



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

DISPOSICIÓN N° **1191**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7658/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KARL STORZ Endoscopia 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1191

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca KARL STORZ, nombre descriptivo Videoendoscopios e instrumental afín para las vías aéreas y nombre técnico Broncoscopios, flexibles, con video, de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 a 102 y 103 a 126 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-1218-40, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 191**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7658/13-7

DISPOSICIÓN Nº

1 191

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°1191.....

Nombre descriptivo: Videoendoscopios e instrumental afín para las vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662: Broncoscopios, flexibles, con video.

Marca: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: los videoendoscopios se utilizan en la endoscopia diagnóstica y terapéutica.

Modelo/s:

Video- broncoscopio

Video broncoscopio B23 NTSC

Video broncoscopio B23 PAL

Videobroncoscopio con maleta

Video-broncoscopio, AF NTSC

Video-rino-laringoscopio, NTSC

Video-rino-laringoscopio, PAL

Set básico 11101VN

Set básico 11101VP

Set básico 11900 AN

Set básico 11900 AP

Set básico 11900BN

Set básico 11900BP

Set video-broncoscopio AF, PAL

Set video-broncoscopio, PAL.

Accesorios:

Tester de estanqueidad



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

Telecam adaptador video endoscopio

Anillo de protección

Pinzas para biopsia, 1,8 mm

Adaptador de válvula, para broncoscopios

Cilindro de aspiración, para broncoscopios

Tubo de conexión

Unidad de la aspiración, completo

Válvula de aspiración, para broncoscopios.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-7658/13-7

DISPOSICIÓN N° **1 191**

Dr. OTTO A. QRSINGER
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

.....1191.....

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

191

ROTULO

Rótulo para endoscopio

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 #

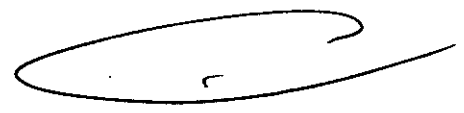
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

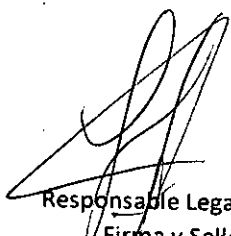
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-40"




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

Rótulo para accesorios



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

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

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.
 Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

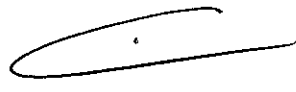
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-40"



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

1 191

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

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-1218-40"


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, 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)".

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 videoendoscopio¹ sea conectado a una fuente de luz y a una cámara endoscópica.

Nota: El videoendoscopio de la empresa KARL STORZ no está previsto para ser utilizado con las unidades de control de la cámara y las fuentes de luz de otros fabricantes. La utilización de aparatos no compatibles puede provocar lesiones en el paciente o deterioros en el aparato.

Conexión a un sistema portátil (TELEPACK)

Advertencia: Antes de activar el Tele Pack™, el videoendoscopio debe estar completamente conectado al Tele Pack™.

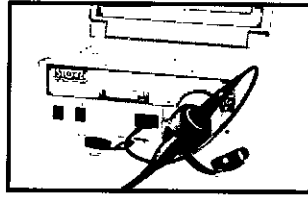
¹ También denominado videoendoscopio flexible o videoscopio.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



Conexión a una fuente de luz

Advertencia: El videoendoscopio se utiliza con los fuentes de luz KARL STORZ.

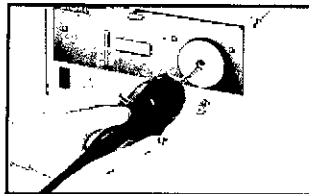
Cuidado: ¡Peligro de quemaduras y enceguecimiento! No mire nunca hacia la luz directamente emitida por la fuente de luz y el videoendoscopio.

La luz de alta energía emitida por el videoendoscopio puede producir enceguecimiento o temperaturas elevadas en la salida distal de luz y, con ello, provocar quemaduras.

Cuidado: ¡Peligro de quemaduras e incendio! No deposite la punta distal del videoendoscopio sobre o debajo de un paño esterilizado.

La intensidad de la luz puede provocar quemaduras en el paciente y/o en el paño esterilizado.

Cuidado: Reduzca la intensidad lumínica de la fuente de luz tanto como sea posible, asegurando, no obstante, una óptima iluminación del campo operatorio. Cuanto mayor sea la intensidad de la fuente de luz, tanto mayor es la emisión de calor en la punta del videoendoscopio.



Conexión a la unidad de control de la cámara

Advertencia: El videoendoscopio se utiliza con la unidad de control de la cámara prevista al efecto por KARL STORZ. Observe el Manual de instrucciones de la unidad de control de la cámara prevista.

Las instrucciones completas de manejo de la unidad de control de la cámara las encontrará en el Manual de instrucciones.


Representante Técnico
Firma y Sello

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

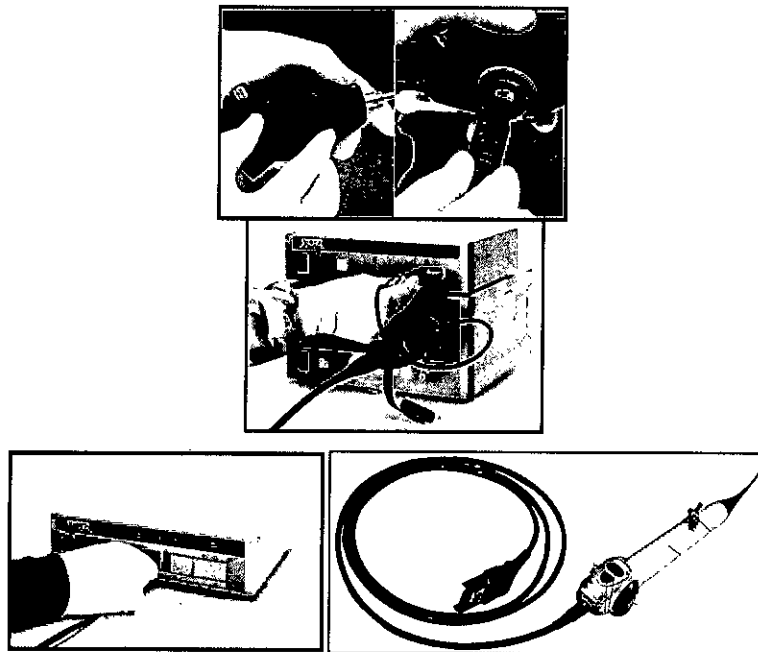

Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Advertencia: ¡Preste atención a las conexiones en el videoendoscopio! Las conexiones en el videoendoscopio o en el cable de conexión de vídeo pueden resultar deterioradas si se insertan erróneamente en el videoendoscopio.

Preste atención a la correcta orientación de las patillas.

Advertencia: Antes de activar la unidad de control, el videoendoscopio debe estar completamente conectado a la misma.

Nota: La conexión del videoendoscopio a la unidad de control se lleva a cabo a través del cable de conexión.



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 videoendoscopio y el instrumental utilizado en conjunto no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, los mantenimientos periódicos contribuyen a

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

detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la durabilidad del instrumento.

Se recomienda realizar, por lo menos una vez al año, un control de funcionamiento o de seguridad del aparato. No obstante, antes de cada aplicación, realizar 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.

Medidas de seguridad al emplear el videoendoscopio

Los videoendoscopios deben utilizarse en concordancia con las reglas médicas reconocidas para métodos endoscópicos y los modos de proceder en endoscopia.

Nota: Al utilizar piezas de aplicación CF (aplicación en el corazón) en combinación con otras piezas de aplicación BF pueden superarse los valores límite de corriente de fuga del paciente de la pieza de aplicación CF.

En este caso, y con el fin de reducir la corriente de fuga del paciente deberían utilizarse, si es posible, únicamente piezas de aplicación CF.

Nota: El videoendoscopio no ofrece aislamiento eléctrico alguno contra tensiones de alta frecuencia (AF). La protección contra tensión de AF debe garantizarse a través del instrumental de AF utilizado. Para ello, preste atención a la información de uso contenida en el pliego adjunto a la pieza de aplicación AF.

Verificación de las superficies

- **Cuidado:** Verifique mediante inspección visual y táctil, palpando con cuidado, que la superficie de la vaina flexible no presenta grietas, cortes, ranuras, cuerpos extraños u otros deterioros.
- **Advertencia:** No presione con demasiada fuerza la punta distal del videoendoscopio.

Verifique antes de cada aplicación el perfecto estado de las superficies del cistourethrovideoscopio y compruebe, sobre todo, que el área de la vaina y la punta distal no presenten cantos afilados. Los videoendoscopios con cantos afilados no deben ser utilizados. De otro modo, podrían producir lesiones graves en el paciente o el usuario.

Compruebe el tubo flexible de alimentación en cuanto a deterioros (p. ej., roturas, grietas, torsiones o aplastamientos) y el enchufe de alimentación en cuanto a conexiones flojas.



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



Verificación de la deflexión

- **Cuidado:** Controle la palanca deflectora suave y cuidadosamente hasta el tope.
¡La palanca deflectora no debe accionarse jamás con violencia o bruscamente, para no lesionar al paciente ni deteriorar el equipo! Mueva la palanca deflectora lenta y uniformemente.
- **Cuidado:** Antes de cada aplicación debe comprobarse la capacidad de funcionamiento de la palanca deflectora y la correspondiente punta distal. Los videoendoscopios defectuosos no deben ser utilizados.



Verificación de la fuente de luz

Prepare la fuente de luz como se describe más arriba y conéctelos al videoendoscopios. En el extremo distal del videoendoscopios debería reconocerse una emisión de luz. La intensidad de luz se puede ajustar manualmente en la fuente de luz.

Verificación de la unidad de control de la cámara

Cuidado: Si se pierde o se interfiere la imagen durante la aplicación en el paciente, coloque la punta distal en la posición neutral y extráigala suave y cuidadosamente del cuerpo del paciente.

El paciente puede resultar gravemente lesionado si se continúa introduciendo en el cuerpo el videoendoscopios sin apoyo de la imagen.

Verificación de los instrumentos y del canal para instrumentos

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Advertencia: Las pinzas para biopsia deben poder guiarse suavemente, sin obstáculos, a lo largo de todo el canal.

Advertencia: Si los accesorios, como las pinzas para biopsia, están doblados o torcidos, los mismos ya no funcionan correctamente y no se pueden introducir fácilmente en el canal, pudiendo deteriorarlo seriamente. ¡Por ello deben ser reemplazados!

Verifique el canal para instrumentos introduciendo el instrumento adecuado (diámetro máx. del instrumento: 5 Charr. o 1.7 mm).



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 los insertos de las pinzas y el instrumental no esté doblado ni dañado.
- 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.

Cualificación del usuario



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

Los videoendoscopios de KARL STORZ solamente pueden ser empleados por personas que dispongan de la correspondiente cualificación profesional y que estén familiarizados con la técnica de cistoscopia.

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, por ejemplo debido al estado general del paciente o cuando el método endoscópico en sí está contraindicado.

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.

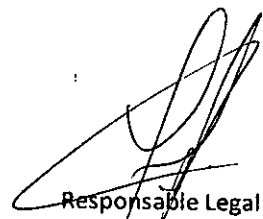


3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


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

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 instrumentos de KARL STORZ no se entregan esterilizados y han de ser, por tanto, limpiados, desinfectados y/o esterilizados antes de la primera aplicación subsiguiente.

Cuidado: Los videoendoscopios deben enjuagarse inmediatamente después de una intervención, a fin de evitar que se resequen los líquidos. Los líquidos secos pueden dificultar los procesos de preparación y, dado el caso, menoscabar la eficacia de la esterilización que pudiera precisarse.

Además, de este modo se evitan coágulos/taponamientos, así como las consiguientes reparaciones y períodos de inactividad del equipo. Debido a la compatibilidad del material, para la limpieza previa se deben emplear preferentemente productos enzimáticos adecuados (observando la concentración requerida).

Cuidado: Por ello, después de cada aplicación se debe asegurar que el videoendoscopio sea correctamente limpiado, desinfectado y/o esterilizado y también almacenado.

Cuidado: Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y esterilización no garantizan por sí solos un ciclo completo de preparación eficaz.

Para conseguirlo, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.

Cuidado: Durante todas las tareas de limpieza en videoendoscopios e instrumentos contaminados se deben observar y aplicar las directivas locales de protección laboral. Los aerosoles deben eliminarse mediante un extractor.


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: Tenga en cuenta que la esterilización sólo podrá llevarse a cabo con éxito si

- Los instrumentos están libres de cualquier materia orgánica y residuos de productos de limpieza.
- Sólo puede realizarse una esterilización eficaz sobre superficies limpias y desinfectadas.
- Se trabaja exclusivamente según los procedimientos reconocidos y validados.
- Cualquier desviación con respecto al procedimiento recomendado es validada por el usuario.
- Se observan los parámetros recomendados para esterilización. Los mismos sólo son válidos con equipos de esterilización que se hayan mantenido y calibrado correctamente.

Advertencia: Durante la preparación y aplicación de soluciones de limpieza y desinfección deben observarse con la mayor exactitud las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Observe Ud. El espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

Advertencia: No limpie nunca los videoendoscopios con cepillos de metal.

Advertencia: La alternancia constante entre diferentes procedimientos de preparación conlleva una solicitación intensa de los materiales y, por ello, se debe evitar. No obstante, un único cambio de procedimiento, p. ej., a causa de la adquisición de nuevo equipamiento de limpieza, es absolutamente inocuo.

Advertencia: Los videoendoscopios no deben limpiarse mediante baño ultrasónico.

Advertencia: Los videoendoscopios no han de someterse en ningún caso a esterilización por vapor (autoclave).

Advertencia: Los videoendoscopios no han de depositarse en ningún caso en solución fisiológica salina, ya que incluso un contacto breve puede provocar picaduras y corrosión.

Advertencia: Los videoendoscopios deben enjuagarse únicamente con agua microbiológicamente pura/esterilizada.

Advertencia: La descontaminación en lavadoras de instrumentos es posible únicamente según los procedimientos apropiados.

- **Advertencia:** Para descontaminación, esterilización, transporte y almacenamiento la temperatura máxima permisible es de 65°C.

Advertencia: Deben observarse las siguientes condiciones de esterilización:


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.P.A.
M.N. 1457


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Temperatura: 5 °C – 65 °C

Humedad del aire: 15 % – 100 %

Advertencia: El tapón de compensación de presiones debe colocarse en los pitones de evacuación de aire antes de cada:

- esterilización por gas
- envío
- Evacuación de aire

Advertencia: Antes de sumergir el instrumento en solución compruebe la estanqueidad del mismo, dado que si penetra líquido pueden producirse deterioros.

Nota: Después de la preparación de los videoendoscopios es necesario su almacenamiento protegido contra el polvo, preferentemente suspendidos.

Preparación para la limpieza

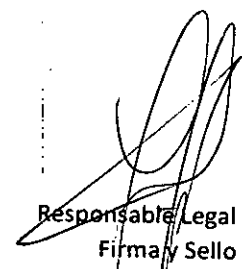
Limpie minuciosamente la carcasa, la vaina y el tubo flexible de alimentación con un paño desechable sin pelusas y embebido preferentemente con un limpiador enzimático. No se debe utilizar alcohol para la desinfección por frotado de la vaina. Evite movimientos bruscos y tirones para no deteriorar la vaina.

Verificación de estanqueidad

- Cuidado: La estanqueidad ha de verificarse antes y después de cada aplicación en el paciente. Los videoendoscopios no estancos no deben ser aplicados ni reutilizados. Los videoendoscopios no estancos deben enviarse al KARL STORZ, a fin de reparar o cambiar el videoendoscopios.
- Cuidado: Verifique la estanqueidad del videoendoscopios antes de iniciar cada limpieza y desinfección y, particularmente, antes de sumergirlo. Los videoendoscopios no deben sumergirse, sino que, preferentemente, deben enviarse al fabricante una vez sometidos a un proceso de esterilización por gas para su posterior reparación o sustitución.
- Nota: Antes de la insuflación, preste atención a que la caperuza de cierre esté correcta y firmemente enroscada.



Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.P.A.
M.N. 1454



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

El tubo flexible de conexión del verificador de estanqueidad y la conexión para el verificador en el videoendoscopios deben estar secos. Coloque la caperuza para conexión del verificador firmemente sobre el conector para el verificador de estanqueidad y encástrela girando 25° en el sentido de las agujas del reloj.



- Nota: Al insuflar, preste atención a que la tecla roja de evacuación de la presión esté correctamente cerrada.

Insufle en el verificador de estanqueidad hasta alcanzar una presión máxima de prueba de 160 mmHg. El casquillo de goma en la pieza deflectora distal del videoendoscopios se infla ligeramente al hacerlo.



Espere cinco minutos. Si la presión de prueba no cae más de los 10 mmHg, entonces el aparato es estanco al agua y puede ser sumergido. Entonces puede comenzar la limpieza y desinfección.

Quando ha concluido la limpieza, retire el equipo del líquido y presione la palanca roja en el extremo del verificador de estanqueidad, a fin de evacuar la presión del interior del instrumento. (Lleve la palanca nuevamente a su posición inicial antes de volver a utilizar el verificador de estanqueidad). La presión de prueba ha de bajar a 0. Retire el verificador de estanqueidad. Si apareciese una pérdida de presión, entonces el videoendoscopios no es estanco y no debe ser sumergido ni se lo debe seguir utilizando.

En este caso, envíe el videoendoscopios a reparación o póngase en contacto con KARL STORZ.

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

Limpieza/desinfección manuales del videoendoscopios

Cuidado: El tapón de compensación de presión debe retirarse de los pitones de evacuación de aire antes de cada:

- Intervención endoscópica
- inmersión en líquidos/desinfección química.

Cuidado: El tapón de compensación de presiones debe colocarse en los pitones de evacuación de aire antes de cada:

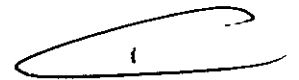
- esterilización por gas
- evacuación de aire
- envío.

Advertencia: No utilice nunca una aguja o un objeto afilado para eliminar partículas de suciedad del equipo, ya que ello podría provocar deterioros importantes.

Limpie con cuidado el extremo distal para eliminar cualquier partícula de suciedad.

Limpie minuciosamente la carcasa, la vaina y el tubo flexible de alimentación con un paño desechable sin pelusas y embebido preferentemente con un limpiador enzimático. Evite movimientos bruscos y tirones para no deteriorar la vaina. A continuación, deberá enjuagarse cuidadosamente el videoendoscopios con agua microbiológicamente pura/esterilizada.


Advertencia: Guíe el cepillo de limpieza a través del canal para instrumentos únicamente en una dirección y extráigalo sólo cuando el cabezal del cepillo haya aparecido en el extremo distal del canal. El cepillo no debe moverse en ambas direcciones dentro del canal, a fin de evitar deterioros.



Introduzca el cepillo suministrado en el canal para instrumentos y desplácelo hacia adelante, a fin de eliminar suciedad, residuos tisulares o secreciones del canal para instrumentos.

Cuidado: La lente en el extremo distal del videoendoscopios puede soltarse, p. ej., por efectos mecánicos.

Por ello, debe verificar la presencia de la lente antes y después de cada 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

Limpie con otro cepillo o con aire comprimido el cabezal del cepillo que aparece en el extremo distal, antes de retirarlo en dirección opuesta. A continuación retire el cepillo a través del canal para instrumentos y repita varias veces el procedimiento de cepillado.

Cuidado: Verifique la estanqueidad del tubo flexible de irrigación antes de cada aplicación. Dichos tubos no estancos pueden provocar una limpieza insuficiente.

Reemplace los tubos no estancos.

Para enjuagar el canal, llene una jeringa con una solución de limpieza y conéctela con el canal para instrumentos.

Presione la solución de limpieza cuidadosamente a través del tubo flexible de irrigación, a fin de que dicha solución salga por el extremo distal del canal para instrumentos.

Al hacerlo, preste atención a la concentración prevista por el fabricante de la solución para lograr una limpieza eficaz. La solución de limpieza debería permanecer por lo general 2 minutos como máximo en el canal y ser renovada después.

Enjuague a continuación con agua microbiológicamente pura/esterilizada hasta que salga agua clara. Repita este procedimiento varias veces.



Entonces enjuague, además del canal para instrumentos, todos los orificios, canales y el lumen del videoendoscopios con solución de limpieza.

Después, enjuague los residuos de la solución de limpieza durante un minuto, como mínimo, con agua microbiológicamente pura/ esterilizada hasta que salga agua clara.

Repita este procedimiento varias veces (mín. 3 veces).

Advertencia: La presión ha de alcanzar máx. 50 kPa (0,5 bar/ 7,25 psi). Por ello, posiblemente deba usarse la pistola de limpieza con un reductor de presión.


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

Seque minuciosamente el canal para instrumentos y todos los orificios, canales y el lumen del videoendoscopios, así como sus superficies, preferentemente con aire comprimido puro para uso médico con 0,5 bar/7,25 psi como máximo.

Advertencia: Sumerja las piezas del equipo sólo después de haber comprobado la estanqueidad de las mismas.

Nota: Recomendamos usar una tina de material sintético para la desinfección, a fin de evitar rayones. Mediante el uso de una cubeta de plástico se evita también la corrosión electrolítica, que puede aparecer si se encuentran diferentes metales en una solución. El verificador de estanqueidad ha de estar conectado y el videoendoscopios inflado a 160 mmHg. Deposite el videoendoscopios en una solución desinfectante.

Observe si se forman burbujas en intervalos regulares durante un período de 5 minutos, ya que éstas indican falta de estanqueidad. En este caso, retire el aparato y póngase en contacto con KARL STORZ.

Retire el videoendoscopios de la solución desinfectante después de transcurrido el período de incidencia predefinido por el fabricante de la solución y enjuáguela minuciosamente durante un minuto como mínimo con agua microbiológicamente pura/esterilizada.

Limpie la lente distal así como la conexión de luz en el enchufe de alimentación con un bastoncillo de algodón embebido con un limpiador de lentes o alcohol isopropílico al 70%. Durante el procedimiento de limpieza, limpie siempre la lente distal con movimientos circulares.



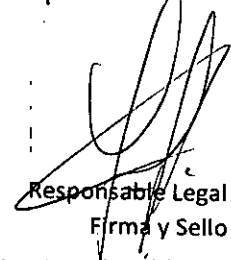
Advertencia: No esterilice en autoclave ni el videoendoscopios ni las piezas accesorias (excepto los accesorios expresamente identificados como apropiados para esterilizar en autoclave como, p. ej., pinzas, etc.).

Limpieza/desinfección mecánicas del videoendoscopios:

Cuidado: El tapón de compensación de presión debe retirarse de los pitones de evacuación de aire antes de cada:



Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MÓNICA SOSA
FARMACEUTICA U.P.A.
M.N. 1454



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

- intervención endoscópica
- inmersión en líquido/desinfección química.

Cuidado: El tapón de compensación de presiones debe colocarse en los pitones de evacuación de aire antes de cada:

- esterilización por gas
- evacuación de aire
- envío.

Todos los videoendoscopios flexibles de KARL STORZ pueden conectarse a aparatos de limpieza y desinfección completamente automáticas.

Previamente ha de haberse realizado una limpieza manual como se describe más arriba. La selección de los programas de limpieza debe haberse coordinado con los fabricantes de las máquinas. Por lo general existen programas especiales para endoscopios flexibles, que resultan adecuados para una limpieza y un tratamiento más cuidadoso del material.

Cuidado: Debe controlarse que, durante la limpieza mecánica, los videoendoscopios flexibles no se sometan a temperaturas superiores a los 65 °C.

Cuidado: Antes de depositar los videoendoscopios en la máquina, limpie todas las piezas del videoendoscopios conforme a las indicaciones detalladas más arriba para la limpieza manual, independientemente de si han sido usadas o no.

La máquina debe cumplir todos los requisitos que se le exigen en cuanto a validación del proceso, potencia de limpieza, desinfección y compatibilidad de material. Asegúrese de que no se exceden los valores ambientales en cuanto a temperatura y presión (+65 °C, y 1 bar para los canales, 0,3 bares para la verificación de estanqueidad).

No es aconsejable alternar entre la preparación manual y la automática.

Advertencia: Compruebe la estanqueidad del videoendoscopios antes de cada limpieza con aparatos completamente automáticos. Deposite el mismo en el cesto de la máquina. Adapte los tubos a los canales y, si existiese, conecte el verificador de estanqueidad de la máquina al videoendoscopios con el adaptador. Utilice el programa de limpieza para endoscopios flexibles según las instrucciones del fabricante de la máquina.



Representante Técnico
Firma y Sello

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



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPÍA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Advertencia: Después de haber finalizado el programa, los Videoendoscopios en la máquina de preparación corren un gran riesgo de sufrir corrosión debido a las condiciones ambientales imperantes en la misma. Después de finalizado el programa, retire de la máquina los videoendoscopios, a ser posible inmediatamente.

Nota: Finalmente, después de la limpieza/desinfección, debería realizarse un enjuague final con agua completamente desmineralizada.

Después de la preparación mecánica, limpie la lente distal, así como la conexión de luz en el enchufe de alimentación con un bastoncillo de algodón embebido en un limpiador de lentes o en alcohol isopropílico al 70 %.

Durante el procedimiento de limpieza, limpie siempre la lente distal con movimientos circulares.

Verificación después de la limpieza/ desinfección

Antes del montaje, verifique todas las piezas y superficies del videoendoscopios en cuanto a deterioros, limpieza total y secado completo.

Cuidado: Antes de una nueva utilización cambie las piezas defectuosas o envíe la videoendoscopios a reparar.

Si después de la preparación todavía quedaran residuos, prepare nuevamente las piezas, aplíqueles un tratamiento especial o apártelas y envíelas a reparar.

Compruebe los materiales sintéticos en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad.

Si las piezas difieren notablemente de su estado original, deben ser reemplazadas.

Esto es válido especialmente para juntas y caperuzas de goma. Lleve a cabo una prueba de funcionamiento del instrumento.

Compruebe los instrumentos en cuanto a manejabilidad y todos los canales en cuanto a capacidad de paso.

Esterilización por gas

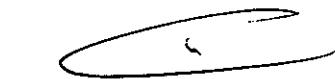
- **Cuidado:** Para evitar infecciones, puede ser necesaria una esterilización del videoendoscopios.

Sin embargo, debido a la clasificación de riesgo se requiere como mínimo una desinfección de alto nivel para eliminar todos los microorganismos susceptibles de propagación (con excepción de algunas esporas). Por regla general, esto se alcanza por medio de una desinfección con productos a base de aldehídos o



Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.P.A.
M.N. 14541



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

ácido peracético. Sin embargo, estos productos no deberían emplearse para la limpieza, dado que fijan los residuos orgánicos y, con ello, podrían impedir una desinfección exitosa.

- Advertencia: Todas las divergencias de los parámetros de esterilización recomendados deben ser validadas por el usuario.
- Advertencia: Antes de la esterilización, deberán limpiarse, desinfectarse, enjuagarse y secarse minuciosamente todas las piezas. Todas las piezas del videoendoscopios de KARL STORZ pueden desinfectarse en una solución química.

Únicamente son adecuados los productos aprobados por KARL STORZ para videoendoscopios.

- Cuidado: Antes de empezar la esterilización por gas, el instrumento debe estar completamente seco. En caso contrario, no se obtiene el estado de esterilidad.
- Cuidado: El tapón de compensación de presión debe retirarse de los pitones de evacuación de aire antes de cada:
 - intervención endoscópica
 - inmersión en líquido/solución de limpieza y solución desinfectante.
- Cuidado: El tapón de compensación de presiones debe colocarse en los pitones de evacuación de aire antes de cada:
 - esterilización por gas
 - evacuación de aire
 - envío.

La esterilización por gas óxido de etileno está validada con los siguientes parámetros:

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

* Mezcla de gases compuesta de 10 % de óxido de etileno y 90 % de clorotetrafluoretano (HCFC-124; peso en porcentaje)


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

En la esterilización por gas con óxido de etileno, debido a la absorción de gas por parte de los materiales, deben respetarse los siguientes períodos de aireación de los instrumentos:

	a 20°C	a 42°C	a 55°C
Telescopios	24 hs	18 hs	12 hs
Artículo goma	7 días	4 días	3 días
Video- endoscopios, plásticos	5 días	2 días	30 hs

(Tiempo mínimo en embalaje sencillo transparente y un tiempo de aplicación en el paciente de más de 30 minutos).

Los valores máximos permisibles para los residuos al concluir la esterilización EtO (según 21 CFR 812.100; Registro Federal de los EE.UU. Vol. 43, N° 122, 23 de junio 1978) son los siguientes:

Oxido de etileno:	25 ppm* / 250 ppm**
Clorohidrina de etileno:	25 ppm* / 250 ppm**
Glicol etilénico:	250 ppm* / 5.000 ppm**

** para instrumentos que entran en contacto con piel y mucosa,

* para instrumentos que entran en contacto con sangre.

Esterilización con el STERIS® SYSTEM 1

- Nota: Los videoendoscopios son adecuados para el STERIS® SYSTEM 1.

El STERIS® SYSTEM 1 es un procedimiento de esterilización para aparatos quirúrgicos y diagnósticos sumergibles. En el caso del STERIS® SYSTEM 1 se trata de un proceso químico a baja temperatura (principalmente con ácido peracético amortiguado) para la rápida destrucción de microorganismos sobre la superficie de instrumentos y aparatos quirúrgicos. El Manual de instrucciones contiene indicaciones para una segura manipulación del producto esterilizador.

- Cuidado: Los videoendoscopios deben limpiarse minuciosamente. En caso contrario, la esterilización podría resultar inefectiva.
- Cuidado: El videoendoscopios debe posicionarse de modo tal que todas las superficies entren en contacto con el producto esterilizador. Si éste no fuera el caso, o si se sobrecarga el recipiente esterilizador, podría tener como consecuencia una esterilización inefectiva y/o el deterioro de los aparatos.



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: Preste siempre atención a que el recipiente de producto esterilizador esté vacío al terminar el proceso. Si NO está vacío, la carga se considera como NO esterilizada.
 - Cuidado: En el caso de INTERRUMPIR un procedimiento de esterilización, los endoscopios NO quedan esterilizados y/o correctamente enjuagados.
 - Advertencia: Antes de usar el STERIS® SYSTEMS 1 retire el tapón rojo de compensación de presión de la conexión de evacuación de aire.
1. Preste atención a que los videoendoscopios estén completamente limpios, y que se hayan usado los métodos descritos en la sección Limpieza de este Manual.
 2. Lleve a cabo una inspección visual y una verificación de estanqueidad del videoendoscopios con el fin de asegurarse de que funciona correctamente, antes de esterilizarlo con STERIS®.
 3. Deposite el videoendoscopios en el cesto STERIS®, con el fin de asegurar que todas las superficies entren en contacto con el producto esterilizador. Antes de la esterilización deben retirarse todos los adaptadores para cable de luz.
 4. Las indicaciones completas de servicio las encontrará en el Manual de instrucciones del sistema STERIS®.
 5. El videoendoscopios está en condiciones de uso inmediatamente después de haber finalizado el procedimiento STERIS®.
 6. Los procedimientos actuales de esterilización con STERIS® SYSTEM 1 para endoscopios flexibles de KARL STORZ los puede obtener de STERIS® Corporation.
- Advertencia: Antes de la esterilización debe retirarse el tapón de compensación de presión de la conexión para evacuación de aire.



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

	Ultraschall/ Ultrasound/ Ultrasonido	Manuelle Reinigung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Limpieza y desinfección manuales	Maschinelle Reinigung (85 °C)/ Cleaning by machine (85 °C)/ Limpieza mecánica (85 °C)	Maschinelle Reinigung (93 °C)/ Cleaning by machine (93 °C)/ Limpieza mecánica (93 °C)	Dampfsterili- sation/ Steam sterilization/ Esterilización por vapor	Gassterilisation/ Gas sterilization/ Esterilización por gas	Wasserstoff- peroxid- Sterilisation/ Hydrogen peroxide sterilization/ Esterilización con peróxido de hidrógeno (STERRAD 100/STERRAD NX)	STERIS®
Video-Bronchoskop Serie 11900/ Video- Bronchoscope Series 11900/ Video- bronoscopio serie 11900	---	•	•	---	---	•	•	•

* gerätespezifisch/device-specific/según características del aparato

** nur Wischdesinfektion/only surface disinfection/sólo desinfección por frotado

Limpieza de las pinzas para biopsia y del cepillo de limpieza

Antes de desinfectar o esterilizar es necesario realizar una limpieza a fondo. Limpie las pinzas para biopsia y los cepillos con cuidado usando un limpiador (preferentemente enzimático) y un cepillo blando. Elimine con particular minuciosidad residuos como sangre, excrementos y mucosidades de las pinzas para biopsia y los cepillos de limpieza. Las pinzas para biopsia se pueden limpiar en baño ultrasónico. Durante la preparación y aplicación de soluciones deben observarse con la mayor exactitud las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración y período de incidencia.

A continuación enjuague con agua microbiológicamente pura/esterilizada y seque con aire comprimido los canales y las superficies. Antes de la esterilización, lubrique cuidadosamente las piezas móviles. Utilice solamente aceites adecuados, resistentes al vapor, fisiológicamente inocuos y libres de residuos.

Después de lubricar, abra y cierre las pinzas repetidas veces.

Desinfecte los accesorios y, si es necesario, esterilícelos con gas ETO. Compruebe los aparatos en cuanto a funcionamiento y posibles deterioros después de cada operación de limpieza.

Las pinzas para biopsia y los cepillos de limpieza pueden esterilizarse en autoclave.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

3.9. 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 videoendoscopio e instrumental, contáctese con su concesionario oficial.

A continuación se presenta una lista de localización de errores en caso de fallo del videoendoscopio, que puede ayudar al usuario a determinar las posibles causas. En esta lista se indican además las medidas recomendadas para solucionar estos fallos:



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

Síntoma	Imagen borrosa	<p>Causa posible: La lente distal del objetivo está empañada Solución: Enjuague la lente; accione la Insuflación de agua.</p> <p>Causa posible: Lente sucia Solución: Retire el endoscopio y limpie la lente distal con un bastoncillo de algodón impregnado de alcohol.</p> <p>Causa posible: Lente deteriorada Solución: Envíe el endoscopio a KARL STORZ para su reparación.</p>
	Succión insuficiente	<p>Causa posible: Válvula de succión obstruida Solución: Retire la válvula, limpie la válvula y el soporte con un bastoncillo de algodón y alcohol, lubrique los anillos tóricos con aceite para instrumentos y vuévalos a colocar.</p> <p>Causa posible: Unidad de succión deteriorada Solución: Sustituya la unidad de succión.</p> <p>Causa posible: Canal de succión obstruido Solución: Limpie el canal. Si el problema persiste, diríjase a KARL STORZ.</p> <p>Causa posible: Bomba de succión no conectada o mal conectada Solución: Conecte la bomba, verifique la conexión.</p>
	Iluminación insuficiente	<p>Causa posible: Iluminación no graduada Solución: Conecte la luz y seleccione la intensidad lumínica deseada.</p> <p>Causa posible: Fibras conductoras de luz deterioradas Solución: Envíe el endoscopio para su reparación a KARL STORZ.</p>

Síntoma	La iluminación no funciona	<p>Causa posible: Fuente de luz no conectada a la red eléctrica Solución: Establezca la conexión a la red.</p> <p>Causa posible: Lámpara quemada Solución: Sustituya la lámpara de acuerdo con el Manual de instrucciones.</p> <p>Causa posible: Fusible fundido Solución: Sustituya el fusible de acuerdo con el Manual de instrucciones.</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

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

NO APLICA

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.



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

NO APLICA.



Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7658/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.191**, y de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia 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: Videoendoscopios e instrumental afín para las vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662: Broncoscopios, flexibles, con video.

Marca: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: los videoendoscopios se utilizan en la endoscopia diagnóstica y terapéutica.

Modelo/s:

Video- broncoscopio

Video broncoscopio B23 NTSC

Video broncoscopio B23 PAL

Videobroncoscopio con maleta

Video-broncoscopio, AF NTSC

Video-rino-laringoscopio, NTSC

Video-rino-laringoscopio, PAL

Set básico 11101VN

Set básico 11101VP

Set básico 11900 AN

Set básico 11900 AP

Set básico 11900BN

//..

Set básico 11900BP

Set video-broncoscopio AF, PAL

Set video-broncoscopio, PAL.

Accesorios:

Tester de estanqueidad

Telecam adaptador video endoscopio

Anillo de protección

Pinzas para biopsia, 1,8 mm

Adaptador de válvula, para broncoscopios

Cilindro de aspiración, para broncoscopios

Tubo de conexión

Unidad de la aspiración, completo

Válvula de aspiración, para broncoscopios.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

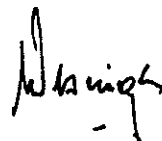
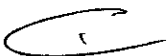
Nombre del fabricante: KARL STORZ GMBH & Co. KG.

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

Se extiende a KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. el Certificado PM-1218-40,
en la Ciudad de Buenos Aires, a^{14 FEB 2014}....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 191



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