



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8609

BUENOS AIRES,

26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7297-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-2 denominado: NEUROENDOSCOPIO, marca AESCULAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-2 denominado: NEUROENDOSCOPIO, marca AESCULAP

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8609


Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7297-16-4

DISPOSICIÓN N°

mcv.

8609

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

E



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8609, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: NEUROENDOSCOPIO

Marca: AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8340/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2027-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Diciembre de 2016	14 de Diciembre de 2021.
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT N° 8340/11.	fs. 20 y 21
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N° 8340/11.	fs. 22 a 29.
Nombre Genérico	Neuroendoscopio	Sistema de Neuroendoscopio
Modelos	FF151R PIEZA FIJACION FF168R BRAZO SOPORTE MEC. 3 ARTIC. Y ADAPTA. RT FF280R BULON C. ARTICULACION ESFERICA FF385R MICRO TIJER. MINOP PT/PT 2 MM L. TRAB. 265 MM FF386R MICRO TIJER. MINOP RO/RO 2 MM L. TRAB. 265 MM FF387R MICRO PINZA EN CUCHARA P. BIOPSIA 2,0 MM FF388R MICRO PINZA SUJE MINOP Y PINZA DISEC. 2 MM FF389R MICRO PINZA QUIR. MINOP 2 MM L. TRAB. 265 MM	FF151R PIEZA FIJACION FF168R BRAZO SOPORTE MEC. 3 ARTIC. Y ADAPTA. RT FF280R BULON C. ARTICULACION ESFERICA FF373R PAEDISCOPE TIJERA FLEXIBLE 250 MM FF373R PAEDISCOPE TIJERA FLEXIBLE 250 MM FF374R PAEDISCOPE PINZA SUJ. FLEXIBLE 250 MM FF374R PAEDISCOPE PINZA SUJ. FLEXIBLE 250 MM FF378R PAEDISCOPE PINZA BIOOSIA FLEXIBLE 250



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>FF397R TROCAR VENTRICU. 3,2 MM CANAL OPT. FF398R TROCAR VENTR. C.1 CANAL OPT. ENTR / SALI FF399R TROCAR VENTRICU. C.1 CANAL TRAB. ENTR / SALI FF432R MANGO SOLO P. FF385R - FF389R FF433R TUBO EXTERIOR SOLO P. FF385R - FF389R FF435R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF385R FF436R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF386R FF437R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF387R FF438R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF388R FF439R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF389R FH604SU CASQUILLO INSERCIÓN MINOP 19 FR FH606SU MINOP CANULA DE SUCCION EMBOT. 0° D. 2,0 MM FH607SU MINOP CANULA DE SUCCION CORT. 45° D. 2,0 MM FM670R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 70 MM FM671R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 100 MM FM672R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 130 MM FM675R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM670R FM676R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM671R FM677R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM672R FM680R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 70 MM FM681R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 100 MM FM682R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 130 MM FM685R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM680R FM686R BOCA RECAMBIO P.</p>	<p>MM FF378R PAEDISCOPE PINZA BIOOSIA FLEXIBLE 250 MM FF385R MICRO TIJER. MINOP PT/PT 2 MM L. TRAB. 265 MM FF386R MICRO TIJER. MINOP RO/RO 2 MM L. TRAB. 265 MM FF387R MICRO PINZA EN CUCHARA P. BIOPSIA 2,0 MM FF388R MICRO PINZA SUJE MINOP Y PINZA DISEC. 2 MM FF389R MICRO PINZA QUIR. MINOP 2 MM L. TRAB. 265 MM FF397R TROCAR VENTRICU. 3,2 MM CANAL OPT. FF398R TROCAR VENTR. C.1 CANAL OPT. ENTR / SALI FF399R TROCAR VENTRICU. C.1 CANAL TRAB. ENTR / SALI FF432R TUBO EXTERIOR SOLO P. FF385R - FF389R FF433R MANGO SOLO P. FF385R - FF389R FF435R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF385R FF436R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF386R FF437R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF387R FF438R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF388R FF439R PIEZA BOCA C. ALMA P. FF389R FH603SU CASQUILLO INSERCIÓN PAEDISCOPE 10 FR FH603SU CASQUILLO INSERCIÓN PAEDISCOPE 10 FR FH604SU CASQUILLO</p>
--	--	---

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>MICRO TIJ. XS FM681R FM687R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM682R FM690R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 70 MM FM691R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 100 MM FM692R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 130 MM FM695R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM690R FM696R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM691R FM697R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM692R FM700R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 70 MM FM701R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 100 MM FM702R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 130 MM FM705R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM700R FM706R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM701R FM707R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM702R FM710R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 70 MM FM711R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 100 MM FM712R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 130 MM FM715R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM710R FM716R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM711R FM717R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM712R FM720R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 70 MM FM721R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 100 MM FM722R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 130 MM FM725R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM720R</p>	<p>INSERCIÓN MINOP 19 FR FH605SU MINOP TREND TUBO IRRIG./ASPIRAC.P. FH615 FH605SU MINOP TREND TUBO IRRIG./ASPIRAC.P. FH615 FH606SU MINOP CANULA DE SUCCION EMBOT. 0° D. 2,0 MM FH607SU MINOP CANULA DE SUCCION CORT. 45° D. 2,0 MM FM670R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 70 MM FM671R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 100 MM FM672R XS MICRO TIJERAS RECT. AGU. / AGU. 130 MM FM675R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM670R FM676R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM671R FM677R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM672R FM680R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 70 MM FM681R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 100 MM FM682R XS MICRO TIJERAS CURV. AGU. / AGU. 130 MM FM685R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 70 MM FM686R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM681R FM687R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM682R FM690R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 70 MM</p>
--	--	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

<p>FM726R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM721R FM727R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM722R FM730R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 70MM FM731R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 100MM FM732R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 130MM GA460 TUBO ESPIRAL AESC.- DRAEGER / AESC. GRANDE GA461 TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN+DIFUSOR / AESC. GRANDE GA463 TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN / AESCULAP GRANDE GA464 TUBO NEUMÁT. 3,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE GA465 TUBO NEUMÁT. 5,0 M DIN / AESCULAP GRANDE GA466 TUBO NEUMÁT. 5,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE GA468 TUBO NEUMÁT. 5,0 M SCHRADER / AESC. GRANDE JG901 CUBIERTA ESTERIL P. BRAZO JG904 CUBIERTA ESTERIL P. CAMARA JG910 SOLUCION ANTICONDEN. ESTERIL P. ENDOSC. JK389 BASE TAPA INFERIOR 1/2 CONT. PLATA JK402P C. TENED PROF. II, CMC. TAPA INF. JK489P JK404P C. TENED PROF. II, CMC. TAPA INF. JK489T JK444 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 247 MM JK489 BASE TAPA INFERIOR 1/1 CONT. PLATA JK701 BASE 3/4 CONTENEDOR, 470 x 2858 x 138 MM JK701P 3/4 C. TENED Cmpl. C. TAPA INF. JK789P JK740 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA:</p>	<p>FM690R XS MIKROTIJERAS RECT.ROM./ROM 70MM FM690R XS MIKROTIJERAS RECT.ROM./ROM 70MM FM691R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 100 MM FM692R XS MICRO TIJERAS RECT. ROM. / ROM. 130 MM FM695R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM690R FM696R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM692R FM697R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM691R FM700R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 70 MM FM701R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 100 MM FM702R XS MICRO TIJERAS CURV. ROM. / ROM. 130 MM FM705R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM700R FM706R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM701R FM707R BOCA RECAMBIO P. MICRO TIJ. XS FM702R FM710R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 70 MM FM711R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 100 MM FM712R XS MICRO PINZA BOCA 0,9 MM 130 MM FM715R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM710R FM716R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM711R FM717R BOCA RECAMBIO P. MICRO PINZA XS FM712R FM720R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 70 MM FM721R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 100 MM</p>
--	---

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>90MM JK741 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 120MM JK789 BASE TAPA INFERIOR 3/4 CONT. PLATA JN341 CUBETA P/ CONTEDED. 1/2 PERF. ALTURA: 120 MM JN441 CUBETA P/ CONTENED. 1/1 PERF. ALTURA: 120 MM PE184A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM PE204A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM PE486A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM PE506A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM PE526A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM PV118 DIVISOR IMAGEN F = 28 MM C-MOUNT GIRATORIO PV120S ENDOOBJETIVO, 30 MM V-MOUNT, COMP. STERIS PV121S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, V-MOUNT, COMP. STERIS PV122S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, C-MOUNT, COMP. STERIS PV123S ENDOOBJETIVO, 30 MM C-MOUNT, COMP. STERIS PV124S ZOOM ENDOOBJETIVO, C-MOUNT PV140 1 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO PV142 1 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO PV150 1 CHIP CAMARA DIGITAL PAL CON OBJETIVO PV151 1 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE PAL PV152 1 CHIP CAMARA DIGITAL NTSC CON OBJETIVO PV153 1 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC PV420 CAMARA DIGITAL 3 CHIP PAL SIN OBJETIVO</p>	<p>FM722R XS PINZA TUMOR BOCA AFIL. 3 MM 130 MM FM725R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM722R FM726R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM721R FM727R BOCA RECAMBIO P. PINZA TUMOR XS FM720R FM730R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 70MM FM731R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 100MM FM732R XS MANGO RECAMBIO P. VASTAGO 130MM GA460R TUBO ESPIRAL AESC.-DRAEGER / AESC. GRANDE GA461R TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN+DIFUSOR / AESC. GRANDE GA463R TUBO NEUMÁT. 3,0 M DIN / AESCULAP GRANDE GA464R TUBO NEUMÁT. 5,0 M SCHRADER / AESC. GRANDE GA465R TUBO NEUMÁT. 5,0 M DIN / AESCULAP GRANDE GA466R TUBO NEUMÁT. 5,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE GA468R TUBO NEUMÁT. 3,0 M AESC. - DRAEG / AESC. GRANDE GK245 CABLE MONOPOLAR 3,5M ENCH.BANANA/COJ. D4MM GK245 CABLE MONOPOLAR 3,5M ENCH.BANANA/COJ. D4MM GK360R ELECTRD-TENED BIPO LAR GK360R ELECTRD-TENED BIPO LAR</p>
--	--	--

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>PV421 3 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. PAL PV422 CAMARA DIGITAL 3 CHIP NTSC SIN OBJETIVO PV423 3 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. NTSC PV429 3 CHIP CCU PAL DIGITAL SIN CABLE PV430 3 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO PV431 3 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE APL PV432 3 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO PV433 3 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC PV435 SISTEMA CAMARA PAL 3 CHIP CON ZOOM PV440 CAMARA HD 3 CHIP PV441 CABLE CAMARA PARA PV440 3 M PV442 CABEZAL CAMARA HD CON CABLE PV799 CARRO ENDOSCOPIA C. TRANSFOR. AISL. 920VA PV820 EDDY DVD SISTEMA DE DOCUMENTAC. DIGITAL PV875 BRAZO EXTENSION CORTO PV880 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO PV881 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO C. CONTROL AISL. PV883 SOPORTE BOTELLAS INFUSION PV884 FIJADOR PARA CAMARA PV885 BRAZO EXTENSION PV890 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO PV891 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO C. CONTROL AISL. PV910 IMPRESORA VIO COLOR, A6, SONY UP-2800P PV911U A6 COLOUR VIDEO PRINTER SONY NTSC PV913U VIDEORECORDER SVHS NTSC</p>	<p>GK361R ELECTRD MONOPOLAR ROMO GK361R ELECTRD MONOPOLAR ROMO GK362R ELECTRD- GAN. MONOPOLAR GK362R ELECTRD- GAN. MONOPOLAR GK363R ELECTRD AGUJA MONOPOLAR GK363R ELECTRD AGUJA MONOPOLAR GK364R GAN. MONOVENTRICULO SCOPIO 45GRD. GK364R GAN. MONOVENTRICULO SCOPIO 45GRD. GK365R GAN. MONOVENTRICULO SCOPIO 70GRD. GK365R GAN. MONOVENTRICULO SCOPIO 70GRD. GK366R ELECTR. GANCHO MONOP. P/ VENTRICULOSC. 108° GK366R ELECTR. GANCHO MONOP. P/ VENTRICULOSC. 108° JG901 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA: 247 MM JG904 C. TENED PROF. II, CMC. TAPA INF. JK489T JG910 C. TENED PROF. II, CMC. TAPA INF. JK489P JK389 BASE TAPA INFERIOR 1/2 CONT. PLATA JK399 SOLUCION ANTICONDEN. ESTERIL P. ENDOSC. JK440 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1 ALTURA, 90MM JK440 CUBETA PARA CONTENEDOR 1/1</p>
--	---	--

*E* *H*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>PV920 SISTEMA ARCHIVO DVD DIGITAL PV924U MEDICAL MONITOR 14 600 LINES PV925U MEDICAL MONITOR 20 600 LINES PV999 CARRO ENDOSCOPIA. CONT TRANSF. AISLAN. 1500 VA RT020R UNITRAC ACOPLADOR RAPIDO RT040R BRAZO SUJ. C. 3 ARTICULACION. Y ADPT. RT RT046P SOPORTE P. ENDOSCOPIA. D: 3,0 - 7,5 MM RT055P INSERTO PEEK P. RT081R DIAMETRO VARIABLE RT059R NEUROPILOT IV RT060R NEUROPILOT IV + EA RT061R CASQUILLO REDUCT. 4,0 MM P. RT060R RT062R CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT060R RT063R CASQUILLO REDUCT. 3,2 MM P. RT060R RT064R CASQUILLO REDUCT. 4,6 MM P. RT060R RT065R CASQUILLO REDUCT. 6,0 MM P. RT060R RT066R CASQUILLO REDUCT. 3,0 MM P. RT060R RT067P CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT059R RT079R PORTAOPTICA UNITRAC RT081R PORTAOPTICA UNITRAC RT082P PEEK ACCE P. RT081R INDENT. D: 6,2 MM RT083P PEEK ACCE P. RT081R INDENT. D: 6,0 MM RT084P PEEK ACCE P. RT081R INDENT. D: 4,6 MM RT085P PEEK ACCE P. RT081R INDENT. D: 3,2 MM RT086P PEEK ACCE P. RT081R INDENT. D: 10,0 MM</p>	<p>ALTURA,90MM JK444 CUBIERTA ESTERIL P. CAMARA JK486 BASE TAPA INFERIOR 1/1-CONT. AZUL JK486 BASE TAPA INFERIOR 1/1-CONT. AZUL JK489 BASE TAPA INFERIOR 1/1 CONT. PLATA JK701 BASE 3/4 CONTENEDOR, 470 x 2858 x 138 MM JK701P 3/4 C. TENED. C. TAPA INF. JK789P JK740 CUBIERTA ESTERIL P. BRAZO JK740 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 90MM JK741 CUBETA PARA CONTENEDOR 3/4 ALTURA: 120MM JK789 BASE TAPA INFERIOR 3/4 CONT. PLATA JN341 CUBETA P/ CONTENED. 1/1 PERF. ALTURA: 120 MM JN441 CUBETA P/ CONTEDED. 1/2 PERF. ALTURA: 120 MM PE184A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 0 GRD, 180 MM PE204A OPTICA GRAN ANGULAR 2,7 MM, 30 GRD, 180 MM PE206A MINOP TR 30° OPTICA D:2,7MM P.FH601R PE206A MINOP TR 30° OPTICA D:2,7MM P.FH601R PE486A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 0 GRD, 150 MM PE487A TEND. OPTICA MINOP 0° RCT.D:4MM 195 MM PE487A TEND. OPTICA MINOP 0° RCT.D:4MM 195 MM PE506A OPTICA GRAN</p>
--	--	---

E

H



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	RT087P PEEK ACCE P. RT081R INDENT. D: 5,4 MM RT090R GRAPA SUJ. ALOJ. BARRAS SUJ. 20 MM	ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 150 MM PE507A TEND. OPTICA MINOP 30° RCT.D:4MM 195 MM PE507A TEND. OPTICA MINOP 30° RCT.D:4MM 195 MM PE508A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 30 GRD, 302 MM PE526A OPTICA GRAN ANGULAR 4,0 MM, 70 GRD, 150 MM PV118DIVISOR IMAGEN F = 28 MM C-MOUNT GIRATORIO PV120S ENDOOBJETIVO, 30 MM V-MOUNT, COMP. STERIS PV121S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, V-MOUNT, COMP. STERIS PV122S OBJET. ZOOM, 25-50 MM, C-MOUNT, COMP. STERIS PV123S ENDOOBJETIVO, 30 MM C-MOUNT, COMP. STERIS PV124S ZOOM ENDOOBJETIVO, C-MOUNT PV1401 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO PV142 1 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO PV1501 CHIP CAMARA DIGITAL PAL CON OBJETIVO PV1511 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE PAL PV152 1 CHIP CAMARA DIGITAL NTSC CON OBJETIVO PV1531 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC PV420 CAMARA DIGIRAL 3 CHIP PAL SIN OBJETICO PV4213 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. PAL PV422CAMARA DIGIRAL 3
--	---	--

E  
 H



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		CHIP NTSC SIN OBJETIVO PV4233 CHIP CABEZAL CAMARA C. CABLE DIGI. NTSC PV4293 CHIP CCU PAL DIGITAL SIN CABLE PV4303 CHIP SISTEMA CAMARA NTSC CON OBJETIVO PV4313 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE APL PV432 3 CHIP SISTEMA CAMARA PAL CON OBJETIVO PV4333 CHIP CABEZAL CAMARA CON CABLE NTSC PV435 SISTEMA CAMARA PAL 3 CHIP CON ZOOM PV440 CAMARA HD 3 CHIP PV441 CABLE CAMARA PARA PV440 3 M PV442 CABEZAL CAMARA HD CON CABLE PV470 UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA CMOS FULL PV471 CABEZAL DE CÁMARA FULL HD CON OBJETO PÉNDULO PV472 CABEZAL DE CÁMARA FULL HD CON OBJETO ZOOM PV473 CABEZAL DE CÁMARA FULL HD CON OBJETIVO FOCO FIJO PV875 BRAZO EXTENSION CORTO PV880 CARRO ENDOSCOP. ESTRECHO C. CONTROL AISL. PV881 CARRO ENDOSCOPIA ESTRECHO PV882 SUJECIÓN P.FRASCOS DE CO2 PV883 SOPORTE BOTELLAS INFUSION PV884 FIJADOR PARA CAMARA PV885 CARRO ENDOSCOP.
--	--	--

*E*  
*H*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		ANCHO C. CONTROL AISL PV890 CARRO ENDOSCOPIA ANCHO PV891 CARRO ENDOSCOP. ANCHO C. CONTROL AISL. RT020R UNITRAC ACOPLADOR RAPIDO RT040R BRAZO SUJ. C. 3 ARTICULACION. Y ADPT. RT RT043R UNITRAC ADAPT. CARTUCHOS CO2 RT044SU UNITRAC CARTUCHO CO2 RT046P INSERTO PEEK P. RT081R DIAMETRO VARIABLE RT055P SOPORTE P. ENDOSCOP D: 3,0 - 7,5 MM RT060R NEUROPILOT IV + EA RT061R CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT059R RT062R CASQUILLO REDUCT. 6,2 MM P. RT060R RT063R CASQUILLO REDUCT. 3,2 MM P. RT060R RT064R CASQUILLO REDUCT. 4,6 MM P. RT060R RT065R CASQUILLO REDUCT. 6,0 MM P. RT060R RT066R CASQUILLO REDUCT. 3,0 MM P. RT060R RT067R CASQUILLO REDUCT. 4,0 MM P. RT060R RT079R PORTAOPTICA UNITRAC RT081R PORTAOPTICA UNITRAC RT086P PEEK ACCE P.RT081R INDENT. D:10,0 MM RT087P SOPORTE ENDOSC. C.ART.ESF. D:10/11MM RT088R SOPORTE
--	--	---

E

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		UNIVERSAL P. PALANCA OSEA RT090R GRAPA SUJ. ALOJ.BARRAS SUJ.20MM
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7297-16-4

DISPOSICIÓN N°

**8609**

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



Modelo de rótulo de productos no estériles

8609  
26 JUL. 2017

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

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


Marca: Aesculap


Modelos: xxx

Nombre genérico: Sistema de Neuroendoscopio

**NON STERILE** "El producto se suministra sin esterilizar"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de fabricación"


 "Atención, observar la documentación adjunta"

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

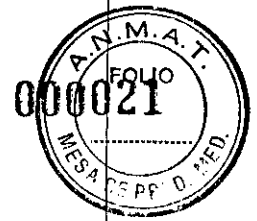
Autorizado por la ANMAT, PM-669-2

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

E

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

G



Modelo de rótulo de productos estériles

8609

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

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


Marca: Aesculap


Modelo: xxx


Nombre genérico: Sistema de Neuroendoscopio


**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Fecha de fabricación"

 "De un solo uso"


 "Atención, observar la documentación adjunta"

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

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por la ANMAT, PM-669-2

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

  
**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 15.268



8609

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

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


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

2. Marca: Aesculap

Modelos: xxxx

Nombre genérico: Sistema de Neuroendoscopio

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

4.  " Véase las instrucciones de uso"

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

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

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

**8. Manipulación correcta y preparación**

Advertencia: Peligro de lesiones si el endoscopio está defectuoso.

✓ Utilizar únicamente endoscopios en perfecto estado.

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

**9. Manejo**

Advertencia: Peligro de lesiones y/o disfunción.

✓ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

**Comprobación del funcionamiento**

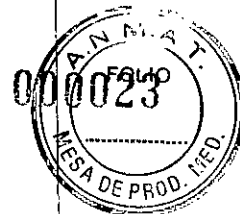
- Comprobar que el sistema óptico del endoscopio funciona bien. La imagen debe ser clara y nítida.
- Asegurarse de que la ventana del extremo distal, el cristal del ocular y la superficie de irradiación de la conexión del conductor de luz no están empañados, sucios o rayados.
- Mantener el endoscopio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

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Σ

H





8609

## Manejo del endoscopio

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

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

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

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

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

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

## 10. Desmontaje

- Desenroscar los adaptadores del endoscopio.

## 11. Montaje

- Enroscar los adaptadores.

## 12. Procedimiento de trato y cuidado validado

### Observación

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

### Observación

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

Los endoscopios rígidos autoclavables se suministran sin esterilizar.

- Antes de utilizar el endoscopio, deberá limpiarse y esterilizarse.

Los endoscopios son aparatos ópticos delicados. Por ello Aesculap recomienda limpiarlos por separado.

Mariano Pereda Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

C

8609

### Advertencias generales

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

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

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

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

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

### Preparación en el lugar de uso

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

### Preparación previa a la limpieza

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

### Limpieza / Desinfección

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

### Atención

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

- ✓ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

**8609**

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

Atención

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

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

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	25-45/ 95-113	5	0,8	AP	Cidezyme/Enzol
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	3 x 1	-	AP	-
III	Desinfección	20-25/ 68-77	12	0,55	AP	Cidex OPA (solución de ortoftalaldehído al 0,55 % lista para usar)
IV	Aclarado final	TA (frio)	3 x 2	-	ACD (estéril)	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto sin retirarlo del baño de solución limpiadora con un paño suave y, si es necesario, con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Mover 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como los tornillos de ajuste, las articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

**Mariano Peralta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

8609

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

#### Fase II

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

#### Fase III

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

#### Fase IV

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

#### Fase V

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

#### Limpieza/Desinfección automáticas

##### Observación

Para este producto utilizar limpiadores aptos para endoscopios rígidos.

##### Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor  $A_0 > 3000$ .

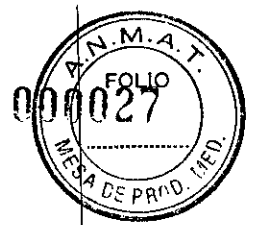
##### Observación

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Asegurarse de que el agua puede escurrir de todas las aberturas.
- Limpiar y desinfectar los productos con un diámetro de vástago de  $< 4$  mm sólo en bandejas para ópticas especiales de Aesculap.
- Limpiar el producto en un aparato de limpieza/desinfección. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Evitar un enfriamiento del producto demasiado brusco (no enfriar con agua, por ejemplo).

Mariano Porcna Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

C.



8609

- Tras la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que la superficie, los espacios huecos, los lúmenes y las aberturas están exentos de suciedad.
- En caso necesario, repasar manualmente.
- Para eliminar restos de agentes de limpieza y desinfección, limpiar siempre la ventana distal, la superficie de irradiación d la conexión del conductor de luz y el cristal del ocular con un algodón empapado en alcohol.

**Limpieza alcalina automática y desinfección térmica**

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

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

AP: Agua potable

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

**13. Control, mantenimiento e inspección**

Atención

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

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

**Envase**

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos. No sobrepasar el peso máximo de la cesta.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.F. 16.268

8609

- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

### **Esterilización**

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

#### Observación

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

#### Observación

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

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

#### Atención

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

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

#### Esterilización a vapor

#### Observación

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

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

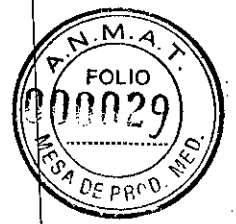
#### Método de esterilización Sterrad 50, Sterrad 100S y Sterrad 200

#### Observación

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

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

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268




8609

Seguir las instrucciones del fabricante del método Sterrad. Para constatar la eficacia de la esterilización se recomienda utilizar un indicador biológico.

14. Almacenamiento

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

E

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 15.268