



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7746

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-696-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7746

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Storz Medical, nombre descriptivo Generadores para terapia extracorpórea de ondas de choque y nombre técnico Litotriptores, Extracorpóreos, de acuerdo con lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1218-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7746

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-696-14-5

DISPOSICIÓN N°

7746

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

23 SEP 2015
7746



ROTULO

Fabricado por:
STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8, Ch-8274, Tägerwilen, Suiza.

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

STORZ MEDICAL

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

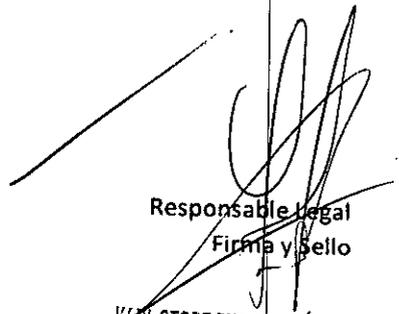
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-55"


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

7746



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:
STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8, Ch-8274, Tägerwilen, Suiza.

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

STORZ MEDICAL

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

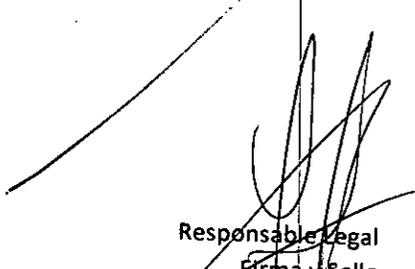
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-55”


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



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

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, el mismo se lo considera como: Sistema compacto para la terapia con ondas de choque radiales y focalizadas de baja a alta energía.

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;

NO APLICA.

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;

Después de haber montado el aparato, ejecute las siguientes pruebas de funcionamiento:

- Examine el aparato de control y los aplicadores para ver si presentan daños.
- Ponga el Duolith SD1 en servicio

Pruebas de funcionamiento Modo R-SW

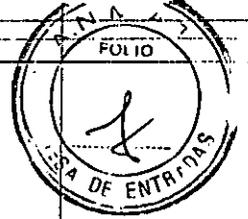
- Ajuste el nivel de energía en el modo R-SW a 2 bares
- Ponga a cero el valor real del número de impulsos en el campo de visualización de los parámetros del panel de control.

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



- Dispare impulsos en el modo de impulso continuo.
- Si dispone de un interruptor de pedal, dispare impulsos con el mismo.
- Asegúrese de que el contador de impulsos de tratamiento cuenta correctamente los impulsos disparados.

Pruebas de funcionamiento Modo F-SW

- Ajuste el nivel de energía en el modo F-SW a 0.2mJ/mm²
- Ponga a cero el valor real del número de impulsos en el campo de visualización de los parámetros del panel de control.
- Dispare impulsos con una frecuencia de 4Hz.
- Si dispone de un interruptor de pedal, dispare impulsos con el mismo.
- Asegúrese de que el contador de impulsos de tratamiento cuenta correctamente los impulsos disparados.

Contraindicaciones

La medicina como ciencia se encuentra en un flujo constante. La investigación y las experiencias clínicas amplían los conocimientos. Para el tratamiento con ondas de choque es preciso siempre tomar en consideración los más modernos conocimientos científicos.

CUIDADO

Las contraindicaciones aquí mencionadas son ejemplos, y la lista no pretende ser ni completa ni válida sin reserva.

a) No se debe tratar al paciente:

- Si el área de mira no se deja localizar claramente
- Si el camino de las ondas de choque pasa por tejido amenazado, especialmente por el tejido pulmonar
- En el caso de gravidez
- Si existe una inclinación a la hemorragia no tratada
- En el caso de una infección febril no tratada (una infección en las vías urinarias, por ejemplo, si se trata de cálculos en el sistema urinario)

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

7746



- Si el paciente tiene un marcapasos cardíaco implantado que no está admitido para la litotricia extracorporal
- Si el paciente sufre del síndrome Ehlers-Danlos
- En el caso de hipertensión aguda
- En caso de una obstrucción de las vías urinarias en posición distal del cálculo
- En caso de un tratamiento con una sustancia inhibidora de una agregación de trombocitos antes de la terapia con las ondas de choque extracorporales
- Si el paciente es un niño y el tratamiento de dolor se aplicaría cerca de juntas de la epífisis
- En caso de administración de medios de contraste con contenido en gas para el diagnóstico ultrasónico menos de 24 horas antes de la litotripsia por onda de choque.

b) En los siguientes casos existe el peligro de efectos secundarios más fuertes del tratamiento con ondas de choque:

- Adipositas
- Coagulopatías
- Si el paciente tiene sólo un riñón
- Trombocitopenia
- Diabetes mellitus
- Enfermedad de la arteria coronaria
- Hipertensión arterial preexistente
- Tiempo prolongado de protrombina

c) En los siguientes casos, no hay ninguna contraindicación siempre que se tomen medidas especiales de precaución:

- Cálculos en el uréter distal en mujeres en la edad apta para parir (evitar o limitar la exposición a rayos X para la localización de cálculos)
- Cálculos de niños (un nivel bajo de energía y una cantidad baja de las ondas de choque)
- Quistes en el camino de las ondas de choque
- Grupos de personas con un riesgo cardiológico (control anestesiológico durante el tratamiento con las ondas de choque)

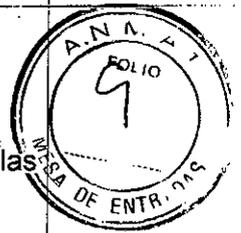
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



- Una serie de marcapasos que admiten un tratamiento de litotricia según las indicaciones del fabricante
- Un aneurisma de la aorta (el aneurisma debe ser posicionado lo más lejos posible del camino de las ondas de choque)

En todos los casos mencionados arriba, el médico—después de haber informado al paciente sobre los riesgos y de haber obtenido el acuerdo del paciente, y después de haber evaluado los riesgos médicos—decide si se puede hacer una terapia a pesar de las reservas principales y toma la responsabilidad por esta decisión.

Se aplican las medidas usuales de precaución para el tratamiento de pacientes de riesgo.

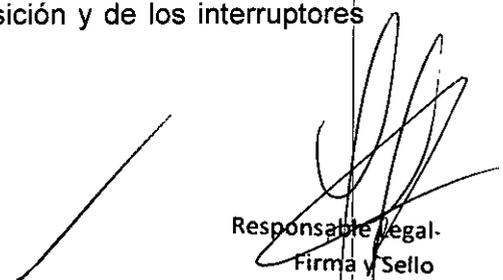
Medidas de seguridad al emplear el sistema

En el curso de los trabajos de mantenimiento anuales, el técnico de servicio efectúa los siguientes controles de seguridad y pruebas observando las normas nacionales respectivas. Estos controles y pruebas deben llevarse a cabo con los aparatos adicionales conectados.

- Legibilidad y entereza de todos los avisos de alarma fijados en el aparato
- Funcionamiento y legibilidad de todos los elementos de control
- Funcionamiento de todos los elementos de indicación
- Control visual de daños externos de elementos del aparato
- Control visual de la hermeticidad del sistema de circulación de agua bajo la máxima presión
- Control visual de la lámina de soporte del paciente
- Control visual de todas las uniones por cable
- Estado de la lámina de soporte desde el punto de vista higiénico y del aislamiento eléctrico
- Examinar la localización con el fantasma de enfoque
- Examen de la regulación de la temperatura de agua con una temperatura de 28 °C
- Examen del interruptor de temperatura al alcanzar los 41 °C
- Examen de todos los interruptores finales y de posición y de los interruptores de desconexión y disparo

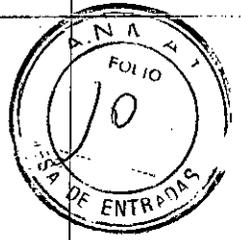

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable legal-
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



- Examen de los dispositivos de retención
- Examen de los avisadores de colisiones
- Examen del desplazamiento secuencial
- Prueba de funcionamiento de interfaces con la instalación de rayos X, los aparatos ultrasónico y electrocardiográfico, siempre que estos aparatos estén conectados
- Examen del disparo interno y de la vigilancia interna
- Examen de los dispositivos de paro de emergencia
- Examen de todas las rutinas de verificación
- Examen de la vigilancia de la alta tensión
- Examen de la desgasificación de agua
- Examen del pleno funcionamiento del sistema bicanal del disparo de ondas de choque según las instrucciones válidas del fabricante mediante los medios de prueba prescritos
- Examen del bloqueo y desbloqueo mutuos durante el disparo de ondas de choque y el desplazamiento de la mesa simultáneo
- Examen de la seguridad eléctrica según EN 60601-1 y/o según las disposiciones nacionales correspondientes para el MODULITH SLX-F2
- Examen de la seguridad eléctrica según EN 60601-1 y/o según las disposiciones nacionales correspondientes para aparatos adicionales de rayos X, ultrasonido y electrocardiografía (si existen). Hay que observar las indicaciones de los fabricantes en los manuales de instrucciones de los aparatos adicionales.

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



7746

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

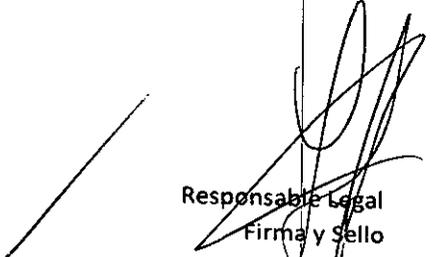
NO APLICA.

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

• Línea Douolith.

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El modelo DUOLITH SD1 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el usuario del DUOLITH SD1 debe asegurarse de que el aparato va a emplearse en un entorno con estas características.		
Mediciones de la emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones AF según CISPR 11	Grupo 1	El DUOLITH SD1 emplea energía de AF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de AF es mínima y es improbable que afecte al funcionamiento de dispositivos electrónicos adyacentes. Conforme a EN IEC 60601-2-36:1997 Párrafo 36, esta información no se refiere al momento del disparo ni de la generación del impulso de presión.
Emisiones AF según CISPR 11	Clase B	El DUOLITH SD1 está indicado para el uso en todas las instalaciones, incluidas las de la vivienda, y las que estén conectadas directamente a una red pública de distribución que se emplee también para alimentar electrodomésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	


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


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

7746



Directrices y declaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El modelo DUOLITH SD1 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el usuario del DUOLITH SD1 debe asegurarse de que el aparato va a emplearse en un entorno con estas características.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de Electricidad Estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6kV descarga por contacto ± 8kV descarga en el aire	± 6kV descarga por contacto ± 8kV descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar recubiertos con baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo de un 30%.
Magnitudes de perturbación transitorias rápidas / bursts según IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada y de salida	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1kV tensión en modo diferencial ± 2kV tensión en modo común	± 1kV tensión en modo diferencial ± 2kV tensión en modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Huecos de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U_r (> 95% hueco de la U_r) durante ½ periodo 40% U_r (60% hueco de la U_r) durante 5 periodos 70% U_r (30% hueco de la U_r) durante 25 periodos < 5% U_r (> 95% hueco de la U_r) durante 5 s	< 5% U_r (> 95% hueco de la U_r) durante ½ periodo 40% U_r (60% hueco de la U_r) durante 5 periodos 70% U_r (30% hueco de la U_r) durante 25 periodos < 5% U_r (> 95% hueco de la U_r) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del DUOLITH SD1 quiere continuar con el uso del aparato incluso en el caso de interrupciones en el suministro de energía, se recomienda utilizar el DUOLITH SD1 a partir de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético con frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponderse con los valores habituales de los entornos comerciales y hospitalarios.
OBSERVACIÓN U_r es la tensión alterna de red antes de emplear los niveles de comprobación			

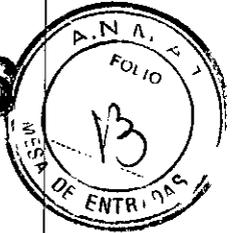
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 10542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



Directrices y declaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

El modelo DUOLITH SD1 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el usuario del DUOLITH SD1 debe asegurarse de que el aparato va a emplearse en un entorno con estas características.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de compatibilidad IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
			Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles deben emplearse, como mínimo, a la distancia de protección recomendada con respecto al DUOLITH SD1 y los cables. Esta distancia se calcula en función de la ecuación aplicable para la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:
Magnitudes de perturbación AF transmitidas según IEC 61000-4-6	3 V _r 150 kHz a 80 MHz	3 V _r 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Magnitudes de perturbación AF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios debe ser, con todas las frecuencias y de acuerdo con una comprobación in situ, ^a inferior al nivel de conformidad. ^b Es posible que se produzcan perturbaciones en el entorno de aparatos que presentan este símbolo. 

OBSERVACIÓN 1 A 80 MHz y 800 MHz es válido el campo de frecuencias más elevado

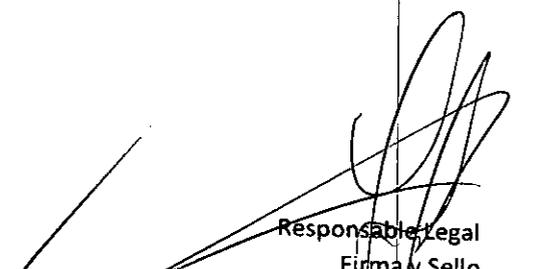
OBSERVACIÓN 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y los reflejos de los edificios, de los objetos presentes y de las personas.

^a
En teoría no es posible predecir de forma exacta la intensidad de campo de emisores estacionarios como pueden ser, p. ej., estaciones base de teléfonos móviles y de servicios móviles terrestres, estaciones de radiofrecuencia y emisoras radioeléctricas AM y FM y de televisión. Para calcular el entorno electromagnético respecto a los emisores estacionarios, es recomendable analizar la localización. Si la intensidad de campo determinada en la localización del DUOLITH SD1 supera el nivel de conformidad arriba indicado, deberá comprobarse que el DUOLITH SD1 funciona correctamente en cada lugar de uso. Si se observan anomalías puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, modificar la orientación del DUOLITH SD1 o cambiarlo de sitio.

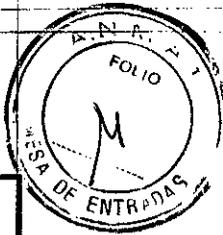
^b
Por encima del campo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.


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

7746



Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el DUOLITH SD1

El DUOLITH SD1 está pensado para el funcionamiento en un entorno electromagnético donde las magnitudes de perturbación de AF irradiadas están controladas. El usuario o el explotador del DUOLITH SD1 puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas, respetando las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el DUOLITH SD1, tal y como abajo se recomienda según la máxima potencia de salida del dispositivo de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección según la frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 emisores cuya potencia nominal no aparezca en la tabla de arriba, podrá calcularse la distancia a través de la ecuación correspondiente a cada columna, siendo P la potencia nominal del emisor en vatios [W] de acuerdo con las indicaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1

Para calcular la distancia de protección recomendada para emisores dentro del campo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se empleó un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un dispositivo de comunicación móvil o portátil introducido de forma no intencionada en el entorno del paciente pueda provocar una perturbación.

OBSERVACIÓN 2

Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y los reflejos de los edificios, de los objetos presentes y de las personas.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



- **Línea Masterpuls.**

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El modelo MASTERPULS MP200 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el usuario del MASTERPULS MP200 debe asegurarse de que el aparato va a emplearse en un entorno con estas características.		
Mediciones de la emisión de interferencias	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones AF según CISPR 11	Grupo 1	El MASTERPULS MP200 emplea energía de AF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de AF es mínima y es improbable que afecte al funcionamiento de dispositivos electrónicos adyacentes.
Emisiones AF según CISPR 11	Clase B	El MASTERPULS MP200 está indicado para el uso en todas las instalaciones, incluidas las de la vivienda, y las que estén conectadas directamente a una red pública de distribución que se emplee también para alimentar electrodomésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

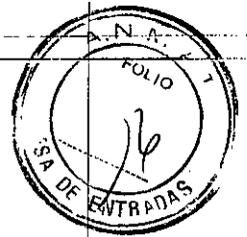
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



Directrices y declaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El modelo MASTERPULS MP200 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el usuario del MASTERPULS MP200 debe asegurarse de que el aparato va a emplearse en un entorno con estas características.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de Electricidad Estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 6 kV descarga en el aire	± 6 kV descarga por contacto ± 6 kV descarga en el aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar recubiertos con baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo de un 30 %.
Magnitudes de perturbación transitorias rápidas / bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión en modo diferencial ± 2 kV tensión en modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios.
Huecos de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % hueco de la U_n) durante 1/2 período 40 % U_n (60 % hueco de la U_n) durante 5 períodos 70 % U_n (30 % hueco de la U_n) durante 25 períodos < 5 % U_n (> 95 % hueco de la U_n) durante 5 s	< 5 % U_n (> 95 % hueco de la U_n) durante 1/2 período 40 % U_n (60 % hueco de la U_n) durante 5 períodos 70 % U_n (30 % hueco de la U_n) durante 25 períodos < 5 % U_n (> 95 % hueco de la U_n) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe ser igual a la habitual en los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del MASTERPULS MP200 quiere continuar con el uso del aparato incluso en el caso de interrupciones en el suministro de energía, se recomienda utilizar el MASTERPULS MP200 a partir de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético con frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponderse con los valores habituales de los entornos comerciales y hospitalarios.
OBSERVACIÓN U_n es la tensión alterna de red antes de emplear los niveles de comprobación			

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

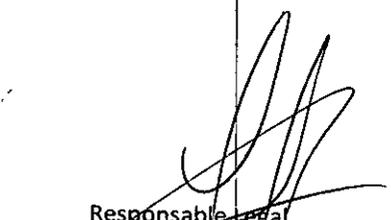
7746



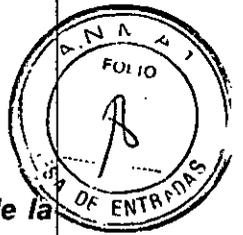
Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El modelo MASTERPULS MP200 ha sido diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o el usuario del MASTERPULS MP200 debe asegurarse de que el aparato va a emplearse en un entorno con estas características.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
			Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles deben emplearse, como mínimo, a la distancia de protección recomendada con respecto al MASTERPULS MP200 y los cables. Esta distancia se calcula en función de la ecuación aplicable para la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:
Magnitudes de perturbación AF transmitidas según IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz a 80 MHz	3 V, 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Magnitudes de perturbación AF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo de emisores radioeléctricos estacionarios debe ser, con todas las frecuencias y de acuerdo con una comprobación in situ, inferior al nivel de conformidad. ^a Es posible que se produzcan perturbaciones en el entorno de aparatos que presentan este símbolo. 
OBSERVACIÓN 1 A 80 MHz y 800 MHz es válido el campo de frecuencias más elevado			
OBSERVACIÓN 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y los reflejos de los edificios, de los objetos presentes y de las personas.			
^a En teoría no es posible predecir de forma exacta la intensidad de campo de emisores estacionarios como pueden ser, p. ej., estaciones base de teléfonos móviles y de servicios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado y emisores radioeléctricos AM y FM y de televisión. Para calcular el entorno electromagnético respecto a los emisores estacionarios, es recomendable analizar la localización. Si la intensidad de campo determinada en la localización del MASTERPULS MP200 supera el nivel de conformidad arriba indicado, deberá comprobarse que el MASTERPULS MP200 funciona correctamente en cada lugar de uso. Si se observan anomalías puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, modificar la orientación del MASTERPULS MP200 o cambiarlo de sitio.			
^b Por encima del campo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			


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

7746



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;

El aplicador debe limpiarse y desinfectarse a fondo después de cada contacto con el paciente.

- Elimine del aplicador y de los dispositivos de acoplamiento los restos de gel de acoplamiento y/o de aceite.
- Desinfecte el aplicador con un desinfectante de superficies.

AVISO

Los detergentes y desinfectantes pueden alterar las propiedades de la membrana de acoplamiento.

- No utilice soluciones jabonosas vegetales ni aceites vegetales.
- No utilice productos que contengan ingredientes de la siguiente lista:

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

7746



La limpieza completa por fuera depende de la frecuencia del uso y de la aplicación de aparato para otros métodos médicos de diagnóstico y tratamiento.

No se deben usar agentes de limpieza y desinfección que contienen uno o más de los siguientes componentes:

- anilina
- dimetilformamida
- acetato de etilo
- cloruro de metileno
- N-metilpirrolidona
- ácido nítrico al 20%
- ácido clorhídrico al 20%
- ácido sulfúrico al 20%
- tricloroetileno
- tetrahidrofurana
- tolueno

OBSERVACIÓN

Las sustancias que aquí presentamos son ejemplos no vinculantes. La lista no pretende ser exhaustiva.

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.


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

7746



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:

Fundamentos físicos

Las ondas de choque aplicadas se diferencian de las ondas ultrasónicas sinusoidales en que tienen impulsos de compresión escarpados y una parte de tracción muy pequeña. Por esta razón, la onda terapéutica tiene un amplio espectro de frecuencias. Su amortiguación en el tejido es mucho más baja que la de las ondas ultrasónicas. Como consecuencia, la profundidad de penetración es alta. Las ondas de choque se producen extracorporalmente y se introducen en el cuerpo del paciente mediante un cojín de acoplamiento con diafragma y medio de acoplamiento.

Propagación

Se aplican las leyes físicas de la acústica para la propagación en medios.

Esto significa que las ondas de choque son en parte reflejadas y en parte refractadas en las superficies límites entre medios de diferente impedancia acústica (resistencia de sonido), mientras que son transmitidas casi sin amortiguación en tejidos de impedancia acústica similar.

Repercusión de diferentes medios en las ondas de choque

Es posible desintegrar cálculos con ondas de choque porque se producen variaciones de tracción y/o compresión en las superficies límites entre medios de diferente impedancia acústica. La energía que obra en la desintegración se determina por el grado de las diferencias de densidades y velocidades del sonido y/o de las impedancias. Cuanta más alta es esta diferencia entre los medios, tanto más será la energía de tracción/compresión. La energía liberada causa la fragmentación de cálculos en pequeños concrementos.

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

7746



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

Masterpuls MP50

Descripción del error	Causa posible	Solución
El aparato no funciona	Fallo de la alimentación eléctrica	Compruebe la red de alimentación
	Fusible de red defectuoso	Cambie los fusibles
	Enchufe de alimentación defectuoso	Cambie el cable de alimentación
Sin suministro de aire comprimido	El cable del aplicador tiene una fuga o no está conectado correctamente	Examine las conexiones de los cables y de los tubos flexibles, y si fuera necesario cámbielas
	El filtro de aire del compresor está sucio	Verifique el filtro de aire del compresor y, si fuera necesario, cámbielo
Sin suministro de potencia	No hay suministro de aire comprimido	Póngase en contacto con la Central de Servicio
	El proyectil está bloqueado o desgastado	Desarme el aplicador Limpie el tubo de guía y el proyectil Revise el aplicador
	Anomalia en el aparato de control	Póngase en contacto con la Central de Servicio
	Aplicador defectuoso	Cambie el aplicador

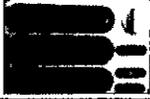
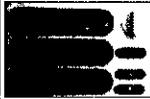
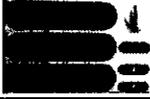
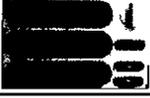
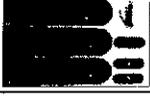
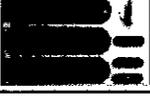
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Número de error	Descripción del error	Solución			
Error 1 	Error de memoria.	Confirmar con el botón Reset  el aparato puede seguir funcionando.	Error 22 	Problema con la actualización en el lápiz de memoria USB.	Confirmar con el botón Reset  comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 10 	Botón de disparo pulsado durante el encendido.	Soltar el botón de disparo, el aparato puede seguir funcionando.	Error 23 	Lápiz de memoria USB no insertado.	Insertar el lápiz de memoria USB.
Error 11 	El aplicador no está conectado.	Conectar el aplicador, el aparato puede seguir funcionando.	Error 24 	Problema con la actualización en el lápiz de memoria USB.	Confirmar con el botón Reset  comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 12 	Error interno.	Confirmar con el botón Reset  el aparato puede seguir funcionando.	Error 25 	Problema con la actualización en el lápiz de memoria USB.	Confirmar con el botón Reset  comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 20 	Error interno.	Confirmar con el botón Reset  el aparato puede seguir funcionando.	Error 26 	Ninguna actualización de software actual.	Confirmar con el botón Reset  comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 21 	Error interno.	Confirmar con el botón Reset  el aparato puede seguir funcionando.			

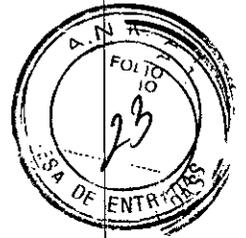
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

DR. STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746


Masterpuls MP100

Descripción del error	Causa posible	Solución
El aparato no funciona	Fallo de la alimentación eléctrica	Compruebe la red de alimentación
	Fusible de red defectuoso	Cambie los fusibles
	Enchufe de alimentación defectuoso	Cambie el cable de alimentación
Sin suministro de aire comprimido	El cable del aplicador tiene una fuga o no está conectado correctamente	Examine las conexiones de los cables y de los tubos flexibles, y si fuera necesario cámbielas
	El filtro de aire del compresor está sucio	Verifique el filtro de aire del compresor y, si fuera necesario, cámbielo
Sin suministro de potencia	No hay suministro de aire comprimido	Póngase en contacto con la Central de Servicio
	El proyectil está bloqueado o desgastado	Desarme el aplicador Limpie el tubo de guía y el proyectil Revise el aplicador
	Anomalía en el aparato de control	Póngase en contacto con la Central de Servicio
	Aplicador defectuoso	Cambie el aplicador

Representante Técnico
Firma y Sello

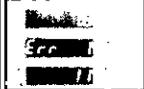
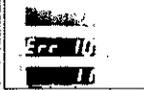
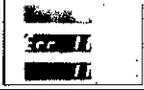
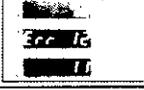
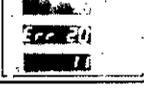
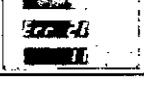
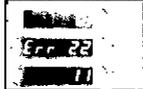
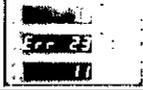
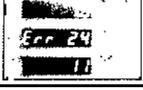
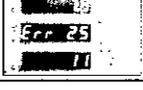
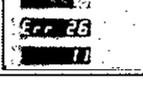
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



Número de error	Descripción del error	Solución
Error 1 	Error de memoria.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> el aparato puede seguir funcionando.
Error 10 	Botón de disparo pulsado durante el encendido.	Soltar el botón de disparo, el aparato puede seguir funcionando.
Error 11 	El aplicador no está conectado.	Conectar el aplicador, el aparato puede seguir funcionando.
Error 12 	Error interno.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> el aparato puede seguir funcionando.
Error 20 	Error interno.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> el aparato puede seguir funcionando.
Error 21 	Error interno.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> el aparato puede seguir funcionando.
Error 22 	Problema con la actualización en el lápiz de memoria USB.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 23 	Lápiz de memoria USB no insertado.	Insertar el lápiz de memoria USB.
Error 24 	Problema con la actualización en el lápiz de memoria USB.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 25 	Problema con la actualización en el lápiz de memoria USB.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.
Error 26 	Ninguna actualización de software actual.	Confirmar con el botón Reset <input type="checkbox"/> comprobar la actualización en el lápiz de memoria, el aparato puede seguir funcionando.

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

Masterpuls MP200

7746



Descripción del error	Causa posible	Solución
El aparato no funciona	Fallo de la alimentación eléctrica Fusible de red defectuoso Enchufe de alimentación defectuoso	Compruebe la red de alimentación Cambie los fusibles Cambie el cable de alimentación
Sin suministro de aire comprimido	Cable de conexión con el interruptor de pedal defectuoso El cable del aplicador tiene fugas o no está conectado correctamente	Compruebe el cable de conexión y, dado el caso, cambie el interruptor de pedal Compruebe el cable de conexión y, dado el caso, cambie el aplicador
Sin suministro de aire comprimido	Falta la conexión de la manguera de aire comprimido con el compresor, o la conexión está incompleta El filtro de aire del compresor está sucio	Comprobar la conexión de la manguera de aire comprimido con el compresor Verifique el filtro de aire del compresor y, si fuera necesario, cámbielo
Sin suministro de potencia R-SW	El proyectil está bloqueado o desgastado 2 proyectiles en el aplicador Aplicador defectuoso	Desarme el aplicador R-SW Limpie el tubo de guía y el proyectil Revise el aplicador (véase el CAP. 4 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, REVISIÓN en el manual de instrucciones separado del aplicador R-SW) Revise el aplicador Desarme el aplicador R-SW y extraiga el proyectil sobrante Revise el aplicador Cambie el aplicador
Sin suministro de potencia V-ACTOR	El transmisor no está correctamente fijado en el aplicador Aplicador defectuoso	Desenrosque el capuchón del transmisor y compruebe si el cabezal del transmisor puede moverse hacia arriba y abajo, y si no está insertado de forma ladeada Cambie el aplicador
Sin suministro de potencia en ambos aplicadores	No hay suministro de aire comprimido Anomalía en el aparato de control	Compruebe el suministro de aire comprimido Póngase en contacto con la Central de Servicio

NOTA: Para más información leer el manual de usuario correspondiente.

Representante Técnico

Firma y Sello

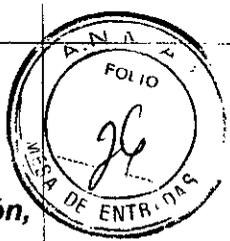
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



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

Distancias de protección recomendadas entre dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles y el DUOLITH SD1

El DUOLITH SD1 está pensado para el funcionamiento en un entorno electromagnético donde las magnitudes de perturbación de AF irradiadas están controladas. El usuario o el explotador del DUOLITH SD1 puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas, respetando las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el DUOLITH SD1, tal y como abajo se recomienda según la máxima potencia de salida del dispositivo de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección según la frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 emisores cuya potencia nominal no aparezca en la tabla de arriba, podrá calcularse la distancia a través de la ecuación correspondiente a cada columna, siendo P la potencia nominal del emisor en vatios [W] de acuerdo con las indicaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1

Para calcular la distancia de protección recomendada para emisores dentro del campo de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se empleó un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un dispositivo de comunicación móvil o portátil introducido de forma no intencionada en el entorno del paciente pueda provocar una perturbación.

OBSERVACIÓN 2

Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve afectada por las absorciones y los reflejos de los edificios, de los objetos presentes y de las personas.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7746



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;

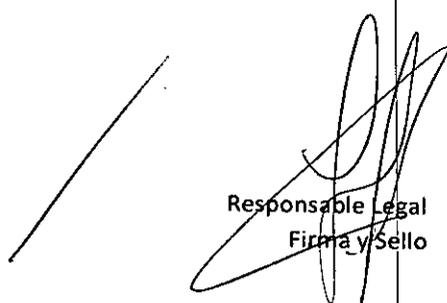
NO APLICA.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-696-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7746, y de acuerdo con lo solicitado por Karl Storz Endoscopia Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generadores para terapia extracorpórea de ondas de choque.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-758 Litotriptores, Extracorpóreos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Storz Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Duolith Traumatología/Terapia del dolor: espón calcáneo/fascitis plantar, hombro doloroso con y sin calcificación, aquilodinia (dolor del tendón de Aquiles), bursitis trocantérica/síndrome de fricción del tracto iliotibial prox., epicondilitis humeral radial/cubital, síndrome del ápex de la rotula, síndrome de estrés tibial, tendinosis de inserción en general, terapia de puntos de gatillo musculares profundos, terapia de puntos de gatillo musculares superficiales y miofasciales, tendinosis de inserción superficiales (zona paratendinosa), dolores de espalda crónicos (columna cervical, columna lumbar).

Cicatrización: lesiones agudas y crónicas, lesiones cutáneas postraumáticas, alteraciones postraumáticas en la cicatrización de la piel, úlcera venosa, úlcera arterial, úlcera de decúbito, pie diabético, quemaduras.

Urología: CPPS/prostatitis, IPP/enfermedad de La Peyronie, puntos de gatillo musculares del suelo pélvico, disfunción eréctil por causas vasculares.

Neurología: parálisis muscular espástica.

Masterpuls: terapia de dolores miofasciales, activación de los músculos y el tejido conjuntivo, afecciones de las inserciones tendinosas y de los ligamentos, terapia de acupuntura con ondas de choque, puntos de gatillo miofasciales (MTrP), terapia biomecánica.

Modelo/s: Duolith SD1 T-Top and Tower

Masterpuls MP50

Masterpuls MP100

Masterpuls MP200

Energy II

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Storz Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Lohstampfstrasse 8, CH-8274, Tägerwilen, Suiza.

Se extiende a Karl Storz Endoscopia Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1218-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7746

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.