia.

*Causas posibles:*

No existe suministro de aire comprimido.

El proyectil está bloqueado.

*Solución:*

Compruebe el suministro de aire comprimido.

Desarme la pieza manual y desbloquee el proyectil.

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°: 1-47-18388/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4.628**..., y de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopía 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 neumática para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-420 - Litotriptores Intracorpóreos, por Impacto, Neumático

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: CALCUSPLIT

Accesorios: Adaptador para usar Ureterorenoscopios, anilla de sellado, capucha protección para esterilizar, compresor, interruptor monopedal 2 niveles, pieza de acople, pieza mano Calcusplit autoclavable, sonda litotricia Calcusplit, sonda masiva de litotricia Calcusplit, tubo de silicona para conectar, tubo flexible textil, tubo reforzado para la unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Karl Storz GmbH & Co. KG

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

*ms*

Se extiende a Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. el Certificado PM-1218-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4628.

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

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