



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 3 5**

BUENOS AIRES, **2 1 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1305/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6435

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Striker, nombre descriptivo sistema de control de gestión de quirófanos y accesorios y nombre técnico Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 5 a 6 y 7 a 11 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-594-492, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 5**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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° 1-47-1305/11-5

DISPOSICIÓN N°

6 4 3 5

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6435**

Nombre descriptivo: sistema de control de gestión de quirófanos y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-602 - Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos

Marca del producto médico: Striker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistema para control y gestión de quirófanos.

Modelo/s:

Ruteadores de video: Switchpoint SPI2, Switchpoint Accesorios de ruteador Infinity®, Switchpoint Element Switchpoint (o sea, sistemas de intercomunicador, opción de control de iluminación, sistema de transcodificador, amplificadores, etc.)

Sistema de red de video;

Actualizaciones de entrada para video digital (DVI)

Sistema estación documentación para enfermería

Sistema para Laboratorio de Patología

Sistema para Consultorio Médico

Sistema para Salas de Conferencias

Consolas para comando de cámaras de quirófano (horizontal, vertical, y podio electrónico)

Opciones pantalla (LCD, pantalla plana, pantallas planas plasma, cámaras etc.)

Sistema de Anotaciones intraquirúrgicas

Monitoreo de estado del quirófano



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

Sistema y accesorios Conferencias "Infinity" (IBC)

Accesorios (cables, cámaras de pared, etc.) y partes sueltas

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Communications

Lugar/es de elaboración: 1410 lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 750028,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1305/11-5

DISPOSICIÓN N°

6 4 3 5


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº 6435

W. M. G.
DE OFICIO ASESORADO
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6435

ANEXO IILB

PROYECTO DE ROTULOS - Equipos

SwitchPoint Infinity® 2

Sistema de Control.

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Communications

Domicilio del fabricante: 1410 Lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 75028, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:


Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.


Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR ANMAT PM-594-492

Condición de Venta:.....


SERGIO H. NICOLINI
Accounting Manager
Stryker Communications


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



6435

6

PROYECTO DE ROTULOS - Accesorios

SwitchPoint Infinity® 2

Sistema de Control de gestión de quirófanos y accesorios

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Communications

Domicilio del fabricante: 1410 Lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 75028, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR ANMAT PM-594-492

Condición de Venta:.....


SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



6435 f

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SwitchPoint Infinity® 2

Sistema de Control de gestión de quirófanos y accesorios

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Communications

Domicilio del fabricante: 1410 Lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 75028, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

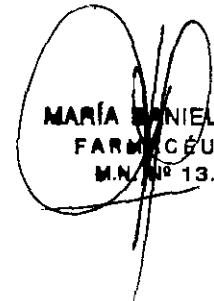
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR ANMAT PM-594-492

Condición de Venta:.....


SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793





INDICACIONES


El Sistema de control Stryker SwitchPoint Infinity 2 está indicado para utilizarse con el Sistema Sidne™ de Stryker Endoscopy y dispositivos para endoscopia y cirugía general compatibles con Sidne™. Los usuarios del Sistema SwitchPoint Infinity 2 son cirujanos generales, ginecológicos, cardiovasculares, torácicos, plásticos, ortopédicos, otorrinolaringológicos, urólogos y todo cirujano que requiera el uso de voz, video o control desde el quirófano de una interfaz para teleconferencias.

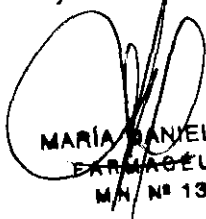
El Sistema de control SwitchPoint Infinity 2 es un ruetador diseñado para permitir el control directo del estado, la elección y configuración de todos los equipos del quirófano y equipos asociados de audio y video. Puede realizarse un control indirecto a través del Sistema Sidne™ de Stryker Endoscopy. El Sistema de control SwitchPoint Infinity 2 también cuenta con una interfaz que integra voz, video, la transferencia de datos y posibilita la realización de teleconferencias desde y hacia el quirófano. El concepto del Sistema de Control SwitchPoint Infinity 2 brinda al personal del quirófano un punto centralizador para control de todo el equipamiento y las comunicaciones durante una cirugía.

FORMAS DE USO

El Sistema de control SwitchPoint Infinity® 2 es un dispositivo médico que ha sido diseñado para permitir el control directo del estado, la elección y configuración de todos los equipos presentes en el quirófano y equipos de audio y video accesorios. El control indirecto se hace a través del Sistema Sidne™ de Stryker Endoscopy. El Sistema de control SwitchPoint Infinity® 2 también cuenta con una interfaz que integra voz, video, la transferencia de datos y las teleconferencias en el quirófano. El concepto del Sistema de Control SwitchPoint Infinity® 2 brinda al personal del quirófano un punto centralizador para controlar todo el equipamiento y las comunicaciones durante una cirugía.

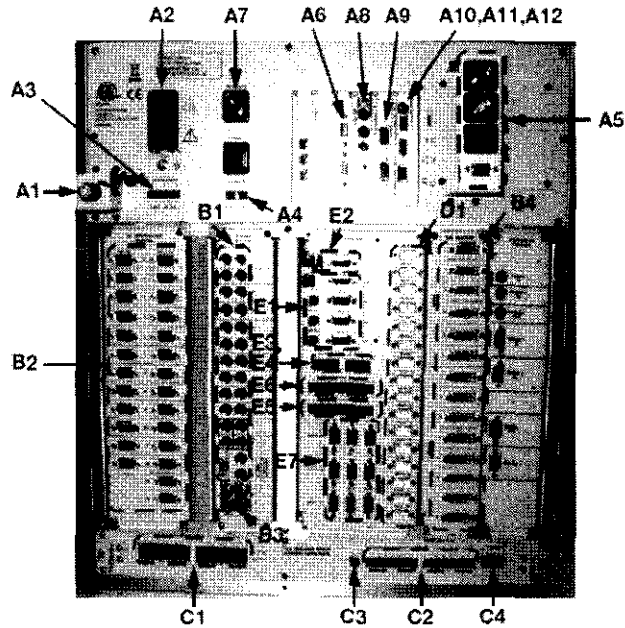
El Sistema de control SwitchPoint Infinity® 2 está indicado para utilizarse con el Sistema Sidne™ de Stryker Endoscopy [510(k) #K022393] y demás dispositivos quirúrgicos compatibles con Sidne™. Los usuarios del Sistema SwitchPoint Infinity® 2 son cirujanos


 SERGIO H. CÓTULI
 Accounting Manager
 Southern Sales
 STRYKER CORPORATION


 MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M/N. N° 13.793

a

generales, ginecólogos, cirujanos especializados: cardiovasculares, torácicos, plásticos, ortopédicos, otorrinolaringológicos, urólogos y todo cirujano que requiera el uso de voz, video o control en el quirófano o una interfaz para teleconferencias.



- A. Sistema de control principal
 - A1 - Interruptor para encendido y apagado
 - A2 - 1 Toma de alimentación de corriente alterna
 - A3 - 3 salidas de alimentación para cámara
 - A4 - 2 salidas de alimentación auxiliares
 - A5 - 4 Conexiones auxiliares de audio/vídeo (opcional)
 - A6 - 2 Salidas RGB-HV para conexión con panel táctil
 - A7 - 1 Salida de S video para exhibición preliminar de vídeo
 - A7 - 1 Entrada de S video S para exhibición preliminar de vídeo
 - A9 - 2 Puertos de comunicación RS-232 para control del panel táctil
 - A10 - 1 Puerto Ethernet
 - A11 - 1 Puerto para mouse y teclado PS/2
 - A12 - 1 Puerto USB
- B. Ruteador Video
 - B1 - 12 Entradas de S vídeo S y 14 Salidas de S video
 - B2 - 12 salidas RGB-HV y 14 entradas RGB-HV
 - B3 - 2 entradas compuestas y 2 salidas compuestas
 - B4 - 6 entradas DVI y 8 salidas DVI
- C. Mixer/Amplificador de Audio
 - C1 - 8 Entradas de línea o micrófono
 - C2 - 8 Salidas de línea
 - C3 - 1 Salida de línea para CPU
 - C4 - 2 Salidas de línea para altoparlante
- D. Conectividad RS-232
 - D1 - 16 puertos RS-232 para comunicaciones serie con dispositivos externos
- E. Sistema de expansión
 - E1 - 4 Entradas KVM
 - E2 - 1 Salida KVM
 - E3 - 2 Entradas de analógicas
 - E4 - 2 Salidas de analógicas
 - E5 - 8 Cierres de relé
 - E6 - 8 Puertos infrarrojos
 - E7 - 3 Amplificadores de distribución 1:2

Sergio H. Cotuli
SERGIO H. COTULI
 Accounting Manager
 Southern Cone
 STRYKER CORPORATION

María Daniela Vera
MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 13.793

Instrucciones para el reemplazo de fusibles

1. Desenchufe el dispositivo SwitchPoint Infinity® 2 del tomacorriente y retire el cable de alimentación de la unidad.
2. Destrahe el portafusibles situado arriba de la entrada de corriente alterna y retire la traba. Puede ser que sea necesario presionar la lengüeta del portafusibles con un destornillador fino a fin de liberar la traba.
3. Reemplace el fusible por otro equivalente.
4. Reinstale el portafusibles hasta que la traba se encaje en su lugar y haga un clic.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1.1 Advertencias

A fin de evitar posibles lesiones al usuario y al paciente, el usuario deberá:

1. Lea atentamente el presente manual y conozca bien su contenido antes de usar este equipamiento.
2. Ser médico o técnico calificado, contando con conocimientos profundos sobre el uso de este equipo.
3. Pruebe el funcionamiento del equipo antes de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico. Este producto ha sido sometido a ensayos rigurosos en fábrica antes su envío.
4. NO retire las tapas protectoras del producto para evitar recibir descargas eléctricas.
5. NO realice reparaciones internas ni ajustes a no ser que se le indique específicamente en este manual.
6. La adecuada instalación eléctrica del quirófano cumple los requisitos IEC, CEC y NEC correspondientes.

ADVERTENCIA Micrófono inalámbrico

El micrófono inalámbrico cuenta con un transmisor y receptor de radio. Los hospitales y centros médicos donde podría usarse este equipamiento podrán tener en uso otros equipos sensibles a la radiofrecuencia.

Antes de utilizar este dispositivo en un procedimiento quirúrgico siga los siguientes pasos para asegurar la compatibilidad electromagnética entre los dispositivos presentes en el quirófano:

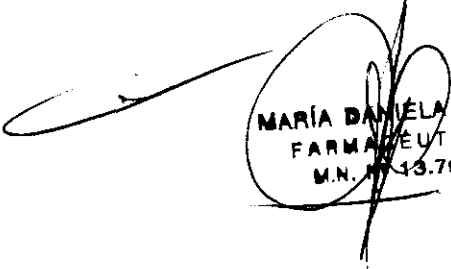
1. Identificar todo dispositivo médico ubicado dentro del radio de alcance del Sistema de Control SwitchPoint Infinity® 2. (máximo teórico de 91,5 metros).
2. Haga una prueba de compatibilidad para cada dispositivo con el Sistema de Control SwitchPoint Infinity® 2:
 - a. Encienda los dispositivos médicos.
 - b. Realice varias pruebas de funcionamiento con el Sistema de Control SwitchPoint Infinity® 2 tal como hablar por el micrófono y encender y apagar los micrófonos.
3. Cuando sea necesario, vuelva a posicionar los dispositivos para mantener la compatibilidad electromagnética o desactive el micrófono inalámbrico.

Este dispositivo cumple el Inciso 15 de las reglas FCC (sigla en inglés de la Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.). El funcionamiento está sujeto a las condiciones en que este dispositivo no genere interferencias nocivas.

1.2 Atención

1. Desempaque cuidadosamente la unidad y verifique si ha sido dañada durante su transporte. Si se detectara algún daño, por favor remítase a la Sección de Reclamos por Daños en el Apéndice (ver texto completo en inglés).
2. Extremar la vigilancia respecto de las instrucciones para cuidados, limpieza, esterilización y


 SERGIO H. COTULI
 Accounting Manager
 Southern Cone
 STRYKER CORPORATION


 MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13.763

desinfección que se encuentran en este manual. Un incumplimiento podría ocasionar daños.
NO ESTERILICE NI DESINFECTE LA UNIDAD DE CONTROL Y EL PANEL TÁCTIL.

3. Los reajustes, las modificaciones y/o reparaciones para SwitchPoint Infinity® deberán ser realizados únicamente por personal autorizado por Stryker Communications.

4. **Las leyes federales de los EE. UU. limitan el uso de este dispositivo a que se realice por orden o pedido de un médico.**

1.3 Notas

1. El incumplimiento de estas advertencias invalidará la garantía de este producto.

2. Antes de inspeccionar cualquier componente del sistema, desconecte la unidad de la fuente de energía.

3. Stryker Communications ha verificado que el Sistema de Control SwitchPoint Infinity® 2 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos, según especifica IEC 60601-1-2: 2001. No obstante, los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF), tales como el micrófono inalámbrico del Sistema de Control SwitchPoint Infinity® 2, pueden causar interferencias en el quirófano con otros dispositivos médicos.


SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 173.793





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1305/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6435**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de control de gestión de quirófanos y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-602 - Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos

Marca del producto médico: Striker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistema para control y gestión de quirófanos.

Modelo/s:

Ruteadores de video: Switchpoint SPI2, Switchpoint Accesorios de ruteador Infinity®, Switchpoint Element Switchpoint (o sea, sistemas de intercomunicador, opción de control de iluminación, sistema de transcodificador, amplificadores, etc.)

Sistema de red de video;

Actualizaciones de entrada para video digital (DVI)

Sistema estación documentación para enfermería

Sistema para Laboratorio de Patología

Sistema para Consultorio Médico

//..

Sistema para Salas de Conferencias

Consolas para comando de cámaras de quirófano (horizontal, vertical, y podio electrónico)

Opciones pantalla (LCD, pantalla plana, pantallas planas plasma, cámaras etc.)

Sistema de Anotaciones intraquirúrgicas

Monitoreo de estado del quirófano

Sistema y accesorios Conferencias "Infinity" (IBC)

Accesorios (cables, cámaras de pared, etc.) y partes sueltas

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

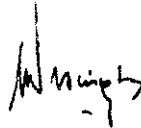
Nombre del fabricante: Stryker Communications

Lugar/es de elaboración: 1410 lakeside Pkwy #100, Flower Mound, TX 75028, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-492, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 4 3 5



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