



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

DISPOSICIÓN Nº **2307**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18673/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 2307

Ministerio de Salud

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

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 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Karl Storz, nombre descriptivo Cables de iluminación para endoscopios y nombre técnico Cables, de Fibra óptica, según lo solicitado por Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 2307

Ministerio de Salud

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

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° 1-47-18673/12-4

DISPOSICIÓN N°

2307

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**2307**.....

Nombre genérico: Cables de iluminación para endoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-308 Cables, de Fibra Óptica.

Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: Para la transmisión de luz durante procedimientos de diagnóstico y terapia endoscópicos.

Modelos:

495AD Cable de luz de fibra óptica-y, 180cm,ø3,5mm.

495ADM Cable de luz de fibra óptica-y, 230cm,ø3,5mm.

495CD Cable de luz de fibra óptica, 300cm,ø5mm.

495DC Cable de luz de fibra óptica DCI, 320cm,ø3,5mm.

5. 495FO Cable de luz, 180cm, ø3mm.

495FP Cable de luz, 250cm, ø3mm.

495FQ Cable de luz, 180cm, ø5mm.

495FR Cable de luz, 250cm, ø5mm.

495FS Cable de luz, 220cm, ø2mm.

495FT Cable de luz.

495NA Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NAC Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NAS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NB Cable de luz de fibra óptica, 180cm, ø4,8mm.

495NCS Cable de luz de fibra óptica, 250cm, ø4,8mm.

495NCSC Cable de luz de fibra óptica, 250 cm, ø4,8mm.



Ministerio de Salud

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

- 495ND Cable de luz de fibra óptica, 300cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NE Cable de luz de fibra óptica, 300cm, \varnothing 4,8mm.
- 495NEM Cable de luz de fibra óptica, 600cm, \varnothing 4,8mm.
- 495NL Cable de luz de fibra óptica, 180cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NS Cable de luz de fibra óptica, 60cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NT Cable de luz de fibra óptica, 180cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NTA Cable de luz de fibra óptica, 230cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NTAS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NTF Cable de luz de fibra óptica, 350cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NTW Cable de luz de fibra óptica, 180cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NTX Cable de luz de fibra óptica, 230cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NTXS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NV Cable de luz de fibra óptica, 230cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NVB Cable de luz de fibra óptica, 300cm, \varnothing 4,8mm.
- 495NVC Cable de luz de fibra óptica, 300cm, \varnothing 4,8mm.
- 495NVL Cable de luz de fibra óptica, 300cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NW Cable de luz de fibra óptica, 180cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NWL Cable de luz de fibra óptica, 300cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NWMS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, \varnothing 3,5mm.
- 495NY Cable de luz de fibra óptica-y, 290cm, \varnothing 2,5mm.
- 495NYW Cable de luz de fibra óptica-y, 290cm, \varnothing 2,5mm.
- 495TIP Cable de luz de fibra óptica, long. 300cm.
- 495UD Cable de luz de fibra óptica-y, 180cm, \varnothing 3,5mm.
- 495UDL Cable de luz de fibra óptica-y, 300cm, \varnothing 3,5mm.
- 495UDM Cable de luz de fibra óptica-y, 230cm, \varnothing 3,5mm.
- 495UV Cable de luz de fibra óptica-y, 230cm, \varnothing 3,5mm.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.



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

Lugar de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-18673/12-4

DISPOSICIÓN Nº **2307**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

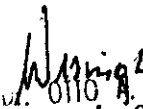
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

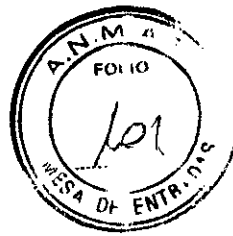
2307

C


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
de la Administración Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

2307



Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

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

KARL STORZ

Cables de iluminación para endoscopios

Modelo XXXX

Partida

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-1218-22"



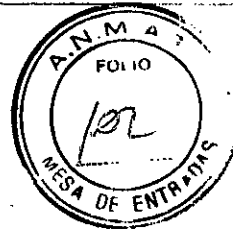
Representante Técnico
Firma y Sello

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



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

INSTRUCCIONES DE USO 2307



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

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

KARL STORZ

Cables de iluminación para endoscopios

Modelo XXXX

Partida

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-1218-22”



Representante Técnico
Firma y Sello

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



Responsable Legal
Firma y Sello

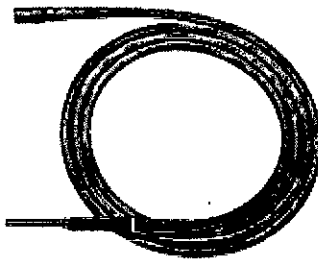
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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;

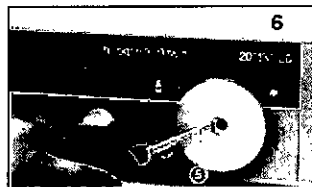
En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, el mismo se lo considera como "Dispositivo para la transmisión de luz y accesorios para diagnóstico y terapia endoscópica".

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

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



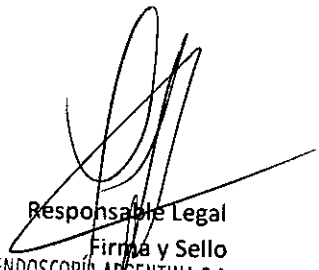
Conexión a una fuente de luz



Conecte el enchufe de conexión del cable de luz a la fuente de luz.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal

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



Cuidado: No depositar nunca el extremo de un cable de luz por encima o por debajo de un paño esterilizado. La intensidad de la luz puede producir quemaduras en el paciente y/o en el paño esterilizado.

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

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;

El instrumental no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo, sin embargo se recomienda verificar antes de cada aplicación realizar un control visual con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mismo y si se ha efectuado una correcta preparación del mismo.

Sostenga usted un extremo del cable de luz en dirección de una fuente de luz (iluminación de la habitación, ventana). En el cable de luz de fibra de vidrio, compruebe la cantidad de puntos oscuros en el otro extremo. Estos puntos oscuros indican la presencia de fibras de luz rotas en el haz de fibras del cable. Algunas fibras rotas no significan una disminución perceptible en la calidad de la imagen. Sin embargo, a partir del 20 al 25 % de la superficie de salida de luz, la transmisión de luz disminuye mucho y, con ello, la calidad de la imagen. El cable de luz no debe entonces seguir siendo utilizado.

En el caso de cables de luz por medio fluidizado, al observar el otro extremo no deben comprobarse irregularidades, tales como rayas negras o superficies grises. Preste atención a que las superficies de vidrio en los extremos no estén deterioradas (sin rayaduras).

Cuidado: No siga utilizando el cable de luz si se comprueban deterioros evidentes.

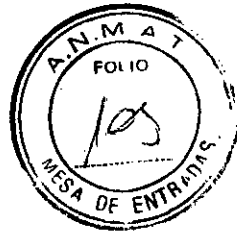

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

2307



Cuidado: Verifique la capacidad de movimiento de la articulación del fronto luz y la capacidad de funcionamiento del diafragma y de la fuente de luz haciendo girar para ello el regulador del diafragma.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con el producto.

Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un peligro para el paciente.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de las fuentes de luz fría y los endoscopios utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o cambios en el instrumento.

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

NO APLICA.

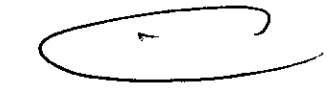
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA.



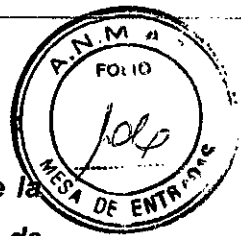
Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 14544



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENZOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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;

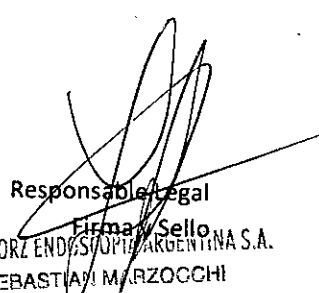
- Cuidado: El cable de luz de fibra de vidrio no se entrega esterilizado y debe ser, por tanto, cuidadosamente limpiado, desinfectado y/o esterilizado antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización ulterior.
- Cuidado: Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y esterilización no garantizan por sí solos una esterilización eficaz. Para conseguirla es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.

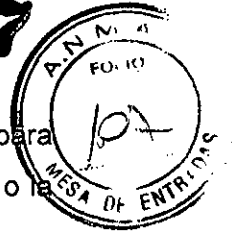
	Limpieza y desinfección manuales	Limpieza mecánica (65°C)	Limpieza mecánica (93°C)	Esterilización por vapor	Esterilización por gas	Esterilización por plasma	STERIS
Cable de luz de fibra de vidrio	•	•	•	•	•	•	•
Cable de luz por medio fluidizado	•	•	---	---	•	---	•

- Advertencia: Los cables de luz de fibra de vidrio y por medio fluidizado no deben limpiarse en baño de ultrasonidos.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSKOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
AUTORIZADO



- Advertencia: No utilice nunca procedimientos por vapor y plasma para esterilizar los cables de luz por medio fluidizado. La esterilización por gas o la inmersión en solución de limpieza y desinfección son posibles.
- Advertencia: Los cables de luz no deben doblarse. Al enrollarlos, no ha de sobrepasarse un radio mínimo de 10 cm, dado que, en caso contrario, el recubrimiento o las fibras conductoras de luz podrían resultar deteriorados.
- Advertencia: La utilización de otros procedimientos de preparación diferentes a los aquí expuestos puede tener efectos negativos sobre el funcionamiento y la durabilidad de los instrumentos. Cualquier deterioro resultante de los mismos no está cubierto por la garantía.
- Advertencia: Durante la preparación y aplicación de soluciones deben observarse con la mayor exactitud las indicaciones del fabricante en cuanto a relación de la mezcla y duración de la inmersión. Una inmersión demasiado prolongada puede provocar deterioros. Preste atención al espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

Limpieza manual/Desinfección

Limpie los cables de luz con una esponja o un paño embebidos con la solución de limpieza.

A continuación limpie las superficies de vidrio (entrada y salida de luz) con un paño suave, una esponja o un bastoncillo de algodón, embebidos en alcohol al 70 %.

Después de cada paso en el proceso de limpieza o desinfección, el instrumento ha de enjuagarse a fondo. Para el enjuague se recomienda utilizar agua microbiológicamente pura / esterilizada, o por lo menos agua completamente desalinizada.

Elimine con pasta de limpieza las suciedades persistentes o incrustaciones sobre las superficies de vidrio.

Después seque con un paño suave o aire comprimido puro para uso médico.

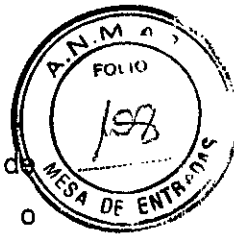


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 19794

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Nota: Las superficies de vidrio deben secarse esmeradamente con bastoncillos de algodón embebidos en alcohol. Los residuos de productos de limpieza o desinfectantes pueden solidificarse debido al calor y menoscabar considerablemente la transmisión de luz.

Al concluir los trabajos de limpieza, los elementos utilizados para la misma, tales como cepillos, han de limpiarse de residuos y desinfectarse. No vuelva a utilizar los cepillos deteriorados.

Limpieza mecánica/Desinfección

Advertencia: La preparación de cables de luz en una máquina de limpieza y desinfección requiere una selección particularmente cuidadosa de los productos químicos y de los programas de la máquina.

Para el último enjuague ha de utilizarse agua completamente desalinizada con el fin de eliminar los residuos de productos químicos.

Según la calidad del agua, puede ser necesario agregar un neutralizador adicional durante la preparación mecánica.

Se debe utilizar un limpiador de pH neutro (p. ej., limpiador enzimático). Si un producto no ha sido expresamente aprobado para ser utilizado con piezas de aluminio, es recomendable evitar su utilización, dado que podría alterar las superficies.

Cuidado: Deben evitarse imprescindiblemente los golpes, particularmente en el área del enchufe, y los dobleces del cable de luz, dado que en caso contrario la camisa protectora o las fibras ópticas podrían resultar deterioradas.

Esterilización

Los cables de luz de fibra de vidrio pueden esterilizarse por vapor hasta 134°C. La esterilización con formaldehído, óxido de etileno, así como por plasma son métodos recomendables. También son posibles la desinfección química y térmica.

Los cables de luz por medio fluidizado se pueden esterilizar químicamente (STERIS) y con FO-EtO.

- Advertencia: La esterilización por vapor y por plasma conlleva la destrucción del cable por medio fluidizado.



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

2307



Para alcanzar una reducción de gérmenes del 10^6 , KARL STORZ ha validado los procedimientos por vapor, gas y plasma.

Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)

Coloque el instrumento de forma segura en un recipiente para esterilización.

La esterilización por gas utilizando óxido de etileno ha sido validada con los siguientes parámetros:

Mezcla gaseosa	EtO: HCFC*
Temperatura (°C)	54° ± 2°C
Humedad relativa	60 ± 20%
Presión (p _o , bar)	58 – 70 kpa (0,56 – 0,7 bar/8 – 10 psi)
Tiempo de aplicación	120 Min.
Concentración EtO	600 ±30 mg/L

* Mezcla gaseosa compuesta de 10 % de óxido de etileno y 90 % de clorotetrafluoroetano (HCFC-124; porcentaje del peso).

El tiempo de aireación de los cables de luz a una temperatura de 50–55°C alcanza a 12 horas.

A temperatura ambiente (20°C) se prolonga a 24 horas.

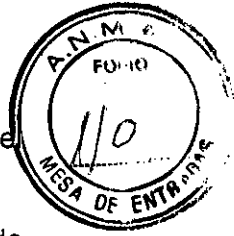
Esterilización por plasma

La esterilización por plasma (STERRAD) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables. Durante la esterilización por plasma pueden aparecer modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, sin embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento. En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.

El procedimiento STERRAD® ha sido probado y autorizado para cables de luz de fibra de vidrio.


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



- Nota: Tenga en cuenta en el embalaje las indicaciones del fabricante del esterilizador.

Para la esterilización por plasma no está prescrito un tiempo de desgasificación.

Esterilización química

La esterilización química (STERIS) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables. Durante la esterilización pueden aparecer modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, sin embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento.

En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.

- Advertencia: Sólo se garantiza la esterilidad si se cumplen las indicaciones del fabricante para el sistema STERIS. Esto se refiere también a la utilización de los recipientes de esterilización.
- Advertencia: La esterilización química no es posible sobre superficies engrasadas o aceitadas.

Esterilización por vapor

- Advertencia: En ningún caso esterilice por vapor los cables de luz por medio fluidizado.

Limpie y seque los cables de luz de fibra de vidrio.

Finalmente fije dichos cables en el recipiente de esterilización. Los paños que se utilizan para envolver los cables de luz de fibra de vidrio tampoco deben presentar residuos de detergentes, ya que así se producen decoloraciones.

Las bandejas deben colocarse en el esterilizador de modo que haya una adecuada circulación y penetración de vapor, supresión de aire y drenaje de condensado.

El esterilizador hay que cargarlo de acuerdo con sus instrucciones de uso.

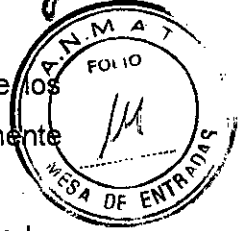
Después de concluido el ciclo de esterilización, deje enfriar a temperatura ambiente los cables de luz de fibra de vidrio en los recipientes para esterilización antes de abrir dichos recipientes.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPÍA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Para la esterilización por vapor (con vapor saturado a 134°C) han de utilizarse los procedimientos según DIN 58946, parte 1, cifra 3.25.2 y EN 285. Preferentemente debe utilizarse un procedimiento fraccionado de pre vacío.

KARL STORZ ha validado los siguientes métodos de esterilización para cables de luz de fibra de vidrio en una bandeja de esterilización:

- Esterilización con vacío previo
- Esterilización por ciclo gravitatorio
- Esterilización fraccionada de prevacío

El vapor ha de cumplir los requisitos según EN 285, anexo B, con el fin de evitar decoloraciones y manchas.

- Nota: La esterilización por vapor a 134°C es menos agresiva que la esterilización por vapor a 121°C, debido a que el largo período de aplicación influye negativamente.
- Advertencia: No está permitida la esterilización por vapor o por plasma para cables de luz por medio fluidizado. Sólo está permitido utilizar la esterilización por gas o la esterilización química.

Esterilización Flash

- Cuidado: En muchos países, la esterilización Flash no está permitida. Le rogamos tener en cuenta las directivas nacionales válidas en su caso.

La esterilización Flash es un procedimiento que, desde el punto de vista higiénico, sólo podrá utilizarse en casos de emergencia o de excepción.

Una esterilización Flash se puede llevar a cabo en un esterilizador por vacío previo o en un esterilizador por ciclo gravitatorio.

La esterilización Flash en un aparato por vacío previo se realiza sin la fase de acondicionamiento ni la fase de secado.

La esterilización Flash en un esterilizador por ciclo gravitatorio tiene lugar sin la fase de secado.

Bajo las siguientes condiciones hemos validado la esterilización Flash utilizando un esterilizador por ciclo gravitatorio:



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



Temperatura:	134°C (273,2°F)
Presión (p _g):	2 bar (200 kpa, 29 psi)
Tiempo de aplicación:	10 minutos

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);

Dirigirse al inciso 3.8 del presente informe.

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

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

NO APLICA.

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

Chequee el funcionamiento del conductor de luz de la forma detallada en el punto 3.4 del presente informe.

De existir algún deterioro en el producto, no lo siga utilizando. Contactarse con el concesionario oficial.



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

2307



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.

NO APLICA.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18673/12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2307**, de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopía 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 genérico: Cables de iluminación para endoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-308 Cables, de Fibra Óptica.

5, Marca del producto médico: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación autorizada: Para la transmisión de luz durante procedimientos de diagnóstico y terapia endoscópicos.

Modelos:

495AD Cable de luz de fibra óptica-y, 180cm,ø3,5mm.

495ADM Cable de luz de fibra óptica-y, 230cm,ø3,5mm.

495CD Cable de luz de fibra óptica, 300cm,ø5mm.

495DC Cable de luz de fibra óptica DCI, 320cm,ø3,5mm.

495FO Cable de luz, 180cm, ø3mm.

495FP Cable de luz, 250cm, ø3mm.

495FQ Cable de luz, 180cm, ø5mm.

495FR Cable de luz, 250cm, ø5mm.

..//

495FS Cable de luz, 220cm, ø2mm.

495FT Cable de luz.

495NA Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NAC Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NAS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NB Cable de luz de fibra óptica, 180cm, ø4,8mm.

495NCS Cable de luz de fibra óptica, 250cm, ø4,8mm.

495NCSC Cable de luz de fibra óptica, 250 cm, ø4,8mm.

495ND Cable de luz de fibra óptica, 300cm, ø3,5mm.

495NE Cable de luz de fibra óptica, 300cm, ø4,8mm.

495NEM Cable de luz de fibra óptica, 600cm, ø4,8mm.

495NL Cable de luz de fibra óptica, 180cm, ø3,5mm.

495NS Cable de luz de fibra óptica, 60cm, ø3,5mm.

495NT Cable de luz de fibra óptica, 180cm, ø2,5mm.

495NTA Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø2,5mm.

495NTAS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø2,5mm.

495NTF Cable de luz de fibra óptica, 350cm, ø2,5mm.

495NTW Cable de luz de fibra óptica, 180cm, ø2,5mm.

495NTX Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø2,5mm.

495NTXS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø2,5mm.

495NV Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NVB Cable de luz de fibra óptica, 300cm, ø4,8mm.

495NVC Cable de luz de fibra óptica, 300cm, ø4,8mm.

495NVL Cable de luz de fibra óptica, 300cm, ø3,5mm.

495NW Cable de luz de fibra óptica, 180cm, ø3,5mm.

495NWL Cable de luz de fibra óptica, 300cm, ø3,5mm.

495NWMS Cable de luz de fibra óptica, 230cm, ø3,5mm.

495NY Cable de luz de fibra óptica-y, 290cm, ø2,5mm.

495NYW Cable de luz de fibra óptica-y, 290cm, ø2,5mm.

495TIP Cable de luz de fibra óptica, long. 300cm.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

495UD Cable de luz de fibra óptica-y, 180cm, ø3,5mm.

495UDL Cable de luz de fibra óptica-y, 300cm, ø3,5mm.

495UDM Cable de luz de fibra óptica-y, 230cm, ø3,5mm.

495UV Cable de luz de fibra óptica-y, 230cm, ø3,5mm.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstraße 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania

Se extiende a Karl Storz Endoscopía Argentina S.A., el Certificado PM-1218-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{15 ABR 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2307**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.