



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

DISPOSICIÓN N° 7840

BUENOS AIRES, 20 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20255/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7840

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 6 a 8, 10 a 43 y 72 a 73 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-27, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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

amb



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

DISPOSICIÓN N° 7840

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-20255/12-1

DISPOSICIÓN N° 7840

CS

(Handwritten mark)

CH

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7840**

Nombre descriptivo: Ureterorrenoscopio e Instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-690 - Ureterorrenoscopios.

Marca: Karl Storz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: Visualización del campo operatorio durante las intervenciones endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

Modelos: Ureterorrenoscopio, ureteroscopio.

Accesorios: Adaptador Luer, cepillo para citología, cestilla, extractor de cálculos, guía de introducción, mango, óptica Hopkins, pinza de agarre, pinza de agarre para fragmentos de cálculos, pinza de biopsia, pinza de corte, pinza, pinza de agarre flexible, pinza de biopsia flexible, puerto de entrada para instrumentos, sujeta cálculos, tijera.

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

Nombre del fabricante: Karl Storz GMBH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-20255/12-1

DISPOSICIÓN Nº

7840

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

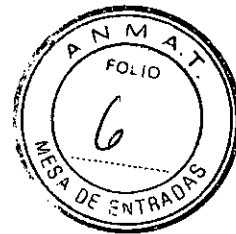
ANEXO II

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

anf
[Signature]
.....**7840**.....

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO 7840



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

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

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

Ureterorrenoscopia e Instrumental afín.

Contenido del envase
Uso profesional cualificado

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Instrucciones operativas: Ver manual adjunto.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

Autorizado por la ANMAT PM-1218-27



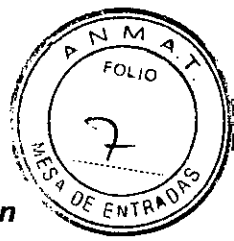
Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

REQUISITOS GENERALES

1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

ISO 14155-1. EVALUACIÓN CLÍNICA.

EN 540. EVALUACION CLINICA.

2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

CARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifica el fabricante.

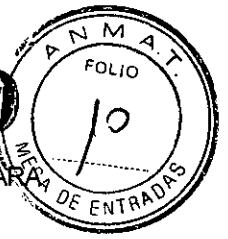
Director Técnico
Firma y sello

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

Representante legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



- ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.
- ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.

- ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.
- ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

- ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.
- ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

ISO 14155-1. EVALUACIÓN CLINICA.

EN 540. EVALUACION CLINICA.

II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN

7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas

7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:

La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

ISO 14155-1. EVALUACIÓN CLINICA.

EN 540. EVALUACION CLINICA.

ISO 10993-1 BIOCMPATIBILIDAD

La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

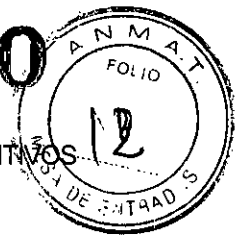
ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

ISO 14155-1. EVALUACIÓN CLÍNICA.

EN 540. EVALUACION CLINICA.

ISO 10993-1 BIOCMPATIBILIDAD

7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

ISO 10993-1 BIOCMPATIBILIDAD

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal -
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA
 IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA
 IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

ISO 10993-1 BIOCMPATIBILIDAD

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

8 - Infección y contaminación microbiana.

8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

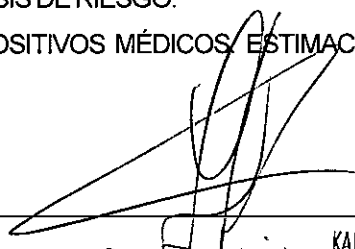
ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.


EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

UNE-EN 1774. ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. ESTIMACIÓN DE POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS - PARTES I Y II.


 Director Técnico
 Firma y sello

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


 Representante Legal
 Firma y sello


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN MARZOCCHI
 APODERADO



8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

UNE-EN 1774. ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. ESTIMACIÓN DE POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS - PARTES I Y II.

ISO 14000. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL.

8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

UNE-EN 1774. ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. ESTIMACIÓN DE POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS - PARTES I Y II.

8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Director Técnico
Firma y sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Representante Legal
Firma y sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:

a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.

ISO 13485. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS.

ISO 9001- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 8600- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 11572

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

840



IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.

12.1 - Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

12.2 - Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA
IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

1

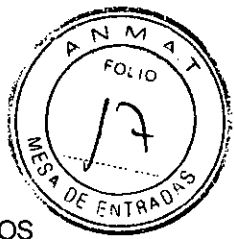
12.3 - Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

12.4 - Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

12.5 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

12.6 - Protección contra los riesgos eléctricos.

12.6.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.

ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

EN 1441. DISPOSITIVOS MÉDICOS - ANÁLISIS DE RIESGO.

IEC 60601-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-1 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-1-4 SEGURIDAD ELECTRICA

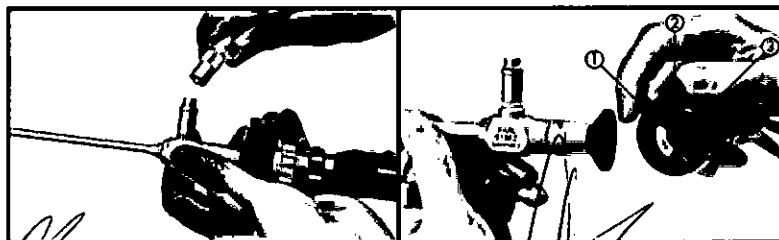
IEC 60601-2-2 SEGURIDAD ELECTRICA

IEC 60601-2-18 SEGURIDAD ELECTRICA

8.2 - NO APLICA. 8.3 - NO APLICA 8.4 - NO APLICA 9.2 - ítems b) c) d) NO APLICA. 10 y 11 NO APLICA en ninguno de sus ítems. -12 (7, 8 Y 9) NO APLICA

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

Para garantizar la funcionalidad prevista del presente producto médico, es necesario que el endoscopio¹ sea conectado como ilustra la siguiente figura:



¹ También denominado telescopio u óptica.

Director Técnico
Firma y sello
Dra. MONICA SOSÁ
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 14542

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Conexión al sistema de cámaras y a la fuente de luz

Los cabezales de cámara tienen mayormente un acoplador integrado para instrumentos.

Oprima simultáneamente las palancas (1 y 2) o realice un cuarto de giro hacia la derecha, dependiendo del modelo, del acoplador² de instrumentos e inserte el ocular del endoscopio en el acoplador. El acoplador se bloqueará automáticamente al insertar el ocular.

El endoscopio puede encastrarse presionando la palanca 2 hacia la palanca 3.

Conecte Ud. el cable de luz con la salida de la fuente de luz y con el endoscopio (efectuando un cuarto de giro del tornillo moleteado en el zócalo roscado).

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

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

Control de los endoscopios

Después de la limpieza, comprobar que la visión en el telescopio sea clara.

Transmisor de imagen

(Firma manuscrita)
También denominado quick release coupling o quick adaptor.

Director Técnico
Firma y sello

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

(Firma manuscrita)
Representante Legal
Firma y sello

(Firma manuscrita)
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Examine Ud. las superficies ópticas terminales (extremo distal y pieza del ocular) en cuanto a rayaduras y residuos quirúrgicos o de limpieza. Las superficies deben aparecer lisas y brillantes.

Con el fin de comprobar la calidad de la imagen, el telescopio debe girarse lentamente durante la inspección.

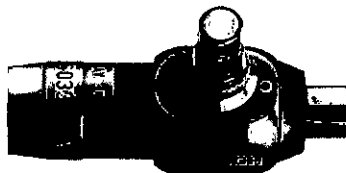
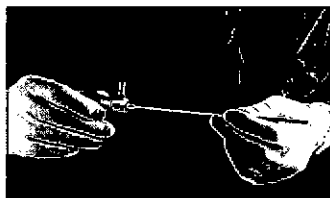


Si la imagen es parcial o completamente deteriorada, entonces es porque se ha roto el sistema de lentes en el tubo de envoltura o el lente de la pieza del ocular. En este caso el telescopio debe remplazarse.

Una imagen borrosa o manchada puede ser ocasionada por la presencia de humedad o residuos de productos desinfectantes en las superficies ópticas terminales. En este caso se deben limpiar cuidadosamente las superficies ópticas terminales con un paño o una torunda empapada en alcohol.

Portaluz

Sostenga Ud. el extremo distal en dirección a una fuente de luz y compruebe la cantidad de puntos oscuros en la conexión del portaluz. Estos puntos oscuros indican la presencia de fibras de luz rotas en el haz de fibras del portaluz. Algunas fibras de luz rotas no significan necesariamente una disminución de la calidad de la imagen. Sin embargo, a partir de una cantidad del 20 al 25 % disminuye considerablemente la capacidad lumínica y, por tanto, la calidad de la imagen. El telescopio, por tanto, ya no debe ser utilizado.



Cuidado: No seguir utilizando el telescopio si se comprueban deterioros evidentes.

Los Telescopios han de remplazarse cuando la imagen es borrosa, no hay imagen o sólo se ven partes de la misma.

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MONICA SOSA
FARMACIUTICA U.B.A.
M.M. 1452

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Vaina

Verifique Ud. la vaina completa en cuanto a abolladuras y rayaduras. La vaina no ha de ser doblada.

Las llaves con cierre LUER, el cierre del telescopio y otras piezas móviles deben poder moverse fácilmente y no presentar deterioros. Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloraciones, porosidad y flexibilidad. Si la pieza se diferencia notablemente de una pieza nueva, ha de cambiarse.

Esto es especialmente válido para las juntas.



Medidas de precaución al utilizar los endoscopios

Los telescopios deben utilizarse en concordancia con las reglas de procedimientos médicos reconocidos y los modos de proceder en endoscopia.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 14652

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Control del instrumental

Antes y después de comenzar la intervención se debe comprobar el funcionamiento del instrumental, descartando aquellos que no estén en condiciones de usarse.

- Comprobar que las vainas no estén rotas ni dobladas.
- Verificar que las articulaciones no estén trabadas y funcionen correctamente.
- Verificar que aquellos accesorios punzantes tengan filo.
- Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si la pieza se diferencia notablemente de una pieza nueva, ha de cambiarse. Esto es especialmente válido para las juntas.
- Es preciso prestar atención a que los canales no estén obturados.
- Comprobar con especial cuidado las mordazas y articulaciones, así como el aislamiento en los instrumentos para alta frecuencia.
- Las hojas de las tijeras deben permitir efectuar cortes lisos, las mordazas de las pinzas han de contar con cantos con buena adherencia; tanto hojas como mordazas deben estar correctamente orientadas entre sí y abrirse y cerrarse completamente.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con el producto.

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

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.


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

NO APLICA.



Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 145-2



Representante Legal
Firma y sello



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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

NO APLICA.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Cuidado: Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y esterilización no garantizan por sí solos la desinfección o esterilización. Para conseguirlos, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.

Cuidado: Los instrumentos de KARL STORZ no se entregan esterilizados y deben ser, por tanto, cuidadosamente limpiados, desinfectados y/o esterilizados antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización.

Cuidado: Preparar los instrumentos inmediatamente después de su uso.

Cuidado: La desinfección química para la aplicación en pacientes se recomienda únicamente para instrumentos que entran en contacto con la mucosa o pequeñas lesiones de la piel.

~~La desinfección química para la aplicación en pacientes no se recomienda para instrumentos que hayan de emplearse en intervenciones laparoscópicas,~~

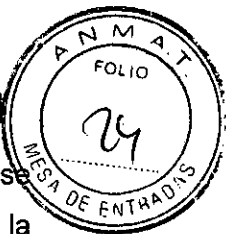
Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 14562

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
AFPCORAJAO

7840



artroscópicas, ginecológicas, de cirugía reconstructiva o estética. En estos casos se recomienda la esterilización. Esta desinfección que se menciona aquí no se refiere a la desinfección que se realiza para la protección del personal.

Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes hay que cumplir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a relación de mezcla de productos y duración del tratamiento. Si los instrumentos permanecen sumergidos durante demasiado tiempo, esto puede llegar a producir corrosión. Tenga en cuenta, por lo tanto, el espectro de efectos microbiológicos del producto químico empleado.

Advertencia: El cambio constante entre diferentes procedimientos de preparación constituye una gran carga de sollicitación de los materiales, por lo que debe evitarse. Si se cambia una vez de procedimiento debido, por ej. a nueva adquisición de aparatos de limpieza, esto no representa problema alguno.

Advertencia: Los telescopios no pueden limpiarse en baño ultrasónico.

Advertencia: Para la descontaminación mecánica emplear únicamente procedimientos aprobados para instrumental endoscópico y telescopios.

Advertencia: Los telescopios Hopkins sin el anillo de identificación "Autoclave" no han de ser esterilizados con vapor. Esto conllevaría deterioros irreparables.

Advertencia: Después de la limpieza, comprobar el funcionamiento del instrumento completo y que la visión del telescopio sea clara (Dirijase al inciso 3.4 del presente informe). Descartar los instrumentos deteriorados.

Cuidado: Desmontar los instrumentos antes de la preparación y, de corresponder, abrir las articulaciones.

Cuidado: Utilizar accesorios apropiados para la limpieza.

Cuidado: No sobrecargar las lavadoras, a fin de que el efecto alcance a todas las piezas.

Cuidado: No utilizar nunca cepillos o esponjas de metal para la limpieza manual.

Requisitos de calidad del agua

Para la preparación de soluciones de limpieza y desinfección, así como para el enjuague, debe utilizarse agua con calidad de agua potable como mínimo. No obstante, hemos de subrayar que también el agua potable posee una concentración demasiado elevada de sustancias perjudiciales para los instrumentos.

No se pueden descartar entonces corrosión, manchas o decoloraciones. Por ello se recomienda emplear imprescindiblemente agua completamente desalinizada, para garantizar una larga duración de los instrumentos.

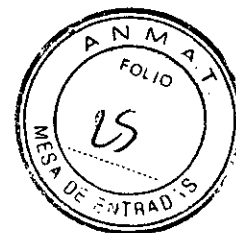
El vapor para esterilización debe cumplir también los requisitos de norma EN 285, con el fin de evitar deterioros y decoloraciones.

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Calidad requerida del agua según EN 285 (valores máximos)

Dureza total 5°d (0,9 mmol/l)

Cloruros 100 mg/l

Acido silícico 15 mg/l

Hierro 0,05 mg/l

Manganeso 0,05 mg/l

Cobre 0,05 mg/l

Nota: mg/l equivale a ppm.

Preparación para la limpieza

Para evitar que la suciedad se reseque en los telescopios y en el instrumental, inmediatamente después de su uso los mismos han de repasarse con solución de limpieza/desinfectante o depositarse en un recipiente con solución de limpieza/desinfección.

Lavar con solución de enjuague los tubos flexibles, así como los instrumentos con canal de irrigación que presenten un fuerte ensuciamiento.

Eliminar inmediatamente la suciedad mayor. En caso necesario utilizar un paño desechable embebido en solución esterilizada de irrigación.

La superficie de coagulación de los instrumentos para coagulación deberían limpiarse con una compresa húmeda entre cada aplicación durante la intervención quirúrgica. Las incrustaciones pueden eliminarse mediante una breve inmersión en solución H₂O₂ (solución de peróxido de hidrógeno). Antes de volver a utilizar, enjuagar con agua esterilizada y volver a secar.

Los instrumentos deberían desmontarse y enjuagarse con agua directamente después de la intervención quirúrgica. Si esto no fuera posible, transportar los instrumentos al lugar de limpieza estando todavía montados (eliminación en seco).

Con el fin de evitar desperfectos, no colocar nunca los telescopios de forma apilada ni junto a otros instrumentos. Lo mejor es depositar cada telescopio separadamente.

Antes de la limpieza deben retirarse ambos adaptadores de los pitones de entrada de luz del telescopio, a fin de tener libre acceso a la superficie de fibra, como así también desmontar todas las partes del instrumental.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.S.A.
M.N. 14052

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Advertencia: No sumergir nunca los telescopios ni el instrumental en solución fisiológica de sal común, ya que un contacto breve provoca la formación de picaduras y corrosión.

Las soluciones deben renovarse periódicamente, ya que debido al tiempo de permanencia y al ensuciamiento de la solución aumenta el peligro de corrosión. No utilizar nunca un producto que no está aprobado para piezas de aluminio. El contacto con un producto no aprobado puede provocar deterioros irreparables.

Limpieza y desinfección manual

Los telescopios pueden limpiarse con un producto para endoscopios.

Las superficies ópticas terminales deben quedar absolutamente exentas de secreciones, sangre seca, etc.

Limpiar el telescopio y el instrumental con una esponja o un paño embebido con la solución de limpieza.

No raspar nunca la suciedad de las superficies ópticas terminales ni del tubo envolvente con un objeto duro.

A continuación, limpiar las superficies de fibra y las superficies ópticas terminales con un paño suave, una esponja o un bastoncillo de algodón embebidos en alcohol al 70%. Después de cada paso en el proceso de limpieza o desinfección, el instrumento ha de enjuagarse a fondo. Para el enjuague se recomienda usar agua completamente desalinizada.

Después secar con un paño suave o aire comprimido filtrado para usos medicinales.

Finalmente secar con alcohol las superficies de fibra, así como las superficies ópticas terminales.

Nota: Especialmente las superficies de fibra de los pitones de entrada de luz deben secarse esmeradamente con alcohol. Los residuos de productos de limpieza o desinfectantes en los pitones de entrada de luz pueden solidificarse debido al calor estando el portaluz cerrado y menoscabar considerablemente la transmisión de la luz.

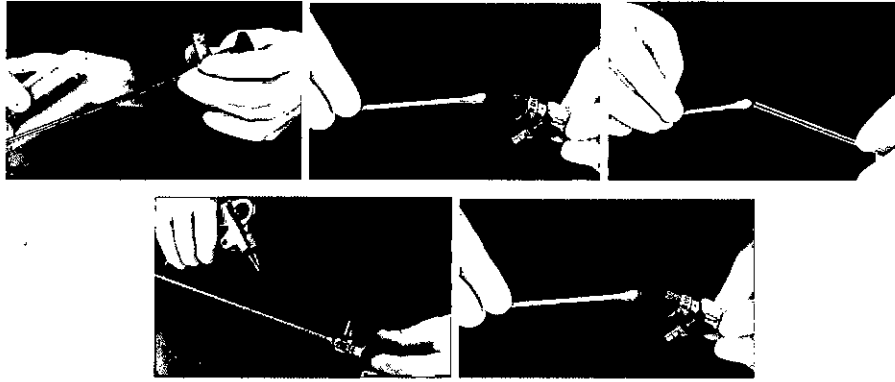
Comprobar la clara visibilidad del telescopio.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 1403...

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Para la preparación han de desmontarse los instrumentos de varias piezas, retirarse las juntas y las caperuzas de protección. Limpiar esmeradamente las superficies, los espacios interiores, así como las mordazas con un cepillo, esponja o pistola de limpieza adecuados y enjuagarlos. Limpiar con cuidado las piezas pequeñas. Con la pistola de limpieza y sus accesorios pueden enjuagarse especialmente bien con agua los espacios huecos.

En las conexiones LUER colocar la llave en la posición de paso (llave en la dirección de flujo) y enjuagar. Desmontar las llaves sólo después del enjuague. Tener en cuenta que ha de enjuagarse hasta que salga agua clara por el extremo anterior. Es preciso prestar atención a que los espacios huecos no estén obturados.

Después de la limpieza debe enjuagarse minuciosamente con agua. Nosotros recomendamos la utilización de agua completamente desalinizada



Para la desinfección, sumergir todas las piezas en una solución desinfectante.

Observe las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a concentración y tiempo de aplicación.

Los instrumentos no desmontables con conexión de irrigación deben enjuagarse con suficiente solución desinfectante. ¡Asegúrese de enjuagar a fondo también el extremo distal!

A continuación enjuagarla varias veces con agua microbiológicamente purificada, a fin de eliminar todos los residuos de productos químicos.

Director Técnico *Dra. MONICA SOSA*
Firma y sello FARMACEUTICA U.E.A.
M.M. 00000000

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Secar a fondo todas las superficies, orificios, canales y el lumen, preferiblemente con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto se recomienda en especial la pistola de limpieza con accesorios.

Instrucciones para telescopios con canal de trabajo y llave de cierre LUER.

- El lumen de la vaina y las llaves requieren especial atención durante la limpieza.
- Para mantener las superficies lisas, en caso necesario se recomienda pulir con algodón de pulir "DURAGLIT".
- Durante la esterilización las llaves han de estar desarmadas, con el fin de garantizar la libre circulación del medio esterilizador.

Con excepción de los telescopios según HAMOU con accionamiento del ocular, todos los telescopios pueden ser sumergidos en soluciones desinfectantes.

Como solución de limpieza y desinfección son idóneos los productos recomendados especialmente para endoscopios, tales como, por ej., Cidex, Gigasept oder Kohrsolin i.D. Para los telescopios según HAMOU deben observarse instrucciones especiales de esterilización.

Se recomienda el uso de una cubeta plástica a fin de evitar especialmente el roce de las superficies ópticas terminales.

Mediante el empleo de una cubeta plástica también se evita la corrosión electrolítica que podría llegar a producirse si se sumergen diferentes metales en una solución.

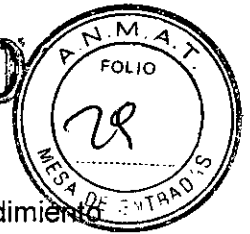
- Para enjuagar los instrumentos, extraerlos de la solución con el cesto y enjuagarlos en una segunda cubeta con agua esterilizada. Las burbujas de aire en los instrumentos se eliminan inclinando ligeramente el cesto.
- Después de la neutralización agua esterilizada, secar los telescopios con un paño esterilizado.
- Finalmente, secar las superficies de vidrio de los telescopios con alcohol.
- Particularmente las superficies de fibra en el pitón de entrada de luz han de limpiarse cuidadosamente con alcohol. Los restos de productos desinfectantes o de limpieza en los pitones de entrada de luz pueden quemarse al conectar el conductor de luz, menoscabando considerablemente la transmisión luminosa.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.S.A.
M.M. 14562

Representante Legal de STERIL STONE ENDOSCOPY MANUFACTURING S.A.
Firma y sello
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Desinfección de los telescopios HAMOU I / HAMOU II

Para la desinfección de estos instrumentos se necesita emplear un procedimiento especial, que difiere del empleado con los telescopios:

- Los telescopios HAMOU no han de esterilizarse por vapor. Sólo los telescopios HAMOU II pueden esterilizarse por gas o plasma.
- Los telescopios pueden ser sumergidos en soluciones, pero teniendo en cuenta que el ocular quede fuera del alcance de la solución.
- Tanto la vaina de exploración, como la vaina quirúrgica y los instrumentos que corresponden a las mismas, pueden ser sumergidos en soluciones o esterilizados por gas o por vapor. Hay que desarmar las llaves, limpiarlas y engrasarlas.
- El ocular de los telescopios según HAMOU I puede limpiarse con un paño suave, empapado en una solución suave de limpieza o en alcohol isopropílico al 70%.

Lavar cuidadosamente el tubo envolvente del telescopio con una solución suave de limpieza, enjuagarlo y depositarlo en el recipiente especial.

Llenar el recipiente con solución desinfectante como máximo hasta la altura del soporte del ocular. El periodo de inmersión no debe prolongarse durante más de 60 minutos. En general deben observarse también las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante con respecto a la relación de mezcla de productos y a la duración del tiempo de inmersión.

Después de la desinfección, enjuagar cuidadosamente el tubo envolvente con agua esterilizada.

Limpieza por ultrasonido

Advertencia: Los instrumentos con componentes ópticos (telescopios y portaluces) no son apropiados para la limpieza por ultrasonidos.

El baño de ultrasonido (con 35 kHz) es apropiado para efectuar una limpieza especialmente profunda y cuidadosa de piezas muy sucias y delicadas. El efecto de limpieza de los ultrasonidos alcanzan también los espacios/huecos de difícil acceso.

Por ello han de limpiarse con ultrasonido todas las tijeras y pinzas que no son desmontables, con y sin canal de irrigación, instrumentos con vaina con carriles, aspirador, punzones circulares, instrumentos para coagulación, así como instrumentos

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.B.A.
I.A.M. 19042

Representante Legal
Firma y sello

KARI STOP7 ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SELAS RIV. MINZOCCHI
APODERADO

7840



en miniatura. En las piezas de material plástico blando, los ultrasonidos no alcanzan un efecto de limpieza, porque las oscilaciones se ven amortiguadas.

El baño de ultrasonidos refuerza la preparación manual y mecánica de los productos médicos. La duración de la aplicación manual de ultrasonidos debería prolongarse hasta haber eliminado la suciedad, pero no superar los cinco minutos. Una aplicación de ultrasonidos demasiado prolongada aumenta la temperatura del baño y perjudica el efecto de limpieza.

Piezas pequeñas, tales como tornillos y tuercas que no estén firmemente ajustadas, podrían llegar a soltarse debido al baño de ultrasonidos. Prestar atención a que el instrumento esté completo.

Cuando se agregan productos de limpieza al baño de ultrasonidos (no utilizar productos con contenido de cloro) es necesario a continuación un enjuague especialmente esmerado.

Limpieza mecánica

El tratamiento de telescopios e instrumental en una máquina de limpieza y desinfección requiere una selección especialmente cuidadosa de los agentes químicos y de los programas de la máquina. El riesgo de que se produzcan deterioros es considerablemente mayor que con una limpieza manual.

Los telescopios según HAMOU con accionamiento del ocular no son adecuados para un tratamiento mecánico.

La selección del procedimiento mecánico debe ser convenida con el fabricante de la máquina y el de los reactivos químicos. Únicamente deben aplicarse procedimientos especiales que hayan sido comprobados y declarados como apropiados para los fines arriba indicados. Recomendamos utilizar preferentemente la desinfección térmica. El agua completamente desalinizada, utilizada como mínimo en el último proceso de enjuague, cuida las superficies.

Dependiendo de la calidad del agua, es necesario efectuar un enjuague tras la limpieza, con la adición de un agente neutralizador. Debe utilizarse un producto de limpieza en la gama de pH neutro (p. ej., un producto de limpieza enzimático). Abstenerse de utilizar productos cuyo empleo no esté expresamente indicado para piezas de aluminio, dado que tales productos pueden ocasionar modificaciones de las superficies.

Recomendamos prescindir del uso de detergentes en la máquina, ya que podrían formarse pátinas sobre los instrumentos o los plásticos podrían resultar deteriorados por el detergente.

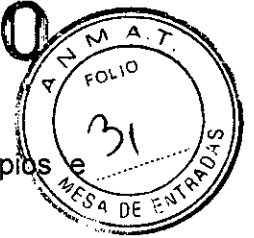
1

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
I.M.N. 14542

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Es imprescindible evitar las sacudidas y las deformaciones de los telescopios e instrumental, lo cual se produce con un almacenamiento indebido.

Para ello, se recomienda la utilización de contenedores que ofrecen una protección especial al telescopio e instrumental.

En caso de telescopios con canal de irrigación, es preciso unir este canal con una conexión de irrigación del aparato. Los telescopios y el instrumental deben ser extraídos de la máquina, a ser posible inmediatamente después de haber concluido el programa. De otro modo, es posible que se produzcan deterioros por corrosión.

Advertencia: Hay que tener en cuenta que durante la descontaminación mecánica, los telescopios rígidos no han de ser calentados a más de 93°C.

Nota: La temperatura del agua corriente no debe superar los 45 °C. Las temperaturas más elevadas provocan la coagulación de la albúmina y por ello cabe esperar problemas en la limpieza.

Esterilización

Para casi todos los instrumentos es posible emplear la esterilización por vapor en procedimiento fraccionado con vacío previo a 134 °C, por gas (formaldehído, óxido de etileno), por plasma y química (STERIS).

En la mayoría de los casos, la esterilización por vapor a 134 °C es el proceso más cuidadoso y económico. Esto es válido también para telescopios rígidos, porque en el caso de una esterilización por vapor a 121 °C el largo período de aplicación influye negativamente. En principio, una esterilización sólo es posible sobre superficies limpias.

Para el grupo de instrumentos a continuación no está permitida una esterilización por vapor. Únicamente pueden utilizarse procedimientos con una temperatura máxima de 65 °C, como ocurre en la esterilización por gas o por plasma.

- telescopios no apropiados para autoclave
- telescopios con accionamiento del ocular
- fibroscopios/telescopios semiflexible/ telescopios en miniatura
- proyectores de luz prismática

Advertencia: Durante el procedimiento de esterilización, los telescopios o piezas de los mismos no pueden entrar en contacto directo con metales.

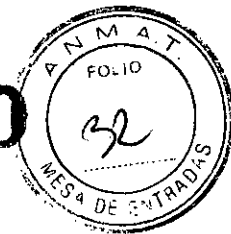
Director Técnico
Firma y sello

Dr. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.E.A.
M.M. 1. 1972

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Procedimientos de esterilización validados para los telescopios

Esterilización	Parámetros	Telescopio	Obturador	Elemento de trabajo	Vaina	Cable de HF
Desinfección química	Temperatura (°C): Tiempo de incidencia(max.):	25°C/ 75°F 60 mn.	1	1	1	2
Esterilización con gas óxido de etileno (EIO)	Temperatura (°C): Presión de trabajo (p.): Tiempo de incidencia: Concentración EIO:	64° ± 2°C/ 130° ± 5°F 0,56 - 0,7 bar/ 8 to 10 psi 120 Min. 600 ± 30 mg/L	1	1	1	1
Esterilización por plasma STERRAD 100	Temperatura (°C): Tiempo de incidencia:	10° bis 40°C/ 50° bis 104°F 75 Min.	1	1	1	1
Esterilización por vapor Procedimiento con vacío	Temperatura (°C): Presión de trabajo (p.): Tiempo de incidencia ():	134°C/ 270° bis 272°F 2 bar/ 27 psi 5 Min.	3	1	1	1
Ciclo gravitatorio	Temperatura (°C): Presión de trabajo: Tiempo de incidencia:	121°C/ 260° bis 262°F 1 bar/ 15 psi 45 Min.	3	1	1	1
Esterilización flash	Temperatura (°C): Presión de trabajo: Tiempo de incidencia:	134°C/ 270° bis 272°F 2 bar/ 27 psi 10 Min.	2	1	1	2

1: Si

2: No

3: Sólo sistemas ópticos susceptibles de esterilización en autoclave

*La esterilización por el sistema STERRAD no se recomienda por lo general debido a las limitaciones en cuanto al tamaño de los diámetros interiores (véanse las limitaciones relativas al sistema STERRAD en estas instrucciones de uso).

Esterilización por vapor

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

El procedimiento por ciclo gravitatorio es menos agresivo para los instrumentos, pero puede aplicarse únicamente a los telescopios sin canales ni llaves.

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

Advertencia: Los telescopios provistos de un anillo con la palabra "AUTOCLAVE" impresa pueden esterilizarse por vapor sin restricciones hasta 134°C.

Advertencia: Los telescopios no aptos para autoclave no deben esterilizarse por vapor.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 10000000

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Advertencia: La esterilización por vapor a 134°C es menos agresiva que la esterilización por vapor a 121°C, debido a que el largo período de aplicación influye negativamente.

Advertencia: Durante la esterilización por vapor, los telescopios no deben entrar en contacto directo con metal (p. ej., recipiente para esterilización, instrumentos de metal, etc.).

Advertencia: El recipiente de esterilización no debe abrirse inmediatamente después de haber terminado el proceso de esterilización. En ningún caso verter agua fría esterilizada sobre los telescopios.

Una aceleración de la fase de enfriamiento puede ocasionar deterioros en el telescopio.

Advertencia: No está permitida la esterilización por aire caliente.

Para el siguiente grupo de instrumentos no está permitida la esterilización por vapor. Únicamente pueden utilizarse procedimientos con una temperatura máxima de 65°C, como ocurre con la esterilización por gas o por plasma.

- Telescopios no aptos para autoclave (Se permite realizar la limpieza hasta temperaturas de 93°C).
- Endoscopias en miniatura (Se permite realizar la limpieza hasta temperaturas de 65 °C).
- Telescopios con accionamiento del ocular según HAMOU.

Limpiar, desinfectar los instrumentos y secarlos.

Las juntas y las superficies de deslizamiento, como en llaves y émbolos, deben cubrirse con una ligera capa de grasa especial (art. no. 27657). Estas piezas deben permanecer desmontadas para la esterilización y sólo después de la esterilización han de colocarse en los cuerpos.

El calentamiento y enfriamiento durante la esterilización pueden ocasionar tensiones en los instrumentos con bloqueo de enclavamiento cerrado, las cuales pueden provocar una reducción de la fuerza tensora o aún roturas de las articulaciones. Por ello (y también debido a razones higiénicas), estos instrumentos sólo deben ser esterilizados estando abiertos. A la esterilización debe seguir una fase de enfriamiento uniforme a temperatura ambiente.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACUTICA U.E.A.
M.B. C.A.

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Cuidado: Los lúmenes largos, hendiduras y canales, así como los instrumentos montados pueden esterilizarse sin limitaciones únicamente por el procedimiento fraccionado con vacío previo.

Procedimiento validado de esterilización

Validados son los procedimientos fraccionados con vacío previo según EN 285, así como según DIN 58946, parte 1, cifra 3.25.1.1 y 3.25.2.1.

Para conseguir una reducción de gérmenes del 10^6 Karl Storz ha validado los llamados procesos por vapor, gas y plasma.

Procedimiento con vacío

El procedimiento con vacío consta de 4 fases:

- fase de acondicionamiento, fase de exposición, fase de desvaporización y fase de secado.
- En la fase de acondicionamiento se extrae el aire de la cámara creando un vacío y después se calientan los instrumentos mediante inyección de vapor.

La esterilización ocurre durante la fase de exposición cuando la cámara alcanza una temperatura de 121°C o 134°C y una presión de 1 o 2 bar. El período de esterilización oscila entre 5 y 20 minutos según procedimiento, temperatura y presión.

En la fase de desvaporización se elimina el vapor de la cámara.

En la fase de secado los instrumentos se secan al vacío durante aproximadamente 20 minutos.

Prevacío

El procedimiento con Prevacío consta de 4 fases.

- Fase de acondicionamiento: En la fase de acondicionamiento se extrae el aire de la cámara creando un vacío y después se alientan los instrumentos mediante inyección de vapor.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza a una temperatura de 134°C , una Presión de trabajo (p_{ab}) de 2 bar, en el caso de los telescopios y de 3 bar en el caso del instrumental, durante un período de 5 a 8 minutos.
- Fase de evacuación: Se libera el vapor.
- Fase de secado: El secado se produce creando un nuevo vacío durante un período de aprox. 5 a 20 minutos.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SU SA
FARMACIUNCA U.S.A.
M.A. 1.000.000

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Telescopios:

Parámetros válidos para el método por Prevacío:	
Temperatura:	134°C
Presión (p _i):	2 bar
Tiempo de incidencia:	5 minutos para todos los instrumentos

Instrumental

Parámetros válidos:	
Temperatura:	134°C (+ 3 °C)
Presión (p _{absoluta}):	300 kPa (3 bar, 43,5 psi)
Tiempo de incidencia:	5 minutos

Procedimiento fraccionado de prevacío

El procedimiento fraccionado de prevacío consiste de las cuatro fases antes mencionadas.

En la fase de condicionamiento se produce un vacío hasta cuatro veces.

A continuación se introduce el vapor y con una temperatura de 121°C ó 134°C durante 20 ó 5 minutos (tiempos mínimos) respectivamente y una presión (p_{ab}) de 3 bar en el caso de instrumental y 2 bar en el caso de telescopios, se procede a esterilizar.

Antes de la última fase de secado, durante la fase de evacuación, se elimina el vapor de la cámara. El secado se produce en vacío.

Telescopios

Parámetros válidos para el procedimiento fraccionado de prevacío:	
Temperatura:	134°C
Presión (p _i):	2 bar
Tiempo de incidencia:	5 minutos para todos los instrumentos

Instrumental

Parámetros válidos:	
Temperatura:	134°C (+ 3 °C)
Presión (p _{ab}):	300 kPa (3 bar, 43,5 psi)
Tiempo de incidencia:	5 minutos

Procedimiento por ciclo gravitatorio

Cuidado: Este procedimiento es adecuado únicamente para superficies lisas y de fácil acceso, no para instrumentos con canales ranuras, o llaves.

El procedimiento por ciclo gravitatorio se compone de 4 fases:

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACUTICA U.B.A.
M.N. 14742

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



- Fase de acondicionamiento: El vapor se comprime en la cámara y calienta los instrumentos, en tanto el aire de la cámara puede salir a través de un escape.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza a una temperatura de 121°C y una Presión de trabajo (pb) de 1 bar en el caso de los telescopios y de 2 bar en el caso del instrumental durante un período de 30 - 45 minutos. También puede llevarse a cabo a 134°C y 2 bar en el caso de los telescopios y 3 bar en el caso del instrumental, necesitando entonces un período de 5 a 10 minutos.
- Fase de evacuación: El vapor se libera a través del drenaje.
- Fase de secado: El secado se realiza a presión de aire ambiente bajo calentamiento mediante la camisa de calefacción del autoclave.

Telescopios

Parámetros válidos para el procedimiento por ciclo

<u>gravitatorio:</u>	
<u>Temperatura:</u>	121°C
<u>Presión (p.):</u>	1 bar
<u>Tiempo de incidencia:</u>	30 a 45 minutos

Instrumental

Parámetros válidos:

<u>Temperatura:</u>	121°C
<u>Presión (p_{absoluta}):</u>	200 kPa (2 bar/15 psi)
<u>Tiempo de incidencia:</u>	30 a 45 minutos

Esterilización Flash

Cuidado: Este procedimiento es adecuado únicamente para superficies lisas y de fácil acceso, no para instrumentos con canales ranuras, o llaves.

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

Cuidado: Este procedimiento está permitido cuando exista la garantía de que el telescopio no va a ser afectado por un cambio brusco de temperaturas.

Nota: Al extraer del aparato el telescopio caliente inmediatamente después de haber sido esterilizado por autoclave, el aire en su interior, al enfriarse a una velocidad excesiva a una temperatura ambiente relativamente baja, se condensa y por la tanto el telescopio se empaña.

El telescopio no podrá ser utilizado hasta que este vaho desaparezca.

Una esterilización Flash se puede llevar a cabo en un esterilizador de prevacío o en un esterilizador por gravitación.

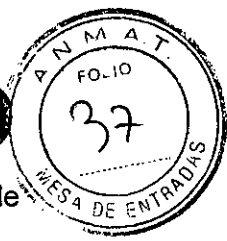
Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
A.N. 13042

Representante legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



La esterilización Flash en un aparato de prevació se realiza sin la fase de condicionamiento ni la fase de secado.

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

Telescopios

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

Temperatura:	134 °C
Presión (p):	2 bar
Tiempo de actuación:	10 minutos

Instrumental

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

Temperatura:	134 °C (+3 °C)
Presión (p _H):	300 kPa (3 bar, 43,5 psi)
Tiempo de actuación:	10 minutos

Esterilización por gas/esterilización por plasma

La esterilización con formaldehído, óxido de etileno o a baja temperatura son métodos menos severos y, por tanto, recomendables para la esterilización del instrumental y de los telescopios, exceptuando los telescopios según HAMOU I con accionamiento del ocular. Para estos telescopios hay que observar instrucciones especiales de esterilización.

Después se colocan los mismos con sus vainas protectoras en los recipientes adecuados y se sueldan en plástico.

Advertencia: Durante el procedimiento de esterilización, el instrumental y los telescopios o piezas de los mismos no pueden entrar en contacto directo con metales.

Cuidado: La esterilización por plasma no es posible en superficies engrasadas o aceitadas.

Nota: Para los procedimientos de esterilización por gas hay que tener en cuenta las normas y directrices de los respectivos países.

Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)

- Coloque el instrumento correctamente en un recipiente para esterilización.
- La esterilización por gas utilizando óxido de etileno ha sido validada utilizando

los siguiente parámetros:

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.M. 19734

Representante Legal
Firma y sello

STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



7840



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

En la esterilización por gas con óxido de etileno, debido a la absorción de gas por parte de las materias primas, deben respetarse los siguientes tiempos de aireación de los instrumentos: con aireación en un armario de secado la temperatura debe mantenerse entre 45°C y 55°C durante 12 horas.

	a 20°C	a 42°C	a 55°C
Telescopios	24 h	18 h	12 h
Art. de goma	7 días	4 días	3 días
Plásticos	5 días	2 días	30 h

(tiempo mínimo para embalaje simple transparente y una duración de aplicación por paciente de más de 30 minutos).

Están permitidos los siguientes límites máximos (según 21 CFR 812.100; Boletín Federal de los EE.UU., tomo 43, nº 122, de 23 de Junio de 1978) para residuos de la esterilización EtO:

- Oxido de etileno: 25 ppm* / 250 ppm**
- Clorhidrina de etileno: 25 ppm* / 250 ppm**
- Etilenoglicol: 250 ppm* / 5000 ppm**
- ** para instrumentos en contacto con piel y mucosa,
- * para instrumentos en contacto con sangre.



En el caso de esterilización con formaldehído o con esterilización por plasma, los instrumentos pueden emplearse inmediatamente después de concluido el ciclo de esterilización. No es necesario observar un período adicional de aireamiento.

Esterilización por plasma

La esterilización por plasma (STERRAD) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables. Durante la esterilización por plasma pueden aparecer

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.E.A.
M.N. 14512

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, ~~sin~~ embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento.

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

Cuidado: La esterilización sólo estará garantizada si se han seguido las instrucciones del fabricante para el procedimiento STERRAD.

Cuidado: Todas las discrepancias con respecto a los parámetros de esterilización recomendados para el sistema STERRAD han de ser validados por el usuario.

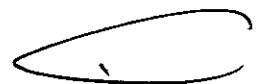
Advertencia: Los telescopios HAMOU I con accionamiento del ocular no son aptos para el procedimiento con STERRAD.

Nota: Los instrumentos calificados por KARL STORZ como compatibles con el procedimiento de esterilización STERRAD están validados con cien ciclos STERRAD.

Nota: Tenga en cuenta en el embalaje las indicaciones del fabricante del esterilizador. Para la esterilización por plasma no está prescrito un tiempo de desgasificación.

Las siguientes categorías de productos han sido probadas con STERRAD. Las mismas son adecuadas para la esterilización, sin influencia significativa sobre el material o el funcionamiento.

- Telescopios rígidos (excepto telescopios con accionamiento del ocular)
- Cable de alta frecuencia
- Instrumentos de Take-apart y clickline aislados y no aislados
- Instrumentos quirúrgicos con aislamiento
- Instrumentos quirúrgicos sin aislamiento
- Trocares / vainas / cánulas / obturadores / Elementos de trabajo



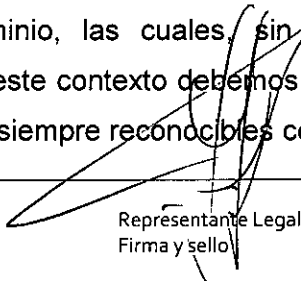
Esterilización química

La esterilización química (STERIS) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables.

Con excepción de los telescopios con accionamiento del ocular según HAMOU, todos los telescopios e instrumentos de KARL STORZ son apropiados para la esterilización con STERIS. Durante la esterilización pueden aparecer modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, ~~sin~~ embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento. En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.

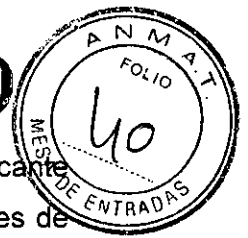

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.S.A.
I.A.N. 1992


Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Cuidado: Sólo se garantiza la esterilidad si se cumplen las indicaciones del fabricante para el sistema STERIS. Esto se refiere también a la utilización de los recipientes de esterilización.

Cuidado: La esterilización química no es posible sobre superficies engrasadas o aceitadas.

Cuidado: Piezas con lumen deben prepararse junto con el juego de STERIS Quick Connect. Piezas con lumen de abertura unilateral no deben esterilizarse con el sistema STERIS. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes de la esterilización con STERIS PROCESS, lo cual también se cumple para los demás procedimientos de esterilización.

Las siguientes categorías de productos fueron validados con STERIS PROCESS:

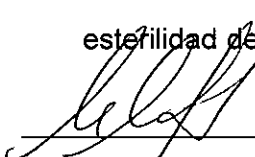
- Telescopios rígidos sin canal de trabajo, sin accionamiento ocular.
- Telescopios semiflexibles sin canal de trabajo
- Histeroscopios flexibles* y cistoscopios flexibles*.
- Sondas de iluminación del uréter.
- Cistoscopios para la pediatría y coledoscopios.
- Histeroscopios

* Los endoscopios flexibles únicamente son compatibles y validados si la esterilización se realiza con el juego STERIS Quick Connect en un recipiente STERIS para endoscopios flexibles.

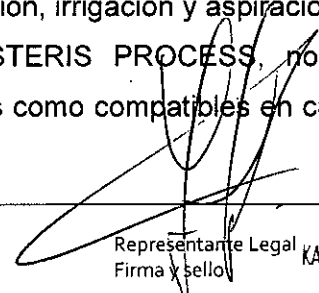
Categorías de productos KARL STORZ compatibles con el material pero que no fueron validados en relación a su esterilidad*:

- Telescopios rígidos y flexibles con canal de trabajo
- Gastroskopios flexibles
- Broncoskopios flexibles
- Elementos de trabajo, proctoscopios y resectoscopios
- Trócares / Vainas
- Juegos de mangueras reutilizables
- Instrumentos de Take-apart y Click Line aislados y no aislados
- Pinzas, tijeras, troqueles e instrumentos de sutura aislados y no aislados
- Instrumentos para la coagulación, irrigación y aspiración

* En caso de utilización de STERIS PROCESS, no puede garantizarse la esterilidad de las piezas descritas como compatibles en cuanto al material pero no


Director Técnico
Firma y sello

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


Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPÍA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

validadas. Estas piezas, sin embargo, pueden esterilizarse por vapor, gas o plasma.

Grupos de productos Karl Storz, no esterilizable con el STERIS PROCESS:

- Telescopios con accionamiento ocular según HAMOU
- Lentes de aumento con accionamiento
- Motores y sus piezas manuales (p.ej. para Shaver)
- Piezas manuales de taladro IMPERATOR
- Reflectores prismáticos

Esterilización por aire caliente

Advertencia: No está permitida la esterilización con aire caliente. Dado que en los instrumentos se han utilizado diferentes metales y plásticos, que podrían producir deterioros, debido por ej., a la diferente dilatación de los materiales utilizados y/o a las altas temperaturas.

Resumen de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental

Vista general – Preparación											
Producto	Limpieza				Desinfección	Esterilización				Observaciones	
	Ultrasonido	Manual	Lavadora	Lavadora	Química	Vapor	Gas		Plasma		Química
			60° C	93° C			ETD	FO			
					Véase anexo: productos de limpieza	134°C, fraccionado	ETO	FO	STERRAD	STERIS S1	
Pinzas con mango de resorte	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Pinzas con mango de anillas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Uretero-rensocopios	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
ALKEN Manipulador en miniatura	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Director Técnico
Firma y sello

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

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Para más información expídase al inciso 3.8.

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

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

NO APLICA.

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

Para la verificación de la operatividad del instrumental expídase al ítem 3.4 del presente documento.

En caso de detectar irregularidades en el proceso de verificación del telescopio e instrumental, contáctese con su concesionario oficial.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

NO APLICA.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACIUTICA U.E.A.
M.M. 11542

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARESCCHI
APODERADO

7840



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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

Director Técnico
Firma y sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACÉUTICA U.S.A.
M.N. 19522

Representante Legal
Firma y sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



Rótulo

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

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

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

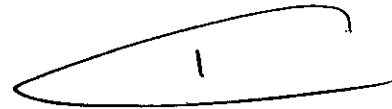
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-27”



Representante Técnico
Firma y Sello

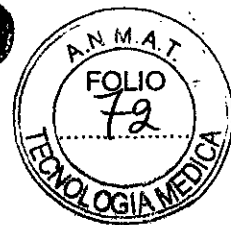
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o Serie #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

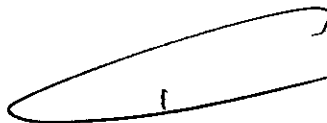
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-27"



Representante Técnico
Firma y Sello

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



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

7840



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles para diagnóstico y terapia" e "Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)".

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20255/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7840** de acuerdo a lo solicitado por Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ureterorrenoscopio e Instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-690 - Ureterorrenoscopios.

Marca: Karl Storz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: Visualización del campo operatorio durante las intervenciones endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

Modelos: Ureterorrenoscopio, ureteroscopio.

Accesorios: Adaptador Luer, cepillo para citología, cestilla, extractor de cálculos, guía de introducción, mango, óptica Hopkins, pinza de agarre, pinza de agarre para fragmentos de cálculos, pinza de biopsia, pinza de corte, pinza, pinza de agarre flexible, pinza de biopsia flexible, puerto de entrada para instrumentos, sujeta cálculos, tijera.

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

Nombre del fabricante: Karl Storz GMBH & Co. KG.

Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. el Certificado PM-1218-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a20.D.I.C.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7840

Dr. CARLOS CHIALE 6
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.