



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

DISPOSICIÓN Nº

6456

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17963-12-1 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°

6 4 5 6

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-17963-12-1

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 6

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6456**

Nombre descriptivo: Fuente de Luz Endoscópica con Lámpara Halógena.

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 halógena estándar, para la observación
diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas.

Modelo(s): 20112001 Fuente de luz fría HALOGEN 150,

20112101 Cold Light Fountain HALOGEN 150,

20112301 Fuente de luz fría HALOGENA 150,

20112320 Fuente de luz fría HALOGEN 150,

20113001 Fuente de luz fr. HALOGEN 250 twin,

20113020 Cold Light Fount. HALOGEN 250 twin,

20113101 Fuente de luz fr. HAL. 250-2 twin,

20113120 Cold Light Fount. HALOG.250-2 twin,

20113201 Fuente de luz fr. HAL. 250-2 twin,

20113220 Cold Light Fount. HALOG.250-2 twin,

20113301 Fuente de luz fría HALOGENA 250 twin,

20113320 Fuente de luz fría HALOGENA 250 twin,

20113401 Fuente de luz fría halógena 250-2 Twin,

20113420 Luz fría fuente halógeno 250-2 Twin,

20113501 Fuente de luz HALOGENA 250 plus,

20113520 Cold Light Fount.HALOGEN 250 plus.



"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.

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 N° 1-47-17963-12-1

DISPOSICIÓN N° **6456**



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



"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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6456
.....

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

ROTULO

6456



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 con lámpara Halógena

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-1218-12"

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Rótulo para accesorios:

6456



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 con lámpara Halógena

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-1218-12”



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

6456



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 con lámpara Halógena

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

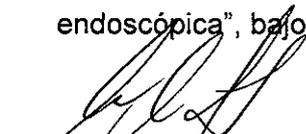
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

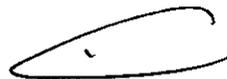
"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-12"

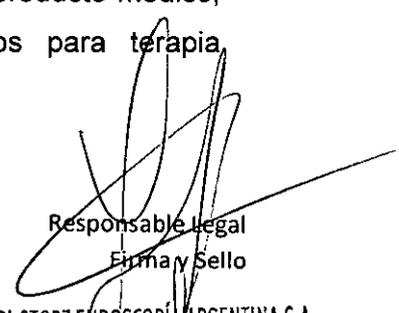
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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

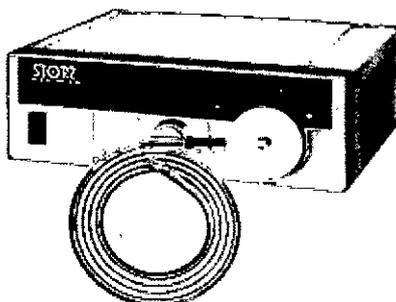



Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

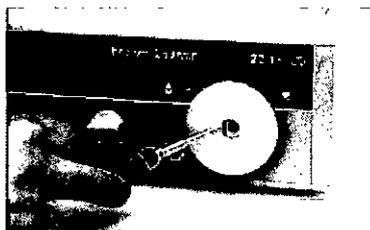


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

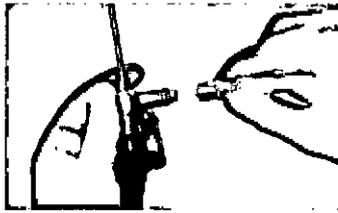
Cuidado: Peligro de quemaduras; el contacto con el extremo libre de un cable de luz conectado a una fuente de luz fría puede producir quemaduras.

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



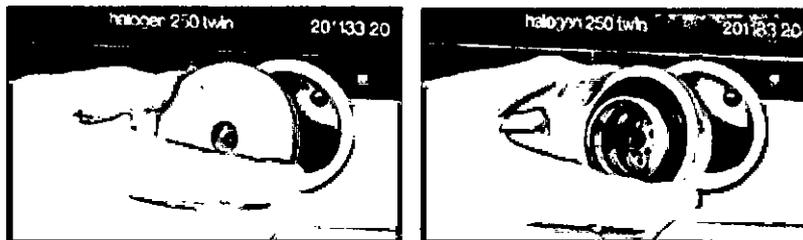
Adaptador para cables de luz de otros fabricantes

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.

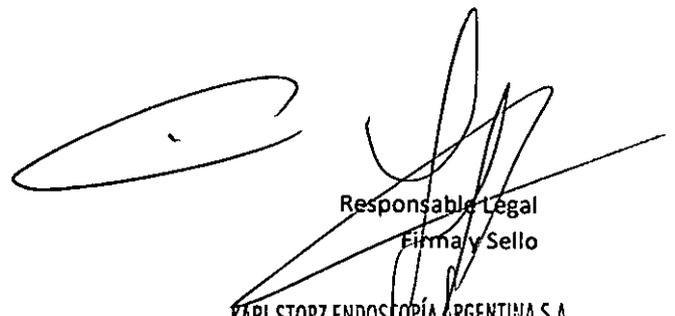
Colocar el adaptador sobre la rosca, girando entonces en el sentido de las agujas del reloj.

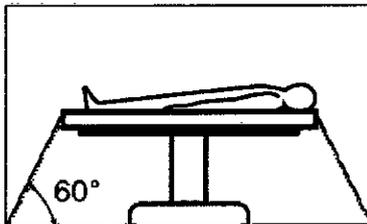


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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



La fuente de la luz fría HALOGENA 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: Pruebe este equipo antes de cada utilización.
- CUIDADO: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del equipo.
- 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: 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: Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento, desconecte el equipo de la red.
- CUIDADO: Peligro de quemaduras. La lámpara puede estar caliente.

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: El conector del cable de luz puede estar muy caliente, especialmente si el interruptor de temperatura ha saltado y el aparato se ha desconectado.
- CUIDADO: ¡No abrir! Peligro de descarga eléctrica. Los trabajos de servicio técnico deben ser realizados únicamente por personal autorizado.
- ADVERTENCIA: Utilizar la fuente de luz fría siempre con el mínimo ajuste de luminosidad necesario para obtener una iluminación óptima. Esto es válido tanto para la visión directa, como para la conexión a una cámara de vídeo.
- ADVERTENCIA: Evite a toda costa que penetren líquidos en el interior del equipo. No deposite líquidos encima de o sobre la unidad.
- ADVERTENCIA: Conectar a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
- ADVERTENCIA: Utilizar sólo fusibles con las características indicadas.
- ADVERTENCIA: No tocar directamente con los dedos la bombilla; utilizar protección contra el contacto. El contacto directo de la lámpara con los dedos puede ocasionar averías en el funcionamiento.

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.

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



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.

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

NO APLICA.

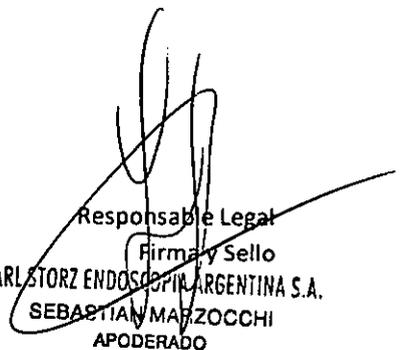
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

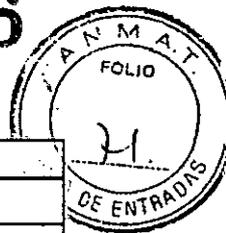
Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Está conforme con el grupo 1	usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que 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



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 deberán ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá 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 deberá 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 deberá 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 >85 % 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 >85 % en U_n) para 5 segundos	Cumple <5 % U_n (caída >85 % 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 >85 % en U_n) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación deberá 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 61000-4-6	3 A/m	Cumple 3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberán estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.


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	3 V _{ef} <i>por línea</i> 150 kHz a < 80 MHz	3 V _{ef} <i>por línea</i>	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberán usar a menor distancia de cualquier parte de la XENON, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3.513] \sqrt{P}$ <p>150 MHz a < 80 MHz</p> $d = [3.513] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a < 800 MHz</p> $d = [7.13] \sqrt{P}$ <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* deberán estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia*. La interferencia puede ocurrir en la vechdad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
<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 mejorar 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 MHz 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) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia 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



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.

- Inactivación total del equipo.

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

6456



Causas posibles:

- Alimentación de la red interrumpida.
- Fusible de la red defectuoso.
- El fusible de temperatura ha reaccionado.

Solución:

- Controlar la alimentación de la red.
- Cambiar los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones, utilizando los fusibles correctos.
- Desconectar el aparato de la red y dejarlo enfriar. Volver a conectar después de unos 10-15 minutos. Prestar atención a una aireación suficiente.

- No hay emisión de luz; piloto rojo de control de la red encendido.

Posible causa:

- Avería de la lámpara de repuesto.

Solución:

- Instalar una lámpara nueva.

- Poca intensidad de luz.

Posibles causas:

- El interruptor de intensidad lumínica está ajustado demasiado bajo (niveles 1 ó 2).

- Suciedad en los extremos del cable de luz y/o del endoscopio.

- Cable de luz averiado.

- Dispositivo optomecánico averiada.

Solución:

- Ajustar el interruptor de intensidad lumínica a un nivel más elevado (2 ó 3).

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

- Reemplazar el cable de luz.

- Enviar el aparato a reparación.

- A pesar de haber cambiado la lámpara, no se produce emisión de luz.

Posibles causas:

- La lámpara instalada está defectuosa.

- El fusible automático de seguridad se ha disparado.

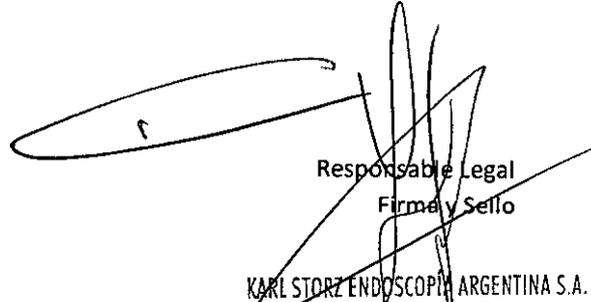
- El zócalo de la lámpara está defectuoso.

Solución:

- Colocar una lámpara nueva.


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



Activar el fusible automático de seguridad pulsando el mismo.
Enviar el aparato a reparación.

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 y la HALOGEN			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a < 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a < 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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 afecta 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 STÖRZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

6456



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.

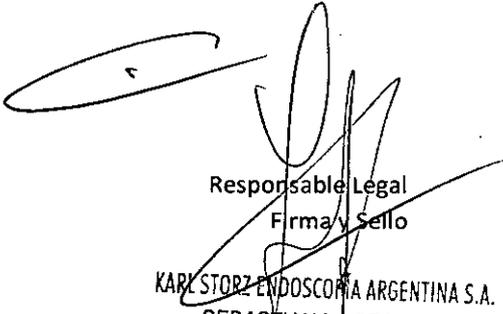
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17963-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6456** 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 con Lámpara Halógena.

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 halógena estándar, para la observación diagnóstica e intervenciones quirúrgicas endoscópicas.

Modelo(s): 20112001 Fuente de luz fría HALOGEN 150,

20112101 Cold Light Fountain HALOGEN 150,

20112301 Fuente de luz fría HALOGENA 150,

20112320 Fuente de luz fría HALOGEN 150,

20113001 Fuente de luz fr. HALOGEN 250 twin,

20113020 Cold Light Fount. HALOGEN 250 twin,

20113101 Fuente de luz fr. HAL. 250-2 twin,

20113120 Cold Light Fount. HALOG.250-2 twin,

20113201 Fuente de luz fr. HAL. 250-2 twin,

20113220 Cold Light Fount. HALOG.250-2 twin,

20113301 Fuente de luz fría HALOGENA 250 twin,

//..

..//

- 20113320 Fuente de luz fría HALOGENA 250 twin,
- 20113401 Fuente de luz fría halógena 250-2 Twin,
- 20113420 Luz fría fuente halógeno 250-2 Twin,
- 20113501 Fuente de luz HALOGENA 250 plus,
- 20113520 Cold Light Fount.HALOGEN 250 plus.

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-1218-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23.OCT.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6456**



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