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

**DISPOSICIÓN N° 1920**

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7131/13-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcriptos 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 Nº 1920**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Fibroscopios e instrumental afín para las vías aéreas y nombre técnico Broncoscopios, flexibles, 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 107 a 108 y 159 a 179 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-1218-39, 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 N° 1920**

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

Expediente Nº 1-47-7131/13-5
DISPOSICIÓN Nº 1920

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1..9..2..0.....

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-073: Broncoscopios, flexibles.

Marca: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: los fibroscopios se utilizan en la endoscopia diagnóstica y terapéutica. Exploración, diagnosis y/o terapia en combinación con accesorios endoscópicos en diversas áreas médicas

Modelo/s:

AF/PDD fiberscopio bronquial 5.0 x 54

Bronco-fibroscopio 2.8 x 70

Bronco-fibroscopio 3.7 x 54

Bronco-fibroscopio 5.0 x 54

Bronco-fibroscopio 5.6 x 54

Bronco-fibroscopio 54 x 2.8

Bronco-fibroscopio 6.4 mm, 54 cm

Bronco-fibroscopio 6.4 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 5.0 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 5.6 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 6.4 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 6.4 x 55

Fibro-esofagoscopio, 3.7 x 76

Fibro-faringo-esofagoscopio, 3,5 x 76

Fibro-rino-laringo-broncoscopio

Fibro-rino-laringoscopio, 2.5 x 270 mm

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

Fibro-rino-laringoscopio, 2.5 x 370 mm

Fibro-rino-laringoscopio, 3.5 mm, 30 cm

Fibro-rino-laringoscopio, 3.5 x 30

Fibro-rino-laringoscopio, 3.7 x 34

Fibro-rino-laringoscopio, 5.0 x 23

Fibro-rino-laringoscopio, 5.2 x 23

iberscopio bronquial 5.0 x 54

Rhino-Laryngo-Broncho-Fiberscope

Set básico 11001BI4

Set básico 11001BN1

Set básico 11001BN4

Set básico 11001RD1

Set básico 11001UD1

Set básico 11002BD1

Set básico 11003BC1

Set básico 11003BC3

Set básico 11004BC1

Set básico 11004BI1

Set básico 11005BC1

Set básico 11009BC1

Set básico 11101RP2

Set básico 11101SK2

Set básico 11101SP2

Set básico 13304C1

Sistema básico 11001BI1

Sistema básico 11009BI1

Accesorios:

Catéter de succión, 5 Fr.

Catéter de succión, 5 Fr., sin adaptador

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

Cepillo para citología

Pinzas de agarre, flexibles, 1 mm

Pinzas de biopsia

Pinzas para biopsia, flexibles, 1 mm

Tubo flexible exterior.

Tester de estanqueidad

Pinzas para biopsia, 1,8 mm

Pinzas de agarre, 1,8 mm

Anillo de protección

Conector para tubos LUER-Lock, macho

Adaptador de irrigación

Válvula de aspiración, un solo uso, 20x

Pinzas para biopsia, flexibles, 1,0 mm

Pinzas de agarre, flexibles, 1 mm, 60 cm

Pinza de agarre, dientes doble acción, 5Fr.

Pinza de biopsia, flexible, 5 Fr.

Pinzas de agarre.

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 Nº 1-47-7131/13-5

DISPOSICIÓN Nº 1920

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1920.....

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

1920

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

# ROTULO

*Rótulo para fibroscopio*

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-1218-39"**

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

*Rótulo para accesorios*

1920

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 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-1218-39"**

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

***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 6°, 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-1218-39"**

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

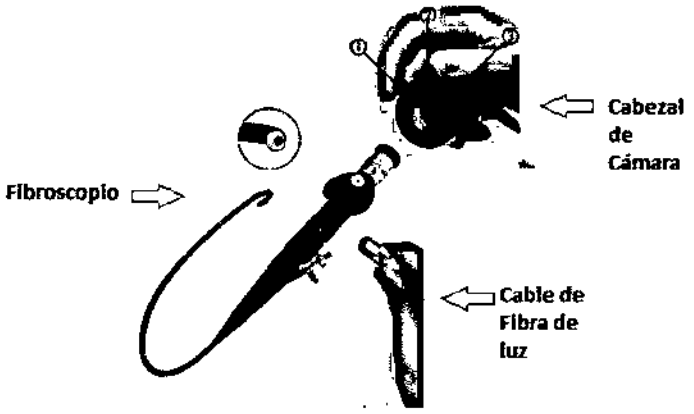
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

***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 fibroscopio[1] sea conectado a una fuente de luz y, si se desea una visualización a través de una torre de endoscopía, es necesario también conectarlo a una cámara endoscópica.




[1] También denominado endoscopio flexible.

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

**Conexión al sistema de cámaras y a la fuente de luz**

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

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

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

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

También los Fibroscopios se pueden conectar a equipos de irrigación/succión. Para ello, los equipos recomendados por KARL STORZ están ajustados a una presión máxima de 54 kpa (400 mmHg/ 0,54bar/7,8psi).

[2] También denominado quick reléase coupling o quick adaptor.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 1...

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Sets básicos:

| ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO | SET BASICO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ***11001BI4*** | ***11001BI1*** | ***11001BN1*** | ***11001BN4*** | ***11001RD1*** | ***11001UD1*** |
| ***Fibroscopio*** | Bronco fibroscopio AF/PDD 5,0mmx54cm | Bronco fibroscopio AF/PDD 5,0mmx54cm | Broncofibroscopio 5mm x 54cm | Broncofibroscopio 5mm x 54cm | Rino-laringofibroscopio 3,5mm x 34cm | Laringofibroscopio 5mm x 23cm |
| ***Pinzas de agarre*** | X | X | X | X | X | X |
| ***Pinzas para biopsia*** | X | X | X | X | X | X |
| ***Tapón compensador de presión*** | X | X | X | X | X | X |
| ***Tester de estanqueidad*** | X | X | X | X | X | X |
| ***Protector dental/Anillo de protección para la dentadura*** | X | X | X | X | X | - |
| ***Cepillo de limpieza*** | X | X | X | X | X | X |
| ***Válvula de labios*** | - | X | - | X | - | - |
| ***Adaptador de limpieza*** | - | X | - | X | - | - |
| ***Válvula de succión*** | - | X | - | X | - | - |
| ***Película de protección para el transporte*** | X | X | X | X | X | X |
| ***Maletín*** | X | X | X | X | X | X |

| ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO | SET BASICO | | |
|---|---|---|---|
| | ***11101RP2*** | ***11101SK2*** | ***11101SP2*** |
| ***Fibroscopio*** | Rino-laringofibroscopio 3,5mmx30cm | Rino-Laringofibroscopio 2,5mmx27cm | Rino-Laringofibroscopio 2,5mmx37cm |
| ***Tapón compensador de presión*** | X | X | X |
| ***Tester de estanqueidad*** | X | X | X |
| ***Película de protección para el transporte*** | X | X | X |
| ***Maletín*** | X | X | X |

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13554

Representante Técnico
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Responsable Legal
Firma y Sello

1920

462

| ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO | SET BASICO |
|---|---|
| | ***11002BD1*** |
| ***Fibroscopio*** | Broncofibroscopio 3,7mm x 54cm |
| ***Pinzas de agarre*** | X |
| ***Pinzas para biopsia*** | X |
| ***Tapón compensador de presión*** | X |
| ***Tester de estanqueidad*** | X |
| ***Protector dental/Anillo de protección para la dentadura*** | X |
| ***Cepillo de limpieza*** | X |
| ***Válvula de labios*** | - |
| ***Adaptador de limpieza*** | - |
| ***Válvula de succión*** | - |
| ***Película de protección para el transporte*** | X |
| ***Maletín*** | X |

| ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO | SET BASICO | |
|---|---|---|
| | ***11003BC3*** | ***11003BC1*** |
| ***Fibroscopio*** | Broncofibroscopio 2,8mm x 54cm | Broncofibroscopio 2,8mm x 54cm |
| ***Pinzas de agarre*** | X | X |
| ***Pinzas para biopsia*** | X | X |
| ***Tapón compensador de presión*** | X | X |
| ***Tester de estanqueidad*** | X | X |
| ***Protector dental/Anillo de protección para la dentadura*** | X | X |
| ***Cepillo de limpieza*** | X | X |
| ***Válvula de labios*** | - | - |
| ***Adaptador de limpieza*** | - | - |
| ***Válvula de succión*** | - | - |
| ***Película de protección para el transporte*** | X | X |
| ***Maletín*** | X | X |

| ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO | SET BASICO | |
|---|---|---|
| | ***11004BC1*** | ***11004BI1*** |
| ***Fibroscopio*** | Broncofibroscopio 6,4mm x 54cm | Broncofibroscopio AF/PDD 6,4mm x 54cm |
| ***Pinzas de agarre*** | X | X |
| ***Pinzas para biopsia*** | X | X |
| ***Tapón compensador de presión*** | X | X |

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

| | | |
|---|---|---|
| ***Tester de estanqueidad*** | X | X |
| ***Protector dental/Anillo de protección para la dentadura*** | X | X |
| ***Cepillo de limpieza*** | X | X |
| ***Válvula de labios*** | | - |
| ***Adaptador de limpieza*** | | - |
| ***Válvula de succión*** | | - |
| ***Película de protección para el transporte*** | X | X |
| ***Maletín*** | X | X |

| **ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO** | **SET BASICO** |
|---|---|
| | ***11005BC1*** |
| ***Fibroscopio*** | Broncofibroscopio 2,8mm x 70cm |
| ***Pinzas de agarre*** | X |
| ***Pinzas para biopsia*** | X |
| ***Tapón compensador de presión*** | X |
| ***Tester de estanqueidad*** | X |
| ***Protector dental/Anillo de protección para la dentadura*** | X |
| ***Cepillo de limpieza*** | X |
| ***Válvula de labios*** | - |
| ***Adaptador de limpieza*** | - |
| ***Válvula de succión*** | - |
| ***Película de protección para el transporte*** | X |
| ***Maletín*** | X |

| **ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO** | **SET BASICO** | |
|---|---|---|
| | ***11009BC1*** | ***11009BI1*** |
| ***Fibroscopio*** | Broncofibroscopio 5,6mm x 54cm | Broncofibroscopio AF/PDD 6,4mm x 54cm |
| ***Pinzas de agarre*** | X | X |
| ***Pinzas para biopsia*** | X | X |
| ***Tapón compensador de presión*** | X | X |
| ***Tester de estanqueidad*** | X | X |
| ***Protector dental/Anillo de protección para la dentadura*** | X | X |
| ***Cepillo de limpieza*** | X | X |
| ***Válvula de labios*** | - | - |
| ***Adaptador de limpieza*** | - | - |
| ***Válvula de succión*** | - | - |
| ***Película de protección para el*** | X | X |

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

| | | |
|---|---|---|
| *transporte* | | |
| *Maletín* | X | X |

| ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL SET BASICO | SET BASICO |
|---|---|
| | *13304C1* |
| *Fibroscopio* | Esofaringoscopio/fibrofaringo esofagoscopio 3,5mmx76cm |
| *Pinzas de agarre* | - |
| *Pinzas para biopsia* | - |
| *Tapón compensador de presión* | X |
| *Tester de estanqueidad* | X |
| *Protector dental/Anillo de protección para la dentadura* | X |
| *Cepillo de limpieza* | - |
| *Válvula de labios* | - |
| *Adaptador de limpieza* | - |
| *Válvula de succión* | - |
| *Pelicula de protección para el transporte* | X |
| *Maletín* | X |

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

Representante Técnico
Firma y Sello

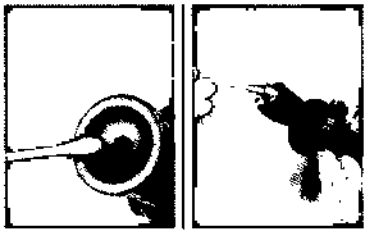
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPÍA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

*Indicaciones útiles para el manejo correcto del fibroscopio y de los accesorios correspondientes*

Antes de utilizar el fibroscopio con un paciente debe excluirse la posibilidad de deterioros exteriores o problemas en su capacidad de funcionamiento.
Observe Ud. el revestimiento exterior del fibroscopio. Preste atención a deterioros visibles en el revestimiento, especialmente en la punta del fibroscopio.
Mire a través del ocular y cerciórese de que obtiene una imagen clara. La rejilla (efecto Moiré) debe ser claramente reconocible. Si la imagen no fuera clara sino turbia, limpie usted el ocular y el objetivo con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol, manteniendo condiciones higiénicas.
En el caso de fibroscopios DCI® controle la calidad de la imagen en la pantalla. Si es necesario, limpie los conductores de luz e imagen y el ocular como se describe más arriba.
Si la imagen permanece turbia, es posible entonces que el objetivo esté rayado o haya penetrado humedad al interior del telescopio. En este caso, el fibroscopio ya no debe seguir siendo utilizado: envíelo a reparación.



Compruebe la estanqueidad del fibroscopio antes de cada aplicación en el paciente, como se indica a continuación:

Conecte el verificador de estanqueidad en la válvula para compensación de presión y genere presión hasta que el indicador se encuentre en el sector marcado en azul. Observe el indicador durante aprox. 30 segundos: durante este período la presión no debe descender. Presione la tecla roja en la pera de goma y suelte la presión. Retire el aparato de comprobación del fibroscopio.

Representante Técnico
Firma y Sello

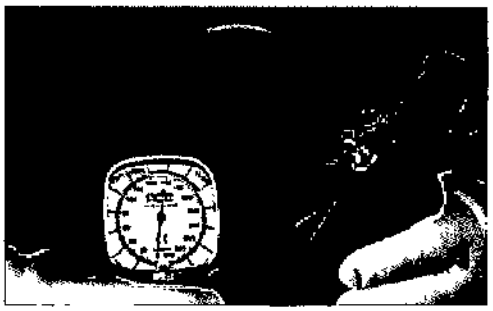
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPÍA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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

Si apareciese una pérdida de presión, significa que el fibroscopio no es estanco y no debe ser sumergido ni se lo debe seguir utilizando. En este caso, envíelo a reparación.



***Cuidado:*** No seguir utilizando el fibroscopio si se comprueban deterioros evidentes. Los fibroscopios han de reemplazarse cuando la imagen es borrosa, no hay imagen o sólo se ven partes de la misma y si se encuentran averiados el control de mando de la punta distal.

*Medidas de precaución al utilizar los fibroscopios*

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

*Cualificación del usuario*

Los fibroscopios de KARL STORZ sólo pueden ser utilizados por personal que cuente con la cualificación médica correspondiente y haya sido instruido en las técnicas de la endoscopia.

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

*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.

*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.

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

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

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

NO APLICA.

***3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban 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;***

**Advertencia:** Durante la preparación y aplicación de soluciones, observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación. Una inmersión excesivamente prolongada y

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

una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Observe usted el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

**Cuidado:** Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización no garantizan por sí solos una preparación o esterilidad seguras. Para conseguirlas, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.

**Cuidado:** Tenga en cuenta que una esterilización sólo podrá llevarse a cabo exitosamente si

• los instrumentos están libres de todos los residuos de origen orgánico o químico. Sólo puede realizarse una esterilización eficaz sobre superficies limpias y desinfectadas.

• se trabaja exclusivamente según procedimientos aprobados y validados.

• cada divergencia de los procedimientos recomendados es validada por el usuario.

• se respetan los parámetros de esterilización recomendados. Los mismos sólo son válidos con equipos de esterilización que se hayan mantenido y calibrado correctamente.

**Advertencia:** Nunca limpie los fibroscopios con cepillos de metal.

**Advertencia:** El cambio continuo entre diferentes procedimientos de preparación significa una carga mayor para los materiales y, por tanto, ha de evitarse. Un cambio excepcional de procedimiento, p. ej., por adquisición de nuevos aparatos de limpieza, no representa, en cambio, riesgo alguno.

**Advertencia:** Los fibroscopios no pueden limpiarse en baño ultrasónico.

**Advertencia:** Los fibroscopios no deben ser esterilizados nunca por vapor (autoclave).

**Advertencia:** Los fibroscopios no deben depositarse nunca en solución fisiológica salina, ya que incluso un contacto breve puede provocar picaduras y corrosión.

**Advertencia:** En el caso de preparación manual de los fibroscopios, lleve a cabo el enjuague final con agua microbiológicamente pura/esterilizada.

**Advertencia:** La preparación mecánica en lavadoras de instrumentos sólo es posible siguiendo los procedimientos apropiados.

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

**Advertencia:** Deterioro del material: La limpieza de la camisa exterior del fibroscopio con alcohol provoca el deterioro del material.

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

*Preparación*

## Limpieza previa

- Procedimiento no apropiado
- ✓ Procedimiento apropiado

| Vista general – Preparación 1 | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Producto | Limpieza | | | Desinfección | Esterilización | | | | | Observaciones |
| | manual | Lavadora | Lavadora | Química | Vapor | Gas | | Plasma | Química | |
| | | 60° C | 93° C | véase anexo: productos de limpieza | 1134°C, fraccionado | ETO | FO | STERRAD | STERIS | |
| Fibroscopios | ✓ | ✓ | - | ✓ | - | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Adaptador para cable de luz | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Caperuza compensadora de presión | - | - | - | - | - | ✓ | ✓ | ✓ | - | |
| Adaptador p/limpieza canal de trabajo en lavadoras | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Soporte para tubos según LIPP | 1) | 1) | 1) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 1) desmontar para limpieza |
| Fuente de luz a pila (accesorio) | 5) | - | - | 5) | - | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 5) Compartimiento para pilas con tapa cerrada; líquido <15 cm de profundidad; sin efectos por presión, enjuague exclusivamente con líquido sin presión; no seque con aire comprimido |
| Adaptador para prueba de estanqueidad en lavadoras ETD2/ETD3 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |

| Vista general – Preparación 2 | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Producto | Limpieza | | | Desinfección | Esterilización | | | | | Observaciones |
| | manual | Lavadora | Lavadora | Química | Vapor | Gas | | Plasma | Química | |
| | | 60° C | 93° C | véase anexo: productos de limpieza | 1134°C, fraccionado | ETO | FO | STERRAD | STERIS | |
| Adapt. p/limpieza canal de trabajo/irrigación en lavadoras ETD2/ETD3 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Adaptador p/prueba estanqueidad en lavadoras BHT | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Adapt. p/limpieza canal de trabajo en lavadoras ETD3 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Adapt. p/prueba estanqueidad en máquinas de limpieza y desinfec | 2) | 2) | 2) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 3) | ✓ | 2) only PH neutral cleaners<br>3) sólo limpiador de PH neutro |
| Verificador de estanqueidad | - | - | - | - | - | - | - | - | - | |
| Protección para la dentadura | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Tapón p/canal de instrumentos | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - | |
| Olivo delgado p/tubo flexible c/cierre LUER | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Caperuza de cierre LUER | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Adaptador p/llave doble de 3 vías cierre LUER | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Limpiar y esterilizar la llave desmontada |

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

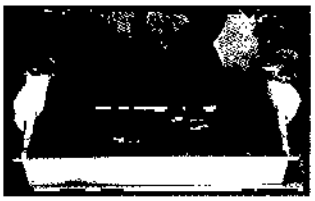
| Vista general – Preparación 3 | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Producto | Limpieza | | | Desinfección | Esterilización | | | | | Observaciones |
| | manual | Lavadora | Lavadora | Química | Vapor | Gas | | Plasma | Química | |
| | | 60° C | 93° C | vease anexo: productos de limpieza | 1134°C, fraccionable | ETO | FO | STERRAD | STERIS | |
| Suplemento para válvula de succión, reutilizable | 4✓) | 4✓) | 4✓) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | 4) desmontar para limpieza |
| Anillo obturador (suplem. p/válvula succión) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Muelle (suplem. p/válvula succión) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Caperuza (suplem. p/válvula succión) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Cuerpo (suplem. p/válvula succión) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Taqué (suplem. p/válvula succión) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| adaptador DCI® | ✓ | ✓ | - | ✓ | - | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| adaptador para ocular DCI® | ✓ | ✓ | - | ✓ | - | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |

Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad más gruesa (secreciones, etc.) de la camisa exterior del fibroscopio. Utilice para ello un paño desechable humedecido con un producto desinfectante (preferentemente sin alcohol).
Sumerja el extremo distal en un recipiente con solución de limpieza o desinfección y accione la succión a fin de limpiar el canal de trabajo.

***Advertencia:*** Antes de sumergir el instrumento en una solución de limpieza y desinfección compruebe la estanqueidad del mismo, dado que si penetra líquido pueden producirse deterioros.
***Advertencia:*** En el caso de endoscopios en miniatura con pieza ocular extraíble, antes de la esterilización ha de haberse cerrado la pieza ocular con el tapón de cierre o haberse colocado firmemente en el endoscopio.

*Preparación manual*

**Limpieza manual**



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

Deposite el instrumento en una solución de limpieza autorizada por KARL STORZ y límpielo con productos de limpieza (cepillo o pistola de limpieza), evitando provocar salpicaduras.

***Advertencia:*** Guíe el cepillo a través del canal únicamente en una dirección y extráigalo sólo cuando el cabezal del cepillo ha aparecido en el extremo distal del canal.

No mueva el cepillo en todas direcciones dentro del canal, dado que esto podría provocar deterioros.

Remueva el cepillo del canal de trabajo cuidadosamente. Después enjuague varias veces los canales minuciosamente con un producto para limpieza y desinfección agregando, si es necesario, un intensificador de limpieza.

Desmonte el adaptador, limpie y engrase las llaves.

Para el enjuague manual de los canales de succión/ irrigación puede utilizarse el adaptador 11301 CD.

Enjuague la solución de limpieza.

Limpie el ocular y el objetivo con un paño suave, una esponja o palillos de algodón embebidos en alcohol al 70%.

***Advertencia:*** La limpieza con pasta especial de limpieza sólo debe llevarse a cabo cuando la imagen a través del endoscopio sea visiblemente turbia o se aprecie la existencia de residuos sobre las superficies ópticas; en ningún caso rutinariamente con cada preparación.

La suciedad persistente o incrustaciones pueden eliminarse con pasta de limpieza.

Para ello se toma un poco de pasta de limpieza en una varilla de limpieza húmeda y se distribuye sobre la superficie de vidrio. Puliendo pueden eliminarse incluso las incrustaciones adheridas.

***Nota:*** Después de utilizar una pasta de limpieza debe usted volver a preparar el instrumento.

Seque posteriormente la superficie de fibra y las superficies ópticas terminales con un bastoncillo de algodón embebido en alcohol isopropílico al 70 %.

***Nota:*** Especialmente la superficie de fibra en los pitones de entrada de luz debe secarse cuidadosamente con alcohol. Los residuos de productos de limpieza y desinfección en los pitones de entrada de luz pueden requemarse estando conectado el cable de luz y menoscabar considerablemente la transmisión de luz.

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

**Desinfección manual**

Pueden desinfectarse todas las piezas de los fibroscopios KARL STORZ. Para ello son adecuados los productos especialmente recomendados para endoscopios y autorizados por KARL STORZ.

Para la desinfección, recomendamos utilizar una cubeta plástica, a fin de evitar rayaduras, particularmente en las superficies ópticas terminales. Así se evita también la corrosión electrolítica, que puede aparecer si se encuentran diferentes metales en una solución.

Para la desinfección, sumerja completamente el fibroscopio. Preste atención a que los lúmenes de las cánulas y las vainas estén completamente llenos con la solución. Ya no debe encontrarse aire (burbujas de aire) en los canales. Preste atención a que las llaves, el suplemento de válvula y la cubierta de la válvula estén abiertos o desmontados. Deposite por separado el suplemento de válvula, el adaptador, etc.

Con una jeringa llena con solución desinfectante enjuague el canal para instrumentos (8), observando las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Enjuague bien todas las piezas del instrumento tres veces como mínimo con la solución. El enjuague debe durar en cada caso un minuto como mínimo.

El agua utilizada debe desecharse, dado que está contaminada con solución de limpieza.

Para cada proceso de enjuague utilice agua microbiológicamente pura/esterilizada, fresca.

Un enjuague minucioso del fibroscopio con agua microbiológicamente pura/esterilizada es imprescindiblemente necesario para evitar los efectos tóxicos de posibles residuos de solución desinfectante y para eliminar del instrumento los elementos tensioactivos, que podrían ser conductores de electricidad. Además, sirve para no menoscabar los resultados de la esterilización, así como para evitar deterioros de la superficie.

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

Seque los instrumentos por fuera con un paño libre de pelusas y/o con aire comprimido puro para uso médico.
Elimine los residuos de agua del instrumento y del canal de succión utilizando aire comprimido puro para uso médico.

- ***Advertencia:*** La presión debe alcanzar 50 kpa (0,5 bar/7,25 psi) como máximo.
  Por ello, posiblemente deba usarse la pistola de limpieza con un reductor de presión.
- ***Nota:*** Se recomienda un almacenamiento seguro en forma suspendida (extremo distal hacia abajo), a fin de que la posible humedad residual pueda secarse.

*Preparación Mecánica*

Todos los fibroscopios de KARL STORZ pueden conectarse, después de una limpieza previa adecuada a aparatos de preparación semi o completamente automáticos. La selección de los programas de preparación ha de determinarse conjuntamente con el fabricante de la máquina. Por lo general existen programas especiales para fibroscopios, que resultan adecuados para proceder con mayor esmero a la limpieza y tratamiento del material. Preste atención a no superar los 65 °C al realizar la preparación mecánica de los fibroscopios.
***Advertencia:*** Compruebe la estanqueidad del fibroscopio antes de cada preparación con aparatos semi o completamente automáticos.
En caso de que la conexión a la unidad de verificación de estanqueidad de la máquina de preparación no sea posible por cualquier motivo, verifique previamente la estanqueidad de forma manual.
***Cuidado:*** Observe el Manual de instrucciones de la máquina de limpieza y desinfección.
***Advertencia:*** Después de haber finalizado el programa y debido a las condiciones ambientales imperantes en la máquina de preparación, los Fibroscopios (incluyendo todos los adaptadores, excepto el 11301 CD) corren un gran riesgo de sufrir corrosión.

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 después de la preparación***

Antes del montaje, verifique todas las piezas y superficies en cuanto a deterioros, compruebe que no existan residuos orgánicos ni químicos y que estén completamente limpios y secos.

Reemplace las piezas defectuosas o envíelas a reparar. Antes de ser enviadas a reparación, todas las piezas deben ser limpiadas, desinfectadas frotándolas y, si es necesario, esterilizadas.

Si después de la preparación todavía quedaran residuos, prepare nuevamente las piezas, aplíqueles un tratamiento especial o apártelas o envíelas a reparar. Elimine las incrustaciones adheridas a las superficies de vidrio con pasta especial de limpieza.

A continuación debe someterse nuevamente la pieza a un ciclo completo de preparación.

Compruebe las piezas de plástico en cuanto a porosidad, decoloración y flexibilidad. Si las piezas difieren notablemente de su estado original, deben ser reemplazadas. Esto vale especialmente para juntas y caperuzas de goma.

Realice una verificación de funcionamiento del instrumento: telescopio en cuanto a visión clara, el instrumento en cuanto a manejabilidad y todos los canales en cuanto a capacidad de paso.

Esterilización por gas/plasma

La esterilización con formaldehído, óxido de etileno o plasma es más suave y por ello más recomendable como método de esterilización.

- Advertencia: Si el instrumento se va a esterilizar, el sistema completo debe estar abierto mediante la colocación de la caperuza roja en los pitones de compensación de presión, a fin de garantizar una compensación de la presión.
- Cuidado: Antes de empezar la esterilización por gas, el instrumento debe estar completamente seco. En caso contrario no se obtiene el estado de esterilidad.

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

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

| | |
|---|---|
| Mezcla gaseosa | EtO: HCFC* |
| Temperatura (°C) | 54°C ±2°C |
| Humedad relativa | 60 ±20 % |
| Presión ($p_a$, kpa) | 58 ... 70<br>(0,56 ... 0,7 bar/8 ... 10 psi) |
| Tiempo incidencia | 120 min. |
| Concentración EtO | 600 ±30 mg/L |

* Mezcla gaseosa compuesta de 10 % de óxido de etileno y 90 % de clorotetrafluoroetano (HCFC-124; porcentaje del peso)

En la esterilización por gas con óxido de etileno, debido a la absorción de gas por parte de las materias primas, deben respetarse los siguientes tiempos de aireación de los instrumentos:

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

También es posible una esterilización por el procedimiento STERRAD NX.

Esterilización química

La esterilización química (STERIS®) es un procedimiento especial, muy adecuado para productos termoinestables, tales como fibroscopios. Con excepción de los telescopios rígidos con accionamiento del ocular seg. Hamou, todos los telescopios de KARL STORZ son apropiados para la esterilización con STERIS®. Durante la esterilización pueden aparecer modificaciones de color en las superficies de aleaciones de aluminio, las cuales, sin embargo, no afectan el funcionamiento del instrumento. En este contexto debemos hacer hincapié en que las piezas de aluminio eloxidado no son siempre reconocibles como tales.

Representante Técnico
Firma y Sello

Lic. 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 telescopio e instrumental, contáctese con su concesionario oficial.

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

NO APLICA

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

***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 ENDOSCOPÍA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7131/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1920, 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: Fibroscopios e instrumental afín para las vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-073: Broncoscopios, flexibles.

Marca: KARL STORZ.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: los fibroscopios se utilizan en la endoscopia diagnóstica y terapéutica. Exploración, diagnosis y/o terapia en combinación con accesorios endoscópicos en diversas áreas médicas

Modelo/s:

AF/PDD fiberscopio bronquial 5.0 x 54

Bronco-fibroscopio 2.8 x 70

Bronco-fibroscopio 3.7 x 54

Bronco-fibroscopio 5.0 x 54

Bronco-fibroscopio 5.6 x 54

Bronco-fibroscopio 54 x 2.8

Bronco-fibroscopio 6.4 mm, 54 cm

Bronco-fibroscopio 6.4 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 5.0 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 5.6 x 54

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 6.4 x 54

//..

Bronco-fibroscopio, AF/PDD 6.4 x 55

Fibro-esofagoscopio, 3.7 x 76

Fibro-faringo-esofagoscopio, 3,5 x 76

Fibro-rino-laringo-broncoscopio

Fibro-rino-laringoscopio, 2.5 x 270 mm

Fibro-rino-laringoscopio, 2.5 x 370 mm

Fibro-rino-laringoscopio, 3.5 mm, 30 cm

Fibro-rino-laringoscopio, 3.5 x 30

Fibro-rino-laringoscopio, 3.7 x 34

Fibro-rino-laringoscopio, 5.0 x 23

Fibro-rino-laringoscopio, 5.2 x 23

iberscopio bronquial 5.0 x 54

Rhino-Laryngo-Broncho-Fiberscope

Set básico 11001BI4

Set básico 11001BN1

Set básico 11001BN4

Set básico 11001RD1

Set básico 11001UD1

Set básico 11002BD1

Set básico 11003BC1

Set básico 11003BC3

Set básico 11004BC1

Set básico 11004BI1

Set básico 11005BC1

Set básico 11009BC1

Set básico 11101RP2

Set básico 11101SK2

Set básico 11101SP2

Set básico 13304C1

Sistema básico 11001BI1

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

//..

Sistema básico 11009BI1

Accesorios:

Catéter de succión, 5 Fr.

Catéter de succión, 5 Fr., sin adaptador

Cepillo para citología

Pinzas de agarre, flexibles, 1 mm

Pinzas de biopsia

Pinzas para biopsia, flexibles, 1 mm

Tubo flexible exterior.

Tester de estanqueidad

Pinzas para biopsia, 1,8 mm

Pinzas de agarre, 1,8 mm

Anillo de protección

Conector para tubos LUER-Lock, macho

Adaptador de irrigación

Válvula de aspiración, un solo uso, 20x

Pinzas para biopsia, flexibles, 1,0 mm

Pinzas de agarre, flexibles, 1 mm, 60 cm

Pinza de agarre, dientes doble acción, 5Fr.

Pinza de biopsia, flexible, 5 Fr.

Pinzas de agarre.

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-1218-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27 MAR 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1920

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