



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1218-19#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1218-19 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4581/13 de fecha 16 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 596/14; 8172/18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	-	Por unidad
Modelos	CALCUSON Generador ultrasónico Generador de ultrasonido CALCUSON Accesorios: Broca oscilante ultrasónica Cable conexión (transductor/generador) Cable de conexión Interruptor de pie Interruptor monopedal	27610002U Generador de ultrasonido CALCUSON 27610072 Cable conexión (transductor/generador) 27610070 Cable de conexión 20014230 Interruptor monopedal, dos niveles 27085L Sonda litotricia de aspiración 27085LK Sonda para litotricia ultrasónica 27093LK Sonda para litotricia ultrasónica 27093LL Sonda para litotricia ultrasónica 27093LM Sonda para litotricia ultrasónica 27093OM Sonda para litotricia ultrasónica 27425NK Sonda para litotricia ultrasónica 27425NL Sonda para litotricia ultrasónica 27830KN Sonda para litotricia ultrasónica 27093OL Sonda ultrasónica oscilante 27093OK Sonda ultrasónica, de litotricia 27085CR Varilla de limpieza para sondas

	<p>Sonda de aspiración para litotricia</p> <p>Sonda para litotricia ultrasónica</p> <p>Sonda ultrasónica oscilante</p> <p>Sonda ultrasónica, de litotricia</p> <p>Sonda ultrasonido litotricia</p> <p>Transductor para 27610020</p> <p>Vaina protectora</p> <p>Varilla de limpieza para sondas</p>	
Período de vida útil	-	<p>El final de la vida útil del producto está determinado en gran medida por el desgaste, el proceso de reprocesamiento, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.</p> <p>Cable conexión del transductor: 250 ciclos</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 4581/13	<p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>El sistema CALCUSON con sus correspondientes partes activas no puede utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central (SNC) y el sistema circulatorio central. Aparte de esto, no hay contraindicaciones directamente asociadas con el producto para utilizar el sistema CALCUSON.</p> <p>No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente a los productos utilizados para la litotricia mecánica.</p> <p>La utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar riesgos para el paciente, p. ej., debido al estado general del paciente.</p> <p>INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD</p> <p>Las instrucciones de seguridad son medidas para protección del usuario y del paciente contra riesgos que podrían originarse al utilizar el sistema.</p> <p>Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento</p> <p>El equipo solo podrá ser utilizado en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales vigentes.</p> <p>El aparato no está previsto para ser utilizado en zonas expuestas a posibles explosiones. Esto significa, entre otras cosas, que, 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</p>

		<p>válido también para productos químicos fácilmente inflamables y explosivos tales como, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.</p> <p>El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.</p> <p>Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento</p> <p>El equipo solo podrá ser utilizado en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales vigentes.</p> <p>El aparato no está previsto para ser utilizado en zonas expuestas a posibles explosiones. Esto significa, entre otras cosas, que, 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.</p> <p>El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.</p> <p>Medidas de seguridad durante el empleo del equipo</p> <p>El usuario ha de cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del aparato antes de cada aplicación.</p> <p>Durante el tratamiento con el CALCUSON, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles de desarrollo del tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.</p> <p>Indicaciones sobre la seguridad funcional del aparato</p> <p>El litotriptor ultrasónico CALCUSON ha de ser utilizado únicamente en combinación con una bomba de succión o un sistema de succión.</p> <p>Por motivos de seguridad operativa, el transductor ultrasónico está equipado con diversos interruptores de seguridad que bloquean la generación de ondas ultrasónicas en caso de presentarse defectos que afecten la seguridad del aparato.</p> <p>Al desconectarse el aparato, se encienden diferentes lámparas de control para indicar la causa del defecto.</p> <p>Durante la litotricia hay que prestar especial atención a un balance equilibrado entre el líquido de irrigación de</p>
--	--	---

		<p>entrada y el de salida. Un caudal excesivo de entrada puede traer aparejados los riesgos conocidos de la RTU para el paciente.</p> <p>La litotricia ultrasónica ha de ser efectuada únicamente por personas que dominen las competencias fundamentales de la técnica quirúrgica transuretral.</p> <p>La energía ultrasónica no produce por sí misma lesiones en la pared de la vejiga; sin embargo, para evitar un edema y hemorragias petequiales hay que evitar el contacto directo con la mucosa vesical.</p> <p>Aplicación</p> <p>El equipo solamente debe utilizarse en clínicas conforme a las condiciones ambientales descritas en los Datos técnicos.</p> <p>Condiciones adicionales de utilización:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia de uso hasta varias veces al día • Duración de la utilización desde pocos minutos hasta varias horas al día • Colocación sobre una base firme sin vibraciones • Movilidad solamente con el montaje en una unidad móvil • Posibilidad de giro solamente con el montaje en unidades de alimentación de techo <p>Instrucciones de seguridad acerca del manejo de sondas ultrasónicas de litotricia</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto no se suministra esterilizado. La utilización de productos sin esterilizar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. <p>Prepare el producto según las instrucciones de preparación antes del primer uso y de cada uso posterior</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos deteriorados pueden causar lesiones a pacientes, usuarios o terceros. <p>? Compruebe antes de cada aplicación que los componentes del producto no presenten deterioros.</p> <p>? No utilice productos deteriorados.</p> <p>Cuidado: Deben observarse las indicaciones de advertencia y los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación (sobre todo, el Manual de instrucciones del CALCUSON).</p> <p>Combinaciones erróneas pueden conllevar lesiones para el paciente y el usuario o provocar deterioros en el producto y en los instrumentos utilizados en combinación.</p> <p>Cuidado: Las sondas ultrasónicas de litotricia de KARL STORZ solamente pueden ser empleadas por personas que dispongan de la correspondiente cualificación profesional y que estén familiarizadas con la técnica de la litotricia por medio de ultrasonidos.</p> <p>Cuidado: Estos instrumentos se entregan sin esterilizar y</p>
--	--	---

		<p>deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de la primera utilización y antes de cada utilización subsiguiente.</p> <p>Cuidado: Deben observarse las indicaciones detalladas a continuación referentes a la preparación del instrumento. Preste atención a las condiciones de esterilidad del instrumento y del entorno directamente en el lugar de trabajo.</p> <p>Cuidado: La aplicación del instrumento debe efectuarse en concordancia con las reglas médicas reconocidas para métodos endoscópicos y los modos de proceder en endoscopia.</p> <p>Cuidado: Las sondas ultrasónicas de litotricia, particularmente las sondas con elemento de impacto, están sometidas a desgaste y, por este motivo, deben ser controladas antes y después de cada aplicación en cuanto a posibles deterioros e indicaciones generales de desgaste.</p> <p>Cuidado: Las sondas que ya no estén en perfecto estado (rayaduras visibles, grietas, sondas dobladas, elementos de impacto flojos, etc.), pueden provocar graves riesgos para el paciente. Por ello, no se deben seguir utilizando nunca.</p> <p>Cuidado: Con el fin de garantizar la capacidad de funcionamiento de las sondas, así como de prolongar su vida útil, las mismas deben usarse únicamente dentro de líquido y en contacto con cálculos. En caso contrario, las sondas ultrasónicas de litotricia sufren un mayor desgaste.</p> <p>Cuidado: Las sondas ultrasónicas de litotricia son adecuadas exclusivamente para su uso en canales de trabajo rectos. La utilización de las sondas en canales de trabajo curvados conlleva pérdidas de energía a consecuencia de una mayor relación de roce y puede, además, provocar deterioros en la sonda ultrasónica o en instrumental utilizado en combinación con ella.</p> <p>Preparación</p> <p>CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los productos médicos puede representar riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto</p> <p>Desmontaje</p> <p>Antes de la limpieza y desinfección, del producto médico hay que desmontar sus componentes individuales en la medida de lo posible o bien abrir el instrumento.</p> <p>Afloje la sonda para litotricia ultrasónica en sentido</p>
--	--	--

		<p>contrario de las agujas del reloj con ayuda de la llave de boca</p> <p>Preparación de la limpieza y desinfección Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda por regla general una limpieza manual previa bajo un chorro de agua corriente fría.</p> <p>Limpieza manual Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Desmontándolo, asegúrese de que incluso las superficies de difícil acceso queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez haya concluido el tiempo de aplicación requerido, debe efectuarse la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo o de una esponja. Por último se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.</p> <p>Desinfección manual Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Desmontándolo, asegúrese de que incluso las superficies de difícil acceso queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidamente, con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente se lleva a cabo un secado completo de todas las superficies, orificios y lúmenes con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios.</p> <p>Limpieza y desinfección mecánicas Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ": Limpieza mecánica/desinfección térmica Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A0. La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato para garantizar el enjuague</p>
--	--	--

		<p>correcto del producto médico.</p> <p>Conexión A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar la pieza manual del CALCUSPLIT® a la máquina de limpieza y desinfección.</p> <p>Montaje, verificación y conservación Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el producto médico ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección. • Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos. • Lubrique específicamente las roscas y superficies deslizantes con aceite para instrumentos. • Monte los productos médicos desmontados. • A continuación, efectúe un control de funcionamiento. <p>Sistemas de embalaje Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados</p> <p>Esterilización Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ”.</p> <p>La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato. Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:</p> <p>Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado Esterilice el producto médico, estando este montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos. Este procedimiento sólo es adecuado para instrumentos termoestables.</p> <p>Limpieza, desinfección y esterilización de la sonda ultrasónica de litotricia</p>
--	--	--

		<p>Preparación para la limpieza Cepille el lumen de la sonda ultrasónica de litotricia.</p> <p>Los cepillos de limpieza adecuados para cada sonda respectivamente están detallados en la tabla siguiente: Tabla</p> <p>La sonda ultrasónica de litotricia es adecuada para la limpieza por medio de un baño de ultrasonidos.</p> <p>Limpieza/desinfección manual Deposite el instrumento en una solución desinfectante, sin que se produzcan burbujas de aire (preste atención a una humectación completa). Cepille el lumen de la sonda ultrasónica de litotricia con un cepillo adecuado.</p> <p>Limpieza/desinfección mecánica Las sondas ultrasónicas de litotricia pueden desinfectarse en una máquina automática de limpieza y desinfección, por el procedimiento térmico a 93 °C. Para conectar las sondas ultrasónicas de limpieza a la máquina automática, así como para su enjuague, es necesario emplear el adaptador correspondiente.</p> <p>Esterilización Las sondas ultrasónicas de litotricia pueden esterilizarse por gas o esterilizarse por vapor a 134 °C±3 °C (procedimiento de prevacío fraccionado). Las Instrucciones de utilización del fabricante del esterilizador han de ser tenidas en cuenta con toda exactitud.</p> <p>Limitación del reprocesamiento El fin de la vida útil del producto depende decisivamente del desgaste del mismo, de los procesos de preparación y de los productos químicos utilizados, así como de los posibles deterioros a causa de su utilización.</p> <p>Gestión de desechos Al desechar este producto médico no es necesario adoptar medidas especiales. Observe las leyes y normativas específicas de cada país.</p> <p>Mantenimiento Cambio de fusibles Desconecte el aparato y desenchúfelo de la red.</p> <p>Afloje la tapa del portafusibles/el módulo de selección de tensión w con un destornillador u otra herramienta adecuada. Extraiga el portafusibles/el módulo de selección de tensión.</p>
--	--	---

		<p>Vuelva a conectar el aparato a la red. Realice una prueba de funcionamiento.</p> <p>Preparación CALCUSON e interruptor de pedal Limpie las superficies exteriores del producto médico frotándolas con un paño desechable humedecido con un producto desinfectante o con un paño desinfectante embebido listo para su uso. Los productos a base de alcohol no deben utilizarse debido a su efecto fijador de las proteínas y la posible incompatibilidad de los materiales. Observe las indicaciones del fabricante de los productos químicos en cuanto a la compatibilidad de los materiales. Una vez transcurrido el tiempo de aplicación del producto desinfectante, según las indicaciones del fabricante, repase las superficies con un paño seco que desprenda poca pelusa.</p> <p>Accesorios Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación: Cepillos Preparación de la limpieza y desinfección Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría. Limpieza manual previa Cepillado de las superficies Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría. Cepillado de los lúmenes Efectúe una limpieza previa de los canales de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría.</p> <p>Enjuague mediante pistola de agua a presión El canal de trabajo, el lumen y los espacios huecos han de enjuagarse con una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Para el enjuague aplique un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez, con 2,5 bares como mínimo. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios.</p>
--	--	--

		<p>Tratamiento previo complementario por ultrasonidos Para reforzar la limpieza previa en caso de productos médicos fuertemente contaminados y/o complejos, se puede llevar a cabo un tratamiento con ultrasonidos durante 10 minutos como máximo a aprox. 35 kHz. A continuación, enjuague con agua fría.</p> <p>Limpieza manual Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Desmonte, abra y llene específicamente incluso las superficies de acceso limitado y los lúmenes para asegurarse de que queden humedecidos sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación según las indicaciones del fabricante, efectúe la limpieza mecánica con cepillos o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para garantizar la neutralización.</p> <p>Desinfección manual Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Desmonte, abra y llene específicamente incluso las superficies de acceso limitado y los lúmenes para asegurarse de que queden humedecidos sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación según las indicaciones del fabricante, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios.</p> <p>Limpieza y desinfección mecánicas Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":</p> <p>Limpieza mecánica/desinfección térmica Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A0. La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el</p>
--	--	--

		<p>fabricante del aparato, para garantizar el enjuague correcto del producto médico.</p> <p>NOTA: Si es necesario, efectúe un secado manual posterior del instrumento.</p> <p>Montaje, verificación y conservación Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y secado del mismo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección. • Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos. • A continuación, efectúe un control de funcionamiento. <p>Sistemas de embalaje Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados.</p> <p>Esterilización Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ”. La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes reglamentaciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato. Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:</p> <p>Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado Para efectuar la esterilización del producto médico estando este montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 hasta un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.</p> <p>Limitación del reprocesamiento La vida útil y el rendimiento funcional del producto dependen en gran medida de la carga mecánica y de los efectos químicos que se presenten durante su preparación y aplicación. La seguridad funcional del cable del transductor ha sido</p>
--	--	--

		<p>verificada para 250 ciclos, siempre que se realice un reprocesamiento conforme a los procesos descritos en esta Instrucción.</p> <p>Mantenimiento y controles técnicos de seguridad</p> <p>Mantenimiento</p> <p>El aparato no requiere necesariamente mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la vida útil del aparato. Puede solicitar la realización del mantenimiento a su representante local o al fabricante.</p> <p>Controles técnicos de seguridad</p> <p>Inspección visual</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el aparato y los accesorios no presentan deterioros mecánicos que puedan menoscabar su funcionamiento. 2. Compruebe que las inscripciones relativas a la seguridad sean legibles. <p>Mediciones eléctricas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de los fusibles del aparato • Medir la resistencia del conductor de protección conforme a la norma CEI 62353: la normativa actual especifica los valores límite. • Medición de la corriente de fuga a tierra conforme a la norma CEI 62353: la normativa actual especifica los valores límite. • Medición de la corriente de contacto conforme a la norma CEI 62353: la normativa actual especifica los valores límite. • Medición de la corriente de fuga del paciente conforme a la norma CEI 62353: la normativa actual especifica los valores límite. <p>Prueba de funcionamiento</p> <p>La prueba de funcionamiento debe incluir al menos las siguientes comprobaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruptor de red • Prueba de funcionamiento de todas las señales ópticas: lámparas de control 5 y 7 <ul style="list-style-type: none"> – se encienden intermitentes de color amarillo (interruptor de pedal/transductor no conectados) – se encienden de color verde (interruptor de pedal/transductor conectados y reconocidos correctamente) • Funcionamiento del interruptor de pedal, del transductor y de la bomba. Accione el interruptor de pedal: la bomba y el transductor se activan –la lámpara de control “Emisión de ultrasonidos/ potencia” 2 se enciende de
--	--	---

		<p>color verde; las lámparas de aviso 3 y 4 están apagadas.</p> <p>Reparaciones La reparación de aparatos defectuosos solo ha de ser efectuada por personal autorizado por nosotros y utilizando piezas de repuesto originales de KARL STORZ.</p> <p>Condiciones de servicio Temperatura de servicio 10 °C a 30 °C Humedad relativa (sin condensación) 15 % a 80 % Altura máxima de servicio 3000 m</p> <p>Condiciones de almacenamiento/transporte Temperatura -10 °C a 60 °C Humedad relativa (sin condensación) 5 % a 95 % Presión atmosférica +500 hPa a +1080 hPa</p> <p>Compatibilidad electromagnética (CEM) Tabla 1 a 5</p> <p>ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO Para su eliminación, se requieren las siguientes medidas: 1. Descontamine los productos antes de su eliminación. 2. Respete las leyes y normativas específicas del país</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia ultrasónica para intervenciones endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-230: Litotriptores, Intracorpóreos, por Impacto, Ultrasónicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generar energía destinada a la destrucción del cálculo en aplicaciones urológicas endoscópicas.

Modelos: 27610002U Generador de ultrasonido CALCUSON

27610072 Cable conexión (transductor/generador)

27610070 Cable de conexión

20014230 Interruptor monopedal, dos niveles

27085L Sonda litotricia de aspiración

27085LK Sonda para litotricia ultrasónica

27093LK Sonda para litotricia ultrasónica

27093LL Sonda para litotricia ultrasónica

27093LM Sonda para litotricia ultrasónica

27093OM Sonda para litotricia ultrasónica

27425NK Sonda para litotricia ultrasónica

27425NL Sonda para litotricia ultrasónica

27830KN Sonda para litotricia ultrasónica
27093OL Sonda ultrasónica oscilante
27093OK Sonda ultrasónica, de litotricia
27085CR Varilla de limpieza para sondas

Período de vida útil: El final de la vida útil del producto está determinado en gran medida por el desgaste, el proceso de reprocesamiento, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.

Cable conexión del transductor: 250 ciclos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 12 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 51261