



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

DISPOSICIÓN Nº **6173**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17960-12-9 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° 6173

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Fuente de Luz Endoscópica LED y nombre técnico Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso, 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 82 a 83 y 84 a 97 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-1218-14, 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



DISPOSICIÓN N° **6173**

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-17960-12-9

DISPOSICIÓN N°

6173

Dr. CARLOS CHIALE
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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6173**.....

Nombre descriptivo: Fuente de Luz Endoscópica LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-831 – Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Fuente de luz fría LED estándar para observación diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas. Las fuentes que poseen luz para estroboscopia se indican para diagnóstico en ORL.

Modelo(s):

- 20161001 Fuente de luz fría LED NOVA 100;
- 20161020 Fuente de luz fría LED NOVA 100;
- 20161101 Fuente de luz fría LED nova 100 twin;
- 20161120 Fuente de luz fría LED nova 100 twin;
- 20161201 LED Nova 150;
- 20161220 LED Nova 150, sin accesorios;
- 40150001 KARL STORZ μ -PULSAR;
- 40150020 μ -Pulsar, unidad básica;
- 40160021 Fuente de luz LED para estroboscopia;
- 40160101 KARL STORZ Pulsar II;
- 40160120 Estroboscopio PULSAR II de KARL STORZ;
- 20161401-1 POWER LED 175;
- 20161420-1 POWER LED 175, sin accesorios;

Accesorios:

- 20140031 Fijación para micrófono;



"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.

- 20140087 Cuerda de conexión del micrófono;
- 40150030 Cargador para μ -Pulsar;
- 40160030 Micrófono de impacto sonoro;
- 40160032 Interruptor de pedal.

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 1-47-17960-12-9

DISPOSICIÓN Nº

6173

Dr. CARLOS CHIALE
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
.....**6173**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

61713



Rótulo 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

Fuente de luz endoscópica LED

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

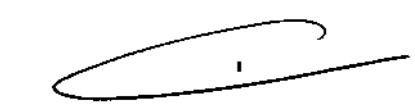
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.
Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-14"


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


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

61713



Rótulo 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

Fuente de luz endoscópica LED

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-1218-14"

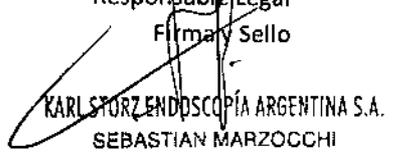


Representante Técnico
Firma y Sello

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



Responsable Legal
Firma y Sello



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

61713



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

Fuente de luz endoscópica LED

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-1218-14"

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 "Fuentes de luz y accesorios para terapia endoscópica", bajo la norma EN ISO 13485:2003.



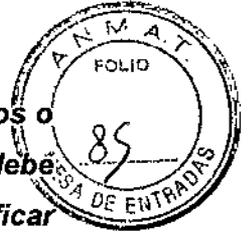
Representante Técnico
Firma y Sello

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



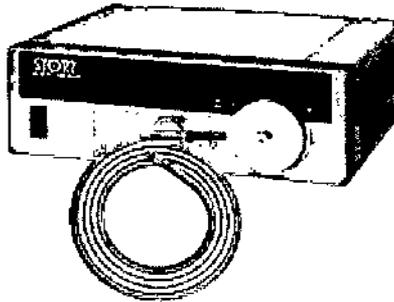
Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

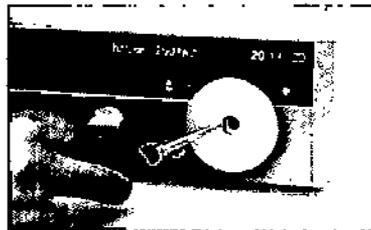


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Para garantizar la funcionalidad prevista del presente producto médico, es necesario que el cable de conducción de luz sea conectado como ilustra la siguiente figura:



Para ello, hay que introducir el cable de luz en el conector hasta que encaje correctamente, como se indica en la siguiente figura. Manipular sólo sujetando del enchufe. Nunca tirar del cable.



Cuidado: Peligro de deslumbramiento. No se debe mirar nunca hacia el extremo libre de un cable de luz.

Cuidado: Peligro de quemaduras; el contacto con el extremo libre de un cable de luz conectado a una fuente de luz fría puede producir quemaduras.

Cuidado: El conector del cable de luz puede estar muy caliente, especialmente si el interruptor de temperatura ha saltado y el aparato se ha desconectado.

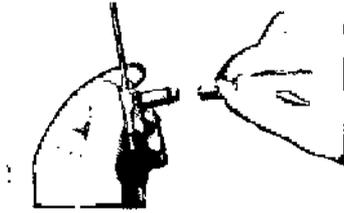
Conectar el cable de luz al endoscopio (efectuando un cuarto de giro del anillo moleteado situado sobre el zócalo roscado).

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



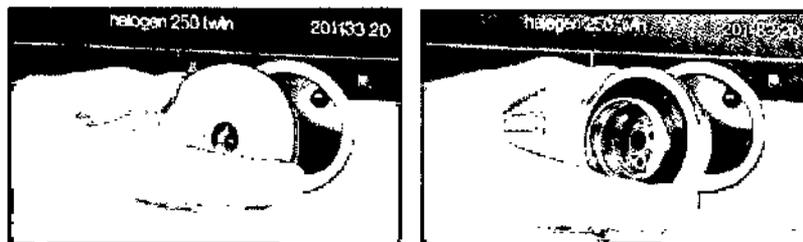
Adaptador para cables de luz de otros fabricantes

La toma de luz puede desenroscarse, si es necesario, con el fin de colocar adaptadores de KARL STORZ para cable de luz de otros fabricantes.

Con este fin, hay que desenroscar la toma de luz girando en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Cuidado: Riesgo de deslumbramiento. No ponga en servicio la fuente de luz sin un adaptador para cable de luz.

Colocar el adaptador sobre la rosca, girando entonces en el sentido de las agujas del reloj.



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;

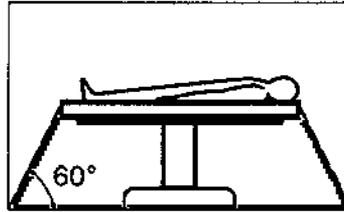
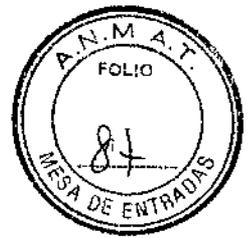

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

5173



La fuente de la luz fría LED 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.

- CUIDADO: No hay que utilizar el aparato si presenta deterioros visibles.
- CUIDADO: Compruebe la capacidad de funcionamiento de este aparato antes y después de cada aplicación.
- CUIDADO: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del equipo.
- CUIDADO: No utilice el aparato en un entorno con presencia de gases inflamables/explosivos y/u oxidantes.
- CUIDADO: Riesgo de deslumbramiento. Nunca mire directamente en la conexión de luz o en el extremo de un portaluz conectado a la conexión de luz.
- CUIDADO: No fije la vista en el haz luminoso cuando se estén utilizando instrumentos ópticos (p. ej., lupas).
- CUIDADO: No deposite líquidos de ningún tipo sobre o por encima del equipo.
- CUIDADO: Si se ha infiltrado líquido en el equipo, ha de preverse un tiempo suficiente para su evaporación.
- CUIDADO: Peligro de descarga eléctrica: La instalación eléctrica de la sala, donde el aparato estará conectado y en servicio, ha de cumplir los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.

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: Peligro de descarga eléctrica: La conexión a tierra de este equipo es única mente 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: ¡Peligro de descarga eléctrica! ¡No abra la fuente de luz LED! Únicamente personal autorizado ha de llevar a cabo los trabajos de servicio técnico.
- CUIDADO: Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento o de limpieza, desconecte el equipo de la red.
- CUIDADO: Si la luz se apaga por sí misma durante una intervención quirúrgica, puede tratarse de una avería. Desconecte el aparato y utilice el equipo de repuesto.
- CUIDADO: Tanto el conector del cable de luz como la carcasa pueden estar calientes.
- CUIDADO: Asegúrese de que no existen impedimentos para que se produzca un intercambio de aire. Las entradas y salidas de aire refrigerante no han de estar cubiertas.
- CUIDADO: Al efectuar un cambio de fusibles, utilice únicamente los fusibles indicados en el portafusibles.
- CUIDADO: No utilice el aparato si los indicadores en la parte frontal del equipo no están en perfectas condiciones de funcionamiento.
- CUIDADO: Observe el aparato al encenderlo, a fin de poder reconocer posibles errores de las teclas o de los indicadores.
- CUIDADO: No utilice el aparato si las teclas de ingreso (teclas de manejo en los lados frontal y posterior) no están en perfectas condiciones de funcionamiento.
- CUIDADO: La fuente de luz LED puede fallar repentinamente. Por ello, el usuario ha de disponer siempre de un sistema de luz fría de repuesto listo para el servicio, durante las intervenciones quirúrgicas terapéuticas endoscópicas que requieren la permanente disponibilidad de una fuente de luz.
- CUIDADO: Utilice el aparato únicamente con la tensión de alimentación indicada en el Manual de instrucciones o en la placa de especificaciones.
- CUIDADO: No utilice ningún accesorio ni cable que no esté especificado en el Manual de instrucciones.


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


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

61713



- CUIDADO: Si la fuente de luz se apaga después de haber indicado un sobrecalentamiento, antes de volver a encender el equipo hay que dejarlo enfriar.
- CUIDADO: El aparato no cuenta con funciones vitales.
- CUIDADO: La intensidad lumínica ha de estar ajustada a un valor apropiado para la intervención quirúrgica específica de que se trate.
- CUIDADO: La carcasa puede soportar una carga de 20 kg como máximo.
- CUIDADO: Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse, si se utilizan endoscopios con accesorios para uso endoscópico activados por energía. Esto es particularmente importante si se utiliza una pieza de aplicación endoscópica del tipo CF. En este caso ha de emplearse también un accesorio para uso endoscópico del tipo CF, con el fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.
- CUIDADO: Riesgo de quemaduras para el paciente y el usuario: La temperatura en la mirilla de salida de luz del endoscopio puede superar los 41°C. Además, por la mirilla de salida de luz se emite una elevada energía de radiación. Esto puede producir, p.ej., lesiones tisulares irreversibles y coagulaciones, independientemente de que exista o no un contacto directo con la piel. Por ello, el usuario ha de prestar atención a:

1. que exista siempre una distancia suficiente entre la mirilla de salida de luz del endoscopio y el tejido,
2. que la energía lumínica emitida por el aparato se mantenga lo más reducida posible,
3. que el tejido esté expuesto a la energía lumínica durante un periodo de tiempo lo más breve posible.

- ADVERTENCIA: ¡Periodo de climatización!

Si el aparato fue almacenado/transportado a temperaturas inferiores a +10 °C antes de su puesta en marcha, bajo determinadas circunstancias puede haberse formado agua de condensación sobre o dentro del aparato. En este caso hay que prever un período de climatización de aprox. 3 hrs. antes de la puesta en marcha.

- ADVERTENCIA: Desconecte la fuente de luz fría después de cada tratamiento.
- ADVERTENCIA: Conecte el aparato a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.

Representante Comercial
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



- **ADVERTENCIA:** Al cambiar los fusibles del aparato utilice únicamente fusibles con los valores prescritos.
- **ADVERTENCIA:** Evite el sobrecalentamiento del aparato. Es indiferente, si las causas han de atribuirse únicamente a circunstancias externas (p.ej., almacenamiento) o si el servicio bajo condiciones desfavorables ha provocado finalmente un aumento de la temperatura. En caso de sobrecalentamiento, la fuente de luz no trabaja o se desconecta.
- **ADVERTENCIA:** Si después de conectar el aparato se escucha un zumbido continuo, esto significa que se ha producido un error durante el arranque del equipo. Desconecte nuevamente el aparato y vuelva a encenderlo de nuevo. Si después vuelve a aparecer el error, significa que existe un error general. Envíe entonces el aparato a reparación.

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.

Contraindicaciones

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

La fuente de luz sólo puede ser empleada por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización de los aparatos.

Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente, por ejemplo debido al estado general del paciente.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

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.
SEBASTIÁN MARZOCCHI
APODERADO

61713



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;

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
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 adecuada 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	



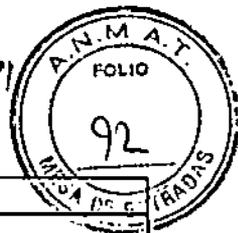
Representante Técnico
Firma y Sello

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



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

6.173

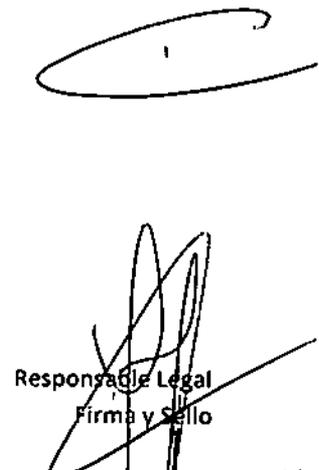


Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Cumple ± 6 kV por contacto ± 8 kV por 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.
Ondas 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 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_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

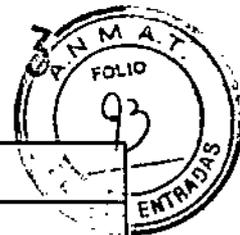

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

617



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
<p>RF conducida Norma CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada Norma CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V en valor eficaz 150 kHz a < 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V en valor eficaz</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte de la LED incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz a < 80 MHz</p> <p>$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz a < 800 MHz</p> <p>$d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <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].</p> <p>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.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>
<p>Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>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.</p> <p>b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.</p>			

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)

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

6173



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

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);

NO APLICA.

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

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

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.

Representante Técnico
Firma y Sello Inactivación total del equipo.

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

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

6173



Causas posibles:

Alimentación de la red interrumpida.

Fusible de la red defectuoso.

Solución:

Controlar la alimentación de la red.

Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones, utilizando los fusibles correctos.

- No hay emisión de luz, el interruptor de la red se enciende (conectado).

Causas posibles:

Sobrecalentamiento por obstrucción de las ranuras de ventilación.

Golpe fuerte durante el funcionamiento.

Fuente de luz o diodo luminoso defectuoso.

Solución:

Deje enfriar la fuente de luz, antes de volver a encender el aparato.

Procure que haya una ventilación suficiente.

Desconexión y conexión del aparato.

- Poca luz.

Posibles causas:

Extremos del cable de luz y/o del endoscopio sucios.

Cable de luz o endoscopio defectuoso.

Vida útil del diodo luminoso sobrepasada.

Solución:

Limpie los extremos del cable de luz y las superficies de entrada y salida de luz del endoscopio.

Reemplace el cable de luz o el endoscopio.

- No hay emisión de luz, el interruptor de la red se enciende. El indicador por diodo luminoso del brillo se enciende intermitente.

Causas posibles:

Fuente de alimentación defectuosa.

Diodo luminoso defectuoso.

Ventilador defectuoso.

Sensor de temperatura defectuoso.

Sobrecalentamiento del aparato.

Solución:

Desconecte y deje enfriar el aparato.

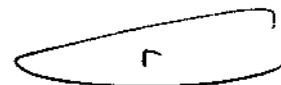
Haga controlar la red de alimentación.

Envíe el aparato a reparación.



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;

A continuación se establecen indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo / sistema conforme al uso previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros equipos para uso médico o no médico. Si aparecen interferencias electromagnéticas durante la utilización del equipo, el usuario puede eliminarlas aplicando las siguientes medidas:

- modificación de la orientación o selección de otro lugar de emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF			
está prevista 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 se efecta 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;

Representante Técnico
 NO APLICA.
 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

6173



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. MONTOYA
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: 1-47-17960-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6173**, 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: Fuente de Luz Endoscópica LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-831 – Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Rígidas/Multiuso.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Fuente de luz fría LED estándar para observación diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas. Las fuentes que poseen luz para estroboscopia se indican para diagnóstico en ORL.

Modelo(s):

- 20161001 Fuente de luz fría LED NOVA 100;
- 20161020 Fuente de luz fría LED NOVA 100;
- 20161101 Fuente de luz fría LED nova 100 twin;
- 20161120 Fuente de luz fría LED nova 100 twin;
- 20161201 LED Nova 150;
- 20161220 LED Nova 150, sin accesorios;
- 40150001 KARL STORZ μ -PULSAR;
- 40150020 μ -Pulsar, unidad básica;

//..

..//

- 40160021 Fuente de luz LED para estroboscopia;
- 40160101 KARL STORZ Pulsar II;
- 40160120 Estroboscopio PULSAR II de KARL STORZ;
- 20161401-1 POWER LED 175;
- 20161420-1 POWER LED 175, sin accesorios;

Accesorios:

- 20140031 Fijación para micrófono;
- 20140087 Cuerda de conexión del micrófono;
- 40150030 Cargador para μ -Pulsar;
- 40160030 Micrófono de impacto sonoro;
- 40160032 Interruptor de pedal.

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-1218-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6173




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.