



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

**DISPOSICIÓN N° 8694**

**BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1650-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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.

*EA*



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

DISPOSICIÓN N° 8694

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Flexilux II™, nombre descriptivo Laparoscopio para endoscopia médica y nombre técnico Laparoscopios, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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 7 y 8 a 24 respectivamente.

E. A.



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

**DISPOSICIÓN N° 8694**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-276, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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° 1-47-3110-1650-16-4

DISPOSICIÓN N° **8694**

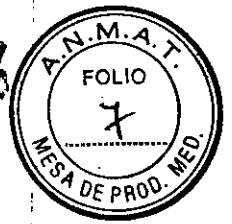
mk

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

8694

03 AGO. 2016



**Flexilux II™**

**Laparoscopia para endoscopia médica**

Modelos:

Número de serie

Contenido: 1 unidad

No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas (símbolo)

No estéril, esterilizar antes de cada uso (símbolo) Ver método de limpieza y esterilización en las instrucciones de uso.

Temperatura de almacenamiento -20°C a +70°C (símbolo)

Humedad relativa del aire durante el almacenamiento 5% a 95% (símbolo)

Presión atmosférica durante el almacenamiento 70 kPa a 106 kPa (símbolo)

Ver las Instrucciones de Uso (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen/Alemania.

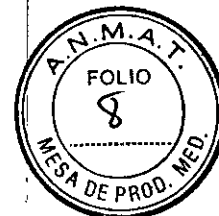
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-276

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**Flexilux II™**  
**Laparoscopia para endoscopia médica**

Modelos:

- No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas (símbolo)
- No estéril, esterilizar antes de cada uso (símbolo)
- Temperatura de almacenamiento -20°C a +70°C (símbolo)
- Humedad relativa del aire durante el almacenamiento 5% a 95% (símbolo)
- Presión atmosférica durante el almacenamiento 70 kPa a 106 kPa (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen/Alemania.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805  
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-276

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

**Características esenciales y funcionamiento**

Los endoscopios rígidos permiten representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo. Dependiendo del modelo, un endoscopio puede realizar tareas adicionales, si se dispone, por ejemplo, de un canal de trabajo o un canal de irrigación.

Dependiendo de la disciplina endoscópica y la región anatómica, puede obtenerse acceso a la cavidad corporal a través de una abertura natural o quirúrgicamente.

*Componentes y funcionamiento*

Los endoscopios rígidos se componen de una fibra óptica, un sistema de transmisión de imágenes sensible con ocular y, en caso necesario, un canal de trabajo.

Por medio de la fibra óptica, se transmite luz al interior del cuerpo. En el extremo proximal del endoscopio se encuentra la conexión para el conductor de luz para unirlo a la fuente de luz. Los adaptadores necesarios para conectar el conductor de luz están incluidos en el suministro.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra un objetivo sobre el que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen.

El ocular puede utilizarse a simple vista o conectarse a un optoacoplador que transmite la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara transforma la señal para mostrarla en un monitor.

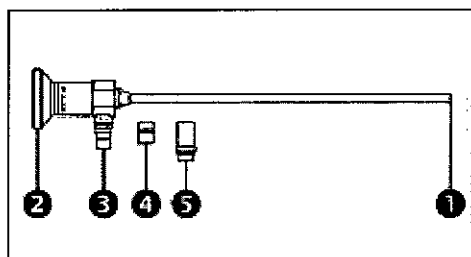
E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Dependiendo del modelo, puede introducirse un instrumento con fines diagnósticos en el extremo proximal del endoscopio o para la cirugía mínimamente invasiva en el canal de trabajo.

**Visión general**

A continuación, se muestran distintos modelos de endoscopios rígidos a modo de ejemplo.



*Imagen 1-1: Ejemplos de endoscopios rígidos.*

- 1 Objetivo
- 2 Ocular
- 3 Conexión del conductor de luz (ACMI)
- 4 Adaptador para conectar conductores de luz tipo Wolf
- 5 Adaptador para conectar conductores de luz tipo Storz

**Conductores de luz recomendados**

Las especificaciones de los conductores de luz que pueden utilizarse son:

- Diámetro activo de 3,5 a 4,8 mm
- Longitud hasta 300 cm

**FINALIDAD DE USO**

Los endoscopios rígidos sin canal de trabajo sirven para representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo.

Los endoscopios rígidos incluidos en el ámbito de aplicación de estas instrucciones de uso están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



Los aparatos y cables que cumplen las condiciones BF están marcados con el símbolo que se muestra al lado.

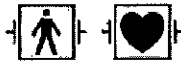


Los aparatos y cables que cumplen las condiciones CF ofrecen una protección aún mayor. Están marcados con el símbolo que se muestra al lado y autorizados para uso directo en el corazón.

*E*

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8694



Los aparatos y cables con resistencia adicional a los impulsos producidos por un desfibrilador también son compatibles. Dependiendo de su aislamiento, están marcados con uno de los símbolos que se muestran al lado.

## Código cromático de la dirección de la vista

La dirección de la vista del endoscopio está identificada por un anillo de color situado en la conexión del conductor de luz.

Color	Dirección de la vista
Verde	0°
Negro	12° / 45°
Rojo	30°
Amarillo	70°

Tabla 1-1: Anillos de color para codificarla dirección de la vista

## INDICACIONES

Los endoscopios rígidos incluidos en el ámbito de aplicación de estas instrucciones de uso están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden basarse en el estado general o en el cuadro clínico específico del paciente.

La decisión de efectuar una intervención corresponde al médico responsable y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

## SEGURIDAD DEL PRODUCTO

### Indicaciones básicas de seguridad

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados requisitos de calidad.

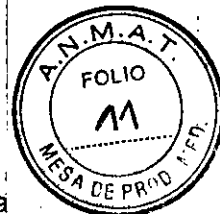
*Peligros – a pesar de la más alta calidad:*

Aunque el presente producto incorpora la última tecnología, pueden producirse peligros durante la puesta en funcionamiento, utilización, limpieza o mantenimiento.

Fam. ROXANA ANTONIA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8694



Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto de acuerdo con su finalidad de uso, solo si este se encuentra en perfecto estado y siguiendo las instrucciones de uso. Asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados se encuentren en perfectas condiciones y buen estado funcional antes de cada utilización.

Conserve el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

### Calificación del personal

#### *Respetar los requisitos de cualificación*

Para el manejo y la preparación se requiere de la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes.

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido adiestrados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

### ADVERTENCIAS

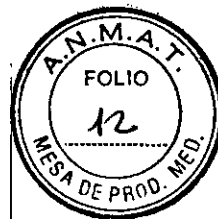
#### Indicaciones de seguridad

- Envío no estéril. Riesgo de infección. Limpiar y desinfectar el producto y los accesorios antes de su primer uso.
- Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.
- Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.
- Fuente de luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mirar directamente la salida de luz del endoscopio.
- Tomografía por resonancia magnética (TRM). Fuerza magnética, interacciones electromagnéticas, calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.
- Utilización durante la descarga de un desfibrilador. Riesgo de lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.
- Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.
- *Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo (p. ej. láser, cirugía AF):* Peligro para el paciente y el usuario, perturbaciones de la calidad de imagen, desperfectos en el producto.
  - Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1.
  - Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados.
  - Evite que el endoscopio y las piezas conductoras entren en contacto directo con electrodos AF activados.



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8694



- No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables.
- Aspirar las mezclas gaseosas y líquidos con peligro de explosión antes del uso de aparatos de AF.
- *Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen:* Peligro para el paciente.
  - Asegúrese de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor.
  - Asegúrese de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo).
- *Utilización de piezas no estériles:* Peligro de infección para el paciente.
  - Utilice sólo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados.
  - Realice una inspección visual antes del uso.
  - Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción.
- *Recontaminación por un manejo inadecuado:* Peligro de infección para el paciente.
  - Seguir las normas de higiene.

### Reparación

- *Producto contaminado:* Riesgo de infección.
  - Limpiar y desinfectar adecuadamente el producto antes de su envío.

### Eliminación de residuos

- *Producto contaminado:* Riesgo de infección.
  - Prepare el producto antes de la eliminación.

## PRECAUCIONES

### Indicaciones de seguridad

- Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Tratar el producto con cuidado. No seguir utilizando el producto y enviarlo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.
- *Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz:* Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada del paciente, lesiones para el usuario, daños materiales.
  - Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio.
  - Evitar un uso prolongado de la luz intensa.
  - Seleccionar la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada.
  - No tocar la fuente de luz cerca de la lámpara.
  - No tocar las conexiones del conductor de luz.
  - No permitir que el extremo distal del conductor de luz entre en contacto con los tejidos del paciente, materiales inflamables o sensibles al calor.
  - No exceder la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz.
- *Acoplamiento de rayos láser al endoscopio:* Lesiones oculares si se mira directamente el ocular.
  - Utilice gafas protectoras para láser.

Fam. ROCXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



**Acondicionamiento**

- *Limpieza y desinfección inadecuadas:* Riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes, desperfectos para el producto.
  - Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1.
  - Cargar el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
  - Conecte los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones del aparato previstas para este fin.
  - Abrir todos los grifos sobre los objetos.
  - Realizar un mantenimiento adecuado del DLD.
  - Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto.
  - Realizar un prelavado de los productos inmediatamente después del uso y limpiar durante las 6 horas siguientes.
  - Durante el prelavado, no utilizar temperaturas superiores a 45 °C.
  - Durante el prelavado, no usar desinfectantes ni agentes de limpieza con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol).

**Realización de la limpieza y desinfección térmica**

- Peligro de escaldadura al retirar los objetos recién lavados. Llevar guantes puestos.

**Esterilización por vapor**

- Peligro de escaldadura al cargar el aparato de esterilización. Llevar guantes adecuados puestos.
- Peligro de escaldadura al retirar los objetos recién esterilizados. Llevar guantes adecuados puestos.

**MANEJO DEL PRODUCTO**

**Indicaciones de seguridad**

**CUIDADO!** *Daños por un manejo inadecuado:* Es posible causar daños al producto.

- No golpear ni doblar, depositar con cuidado.
- Evitar que se raye la superficie.

**Calificación del personal**

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido adiestrados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

**Revisión técnica antes del uso**

**Inspección visual**

*Realización de una inspección visual*

Antes de cada uso realice una inspección visual.

Proceda así:

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Dirección Técnica  
M.N. 12503 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8 6 9 4



### 1. ¿Hay daños externos?

Asegúrese de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.

No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.

### 2. ¿Está intacta la fibra óptica?

Asegúrese de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta.

Acerque el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz en dirección a los ojos. Mueva ligeramente el endoscopio hacia delante y hacia atrás y observe el brillo de las fibras.

No utilice el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras. Envíe el endoscopio a reparar.

### 3. ¿Las superficies están limpias y lisas?

Asegúrese de que las superficies de vidrio y los extremos de la fibra óptica del endoscopio estén limpios y lisos.

No utilice el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el apartado mantenimiento y reparaciones.

### 4. ¿Es la imagen nítida, clara y completa?

Asegúrese de que la imagen sea nítida, clara y que esté completa.

Mire a través del ocular y evalúe la calidad de la imagen.

No utilice el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el apartado mantenimiento y reparaciones.

### 5. ¿Es compatible el equipo quirúrgico?

Asegúrese de que el equipo previsto para la intervención sea compatible entre sí.

Utilice el equipo quirúrgico solamente si la barrera de aislamiento para protección contra descargas eléctricas cumple como mínimo las condiciones de tipo BF según IEC 60601-1.

Se ha completado la comprobación.

## Prueba del funcionamiento

### Realización de prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención, realice una prueba de funcionamiento.

Proceda así:

1. Conecte una cámara.
2. Encendido del sistema: Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
3. Nitidez de la imagen: Oriente el cabezal de la cámara hacia un objeto situado cerca y enfoque la imagen.

Asegúrese de que la imagen que ve sea nítida, clara y de buena calidad.

No utilice el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida y clara de buena calidad.

Se ha completado la prueba de funcionamiento.

**Conexión de un conductor de luz**

***Conectar el conductor de luz***

Dependiendo del conductor de luz que se utilice, necesitará distintos adaptadores para conectarlo al endoscopio.

Proceda así:

1. Enrosque el adaptador adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
2. Conecte el conductor de luz a la conexión del conductor de luz.

El conductor de luz está conectado.

**Fin del uso y limpieza previa**

***Finalizar el uso y realizar la limpieza previa***

Realice la limpieza previa inmediatamente después del uso.

Proceda así:

1. En caso necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio del optoacoplador.
3. Desmonte el conductor de luz y todas las piezas desmontables.

**CUIDADO:** El embudo ocular no se desmonta.

4. Elimine por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
5. Seque el producto con un paño suave y sin pelusa.
6. Coloque el producto en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
7. Realice la limpieza previa y asegúrese de que el producto sea limpiado dentro de las 6 horas siguientes.

Ha finalizado el uso y se ha completado la limpieza previa.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### ACONDICIONAMIENTO

#### Indicaciones de seguridad

**CUIDADO!:** *Contacto con soluciones que contienen cloruros:* Corrosión y deterioro del producto.

- Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, p.ej. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección.
- Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desmineralizada y secarlos por completo.

**CUIDADO!:** *Utilización del baño de ultrasonidos:* Daños en el endoscopio.

- No exponer el endoscopio al baño de ultrasonidos.

**CUIDADO!:** *Agente de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados:* Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto.
- Utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
- Seguir las especificaciones para la aplicación del fabricante de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación.
- No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo.

#### Cualificación del personal

Los requisitos de cualificación del personal encargado de la preparación de productos sanitarios están fijados por la ley en muchos países.

En todos los casos, la preparación de los productos sanitarios debe realizarse sólo por personal especializado con el conocimiento profesional necesario.

Dicho conocimiento profesional puede adquirirse completando una formación adicional específica o por medio de los estudios y el trabajo práctico, en caso necesario complementado con medidas de formación adicionales.

#### Procedimiento validado

Los procedimientos recogidos en este documento de

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza y desinfección automáticas
- Esterilización por vapor

han sido validados en cuanto a su eficacia.

Además, existen homologaciones de compatibilidad de materiales para:

- Esterilización por plasma a baja temperatura (NTP)  
(STERRAD® 50, 100S, 200, NX, 100NX)

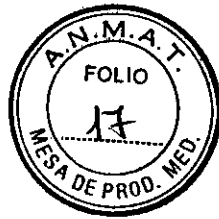
#### Responsabilidad del operador

Es responsabilidad del operador realizar, documentar, aplicar y mantener un proceso de preparación validado.

Asegúrese de que los aparatos utilizados para la preparación reciban un mantenimiento adecuado.

E.

Farm. ROCXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13803 M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



8 6 9 4

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones sobre el desarrollo y realización

#### *Limpieza previa*

La preparación del producto para su acondicionamiento comienza inmediatamente después del uso con una limpieza previa.

Lea en el fin del uso y limpieza previa cómo realizar la limpieza previa.

#### *Etapas*

El proceso de acondicionamiento de los productos descrito en este documento consta de una

- Limpieza previa inmediatamente después del uso
- Limpieza y desinfección (manuales o con máquina) y
- Esterilización

#### *Limpieza y esterilización por vapor automáticas*

Obtendrá el resultado óptimo y más seguro del acondicionamiento por medio de la limpieza y desinfección con máquina seguidas por una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.

#### *Leyes y normas*

Tenga en cuenta las normativas legales nacionales vigentes y las normas y directivas nacionales e internacionales, así como las normativas de higiene vigentes para el acondicionamiento en su centro.

#### *Acondicionamiento antes de cada uso*

Los productos nuevos de fábrica y los devueltos tras una reparación deben someterse al proceso completo de acondicionamiento antes de poder utilizarse.

La aplicación de distintos métodos de acondicionamiento de forma alternante puede provocar el desgaste prematuro del producto.

### Productos de limpieza y desinfección

La limpieza manual ha sido validada con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

La desinfección manual ha sido validada con:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La limpieza con máquina ha sido validada con:

- neodisher MediClean forte 0,5 %

(Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

En la medida de lo posible, utilice solo estos productos de desinfección.

Además, existen homologaciones de compatibilidad de materiales para:

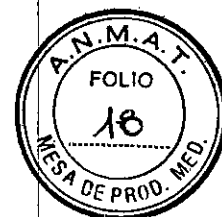
- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH) limpieza y desinfección manuales.
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH) limpieza y desinfección manuales.
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG) desinfección manual.

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 / M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8694



Seguir las indicaciones del fabricante.

Antes del uso, lea con atención la información para el usuario proporcionada por el fabricante y siga las indicaciones en cuanto a concentración, temperatura, duración de uso, cantidades de agua y tiempo de actuación.

### Limpeza y desinfección manuales

#### Visión general

Fase	Etapas	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpeza	35-45 / 95-113	5	Agua potable	Cidezyme/Enzol
II	Aclarado intermedio	Temperatura ambiente (fría)	3 x 1	Agua potable	—
III	Desinfección	20-25 / 68-77	12	---	Cidex OPA (sin diluir)
IV	Aclarado final	Temperatura ambiente (fría)	3 x 2	agua completamente desmineralizada*	—
V	Secado	Temperatura ambiente	—	---	—

Tabla 4-1: Visión general de la limpieza y desinfección manuales.

\*agua completamente desmineralizada = agua completamente desalinizada (desmineralizada, baja en gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).

#### Realización

Realización de la fase I: Limpieza

Proceda así:

CUIDADO! Daños por un manejo brusco. Tratar el producto con cuidado. No golpear ni doblar.

Depositar con cuidado.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8694

**CUIDADO!** Superficie sensible al rayado. Riesgo de corrosión. No utilizar cepillos de metal, objetos de metal ni agentes abrasivos. Retirar la suciedad de las superficies ópticas solo.

**CUIDADO!** Dosis excesiva de los agentes neutralizantes o de limpieza. Posibles desperfectos en el producto y decoloración de la inscripción láser.

1. Sumerja por completo el producto desmontado en la solución limpiadora. Asegúrese de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución limpiadora.

Coloque los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.

2. Limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave o con un cepillo adecuado hasta que no queden residuos en su superficie.

Cepillar las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas durante un minuto como mínimo o hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, desplace los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

3. A continuación, aclare a fondo estas superficies al menos cinco veces con la solución limpiadora.

Utilice una jeringa desechable de 20 ml.

### *Realización de la fase II: Aclarado intermedio*

1. Aclare a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados de al menos un minuto cada uno.

Utilice agua limpia para cada aclarado.

Durante el aclarado, desplace los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

2. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

### *Realización de la fase III: Desinfección*

1. Sumerja por completo el producto en la solución desinfectante.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles quedan humedecidas con la solución desinfectante.

Retire todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas. Coloque los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.

2. Asegúrese de que todas las superficies flexibles quedan humedecidas con la solución desinfectante desplazando los componentes móviles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

3. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilice una jeringa desechable de 20 ml.

### *Realización de la fase IV: Aclarado final*

1. Aclare por completo el producto en tres aclarados de dos minutos cada uno. Utilice agua limpia para cada aclarado.

2. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces.

Utilice agua limpia para cada aclarado.

E



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Durante el aclarado, desplace los componentes flexibles tres veces en todas las direcciones hasta el tope.

3. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

*Realización de la fase V: Secado*

1. Seque el producto con un paño suave y sin pelusa.

Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máx.

2. Inspección visual

Tras el secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver inspección visual) y asegúrese de que los productos se encuentren en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza.

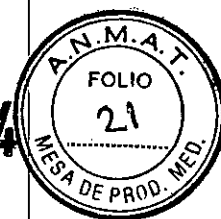
Separe inmediatamente los productos dañados.

Han concluido la limpieza y desinfección manuales.

**Limpieza con máquina y desinfección térmica**

**Visión general**

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora / observación
I	Prelavado	< 25/77	2	Agua potable	—
II	Limpieza	55/131	10	Agua potable	Limpiador alcalino, p. ej., 0,5 % neodisher MediClean forte (5 ml/ L), ph > 10
III	Aclarado I	> 10/50	1	Agua potable	—



Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora / observación
IV	Aclarado II	> 10/50	1	agua completamente desmineralizada*	---
V	Termo desinfección	> 90/194	5	agua completamente desmineralizada*	Valor <sub>0</sub> A > 3000
VI	Secado	---	---	---	---

**Tabla 4-2: Visión general de la limpieza y desinfección automáticas.**

\*agua completamente desmineralizada = agua completamente desalinizada (desmineralizada, pobre en gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml).

**Aviso:** Los componentes anodizados de color o componentes de plástico (p. ej., anillos de serie, embudos oculares) se pueden decolorar durante la preparación automática.

**Realización**

**AUTOCLAVE**

**Realización de la limpieza y desinfección térmica**

Realice la desinfección térmica solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice un aparato de limpieza/desinfección de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 o la respectiva versión vigente específica del país.

Para la limpieza con máquina se recomienda tratarlos en seco.

En caso de un tratamiento con solución, utilice productos de limpieza no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza con máquina.

Utilice agua desionizada para la desinfección térmica.

Proceda así:

1. Cargue el aparato de limpieza/desinfección según un patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato. Durante la carga, evite que queden zonas inaccesibles para el lavado.
2. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3. Retire la cesta para acondicionamiento y los endoscopios del aparato de limpieza/desinfección.

4. Inspección visual.

Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental y asegúrese de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

Han concluido la limpieza y la desinfección con máquina.

### Esterilización

#### Estérilización por vapor

##### Realización de esterilización por vapor

Realice la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice agua de alimentación completamente desalinizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.

Proceda así:

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manual o con máquina haya concluido.

2. Cargue el aparato de esterilización según un patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.

3. Tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de esterilización.

Obtendrá el resultado óptimo y más seguro por medio de una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado a 134 °C y con un tiempo de espera de 5 minutos.

**CUIDADO!** Productos calentados sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.

**CUIDADO!** Daños por cambios de temperatura bruscos. Dejar que se enfríe el producto a temperatura ambiente sin medidas de enfriamiento adicionales.

4. Retire los objetos estériles del aparato de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después del acondicionamiento.

Se ha completado la esterilización.

### MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Procedimiento en caso de averías, tabla de averías:

Avería	Posible causa	Solución
Imagen borrosa	Superficies de vidrio sucias	Limpieza manual según limpieza y desinfección manuales a continuación realizar el acondicionamiento, comprobar la calidad del agua.
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8694



Avería	Posible causa	Solución
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficies de vidrio sucias	Limpieza manual según limpieza y desinfección manuales a continuación realizar el acondicionamiento, comprobar la calidad del agua.
	Conductor de luz inadecuado	Utilizar el conductor de luz adecuado.
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Comprobar el asiento del conductor de luz.
	Fibra óptica defectuosa	Comprobar la fibra óptica según revisión técnica antes del uso.
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Comprobar el conductor de luz y la fuente de luz.
Imagen amarillenta	Fibra óptica sucia	Limpieza manual según limpieza y desinfección manuales a continuación realizar el acondicionamiento, comprobar la calidad del agua
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (por ejemplo, iluminar superficies blancas)
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (p. ej., quedan restos de proteínas)	Limpieza manual según limpieza y desinfección manuales en caso necesario, frotar a fondo y a continuación realizar el acondicionamiento-
	Aclarado insuficiente entre las fases de acondicionamiento, sobre todo antes de la esterilización	Aclarar suficientemente entre las fases de acondicionamiento
	Concentración de cloruro demasiado elevada	Comprobar la calidad del agua
	Concentración demasiado elevada de minerales (p. ej., cal) o sustancias orgánicas	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Iones de metales pesados y/o silicatos, contenido elevado de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización	Comprobar la calidad del agua, en caso necesario, utilizar solo agua completamente desalinizada
	Solución de limpieza y desinfección contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambiar regularmente la solución limpiadora y desinfectante

Fam. ROCHA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 18805 - M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



Avería	Posible causa	Solución
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Herrumbre de origen externo, por ejemplo, debida al vapor que contiene herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable	Comprobar los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, prestar atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evitar el contacto entre piezas.
	Corrosión por contacto	Evitar el contacto con otros productos

Tabla 5-1: Procedimiento en caso de averías.

**REPARACIÓN**

Si es necesario reparar el producto, dirijase a nuestro servicio técnico. Incluya una descripción de la avería lo más exacta posible junto con el envío. Envíe sólo productos adecuadamente limpiados y desinfectados. En la medida de lo posible, utilice el envase original para el envío. Indique el estado de limpieza y desinfección en el envase externo. Nos reservamos el derecho de no aceptar y devolver los bienes que no dispongan de dicha indicación.

**CONDICIONES AMBIENTALES**

**Condiciones de transporte y almacenamiento**

Temperatura -20 °C a +70 °C  
 Humedad rel. del aire 5 % a 95 %  
 Presión atmosférica 70 kPa a 106 kPa  
 Almacene los productos acondicionados protegidos de una posible recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, sin polvo, protegido de la luz y a una temperatura regular.  
 La luz solar directa, las temperaturas elevadas, una humedad atmosférica elevada y las radiaciones pueden dañar el producto o constituir un riesgo de infección. Procure que el producto no pueda verse dañado por otros instrumentos durante el almacenamiento. Por esta razón, almacene el producto preferiblemente individualmente o utilice envases en los que el producto pueda quedar fijado.

**Condiciones de funcionamiento**

Temperatura +15 °C a +40 °C  
 Humedad rel. del aire 5 % a 95 %  
 Presión atmosférica 70 kPa a 106 kPa

**ELIMINACIÓN DE RESIDUOS**

Tenga en cuenta las normas nacionales vigentes relacionadas con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.

*E*

Fam. ROCXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13805 - I.M.P. 18903  
 Apoderada  
 Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1650-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.694**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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: Laparoscopia para endoscopia médica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-291-Laparoscopios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexilux II™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los endoscopios rígidos están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

Modelo/s:

- 1- Laparoscopio FX II HD, 10X344mm, dirección visual 0°, ángulo ancho ,  
auclavable
- 2- Laparoscopio FX II HD, 10X344mm, dirección visual 45°, ángulo ancho ,  
auclavable
- 3- Laparoscopio FX II HD, 10X344mm, dirección visual 30°, ángulo ancho ,  
auclavable
- 4- Laparoscopio FX II HD, 5X312mm, dirección visual 0°, ángulo ancho ,  
auclavable
- 5- Laparoscopio FX II HD, 5X312mm, dirección visual 30°, ángulo ancho ,  
auclavable

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Lugar/es de elaboración: Robert-Bosch-str. 1-3, 79211 Denzlingen/Alemania.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2142-276, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**03 AGO. 2016**  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 6 9 4**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.