



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8340

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2027-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

C



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8340

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Aesculap, nombre descriptivo Neuroendoscopio y nombre técnico Laparoscopios, de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 261 a 262 y 263 a 270 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-669-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

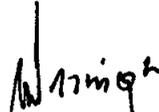
DISPOSICIÓN N° **8 3 4 0**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-2027-10-1

DISPOSICIÓN N° **8 3 4 0**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **8340**

Nombre descriptivo: Neuroendoscopio.

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

Marca del producto médico: Aesculap.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las ópticas Minop se utilizan para visualizar ventrículos y estructuras cerebrales y de la columna vertebral. Su utilización junto con sus accesorios permite no solo exploraciones endoscópicas, sino también terapias del sistema nervioso central. Los accesorios se utilizan para la sujeción y posicionamiento; corte, aspiración y extracción de los tejidos/quistes/tumores durante intervenciones, además de permitir mejor visualización de la imagen endoscópica.

Modelo(s):

PE184A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM

PE204A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM

PE486A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM

PE506A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM

PE526A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM

Accesorios:

FF151R PIEZA FIJACION

FF168R BRAZO SOPORTE MEC. 3 ARTIC. Y ADAPTA. RT

FF280R BULON C. ARTICULACION ESFERICA

FF385R MICRO TIJER. MINOP PT/PT 2 MM L. TRAB. 265 MM



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

8340

- FF386R MICRO TIJER. MINOP RO/RO 2 MM L. TRAB. 265 MM
FF387R MICRO PINZA EN CUCHARA P. BIOPSIA 2,0 MM
FF388R MICRO PINZA SUJE MINOP Y PINZA DISEC. 2 MM
FF389R MICRO PINZA QUIR. MINOP 2 MM L. TRAB. 265 MM
FF397R TROCAR VENTRICU. 3,2 MM CANAL OPT.
FF398R TROCAR VENTR. C.1 CANAL OPT. ENTR / SALI
FF399R TROCAR VENTRICU. C.1 CANAL TRAB. ENTR / SALI
FF432R MANGO SOLO P. FF385R - FF389R
FF433R TUBO EXTERIOR SOLO P. FF385R - FF389R
FF435R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF385R
FF436R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF386R
FF437R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF387R
FF438R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF388R
FF439R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF389R
FH604SU CASQUILLO INSERCIÓN MINOP 19 FR
FH606SU MINOP CANULA DE SUCCION EMBOT. 0° D. 2,0 MM
FH607SU MINOP CANULA DE SUCCION CORT. 45° D. 2,0 MM
FM670R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 70 MM
FM671R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 100 MM
FM672R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 130 MM
FM675R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM670R
FM676R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM671R
FM677R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM672R
FM680R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 70 MM
FM681R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 100 MM
FM682R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 130 MM
FM685R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM680R
FM686R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM681R
FM687R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM682R
FM690R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 70 MM

5.



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

8340

- FM691R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 100 MM
FM692R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 130 MM
FM695R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM690R
FM696R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM691R
FM697R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM692R
FM700R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 70 MM
FM701R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 100 MM
FM702R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 130 MM
FM705R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM700R
FM706R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM701R
FM707R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM702R
FM710R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 70 MM
FM711R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 100 MM
FM712R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 130 MM
FM715R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM710R
FM716R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM711R
FM717R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM712R
5 FM720R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 70 MM
FM721R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 100 MM
FM722R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 130 MM
FM725R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM720R
FM726R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM721R
FM727R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM722R
FM730R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 70MM
FM731R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 100MM
FM732R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 130MM
GA460 TUBO ESPIRAL AESC.-DRAEGER / AESC. GRANDE
GA461 TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN+DIFUSOR / AESC. GRANDE
GA463 TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN / AESCULAP GRANDE
GA464 TUBO NEUMÁT. 3,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE



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

8340

- GA465 TUBO NEUMÁT. 5,0 M DIN / AESCULAP GRANDE
GA466 TUBO NEUMÁT. 5,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE
GA468 TUBO NEUMÁT. 5,0 M SCHRADER / AESC. GRANDE
JG901 CUBIERTA ESTERIL P. BRAZO
JG904 CUBIERTA ESTERIL P. CAMARA
JG910 SOLUCION ANTICONDEN. ESTERIL P. ENDOSC.
JK389 BASE TAPA INFERIOR 1/2 CONT. PLATA
JK402P C. TENED PROF. II, CMC. TAPA INF. JK489P
JK404P C. TENED PROF. III, CMPL. C. TAPA INF. JK489P
JK444 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 187 MM
JK489 BASE TAPA INFERIOR 1/1 CONT. PLATA
JK701 BASE 3/4 CONTENEDOR, 470 x 285 x 138 MM
JK701P 3/4 C. TENED CMPL. C. TAPA INF. JK789P
JK740 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 90MM
JK741 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 120MM
JK789 BASE TAPA INFERIOR 3/4 CONT. PLATA
JN341 CUBETA P/ CONTEDED. 1/2 PERF. ALTURA: 120 MM
JN441 CUBETA P/ CONTENED. 1/1 PERF. ALTURA: 120 MM
PE184A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM
PE204A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM
PE486A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM
PE506A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM
PE526A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM
PV118 DIVISOR IMAGEN F = 28 MM C-MOUNT GIRATORIO
PV120S ENDOOBJETIVO, 30 MM V-MOUNT, COMP. STERIS
PV121S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, V-MOUNT, COMP. STERIS
PV122S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, C-MOUNT, COMP. STERIS
PV123S ENDOOBJETIVO, 30 MM C-MOUNT, COMP. STERIS
PV124S ZOOM ENDOOBJETIVO, C-MOUNT
PV140 1 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO

S



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

8340

- 5,
- PV142 1 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO
 - PV150 1 CHIP CAMARA DIGITAL PAL CON OBJETIVO
 - PV151 1 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE PAL
 - PV152 1 CHIP CAMARA DIGITAL NTSC CON OBJETIVO
 - PV153 1 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC
 - PV420 CAMARA DIGITAL 3 CHIP PAL SIN OBJETIVO
 - PV421 3 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. PAL
 - PV422 CAMARA DIGITAL 3 CHIP NTSC SIN OBJETIVO
 - PV423 3 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. NTSC
 - PV429 3 CHIP CCU PAL DIGITAL SIN CABLE
 - PV430 3 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO
 - PV431 3 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE PAL
 - PV432 3 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO
 - PV433 3 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC
 - PV435 SISTEMA CAMARA PAL 3 CHIP CON ZOOM
 - PV440 CAMARA HD 3 CHIP
 - PV441 CABLE CAMARA PARA PV440 3 M
 - PV442 CABEZAL CAMARA HD CON CABLE
 - PV799 CARRO ENDOSCOPIA C. TRANSFOR. AISL.920VA
 - PV820 EDDY DVD SISTEMA DE DOCUMENTAC. DIGITAL
 - PV875 BRAZO EXTENSION CORTO
 - PV880 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO
 - PV881 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO C. CONTROL AISL.
 - PV883 SOPORTE BOTELLAS INFUSION
 - PV884 FIJADOR PARA CAMARA
 - PV885 BRAZO EXTENSION
 - PV890 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO
 - PV891 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO C. CONTROL AISL.
 - PV910 IMPRESORA VIO COLOR, A6, SONY UP-2800P
 - PV911U A6 COLOUR VIDEO PRINTER SONY NTSC
- 



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

8340

- PV913U VIDEORECORDER SVHS NTSC
PV920 SISTEMA ARCHIVO DVD DIGITAL
PV924U MEDICAL MONITOR 14 600 LINES
PV925U MEDICAL MONITOR 20 600 LINES
PV999 CARRO ENDOSCOPI. CONT TRANSF. AISLAN. 1500 VA
RT020R UNITRAC ACOPLADOR RAPIDO
RT040R BRAZO SUJ. C. 3 ARTICULACION. Y ADPT. RT
RT046P SOPORTE P. ENDOSCOPI D: 3,0 - 7,5 MM
RT055P INSERTO PEEK P. RT081R DIAMETRO VARIABLE
RT059R NEUROPILOT IV
RT060R NEUROPILOT IV + EA
RT061R CASQUILLO REDUCT. 4,0 MM P. RT060R
RT062R CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT060R
RT063R CASQUILLO REDUCT. 3,2 MM P. RT060R
RT064R CASQUILLO REDUCT. 4,6 MM P. RT060R
RT065R CASQUILLO REDUCT. 6,0 MM P. RT060R
RT066R CASQUILLO REDUCT. 3,0 MM P. RT060R
RT067P CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT059R
RT079R PORTAOPTICA UNITRAC
RT081R PORTAOPTICA UNITRAC
RT082P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 6,2 MM
RT083P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 6,0 MM
RT084P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 4,6 MM
RT085P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 3,2 MM
RT086P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 10,0 MM
RT087P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 5,4 MM
RT090R GRAPA SUJ. ALOJ. BARRAS SUJ. 20 MM

Período de vida útil: 5 años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2027-10-1

DISPOSICIÓN N° **8 3 4 0**

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



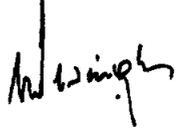
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°

.....**8340**.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2027-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.340**... , y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Neuroendoscopio.

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

Marca del producto médico: Aesculap.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las ópticas Minop se utilizan para visualizar ventrículos y estructuras cerebrales y de la columna vertebral. Su utilización junto con sus accesorios permite no solo exploraciones endoscópicas, sino también terapias del sistema nervioso central. Los accesorios se utilizan para la sujeción y posicionamiento; corte, aspiración y extracción de los tejidos/quistes/tumores durante intervenciones, además de permitir mejor visualización de la imagen endoscópica.

Modelo(s):

PE184A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM

PE204A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM

PE486A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM

PE506A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM

//..

..//

PE526A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM

Accesorios:

FF151R PIEZA FIJACION

FF168R BRAZO SOPORTE MEC. 3 ARTIC. Y ADAPTA. RT

FF280R BULON C. ARTICULACION ESFERICA

FF385R MICRO TIJER. MINOP PT/PT 2 MM L. TRAB. 265 MM

FF386R MICRO TIJER. MINOP RO/RO 2 MM L. TRAB. 265 MM

FF387R MICRO PINZA EN CUCHARA P. BIOPSIA 2,0 MM

FF388R MICRO PINZA SUJE MINOP Y PINZA DISEC. 2 MM

FF389R MICRO PINZA QUIR. MINOP 2 MM L. TRAB. 265 MM

FF397R TROCAR VENTRICU. 3,2 MM CANAL OPT.

FF398R TROCAR VENTR. C.1 CANAL OPT. ENTR / SALI

FF399R TROCAR VENTRICU. C.1 CANAL TRAB. ENTR / SALI

FF432R MANGO SOLO P. FF385R - FF389R

FF433R TUBO EXTERIOR SOLO P. FF385R - FF389R

FF435R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF385R

FF436R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF386R

FF437R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF387R

FF438R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF388R

FF439R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF389R

FH604SU CASQUILLO INSERCION MINOP 19 FR

FH606SU MINOP CANULA DE SUCCION EMBOT. 0° D. 2,0 MM

FH607SU MINOP CANULA DE SUCCION CORT. 45° D. 2,0 MM

FM670R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 70 MM

FM671R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 100 MM

FM672R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 130 MM

FM675R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM670R

FM676R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM671R

FM677R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM672R

//..





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

FM680R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 70 MM
FM681R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 100 MM
FM682R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 130 MM
FM685R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM680R
FM686R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM681R
FM687R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM682R
FM690R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 70 MM
FM691R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 100 MM
FM692R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 130 MM
FM695R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM690R
FM696R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM691R
FM697R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM692R
FM700R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 70 MM
FM701R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 100 MM
FM702R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 130 MM
FM705R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM700R
FM706R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM701R
FM707R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM702R
FM710R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 70 MM
FM711R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 100 MM
FM712R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 130 MM
FM715R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM710R
FM716R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM711R
FM717R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM712R
FM720R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 70 MM
FM721R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 100 MM
FM722R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 130 MM
FM725R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM720R
FM726R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM721R
FM727R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM722R

//..

..//

FM730RXS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 70MM
FM731RXS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 100MM
FM732RXS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 130MM
GA460 TUBO ESPIRAL AESC.-DRAEGER / AESC. GRANDE
GA461 TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN+DIFUSOR / AESC. GRANDE
GA463 TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN / AESCULAP GRANDE
GA464 TUBO NEUMÁT. 3,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE
GA465 TUBO NEUMÁT. 5,0 M DIN / AESCULAP GRANDE
GA466 TUBO NEUMÁT. 5,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE
GA468 TUBO NEUMÁT. 5,0 M SCHRADER / AESC. GRANDE
JG901 CUBIERTA ESTERIL P. BRAZO
JG904 CUBIERTA ESTERIL P. CAMARA
JG910 SOLUCION ANTICONDEN. ESTERIL P. ENDOSC.
JK389 BASE TAPA INFERIOR 1/2 CONT. PLATA
JK402P C. TENED PROF. II, CMC. TAPA INF. JK489P
JK404P C. TENED PROF. III, CMPL. C. TAPA INF. JK489P
JK444 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 187 MM
JK489 BASE TAPA INFERIOR 1/1 CONT. PLATA
JK701 BASE 3/4 CONTENEDOR, 470 x 285 x 138 MM
JK701P 3/4 C. TENED CMPL. C. TAPA INF. JK789P
JK740 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 90MM
JK741 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 120MM
JK789 BASE TAPA INFERIOR 3/4 CONT. PLATA
JN341 CUBETA P/ CONTEDED. 1/2 PERF. ALTURA: 120 MM
JN441 CUBETA P/ CONTENED. 1/1 PERF. ALTURA: 120 MM
PE184A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM
PE204A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM
PE486A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM
PE506A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM

//..





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

PE526A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM
PV118 DIVISOR IMAGEN F = 28 MM C-MOUNT GIRATORIO
PV120S ENDOOBJETIVO, 30 MM V-MOUNT, COMP. STERIS
PV121S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, V-MOUNT, COMP. STERIS
PV122S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, C-MOUNT, COMP. STERIS
PV123S ENDOOBJETIVO, 30 MM C-MOUNT, COMP. STERIS
PV124S ZOOM ENDOOBJETIVO, C-MOUNT
PV140 1 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO
PV142 1 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO
PV150 1 CHIP CAMARA DIGITAL PAL CON OBJETIVO
PV151 1 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE PAL
PV152 1 CHIP CAMARA DIGITAL NTSC CON OBJETIVO
PV153 1 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC
PV420 CAMARA DIGITAL 3 CHIP PAL SIN OBJETICO
PV421 3 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. PAL
PV422 CAMARA DIGITAL 3 CHIP NTSC SIN OBJETIVO
PV423 3 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. NTSC
PV429 3 CHIP CCU PAL DIGITAL SIN CABLE
PV430 3 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO
PV431 3 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE PAL
PV432 3 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO
PV433 3 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC
PV435 SISTEMA CAMARA PAL 3 CHIP CON ZOOM
PV440 CAMARA HD 3 CHIP
PV441 CABLE CAMARA PARA PV440 3 M
PV442 CABEZAL CAMARA HD CON CABLE
PV799 CARRO ENDOSCOPIA C. TRANSFOR. AISL.920VA
PV820 EDDY DVD SISTEMA DE DOCUMENTAC. DIGITAL
PV875 BRAZO EXTENSION CORTO
PV880 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO

//..

..//

PV881 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO C. CONTROL AISL.
PV883 SOPORTE BOTELLAS INFUSION
PV884 FIJADOR PARA CAMARA
PV885 BRAZO EXTENSION
PV890 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO
PV891 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO C. CONTROL AISL.
PV910 IMPRESORA VIO COLOR, A6, SONY UP-2800P
PV911U A6 COLOUR VIDEO PRINTER SONY NTSC
PV913U VIDEORECORDER SVHS NTSC
PV920 SISTEMA ARCHIVO DVD DIGITAL
PV924U MEDICAL MONITOR 14 600 LINES
PV925U MEDICAL MONITOR 20 600 LINES
PV999 CARRO ENDOSCOPIA CONT TRANSF. AISLAN. 1500 VA
RT020R UNITRAC ACOPLADOR RAPIDO
RT040R BRAZO SUJ. C. 3 ARTICULACION. Y ADPT. RT
RT046P SOPORTE P. ENDOSCOPIA D: 3,0 - 7,5 MM
RT055P INSERTO PEEK P. RT081R DIAMETRO VARIABLE
RT059R NEUROPILOT IV
RT060R NEUROPILOT IV + EA
RT061R CASQUILLO REDUCT. 4,0 MM P. RT060R
RT062R CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT060R
RT063R CASQUILLO REDUCT. 3,2 MM P. RT060R
RT064R CASQUILLO REDUCT. 4,6 MM P. RT060R
RT065R CASQUILLO REDUCT. 6,0 MM P. RT060R
RT066R CASQUILLO REDUCT. 3,0 MM P. RT060R
RT067P CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT059R
RT079R PORTAOPTICA UNITRAC
RT081R PORTAOPTICA UNITRAC
RT082P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 6,2 MM

//..





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RT083P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 6,0 MM
RT084P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 4,6 MM
RT085P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 3,2 MM
RT086P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 10,0 MM
RT087P PEEK ACCE P. RT081R IDENT. D: 5,4 MM
RT090R GRAPA SUJ. ALOJ. BARRAS SUJ. 20 MM

Período de vida útil: 5 años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.4.DIC.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 3 4 0**

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

Modelo de rótulo de productos no estériles

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / AM Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania

Marca: Aesculap

Modelos: OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM

Contenido: XXX

Nombre genérico: Neuroendoscopio

NON STERILE "El producto se suministra sin esterilizar"

LOT "Número de lote"

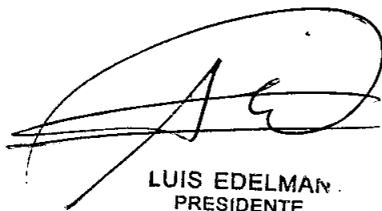
 "Fecha de fabricación"

 "Atención, observar la documentación adjunta"

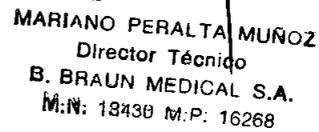
Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT, PM-669-2

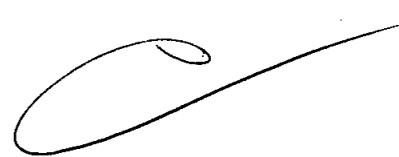
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18438 M.P: 16268



Modelo de rótulo de productos estériles

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / AM Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania

Marca: Aesculap

Contenido: MINOP CANULA DE SUCCION EMBOT. 0° D. 2,0 MM /
MINOP CANULA DE SUCCION CORT. 45° D. 2,0 MM /
CASQUILLO INSERCIÓN MINOP 19 FR / CUBIERTA ESTERIL P. BRAZO /
CUBIERTA ESTERIL P. CAMARA / SOLUCION ANTICONDEN. ESTERIL P. ENDOSC.

Nombre genérico: Neuroendoscopio

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Fecha de fabricación"

 "De un solo uso"

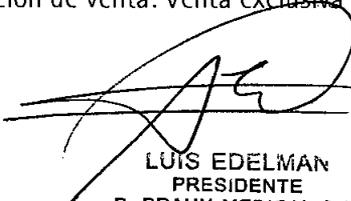
 "Atención, observar la documentación adjunta"

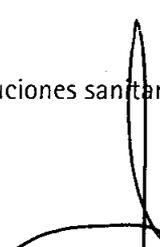
STERILE | EO "Método de esterilización: óxido de etileno"

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT, PM-669-2

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


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Viamonte 2146 - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / AM Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania

2. Marca: Aesculap

Modelos: OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM /
OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM

Contenido: XXX

Nombre genérico: Neuroendoscopio

3. **NON STERILE** "El producto se suministra sin esterilizar". (No aplica a accesorios estériles)

4.  " Véase las instrucciones de uso"

5. **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

6. Autorizado por la ANMAT, PM-669-2

7. Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

8. **Manipulación correcta y preparación**

Advertencia: Peligro de lesiones si el endoscopio está defectuoso.

✓ Utilizar únicamente endoscopios en perfecto estado.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar bien a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).
- Comprobar siempre que se dispone de un producto de recambio.
- No depositar nunca el producto directamente sobre el paciente ni sobre el paño quirúrgico del paciente.

9. **Manejo**

Advertencia: Peligro de lesiones y/o disfunción.

✓ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Comprobación del funcionamiento

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 19498 M.P.: 16268

- Comprobar que el sistema óptico del endoscopio funciona bien. La imagen debe ser clara y nítida.
- Asegurarse de que la ventana del extremo distal, el cristal del ocular y la superficie de irradiación de la conexión del conductor de luz no están empañados, sucios o rayados.
- Mantener el endoscopio con la conexión del conductor de luz frente a la luz y asegurarse de que los conductores de luz del extremo distal se iluminan uniformemente.
- Comprobar que el vástago no esté abollado, deformado ni rayado.

Manejo del endoscopio

Advertencia: Peligro de ocasionar quemaduras al paciente o al usuario por una intensidad luminosa alta.

- ✓ Asegurarse de que ni el extremo distal del endoscopio ni la conexión del conductor de luz tocan tejidos humanos ni materiales inflamables o sensibles al calor cuando la fuente de luz está encendida.
- ✓ No depositar el endoscopio sobre el paciente.
- ✓ No tocar ni el extremo distal del endoscopio ni la conexión del conductor de luz.
- ✓ Ajustar la fuente de luz a la intensidad mínima necesaria cuando se desee obtener una iluminación perfecta de la imagen endoscópica.
- ✓ Utilizar únicamente fuentes de luz con una potencia máxima de 300 W.

Advertencia: Peligro de quemaduras por corriente de alta frecuencia (corriente de AF).

- ✓ Cuando se utilice simultáneamente un endoscopio y electrodos de AF, asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual.
- ✓ Asegurarse de que el electrodo activo no se encuentra en la proximidad inmediata de instrumentos conductores de corriente (p. ej. trocar o endoscopio).

Atención: El endoscopio se dañará si se dobla el vástago.

- ✓ No doblar el vástago.
- ✓ Utilizar los endoscopios exclusivamente con sus canales y trocares de trabajo correspondientes.
- ✓ Asir el endoscopio por el alojamiento del ocular y nunca por el vástago.
- Utilizar los endoscopios con fuentes de luz halógena que dispongan de lámpara de recambio o con una fuente de luz de xenón.
- Cuando se utilice el endoscopio junto con equipos médicos eléctricos, deberán cumplirse las condiciones BF (elemento de aplicación para pacientes aislado sin toma a tierra).

10. Desmontaje

- Desenroscar los adaptadores del endoscopio.

11. Montaje

- Enroscar los adaptadores.

12. Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Observación

La eficacia de la esterilización sólo se puede garantizar con la utilización de productos médicos limpios. Por consiguiente, la limpieza desempeña un papel clave en el ciclo completo del cuidado del instrumento.

Los endoscopios rígidos autoclavables se suministran sin esterilizar.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16268

- Antes de utilizar el endoscopio, deberá limpiarse y esterilizarse. Los endoscopios son aparatos ópticos delicados. Por ello Aesculap recomienda limpiarlos por separado.

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y no se devuelven a la bandeja de instrumental.

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón no deben transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y la limpieza, no deben emplearse temperaturas de prelavado >45 °C ni usarse limpiadores/desinfectantes con fijador (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la inscrustración.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas – p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

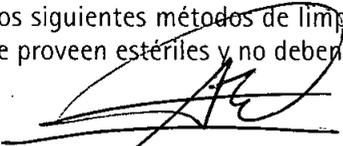
- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones, ver Desmontaje.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo. Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos secos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 6 horas después del uso.

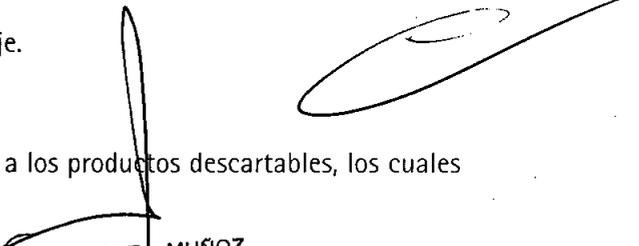
Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Limpieza / Desinfección

Los siguientes métodos de limpieza / desinfección no aplican a los productos descartables, los cuales se proveen estériles y no deben ser reutilizados.


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13430 M.P. 16268

Atención

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ✓ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza
 - que sean aptos para su utilización en endoscopios rígidos,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ✓ Respetar los valores de concentración, temperatura, tiempo de actuación y duración de la utilización.
- ✓ No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.

Atención

Peligro de dañar el sistema óptico si se aflojan las conexiones durante la limpieza por ultrasonido.

- ✓ No limpiar nunca el endoscopio por ultrasonido.
- Utilizar únicamente desinfectantes bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Utilizar preferentemente métodos de desinfección térmicos.
- Tras la desinfección química, aclarar siempre a fondo con abundante agua corriente limpia. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante.

Limpieza/desinfección manuales

- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.
- Para eliminar restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar siempre la ventana distal, la superficie de irradiación de la conexión del conductor de luz y el cristal del ocular con un algodón empapado en alcohol.

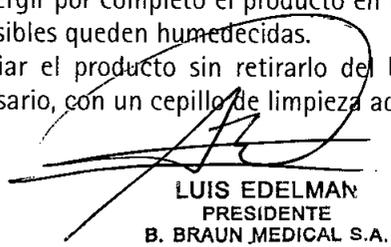
Limpieza manual con desinfección por inmersión

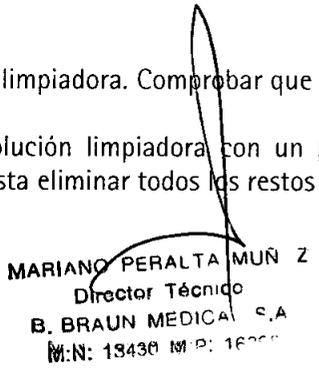
Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	35-45/ 95-113	9	0,8	AP	Cidexyme/Enzal
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	3 x 1	-	AP	-
III	Desinfección	20-25/ 68-77	12	0,55	AP	Cidex OPA (solución de ortoftalaldehído al 0,55 % lista para usar)
IV	Aclarado final	TA (frio)	3 x 2	-	ACD (estéril)	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizado (con muy pocas gérmenes: máx. 10 gérmenes/ml y muy pocas endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto sin retirarlo del baño de solución limpiadora con un paño suave y, si es necesario, con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M:N: 13430 M P: 16200

- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijados, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar por completo el producto 3 veces (todas las superficies accesibles) durante al menos 1 minuto. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijados, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc. Cambiar el agua en cada aclarado.
- Aclarar a fondo las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja con ayuda de una jeringa desechable (20 ml) al menos 5 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir por completo o dejar en remojo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Aclarar a fondo las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja con ayuda de una jeringa desechable (20 ml) al menos 5 veces. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijados, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc.

Fase IV

- Después de la desinfección aclarar por completo el producto 3 veces (todas las superficies accesibles) durante al menos 2 minutos. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijados, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc. Cambiar el agua en cada aclarado.
- Aclarar a fondo las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes (canales huecos o canales de trabajo) o geometría compleja con ayuda de una jeringa desechable (20 ml) al menos 5 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño suave que no deje pelusa.
- Secar las zonas inaccesibles con aire comprimido (p máx. = 5 bar) si es necesario.

Limpieza/Desinfección automáticas

Observación

Para este producto utilizar limpiadores aptos para endoscopios rígidos.

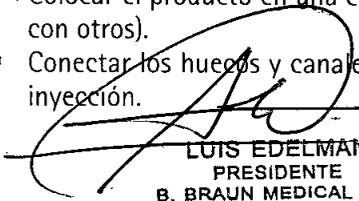
Observación

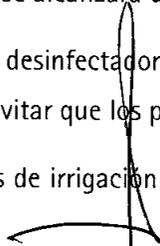
La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor Ao > 3000.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUNIZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18438 M.P: 16258

- Asegurarse de que el agua puede escurrir de todas las aberturas.
- Limpiar y desinfectar los productos con un diámetro de vástago de < 4 mm sólo en bandejas para ópticas especiales de Aesculap.
- Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Evitar un enfriamiento del producto demasiado brusco (no enfriar con agua, por ejemplo).
- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las aberturas están exentos de suciedad.
- En caso necesario, repasar manualmente.
- Para eliminar restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar siempre la ventana distal, la superficie de irradiación d la conexión del conductor de luz y el cristal del ocular con un algodón empapado en alcohol.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	2	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neofischer MedisClean forte al 0,5 % (5 ml/l) pH >10
III	Aclarado I	>10/50	1	AP	-
IV	Aclarado II	>10/50	1	ACD	
V	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VI	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizado (con muy pocos gérmenes: máx. 10 gérmenes/ml y muy pocas endotoxinas: máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

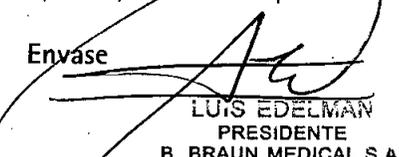
13. Control, mantenimiento e inspección

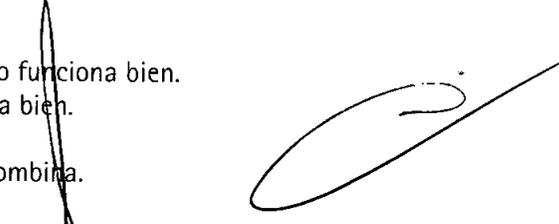
Atención

Peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ✓ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) en los puntos marcados antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado .
- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos, como p. ej. aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Productos con mecanismo de bloqueo: comprobar que el bloqueo funciona bien.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona bien.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13420 M.P. 16268

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos. No sobrepasar el peso máximo de la cesta.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Los siguientes métodos de esterilización no aplican a los productos descartables, los cuales se proveen estériles y no deben ser reutilizados.

Observación

El producto sólo puede esterilizarse desmontado y con el método Sterrad.

Observación

Si se alterna dicho método de esterilización con otros métodos se pueden provocar daños en el material y en los elementos de conexión del producto. Pueden utilizarse los siguientes procedimientos para esterilizar el endoscopio; atender a los símbolos del anillo de rotulación:

- ✓ Esterilización a vapor
- ✓ Método de esterilización Sterrad: con los esterilizadores Sterrad 50, Sterrad 100S, Sterrad 200.

Atención

Peligro de dañar el sistema óptico si se efectúa una esterilización rápida.

- ✓ No esterilizar el endoscopio con métodos de esterilización rápida.
- ✓ No exponer el endoscopio a temperaturas superiores a 134°C.
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Esterilizar los productos en autoclave únicamente si en su anillo de rotulación 7 llevan inscrito el símbolo de esterilización a vapor.
- No esterilizar productos defectuosos.
- Proteger el producto contra cualquier impacto.

Esterilización a vapor

Observación

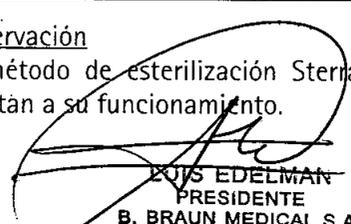
El producto se puede esterilizar a vapor tanto montado como desmontado.

- Método de esterilización validado
 - Si es necesario, desmontar el producto.
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min, programa de 2 bar
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Método de esterilización Sterrad 50, Sterrad 100S y Sterrad 200

Observación

El método de esterilización Sterrad podría cambiar el aspecto del producto. Dichos cambios no afectan a su funcionamiento.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 M.P. 16268



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
<http://www.bbraun.com>

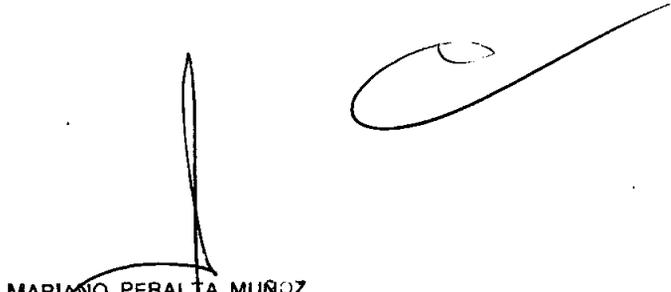
- Desmontar el producto.
- Esterilizar con el método Sterrad 50, 100S o 200 exclusivamente endoscopios cuyo anillo de rotulación 7 lleve inscrito el símbolo SDS relativo a la esterilización a baja temperatura o por plasma.
- Desmontar las piezas del endoscopio, ver Desmontaje.
- Esterilizar utilizando el método Sterrad 50, 100S o 200. Al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente:
Seguir las instrucciones del fabricante del método Sterrad. Para constatar la eficacia de la esterilización se recomienda utilizar un indicador biológico.

14. Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.C. 127