



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

DISPOSICIÓN N° 0559

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21330/12-6 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:

ms



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

DISPOSICIÓN N° 0559

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 Resectoscopios e Instrumental afín y nombre técnico Resectoscopios, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 122 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-1218-29, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

*MS*



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

DISPOSICIÓN N° 0559

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

Expediente N° 1-47-21330/12-6

DISPOSICIÓN N°

*ms*

*(circulo)*

0559

*Orsinger*

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0559.....

Nombre descriptivo: Resectoscopios e Instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 - Resectoscopios.

Marca: Karl Storz.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: En cirugías endoscópicas para poder llevar a cabo resecciones de tejido.

Modelos: Elemento de trabajo, Vaina de resectoscopio, Puente de exploración / puente telescópico, Obturador, Asa, Asa «Skid», Asa aguja, Asa de coagulación, Asa de corte, Asa de gancho, Asa de polipectomía, Asa de púas, Asa de vaporización, Asa VAPOR CUT, Bisturí, Cánula de inyección, Cánula de punción, Caña, Cuchillote, Cureta, Electrodo, Electrodo de coagulación, Obturador visual. Obturador deflectante, Pinza de riñon, Trocar según REUTER.

Accesorios: Agarradera con vaina exterior, Cable de alta frecuencia, Cable de alta frecuencia bipolar, Cable de alta frecuencia monopolar, Cono de inserción, Disco de fijación, Inserto de trabajo, Inserto de tubo de aspiración, Lazo para polipectomía, Mango, Módulo adicional de resección, Tapón de estanqueidad Tubo protector / Vaina de protección, Extractor manual HECTOR

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 N° 1-47-21330/12-6

DISPOSICIÓN N°

0559

*ms*

*(Signature)*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

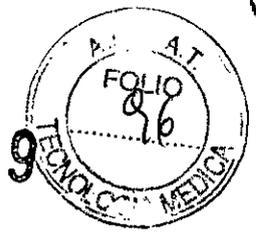
.....0559.....

*ms*

*(C)*

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

0559



## 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-1218-29”**

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

## INSTRUCCIONES DE USO

0559

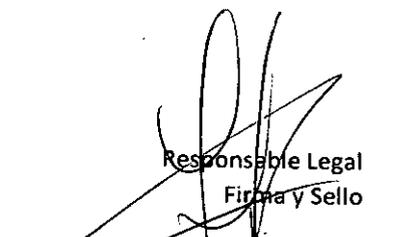


**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

<p>Fabricado por: <b>KARL STORZ GmbH &amp; Co. KG</b> Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania</p> <p>Importado por: <b>KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.</b> Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina</p> <p><b>KARL STORZ</b></p> <p><b>Modelo XXXX</b></p> <p><b>Partida y/o Serie #</b></p> <p>Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio. Lea las instrucciones operativas.</p> <p><i>Director Técnico:</i> Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542</p> <p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p> <p><b>"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-29"</b></p>
---

  
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

0559

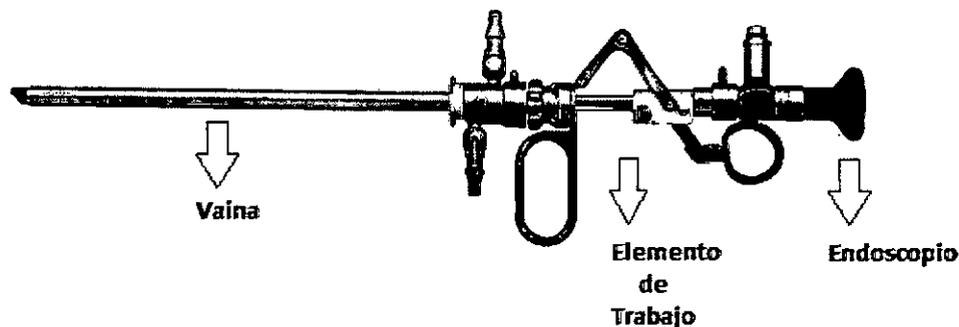


**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

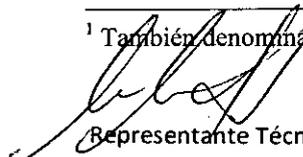
En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Instrumentos para cirugía activa".

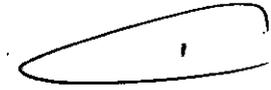
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

Para garantizar la funcionalidad prevista del presente producto médico (resectoscopio), es necesario que el elemento de trabajo junto con la vaina y el asa correspondiente sea utilizado con un endoscopio<sup>1</sup>, como se puede observar en la siguiente figura:



<sup>1</sup> También denominado telescopio u óptica.

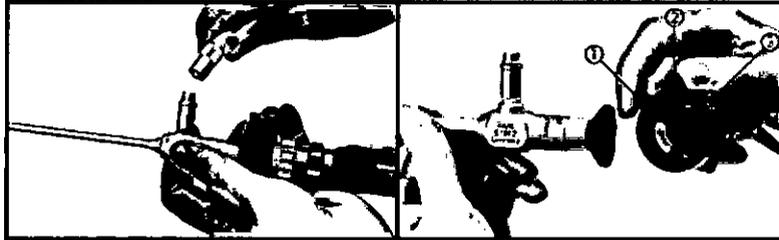
  
Representante Técnico  
Firma y Sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.S.A.  
M.N. 14544

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

0559



Según lo indicado en el respectivo informe del producto médico del endoscopio, todo este sistema se debe conectar a un sistema de cámaras y a una fuente de luz, como se detalla a continuación:



### 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 acoplador<sup>2</sup> 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.

El resectoscopio debe ser conectado al electrobisturi, como indica la siguiente figura:

<sup>2</sup> También denominado quick reléase coupling o quick adaptor.

Representante Técnico

Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.E.A.

M.N. 1

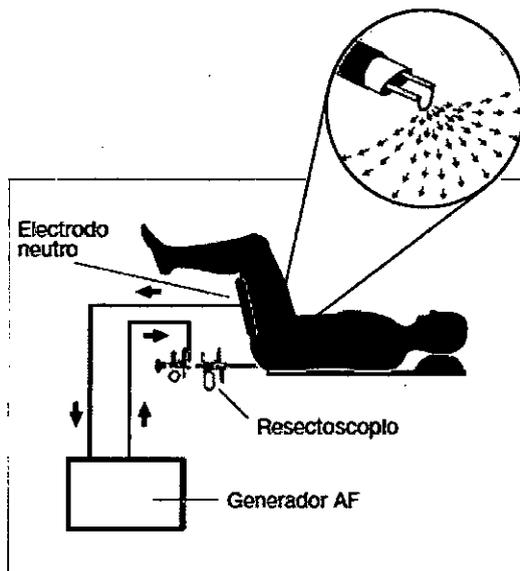
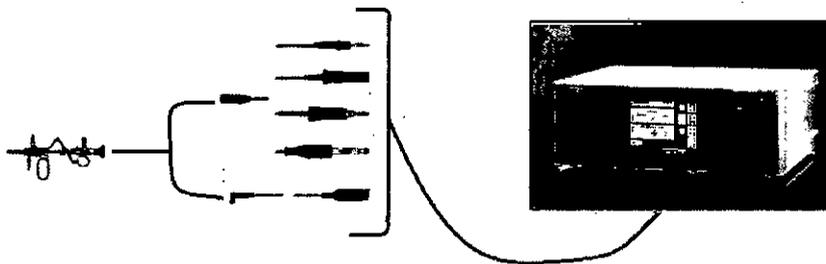
Responsable Legal

Firma y Sello

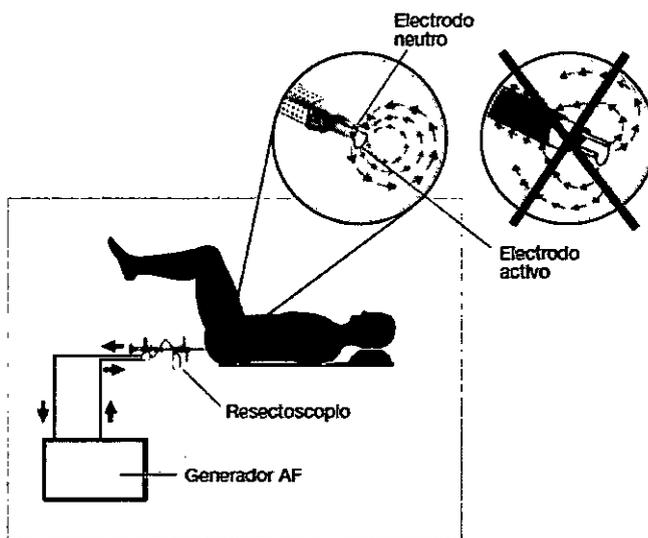
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN MARZOCCHI

APODERADO



Modo monopolar



Modo bipolar

Representante Técnico  
Firma y Sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.F.A.  
M.M. 1994

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

0559



**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.

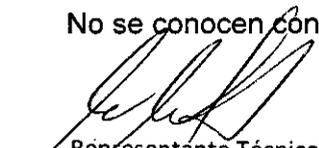
Control del instrumental

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

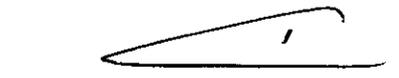
- Comprobar que las vainas no estén rotas ni dobladas.
- Verificar que las articulaciones no estén trabadas y funcionen correctamente.
- Verificar que aquellos accesorios punzantes tengan filo.
- Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si la pieza 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.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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

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

015 35 91



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.

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

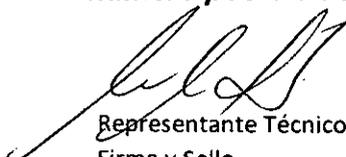
NO APLICA.

**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**

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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

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

055



**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 conseguirlas, 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, 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:** Para la descontaminación mecánica emplear únicamente procedimientos aprobados para instrumental endoscópico y telescopios.

Representante Técnico  
Firma y Sello

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

Responsable Legal  
KARL STORZ ENDOSCOPIA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

0559



**Advertencia:** Después de la limpieza, comprobar el funcionamiento del instrumento completo (Diríjase 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.

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

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

Para evitar que la suciedad se reseque 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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).

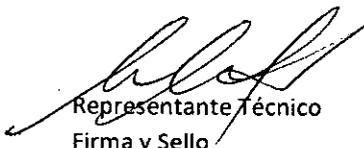
Antes de la limpieza deben retirarse ambos adaptadores de los pitones de entrada de luz del telescopio, a fin de tener libre acceso a la superficie de fibra, como así también desmontar todas las partes del instrumental.

**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

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



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.E.A.  
M.N. 12345



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

055 9



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.

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 pura/esterilizada, a fin de eliminar todos los residuos de productos químicos.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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



Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

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.

#### 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 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.



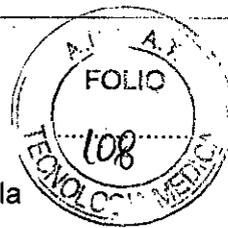
Representante Técnico  
Firma y Sello

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



Responsable Legal  
Firma y Sello  
KARL STORZ-ENDO SCOPÍA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

0559



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.

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 instrumental 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.

**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).

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

055 9



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

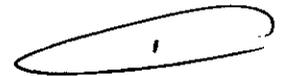
### Procedimientos de esterilización validados

Esterilización	Parámetros	Telescopio	Obturador	Elemento de trabajo	Vaina	Cable de H
Desinfección química	Temperatura (°C): Tiempo de incidencia(max.):	25°C/ 75°F 60 min.	1	1	1	2
Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)	Temperatura (°C): Presión de trabajo (p <sub>g</sub> ): Tiempo de incidencia: Concentración EtO:	54° ± 2°C/ 130° ± 5°F 0,66 - 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 <sub>g</sub> ): Tiempo de incidencia (t):	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/ 250° bis 252°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

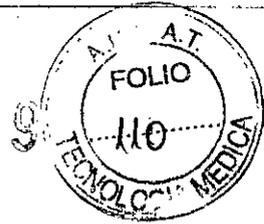


\*La esterilización por el sistema STERRAD no se recomienda por lo general debido a las limitaciones en cuanto al tamaño de los diámetros interiores (véanse las limitaciones relativas al sistema STERRAD en estas instrucciones de uso).

  
 Representante Técnico  
 Firma y Sello  
 Dra. MONICA SOSA  
 FARMACEUTICA U.E.A.  
 M.N. 1479

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

0155



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

**Advertencia:** No está permitida la esterilización por aire caliente.

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. 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.

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



Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA I.F.A.  
M.N. 1272



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

01559



### **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<sup>6</sup> 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**

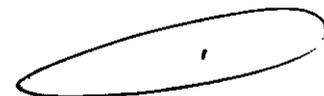
El procedimiento con Prevacío consta de 4 fases.

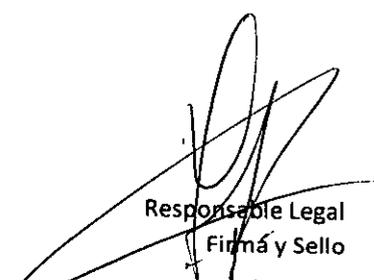
- Fase de acondicionamiento: En la fase de acondicionamiento se extrae el aire de la cámara creando un vacío y después se alientan los instrumentos mediante inyección de vapor.
- Fase de esterilización: La esterilización se realiza a una temperatura de 134°C, una Presión de trabajo ( $p_{ab}$ ) de 2 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.

### **Instrumental**

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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



  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

0559



Parámetros válidos:	
Temperatura:	134 °C (+ 3 °C)
Presión (pabsoluta):	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 (pab) 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.

### *Instrumental*

Parámetros válidos:	
Temperatura:	134 °C (+ 3 °C)
Presión (p <sub>p</sub> ):	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:

- 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.

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 1.000.000

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

01515 9



- Fase de secado: El secado se realiza a presión de aire ambiente bajo calentamiento mediante la camisa de calefacción del autoclave.

### *Instrumental*

#### Parámetros válidos:

Temperatura: 121 °C

Presión (p. absoluta): 200 kPa (2 bar/15 psi)

Tiempo de incidencia: 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.

La esterilización Flash en un aparato de prevacío 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.

### *Instrumental*

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 1454...

Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

055 9



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

Temperatura:	134°C (+3 °C)
Presión (p <sub>g</sub> ):	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.

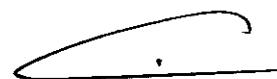
### **Esterilización con gas óxido de etileno (EtO)**

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

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

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

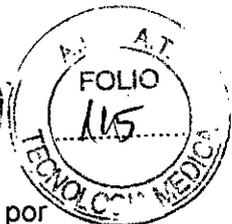
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

0'5'3 9



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.

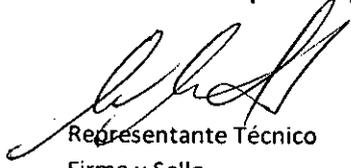
**Esterilización por plasma**

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

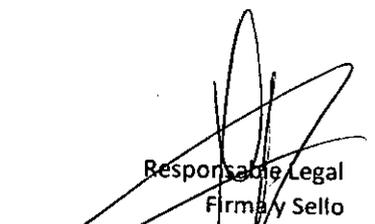
En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.



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

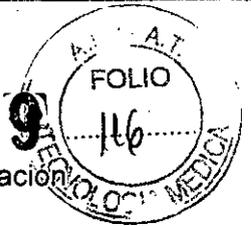
  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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

  
Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

0599



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

**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.

**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

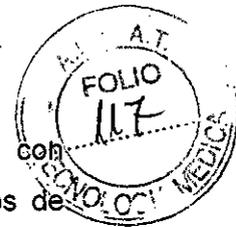
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA S.A.

Responsable Legal

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

359



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 coledocoscopios.
- 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
- Gastroscopios flexibles
- Broncoscopios 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 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

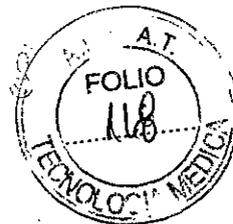
  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA, U.B.A.  
M.N. 145242

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

- Motores y sus piezas manuales (p.ej. para Shaver)
- Piezas manuales de taladro IMPERATOR
- Reflectores prismáticos

0155



### **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.

### **Limpieza, desinfección y esterilización de asas/electrodos**

#### **Limpieza**

Las superficies de coagulación de los electrodos de AF han de limpiarse con una compresa húmeda entre aplicación y aplicación durante la intervención quirúrgica. Las incrustaciones pueden disolverse sumergiéndolos brevemente en una solución de H2O2 al 3 %. A continuación enjuagar con agua esterilizada y frotar nuevamente.

#### **Limpieza manual**

Los electrodos se limpian con mucho cuidado con un cepillo para eliminar los restos de tejido.

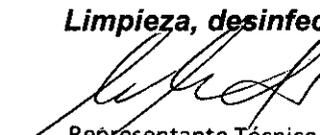
#### **Esterilización**

Los electrodos de AF pueden ser esterilizados por vapor hasta 134 °C, así como con gas o plasma. Observar exactamente las instrucciones de aplicación del fabricante del aparato de esterilización.

**Advertencia:** Los electrodos de AF no deben desinfectarse en soluciones. La presencia de humedad o residuos del producto de limpieza/desinfección en las conexiones de contacto pueden provocar fallos durante el servicio.

A fin de proceder a su esterilización o almacenamiento, los electrodos han de introducirse en una vaina protectora.

### **Limpieza, desinfección y esterilización de cable de AF**

  
Representante Técnico  
Firma y Sello

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

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

**Cuidado:** La utilización de cables de AF deteriorados puede conllevar peligros que no deben subestimarse. Antes de cada aplicación, comprobar el cable en cuanto a deterioros visibles. Los cables deteriorados no han de volver a utilizarse en ningún caso.

#### Limpieza manual y desinfección

Los cables de AF pueden limpiarse con un producto de limpieza/desinfección aprobado y recomendado para endoscopios por KARL STORZ, utilizando para ello un cepillo o una esponja.

#### Limpieza mecánica

Los cables de AF pueden limpiarse mecánicamente tanto de forma química como térmica, utilizando para ello programas especiales para instrumental endoscópico.

**Nota:** Nosotros recomendamos la utilización de agua completamente desalinizada en todas las fases del programa. También preste especial atención a la selección del producto químico y su dosificación. Los valores de pH deben encontrarse en el margen neutral. Se recomienda evitar el uso de detergentes en la máquina, ya que podrían depositarse residuos sobre los contactos metálicos o el detergente podría deteriorar los materiales sintéticos.

**Advertencia:** Seque esmeradamente los cables después de haberlos sumergido en soluciones, a fin de evitar fallos de funcionamiento debidos a humedad residual en las conexiones de enchufe. Preferentemente, después de la limpieza debería realizarse una esterilización por vapor a 134°C por el procedimiento de prevacío fraccionado.

**Cuidado:** El cable AF no se suministra esterilizado y, por lo tanto, ha de ser limpiado y esterilizado tanto antes de la primera aplicación, como antes de cada aplicación siguiente.

**Nota:** Prestar atención a que quede garantizado un buen contacto de la conexión de enchufe.

Prestar atención a los sistemas de encastre o las marcas en los enchufes.

**Cuidado:** Un contacto erróneo o insuficiente, debido a la elevada tensión que actúa en el contacto, puede conllevar descargas de tensión que podrían deteriorar los contactos o los aislamientos en la pieza de enchufe.



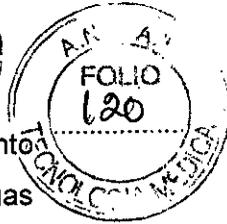
Representante Técnico  
Firma y Sello

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



Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



**Cuidado:** Los cables de AF sufren un cierto desgaste. Los deterioros en el aislamiento del cable o los deterioros en las conexiones de enchufe pueden conllevar descargas de corriente de AF a piezas metálicas conductoras. De este modo, el potencial de AF de piezas inadvertidamente conductoras de, por ejemplo, un instrumento pueden convertirse en un peligro para el paciente y para el usuario y producir posiblemente quemaduras.

Por este motivo, debe comprobarse imprescindiblemente antes de cada utilización el perfecto estado del cable de AF y de la conexión de enchufe.

Al hacerlo, prestar especial atención a los puntos siguientes:

- sitios quemados o huellas de descarga eléctrica en el enchufe de conexión del instrumento.
- defectos en las conexiones de enchufe
- roturas del cable o del aislamiento del cable

**Cuidado:** Si se presentan signos de deterioro, en ningún caso volver a utilizar el cable.

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

Überblick Aufbereitung / Preparation Overview / Vista general - Preparación											
Produkt/ Product/ Producto	Ultrasonik/ Ultrasonic/ Ultrasonido	Reinigung/ Cleaning/ Limpieza		Desinfektion/ Disinfection/ Desinfección	Sterilisation/ Sterilization/ Esterilización						Bemerkung/ Remarks/ Observaciones
		Reinigungsmaschine/ Cleaning machine/ Limpieza	Reinigungszeit/ Cleaning time/ Limpieza		Dampf/ Steam/ Vapor	Gas/Plasma/ Plasma	Chemisch/ Chemical/ Químico				
Resektoskope Modell 27050/Resectoscopes model 27050/Resectoscopes modelo 27050	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Resektoskope Modell 27040 EB-DB/Resectoscopes model 27040 EB-DB/Resectoscopes modelo 27040 EB-DB	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
HF-Elektroden (ausgenommen sterile Elektroden für Einmalgebrauch) / HF electrodes (except single use electrodes) / Electrodo de AF (excepto electrodos desechables)	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
HF-Kabel / HF cables / Cables de AF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Schäfte mit kontinuierlicher Spülung und Absaugung / Shafts with continuous irrigation and suction / Vajras con irrigación y aspiración continuas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Schäfte mit drehbarem LUER-Lock-Anschluss / Shafts with rotatable LUER-lock connector / Vajras con conexión giratoria con cierre LUER	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Für Optiken unbedingt „Anleitung Optiken“ beachten!
Speitrobustoren n. LEUSCH / LEUSCH distensible obturators / Obturadores expandibles según LEUSCH	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Krümmbare Obturatoren / Variable-angle obturators / Obturadores curvables	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Sichtobturatoren / Vision obturators / Obturadores visuales	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Representante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 1450

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

0559



**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**

Répresentante Técnico  
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 167

Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO

0559



*variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.*

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.



Representante Técnico  
Firma y Sello

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



Responsable Legal  
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN MARZOCCHI  
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21330/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0559**, y 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: Resectoscopios e Instrumental afín.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-335 - Resectoscopios.

Marca: Karl Storz.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: En cirugías endoscópicas para poder llevar a cabo resecciones de tejido.

Modelos: Elemento de trabajo, Vaina de resectoscopio, Puente de exploración / puente telescópico, Obturador, Asa, Asa «Skid», Asa aguja, Asa de coagulación, Asa de corte, Asa de gancho, Asa de polipectomía, Asa de púas, Asa de vaporización, Asa VAPOR CUT, Bisturí, Cánula de inyección, Cánula de punción, Caña, Cuchillote, Cureta, Electrodo, Electrodo de coagulación, Obturador visual. Obturador deflectante, Pinza de riñon, Trocar según REUTER.

Accesorios: Agarradera con vaina exterior, Cable de alta frecuencia, Cable de alta frecuencia bipolar, Cable de alta frecuencia monopolar, Cono de inserción, Disco de fijación, Inserto de trabajo, Inserto de tubo de aspiración, Lazo para polipectomía, Mango, Módulo adicional de resección, Tapón de estanqueidad Tubo protector / Vaina de protección, Extractor manual HECTOR

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

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

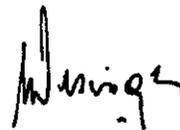
Lugar de elaboración: Mittelstrasse 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Karl Storz Endoscopía Argentina S.A. el Certificado PM-1218-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*Sup*  


**0559**



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