



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000448-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000448-24-0 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca KARL STORZ nombre descriptivo Electrodo, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF) y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-67921742-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1218-74", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1218-74

Nombre descriptivo: Electrodo, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 Electrodo, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Modelos:

Electrodo:

011010-10 Electrodo unipolar
011011-10 Electrodo, unipolar, puntiagudo
011012-10 Electrodo unipolar, en forma de bola
011013-10 Electrodo unipolar, eje longitudinal
011050-10 Electrodo bipolar
011051-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011052-10 Electrodo bipolar, en forma de bola
011053-10 Electrodo bipolar, eje longitudinal
011110-10 Electrodo unipolar, acodado
011111-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011112-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011113-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011114-10 Electrodo unipolar, acodado
011115-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011116-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011117-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011118-10 Electrodo bipolar, eje longitudinal
011119-10 Electrodo unipolar, cilíndrico
011120-10 Electrodo unipolar, cilíndrico
011121-10 Electrodo unipolar, VAPORCUT
011156-10 Electrodo bipolar, forma de bola
011160-10 Electrodo bipolar
011161-10 Electrodo bipolar, pequeño
011163-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011165-10 Electrodo bipolar
011166-10 Electrodo bipolar, rectangular
011167-10 Electrodo bipolar, eje longitudinal
011168-10 Electrodo bipolar
011169-10 Electrodo bipolar, semiesférico
011180-10 Electrodo bipolar
011181-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011182-10 Electrodo bipolar, en forma de bola
011210-10 Electrodo unipolar, acodado
011211-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011212-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011213-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011214-10 Electrodo unipolar, acodado
011220-10 Electrodo unipolar, acodado
011223-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011224-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011240-10 Electrodo unipolar, acodado
011241-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011242-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011250-10 Electrodo bipolar
011251-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011252-10 Electrodo bipolar, forma de bola

11770T Electrodo coagulación, 3 Fr.
24515 Electrodo de coagulación
25775CNL Electrodo de coagulación y disección
26040BL1 Electrodo de corte, bipolar, 26 Charr.
26040NB Electrodo de coagulación, bipolar
26050GR LOZZI Electrodo de aguja, 24 Fr.
26050L Electrodo de coagulación, 26 Charr.
26050N Electrodo de coagulación, 24 Charr.
26050NK Electrodo de coagulación, 26 Charr.
26050NW Electrodo cilíndrico, 24 Fr.
26050NX Electrodo cilíndrico, 24 Fr.
26050RK Electrodo de rodillo, 24 Fr.
26050SG Electrodo de corte VAPOR, 24 Fr.
26050VG Electrodo de púas, 24 Fr.
26050XH Electrodo de aguja de coagulación
26055BL1 Electrodo de corte, bipolar, puntiagudo
26055L Electrodo de corte, 22 Charr.
26055N Electrodo de coagulación, 22 Charr.
26055NB Electrodo de coagulación, bipolar
26055RK Electrodo de rodillo, 22 Fr.
26055SG Electrodo VAPOR CUT, 22 Fr.
26158BE Electrodo de vaporización bipolar
26159BE Electrodo de disección bipolar
26159GC Electrodo de bola bipolar, 5 Charr.
26165UG Electrodo de asa
26165UK Electrodo de asa
26165UM Electrodo de asa
26167NNL Electrodo de AF Ultramicro de KOH
26208SZ Electrodo de coagulación
26520060 Electrodo de bola, Ø 4mm, derecho, 10cm
26520062 Electrodo de aguja, recto, 10 cm
26770B Electrodo de coagulación monopola
27030EL Electrodo de gancho, unipolar, 6x
27033EL Electrodo de coagulación
27033EP Electrodo de coagulación
27033EQ Electrodo de coagulación
27033ER Electrodo de coagulación
27040BL1 Electrodo de coagulación, bipolar
27040BLO1 Electrodo de coagulación, bipolar
27040K Electrodo de coagulación, 27 Fr.
27040L Electrodo de coagulación, 24 Charr.
27040M Electrodo de coagulación, 27 Fr.
27040N Electrodo de coagulación, 24 Charr.
27040NB Electrodo de coagulación, 24/26 Charr.
27040NBO Electrodo de vaporización, 24/26 Charr.
27040NK Electrodo de coagulación, 24 Charr.

27040SG Electrodo de corte VAPOR, 24 Fr.
27040VE Electrodo de vaporización p. enucleación
27046L Electrodo de coagulación, puntiagudo
27050BG Electrodo de corte VAPOR.
27050CE Electrodo para la enucleación fría
27050GR Electrodo de aguja, 24/26 Fr.
27050K Electrodo de coagulación, 27/28 Fr.
27050L Electrodo de coagulación, puntiagudo
27050LP Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050M Electrodo de coagulación, 27/28 Charr.
27050MK Electrodo de coagulación, 27/28 Charr.
27050N Electrodo de coagulación, 3 mm Ø
27050NK Electrodo de coagulación, 5 mm Ø
27050NKP Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050NP Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050NW Electrodo de coagulación, 24/26 Charr.
27050NX Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050RG Electrodo de rodillo, 5 mm, 24/26 Charr.
27050RK Electrodo de rodillo, 3 mm, 24/26 Charr.
27050S Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050SG Electrodo VaporCut, 24/26 Charr.
27050VG Electrodo de púas, 24/26 Fr.
27050WG Electrodo VAPOR CUT, 24/26 Fr.
27053L Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27053N Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27054BL1 Electrodo coagulación, bipolar, puntiag.
27054L Electrodo de coagulación, 19/22 Fr.
27054N Electrodo de coagulación, 19/22 Fr.
27054NB Electrodo de vaporización, bipolar
27123M Electrodo de coagulación, afilado
27143L Electrodo de coagulación, 24 Fr.
27143N Electrodo de coagulación, 24 Fr.
27145EF Electrodo de coagulación
27145EL Electrodo de coagulación
27145EP Electrodo de coagulación
27147EL Electrodo de coagulación
27147EP Electrodo de coagulación
27147EQ Electrodo de coagulación
27147ER Electrodo de coagulación
27723T Electrodo de coagulación, 4 Charr.
27770A Electrodo de bola, 4 Charr.
27770AA Electrodo de bola, 3 Charr.
27770AB Electrodo para coagulación
27770B Electrodo de botón, unipolar, 5 Charr.
27770C Electrodo de bola, 6 Charr.
27770D Electrodo de bola, 7 Charr.

27770E Electrodo de bola, 8 Charr.
27770F Electrodo de bola, 10 Charr.
27772A Electrodo de aguja, 5 Charr.
27772AA Electrodo de aguja, 3 Charr.
27772B Electrodo de aguja, 7 Charr.
30775UFE Punta de electrodo recambiable, 6x
838501 Electrodo de aguja, 10 cm
838503 Electrodo de tapón de bola
840021 Electrodo de coagulación bipolar
840036 Electrodo de coagulación bipolar
10770B Electrodo de botón, 1,7 mm Ø
25370KG Electrodo de disección
25370KGG Electrodo de disección
25775CL Electrodo de coagulación/disección
25775CS Electrodo de coagulación/disección
26072UF Electrodo de disección óptico
26176HZ Electrodo de coagulación
26665UEL Electrodo de coagulación/disección
26665UNL Electrodo de coagulación y disección
26772UE Electrodo coagulación/disección
26772UF Electrodo coagulación/disección
26775R Electrodo de coagulación
26775S Electrodo de coagulación
26775UE Electrodo de coagulación y disección
26775UF Electrodo de coagulación y disección
26778UE Electrodo coagulación/disección
26778UF Electrodo para coagulación 43 cm
26785RL Electrodo de coagulación y disección
26870UF Electrodo coagulación/disección
26870UFG Electrodo de disección, forma de L
26870UFS Electrodo gancho de disección.
26870UNL Electrodo de disección y coagulación, L
26870UNS Electrodo de coagulación y disección
28801EA Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801EB Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801EC Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801ED Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801EF Electrodo de gancho AF para artroscopia
28801EG Electrodo de gancho AF para artroscopia
28801EH Electrodo de gancho AF para artroscopia
30677CN Electrodo de aguja, afilado
30775UFP Electrodo, forma de L, 1 pieza
37270SC Electrodo de coagulación y disección
37370DB Electrodo de coagulación y disección
37370DL Electrodo de coagulación y disección
37370SC Electrodo de coagulación y disección

37470SC Electrodo de coagulación y disección
40775LF Electrodo de disección, en forma de L
50251ML Electrodo de coagulación unipolar, 5x
840021E Electrodo bipolar s/ tubo succión
840036E Electrodo de coagulación bipolar
8888C Electrodo de corte, recto

Asas:

25233 Asas de alambre
25234A Asa de alambre, sola, para 25734
25234AK Asa de alambre para 25734 K
26040GD1 Asa de corte, bipolar, 26 Charr.
26040GP1 Asa de corte, bipolar, 26 Charr.
26040JB1 Asa de corte, bipolar, 26 Charr.
26040RB Asa de corte según MAZZON, 24 Charr.
26040TB Asa según MAZZON, 24 Charr.
26050DG Asa de corte, 24 Fr.
26050G Asa de corte, 26 Charr.
26050J Asa de corte, 26 Charr.
26050M MAZZON Asa de corte, 24 Fr.
26055G Asa de corte, 22 Charr.
26055GP1 Asa de corte, bipolar
26055H Asa de corte, 22 Fr.
26055JG LIN Asa de corte, 22 Fr.
27033EG Asa de corte
27040F Asa de corte, acodado, 27 Charr.
27040G Asa de corte, acodado, 24 Charr.
27040GD1 Asa de corte, bipolar, pequeña
27040GP1 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040GP130 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040GP140 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040GPB1 Asa de corte, bipolar, 27/28 Charr.
27040GPO1 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040JB130 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040JBE130 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27046G Asa de corte, acodada, 16 Charr.
27050DG Asa de corte, 24/26 Fr.
27050F Asa de corte, 27/28 Charr.
27050G Asa de corte, 24/26 Charr.
27050G30 Asa de corte, 0,30 mm Ø, 24 Charr.
27050G40 Asa de corte, 24 Fr., 0.40mm ø
27050GP Asa de corte, 24/26 Fr.
27050GS Asa de corte, 24/26 Fr.
27050J Asa de corte, 24/26 Fr.
27050TL Asa de corte 24/26 Charr.
27050TR Asa de corte 24/26 Charr.

27053G Asa de corte, 24/26 Fr.
27054G Asa de corte, 19/22 Fr.
27054GP1 Asa de corte, bipolar
27123L Asa de corte, acodada
27143G Asa de corte, 24 Fr.
27145EG Asa de corte
27147EG Asa de corte
25731 Introducutor de asas, 40 cm
25732 Introducutor de asas, 30 cm
25734 Introducutor de asas, 40 cm
25734K Introducutor de asas, 20 cm
26050R MAZZON Asa, 24 Fr.
26050T MAZZON Asa, 24 Fr.
26050U MAZZON Asa, 24 Fr.
26183MC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm
26183MD Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm
26183NC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm
26183ND Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm

Set:

26053EBH Set para elemento de trabajo, bipolar
26053EH Set para elemento de trabajo, unipolar

Cables:

277A Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
277KB Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
277KE Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279A Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279KB Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279KE Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
847000W Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
26002M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm
UH801 Cable de alta frecuencia bipolar, 400 cm
26176LV Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
277 Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279 Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
26005M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm
26006M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm
26002ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26004ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26005ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26006ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26004M Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
26176LEL Cable de alta frecuencia bipolar, 500 cm
26176LML Cable de alta frecuencia bipolar, 500 cm
26176LVL Cable de alta frecuencia bipolar, 500 cm

847002V Cable de alta frecuencia bipolar, 450 cm
26176LE Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
26176LM Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
26176LW Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
847000E Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
847000M Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
847000V Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF) son instrumentos electroquirúrgicos que, conectados, están diseñados para la resección, vaporización, enucleación, incisión o coagulación de diferentes tejidos. Están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones invasivas a través de orificios naturales e intervenciones quirúrgicas invasivas (estas indicaciones varían según modelo).

Período de vida útil: 5 años (electrodos estériles: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10, 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad (electrodos no estériles: 11770T, 24515, 25775CNL, 26158BE, 26159BE, 26159GC, 26165UG, 26165UK, 26165UM, 26167NNL, 26208SZ, 26520060, 26520062, 26770B, 27123M, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 838501, 838503, 840021, 840036, 10770B, 25370KG, 25370KGG, 25775CL, 25775CS, 26072UF, 26176HZ, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26785RL, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 30677CN, 30775UFP, 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC, 40775LF, 840021E, 840036E, 8888C); (Asas: 25234A, 25234AK, 27123L, 25731, 25732, 25734, 25734K, 26183MC, 26183MD, 26183NC, 26183ND); (Cables: 277A, 277KB, 277KE, 279A, 279KB, 279KE, 847000W, 26002M, UH801, 26176LV, 277, 279, 26005M, 26006M, 26002ML, 26004ML, 26005ML, 26006ML, 26004M, 26176LEL, 26176LML, 26176LVL, 847002V, 26176LE, 26176LM, 26176LW, 847000E, 847000M, 847000V)

5 unidades (electrodos no estériles: 50251ML)

6 unidades (electrodos no estériles: 26040BL1, 26040NB, 26050GR, 26050L, 26050N, 26050NK, 26050NW, 26050NX, 26050RK, 26050SG, 26050VG, 26050XH, 26055BL1, 26055L, 26055N, 26055NB, 26055RK, 26055SG, 27030EL, 27033EL, 27033EP, 27033EQ, 27033ER, 27040BL1, 27040BLO1, 27040K, 27040L, 27040M, 27040N, 27040NB, 27040NBO, 27040NK, 27040SG, 27040VE, 27046L, 27050BG, 27050CE, 27050GR, 27050K, 27050L, 27050LP, 27050M, 27050MK, 27050N, 27050NK, 27050NKP, 27050NP, 27050NW, 27050NX, 27050RG, 27050RK, 27050S, 27050SG, 27050VG, 27050WG, 27053L, 27053N, 27054BL1, 27054L, 27054N, 27054NB, 27143L, 27143N, 27145EF, 27145EL, 27145EP, 27147EL, 27147EP,

27147EQ, 27147ER, 30775UFE); (Asas: 26040GD1, 26040GP1, 26040JB1, 26040RB, 26040TB, 26050DG, 26050G, 26050J, 26050M, 26055G, 26055GP1, 26055H, 26055JG, 27033EG, 27040F, 27040G, 27040GD1, 27040GP1, 27040GP130, 27040GP140, 27040GPB1, 27040GPO1, 27040JB130, 27040JBE130, 27046G, 27050DG, 27050F, 27050G, 27050G30, 27050G40, 27050GP, 27050GS, 27050J, 27050TL, 27050TR, 27053G, 27054G, 27054GP1, 27143G, 27145EG, 27147EG, 26050R, 26050T, 26050U)

5 unidades envasadas individualmente: (electrodos estériles: 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)

10 unidades envasadas individualmente: (electrodos estériles: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10)

25 unidades (Asas: 25233)

1 unidad (set: 26053EBH, 26053EH)*

*Cada set está conformado del siguiente modo:

26053EBH

Compuesto por:

011050-10 Electrodo bipolar

26053EB Elemento de trabajo

UH801 Cable de alta frecuencia bipolar, 400 cm

26053EH

Compuesto por:

011010-10 Electrodo unipolar

26053EB Elemento de trabajo

279KE Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (electrodos estériles: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10, 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

1-0047-3110-000448-24-0

N° Identificador Trámite: 56038

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:56:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:56:52 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
AUTORIZADO

PROYECTO DE RÓTULO
ELECTRODOS ESTÉRILES

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 5 unidades envasadas individualmente y
10 unidades envasadas individualmente (según modelo)

Ref. N°

Lote N°

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar seco. Al abrigo de la luz.

No utilizar si el envase está dañado

Lea las instrucciones de uso.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (electrodos: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10, 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
AUTORIZADO

PROYECTO DE RÓTULO
ELECTRODOS NO ESTÉRILES

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 1, 5 y 6 unidades (según modelo)

Ref. N°

Lote N°

Conservar en lugar seco.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (electrodos: 11770T, 24515, 25775CNL, 26158BE, 26159BE, 26159GC, 26165UG, 26165UK, 26165UM, 26167NNL, 26208SZ, 26520060, 26520062, 26770B, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 838501, 838503, 840021, 840036, 10770B, 25370KG, 25370KGG, 25775CL, 25775CS, 26072UF, 26176HZ, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26785RL, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 30677CN, 30775UFP, 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC, 40775LF, 840021E, 840036E, 8888C, 50251ML, 26040BL1, 26040NB, 26050GR, 26050L, 26050N, 26050NK, 26050NW, 26050NX, 26050RK, 26050SG, 26050VG, 26050XH, 26055BL1, 26055L, 26055N, 26055NB, 26055RK, 26055SG, 27030EL, 27033EL, 27033EP, 27033EQ, 27033ER, 27040BL1, 27040BLO1, 27040K, 27040L, 27040M, 27040N, 27040NB, 27040NBO, 27040NK, 27040SG, 27040VE, 27046L, 27050BG, 27050CE, 27050GR, 27050K, 27050L, 27050LP, 27050M, 27050MK, 27050N, 27050NK, 27050NKP, 27050NP, 27050NW, 27050NX, 27050RG, 27050RK, 27050S, 27050SG, 27050VG, 27050WG, 27053L, 27053N, 27054BL1, 27054L, 27054N, 27054NB, 27123M, 27143L, 27143N, 27145EF, 27145EL, 27145EP, 27147EL, 27147EP, 27147EQ, 27147ER, 30775UFE)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
AUTORIZADO

PROYECTO DE RÓTULO

ASAS

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 1, 6 y 25 unidades (según modelo)

Ref. N°

Lote N°/Serie N° (según corresponda)

Conservar en lugar seco.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (Asas: 25234A, 25234AK, 27123L, 25731, 25732, 25734, 25734K, 26050R, 26050T, 26050U, 26040GD1, 26040GP1, 26040JB1, 26040RB, 26040TB, 26050DG, 26050G, 26050J, 26050M, 26055G, 26055GP1, 26055H, 26055JG, 27033EG, 27040F, 27040G, 27040GD1, 27040GP1, 27040GP130, 27040GP140, 27040GPB1, 27040GPO1, 27040JB130, 27040JBE130, 27046G, 27050DG, 27050F, 27050G, 27050G30, 27050G40, 27050GP, 27050GS, 27050J, 27050TL, 27050TR, 27053G, 27054G, 27054GP1, 27143G, 27145EG, 27147EG, 25233, 26183MC, 26183MD, 26183NC, 26183ND)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
AUTORIZADO

PROYECTO DE RÓTULO

CABLES

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia AF

CONTENIDO: caja conteniendo: 1 unidad

Medida (cm)

Ref. N°

Lote N°

Fechas de Fabricación: AAAA-MM-DD

Conservar en lugar seco. Al abrigo de la luz.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (Cables: 277A, 277KB, 277KE, 279A, 279KB, 279KE, 847000W, 26002M, UH801, 26176LV, 277, 279, 26005M, 26006M, 26002ML, 26004ML, 26005ML, 26006ML, 26004M, 26176LEL, 26176LML, 26176LVL, 847002V, 26176LE, 26176LM, 26176LW, 847000E, 847000M, 847000V)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
AUTORIZADO

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Dra. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


CARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS ESTÉRILES

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 5 unidades envasadas individualmente y 10 unidades envasadas individualmente (según modelo)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar seco. Al abrigo de la luz.

No utilizar si el envase está dañado

Lea las instrucciones de uso.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (electrodos: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10, 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ELECTRODOS NO ESTÉRILES

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 1, 5 y 6 unidades (según modelo)

Conservar en lugar seco.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (electrodos: 11770T, 24515, 25775CNL, 26158BE, 26159BE, 26159GC, 26165UG, 26165UK, 26165UM, 26167NNL, 26208SZ, 26520060, 26520062, 26770B, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 838501, 838503, 840021, 840036, 10770B, 25370KG, 25370KGG, 25775CL, 25775CS, 26072UF, 26176HZ, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26785RL, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 30677CN, 30775UFP, 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC, 40775LF, 840021E, 840036E, 8888C, 50251ML, 26040BL1, 26040NB, 26050GR, 26050L, 26050N, 26050NK, 26050NW, 26050NX, 26050RK, 26050SG, 26050VG, 26050XH, 26055BL1, 26055L, 26055N, 26055NB, 26055RK, 26055SG, 27030EL, 27033EL, 27033EP, 27033EQ, 27033ER, 27040BL1, 27040BLO1, 27040K, 27040L, 27040M, 27040N, 27040NB, 27040NBO, 27040NK, 27040SG, 27040VE, 27046L, 27050BG, 27050CE, 27050GR, 27050K, 27050L, 27050LP, 27050M, 27050MK, 27050N, 27050NK, 27050NKP, 27050NP, 27050NW, 27050NX, 27050RG, 27050RK, 27050S, 27050SG, 27050VG, 27050WG, 27053L, 27053N, 27054BL1, 27054L, 27054N, 27054NB, 27123M, 27143L, 27143N, 27145EF, 27145EL, 27145EP, 27147EL, 27147EP, 27147EQ, 27147ER, 30775UFE)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ASAS

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 1, 6 y 25 unidades (según modelo)

Conservar en lugar seco.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (Asas: 25234A, 25234AK, 27123L, 25731, 25732, 25734, 25734K, 26050R, 26050T, 26050U, 26040GD1, 26040GP1, 26040JB1, 26040RB, 26040TB, 26050DG, 26050G, 26050J, 26050M, 26055G, 26055GP1, 26055H, 26055JG, 27033EG, 27040F, 27040G, 27040GD1, 27040GP1, 27040GP130, 27040GP140, 27040GPB1, 27040GPO1, 27040JB130, 27040JBE130, 27046G, 27050DG, 27050F, 27050G, 27050G30, 27050G40, 27050GP, 27050GS, 27050J, 27050TL, 27050TR, 27053G, 27054G, 27054GP1, 27143G, 27145EG, 27147EG, 25233, 26183MC, 26183MD, 26183NC, 26183ND)


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CABLES

Fabricado por:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Importado por:

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Zufriategui 627 piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

KARL STORZ

Modelo XXXX

Electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: caja conteniendo: 1 unidad

Medida (cm)

Conservar en lugar seco. Al abrigo de la luz.

Lea las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-74

NOTA: mismo texto para: (Cables: 277A, 277KB, 277KE, 279A, 279KB, 279KE, 847000W, 26002M, UH801, 26176LV, 277, 279, 26005M, 26006M, 26002ML, 26004ML, 26005ML, 26006ML, 26004M, 26176LEL, 26176LML, 26176LVL, 847002V, 26176LE, 26176LM, 26176LW, 847000E, 847000M, 847000V)

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los electrodos de coagulación o disección, o las agujas de disección sirven para la coagulación y disección en intervenciones quirúrgicas de laparoscopia, ginecología, urología y en toracoscopia quirúrgica, así como también en intervenciones transanales. Los electrodos de coagulación o disección o las agujas de disección están previstos para su aplicación transitoria en intervenciones quirúrgicas invasivas.

Las vainas exteriores sirven, en combinación con el inserto y el mango, para guiar el instrumento dentro de un trocar en laparoscopia quirúrgica, ginecología y urología así como en toracoscopia quirúrgica y en


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

intervenciones transanales. Las vainas exteriores están previstas ser utilizadas en aplicaciones breves en intervenciones quirúrgicas invasivas.

Los mangos sirven, en combinación con la vaina exterior y la utilización de instrumentos de coagulación, en laparoscopia quirúrgica, ginecología y urología, así como en toracoscopia diagnóstica y quirúrgica y en intervenciones transanales. Los mangos están previstos para su aplicación transitoria en intervenciones quirúrgicas invasivas.

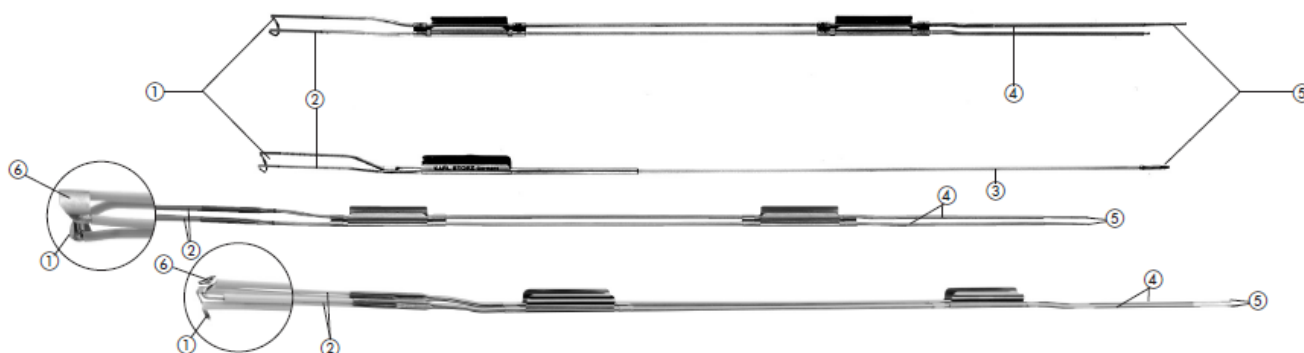
Electrodos para la coagulación mono y bipolar

Electrodo unipolar, 1 y 2 varillas guía

Electrodo bipolar, 2 varillas guía

Para un solo uso.

Serie 0110xx-01, 0111xx-01, 0112xx-01



- ① Electrodo activo
- ② Aislamiento/marca de color
- ③ Estabilización de electrodos (1 vástago guía)
- ④ Estabilización de electrodos (2 vástagos guía)
- ⑤ Extremos de contacto
- ⑥ Electrodo pasivo

Electrodos para coagulación monopolar

Modelos 11770T, 24515, 25775CNL, 26770B, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 25775CL, 25775CS, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 40775LF

Los electrodos para coagulación monopolar están previstos como accesorios para aparatos de AF, para la coagulación monopolar en urología, proctología, toracoscopia, neuroendoscopia y cirugía de la columna vertebral.


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

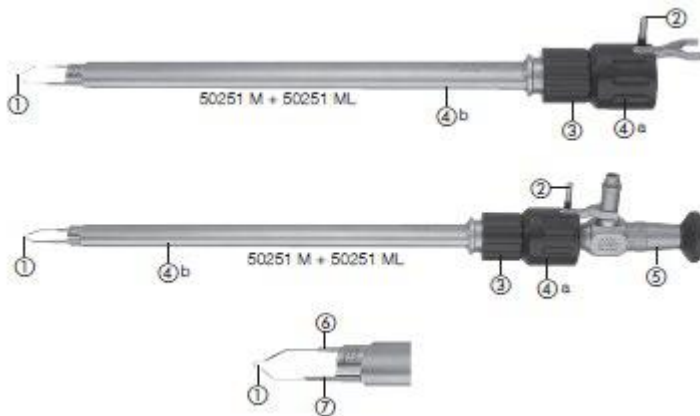

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO



- ① Punta de electrodo
- ② Conexión para el cable de AF

Electrodo de coagulación unipolar 50251ML

Este electrodo está previsto como accesorio para aparatos de AF para coagulación monopolar en cirugía plástica. No se suministran esterilizados y, por lo tanto, han de ser limpiados y esterilizados tanto antes de la primera aplicación, como antes de cada aplicación subsiguiente



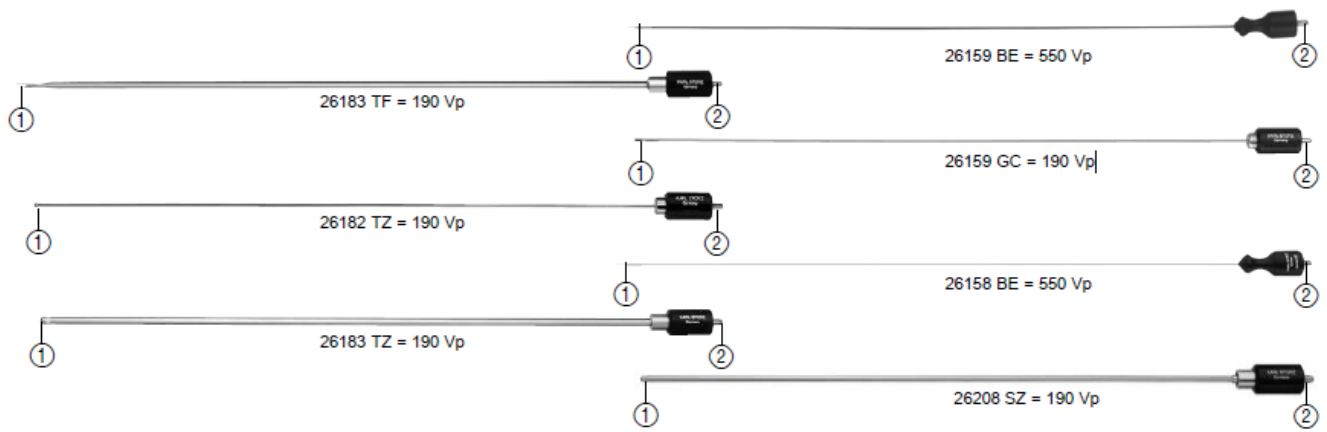
- ① Punta del electrodo
- ② Conector para el cable de AF
- ③ Tuerca
- ④a Mango (50251 MH)
- ④b Vaina (50251 MS)
- ⑤ Telescopio
- ⑥ Electrodo
- ⑦ Electrodo

Electrodos para coagulación bipolar

Modelos 26158BE, 26159BE/GC, 26208SZ

[Signature]
 D.T. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACEUTICA
 M.P. 14748

[Signature]
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO

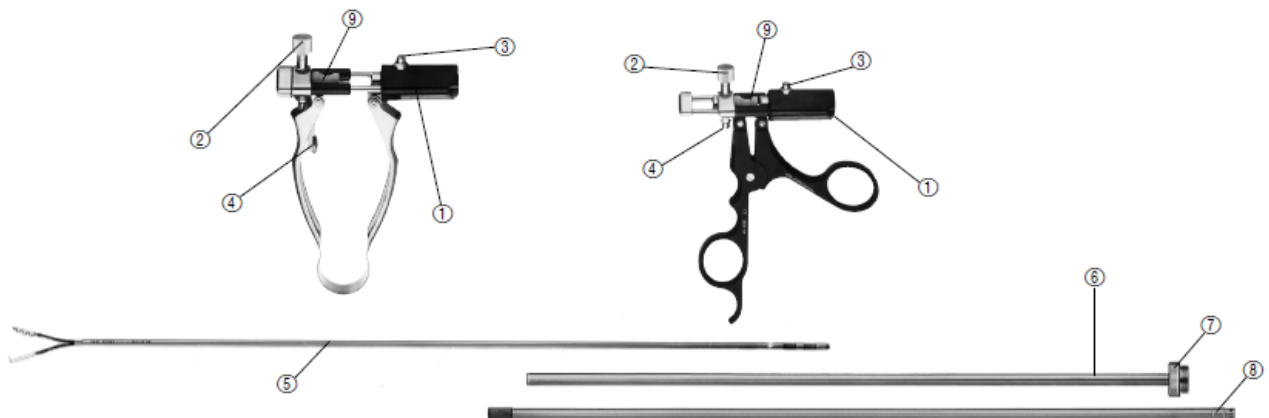


- ① Punta del electrodo
- ② Conexión para el cable de AF

Cables de conexión de AF apropiados: 26176LE, 26176L, 26176LA, 26176LM, 26176LT, 26176LV

Electrodo de coagulación 26176HZ

Longitud útil 33 cm. Electrodo de conexión para coagulación bipolar. Reutilizable



- ① Pieza de conexión
- ② Conexión de irrigación con cierre LUER
- ③ Botón de desbloqueo de la vaina exterior
- ④ Botón de desbloqueo de la vaina interior
- ⑤ Elemento insertable interior
- ⑥ Vaina exterior
- ⑦ Tornillo moleteado
- ⑧ Vaina interior
- ⑨ Caperuza de junta

Instrumentos para la coagulación monopolar

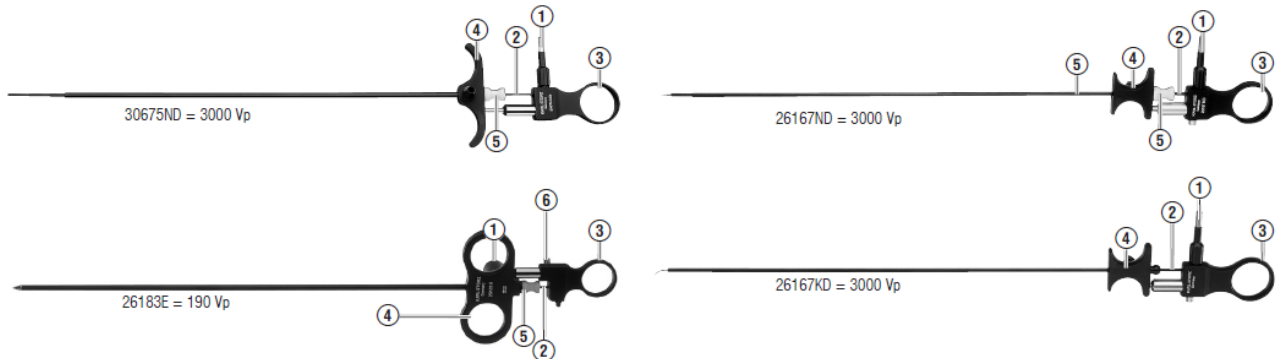
Modelos 26167NNL, 30677CN

- Son instrumentos para la coagulación mono y se utilizan en laparoscopia, ginecología y fetoscopia.

[Handwritten Signature]
 D.T. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.P. 14748

[Handwritten Signature]
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO

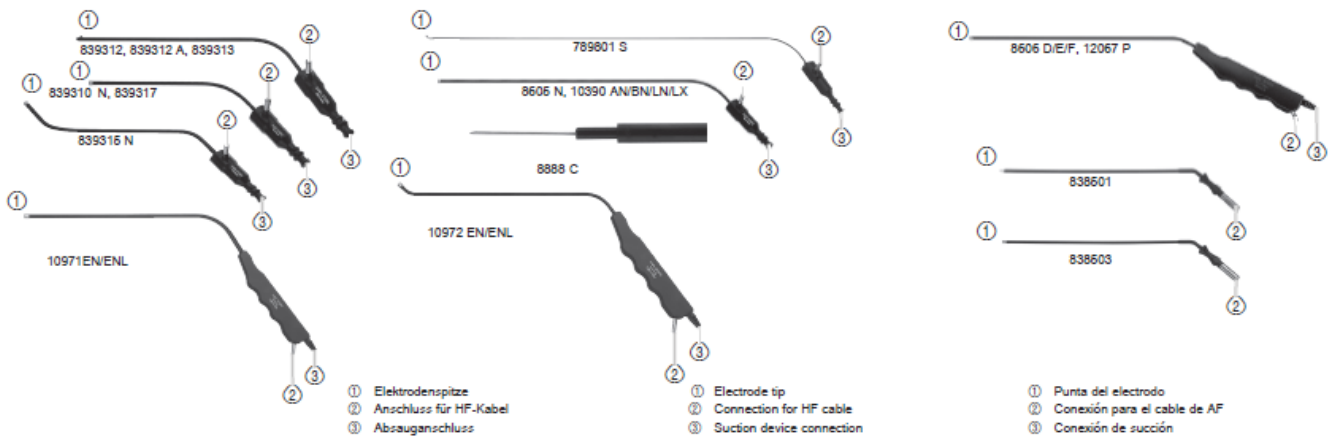
- El electrodo de aguja afilado (30677CN) es un instrumentos quirúrgico para la escision y coagulacion monopolar de tejido.
- Los electrodos de AFUltramicro de KOH (26167NNL) son instrumentos para la coagulación y disección monopoles en la cirugía endoscópica. Tiene una longitud de 36cm.



- ① Conexión para el cable de alta frecuencia
- ② Pieza interior (electrodo de aguja)
- ③ Mango anular con conector para introducir la pieza interior
- ④ Pieza del mango
- ⑤ Caperuza de junta (7072390)
- ⑥ Botón de desbloqueo para la "aguja bipolar"

Instrumentos para coagulación Monopolar

Modelos 8888C, 10770B, 838501, 838503, 26520060, 26520062)

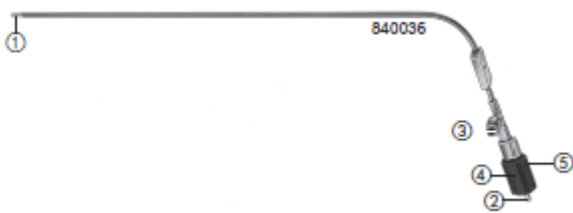


Instrumentos para coagulación bipolar

Modelos 840036, 840036E

[Signature]
 D.T. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACEUTICA
 M.P. 14748

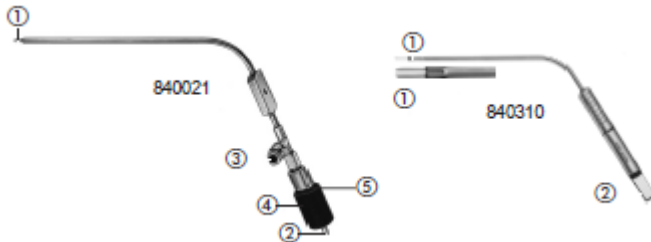
[Signature]
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO



- ① Punta (del electrodo)
- ② Conexión para el cable de AF
- ③ Conexión de aspiración
- ④ Conector para electrodos
- ⑤ Electrodo de coagulación 840036E

Instrumentos para coagulación bipolar

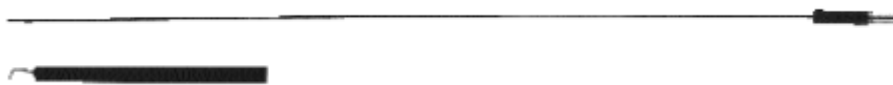
Modelos 840021, 840021E



- ① Punta del electrodo
- ② Conexión para el cable de AF
- ③ Conexión de aspiración
- ④ Conector para electrodos
- ⑤ Electrodo de coagulación 840021E

Electrodo de gancho, unipolar 27030EL

Están previstos como accesorios para aparatos de AF para la coagulación monopolar en urología



- ① Punta de electrodo
- ② Conector para el cable de AF

Electrodos de disección

Modelos, 30775UFE y 30775UFP



1	Electrodo en forma de L	4	Deslizador
2	Vaina exterior, aislada	5	Botón
3	Vaina interior	6	Mango de plástico

Combinaciones posibles


 D. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACÉUTICA
 M.P. 14748


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO

Sistema de acceso

Artículo	N.º de artículo
Trocar, tamaño 6 mm	30160AA
Trocar, tamaño 6 mm	30160AB
Trocar, tamaño 6 mm	30160AC
Trocar, tamaño 6 mm	30160AP
Trocar, tamaño 6 mm	30160FX
Trocar, tamaño 6 mm	30160FY
Trocar, tamaño 6 mm	30160FZ
Trocar, tamaño 6 mm	30160GA
Trocar, tamaño 6 mm	30160GB
Trocar, tamaño 6 mm	30160GC
Trocar, tamaño 6 mm	30160GNG
Trocar, tamaño 6 mm	30160GNS
Trocar, tamaño 6 mm	30160GP
Trocar, tamaño 6 mm	30160G XK
Trocar, tamaño 6 mm	30160GXM
Trocar, tamaño 6 mm	30160GYG
Trocar, tamaño 6 mm	30160GYK
Trocar, tamaño 6 mm	30160GYM
Trocar, tamaño 6 mm	30160GYS

Cable de AF

Artículo	N.º de artículo
Cable de alta frecuencia unipolar, con clavija de 4 mm, longitud 300 cm, para utilizar con aparatos de KARL STORZ, Erbe de tipos de construcción antiguos y Ellman	26002M
Cable de alta frecuencia unipolar, con clavija de 4 mm, longitud 300 cm, para utilizar con aparatos de AF Martin	26004M
Cable de alta frecuencia unipolar, con enchufe de 5 mm, longitud 300 cm, para utilizar con sistemas AUTOCON® II 400 SCB (111, 115, 122, 125), AUTOCON® III 300/400, AUTOCON® II 200, AUTOCON® II 80, sistema KARL STORZ AUTOCON® (50, 200, 350), Erbe tipo ICC y Erbe VIO 300	26005M
Cable de alta frecuencia unipolar, con enchufe de 8 mm, longitud 300 cm, para utilizar con el AUTOCON® II 400 SCB (series 112, 116) de KARL STORZ y aparatos Valleylab	26006M

Datos técnicos

Aplicación de alta frecuencia	Unipolar
Máx. tensión de cresta	3 kVp


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Electrodos de AF/VAPORCUT y Asas de corte

Modelos 26040BL1, 26040NB, 26050GR, 26050L, 26050N, 26050NK, 26050NW, 26050NX, 26050RK, 26050SG, 26050VG, 26050XH, 26055BL1, 26055L, 26055N, 26055NB, 26055RK, 26055SG, 27033EL, 27033EP, 27033EQ, 27033ER, 27040BL1, 27040BLO1, 27040K, 27040L, 27040M, 27040N, 27040NB, 27040NBO, 27040NK, 27040SG, 27040VE, 27046L, 27050BG, 27050CE, 27050GR, 27050K, 27050L, 27050LP, 27050M, 27050MK, 27050N, 27050NK, 27050NKP, 27050NP, 27050NW, 27050NX, 27050RG, 27050RK, 27050S, 27050SG, 27050VG, 27050WG, 27053L, 27053N, 27054BL1, 27054L, 27054N, 27054NB, 27123M, 27143L, 27143N, 27145EF, 27145EL, 27145EP, 27147EL, 27147EP, 27147EQ, 27147ER, 26040GD1, 26040GP1, 26040JB1, 26050DG, 26050G, 26050J, 26050M, 26055G, 26055GP1, 26055H, 26055JG, 27033EG, 27040F, 27040G, 27040GD1, 27040GP1, 27040GP130, 27040GP140, 27040GPB1, 27040GPO1, 27040JB130, 27040JBE130, 27046G, 27050DG, 27050F, 27050G, 27050G30, 27050G40, 27050GP, 27050GS, 27050J, 27050TL, 27050TR, 27053G, 27054G, 27054GP1, 27123L, 27143G, 27145EG, 27147EG



- ① Electrodo activo
- ② Aislamiento/Marca de color
- ③ Estabilización de electrodos (1 vástago guía)
- ④ Estabilización de electrodos (2 vástagos guía)
- ⑤ Extremos de contacto
- ⑥ Electrodo pasivo

Combinaciones posibles

Cables monopolares de alta frecuencia recomendados	
277	Enchufe de 4 mm para modelos antiguos de KARL STORZ y aparatos Erbe T
277A	Enchufe de 4 mm para aparatos Berchtold y Martin
277 KE	Con enchufe de 5 mm para KARL STORZ AUTOCON® II 80/200/400 SCB, KARL STORZ AUTOCON® 50/200/350 y aparatos Erbe ICC
Cables bipolares de alta frecuencia recomendados	
27176 LEB/LEBL	Para KARL STORZ AUTOCON® II 400 SCB/con conector Bi-MF

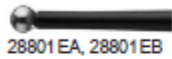

 D.ª MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACEUTICA
 M.P. 14748


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO

Electrodos de AF para artroscopia

Modelos 28801 EA, 28801 EB, 28801 EC, 28801 ED, 28801 EF, 28801 EG, 28801 EH

Se proveen estériles



28801 EA, 28801 EB



28801 EC, 28801 ED



28801 EF, 28801 EG, 28801 EH



28801 EK



- ① Puntas de electrodo
(forma de bola, puntaguda o forma de gancho)
- ② Aislamiento
- ③ Conector para el cable de AF

Art. no.	Forma del electrodo	Longitud útil
28801 EA	Bola Ø 2,5 mm	60 mm
28801 EB	Bola Ø 2,5 mm	110 mm
28801 EC	Bola Ø 3,5 mm	60 mm
28801 ED	Bola Ø 3,5 mm	110 mm
28801 EF	Gancho 2,8 mm de longitud	60 mm
28801 EG	Gancho 2,8 mm de longitud	110 mm
28801 EH	Gancho 4,0 mm de longitud	110 mm
28801 EK	Aguja 5 mm de longitud	110 mm

Electrodos de asa

Modelos 26165UG/UK/UM



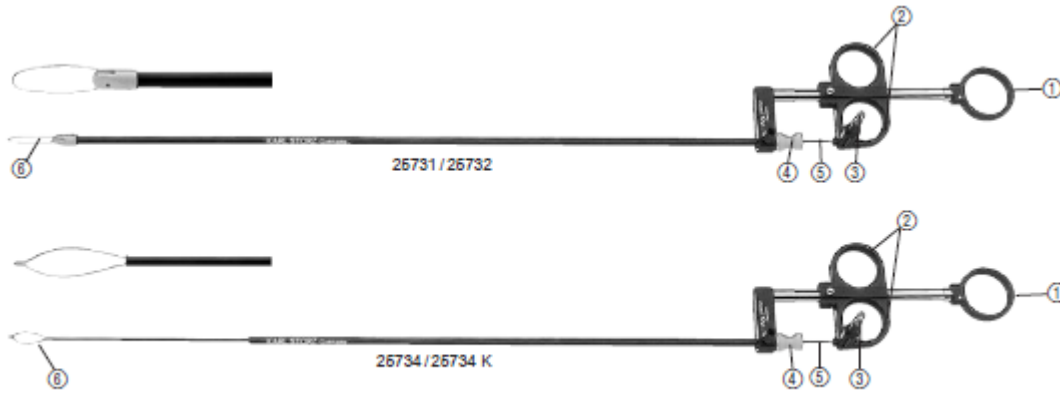
- ① Electrodo activo
- ② Aislamiento
- ③ Varilla guía
- ④ Extremo de contacto

Introduccion de asas

Modelos 25731/25732/25734/25734K


 D.T. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACEUTICA
 M.P. 14748


 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO



1 Anilla para el pulgar

2 Anilla para el dedo

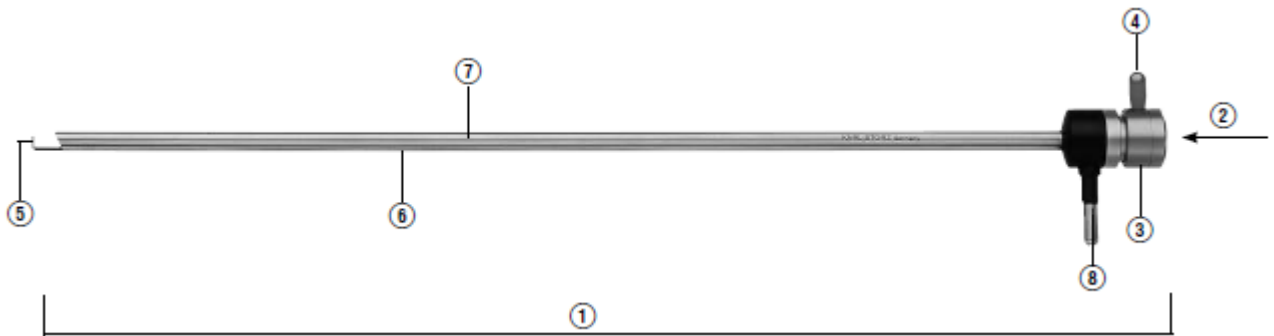
3 Adaptador AF

4 Caperuza de junta (25731/25732/25734: N° de art. 6573890, 25734K: N° de art. 27550C-10)

5 Barra de tracción

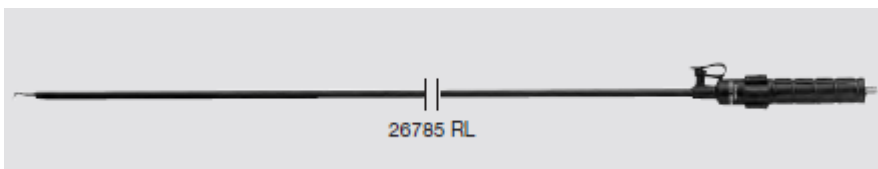
6 Electrodo de asa (25731/25732: N° de art. 25233, 25734: N° de art. 25234A, 25734K: N° de art. 25234AK)

Electrodo de disección óptico 26072UF



- ① Electrodo óptico para disección
- ② Vaina guía para telescopio
- ③ Acoplamiento de diez niveles
- ④ Palanca de cierre, de color rojo, para cerrar el acoplamiento de diez niveles ③
- ⑤ Punta del electrodo
- ⑥ Electrodo con aislamiento
- ⑦ Canal del telescopio
- ⑧ Conexión de alta frecuencia (AF)

Electrodo de coagulación y disección 26785RL



[Signature]
 D.T. MONICA MIRIAM SOSA
 FARMACEUTICA
 M.P. 14748

[Signature]
 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 APODERADO

Acodamiento progresivo hasta 15°. La conexión axial de AF mantiene alejado el cable del área de trabajo. Conexión LUER-Lock para limpieza. Longitud útil 36 cm. Forma del electrodo Forma en L. Reutilizable. Tamaño 5 mm. Conexión para coagulación unipolar.

Electrodos de diseccion

Modelos 25370KG, 25370KGG

Los electrodos de diseccion sirven para la disección de tejidos en intervenciones transanales. Están previstos para su aplicación transitoria en intervenciones quirúrgicas invasivas.

Electrodos de coagulacion y disección

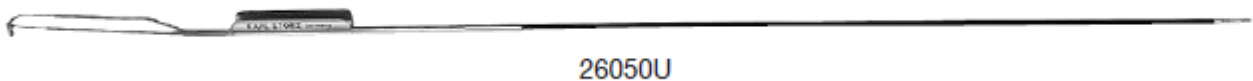
Modelos 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC

Los electrodos de coagulacion y disección sirven, para la coagulacion y la disección de tejidos en cirugía laparoscópica.

Adicionalmente cuentan con un canal de irrigacion/succion para la irrigacion y/o succion de fluidos. Están previstos para su aplicación transitoria en intervenciones quirúrgicas invasivas.

MAZZON Asa, 24 Fr.

Modelos 26050R, 26050T, 26050U, 26040RB, 26040TB



	26050R
	26050T
	26050U

26050R: Forma del extremo distal: Punta recta. Dirección visual de la óptica 12°. Reutilizable.

26050T: Forma del extremo distal en forma de rastrillo. Dirección visual de la óptica 12°. Reutilizable.

26050U: Forma del extremo distal: Forma de bisturí. Dirección visual de la óptica 12°. Reutilizable.




D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

	26040RB
	26040TB

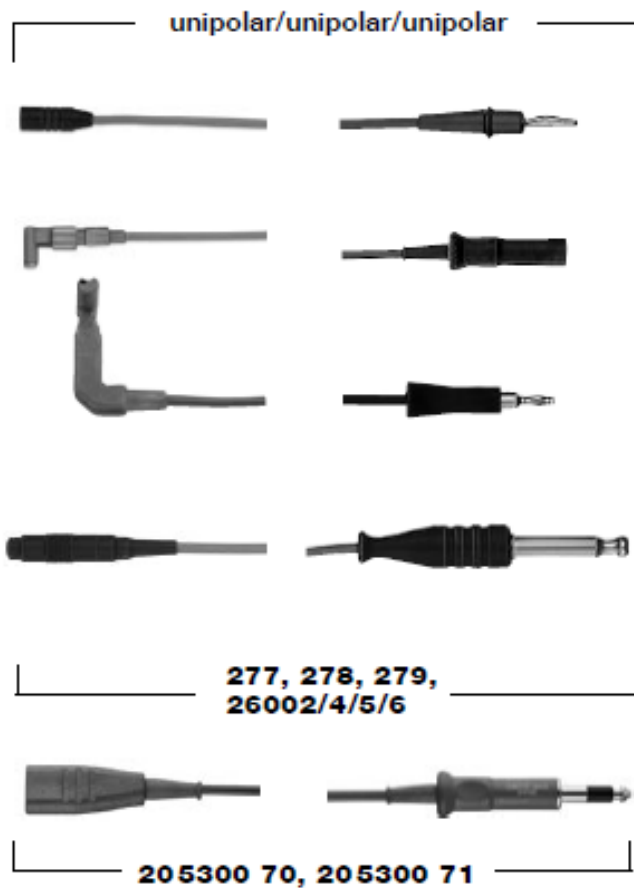
26040RB: Forma del extremo distal Punta recta. Dirección visual de la óptica 12°. Reutilizable

26040TB: Forma del extremo distal en forma de rastrillo. Dirección visual de la óptica 12°. Reutilizable.

Cables de AF

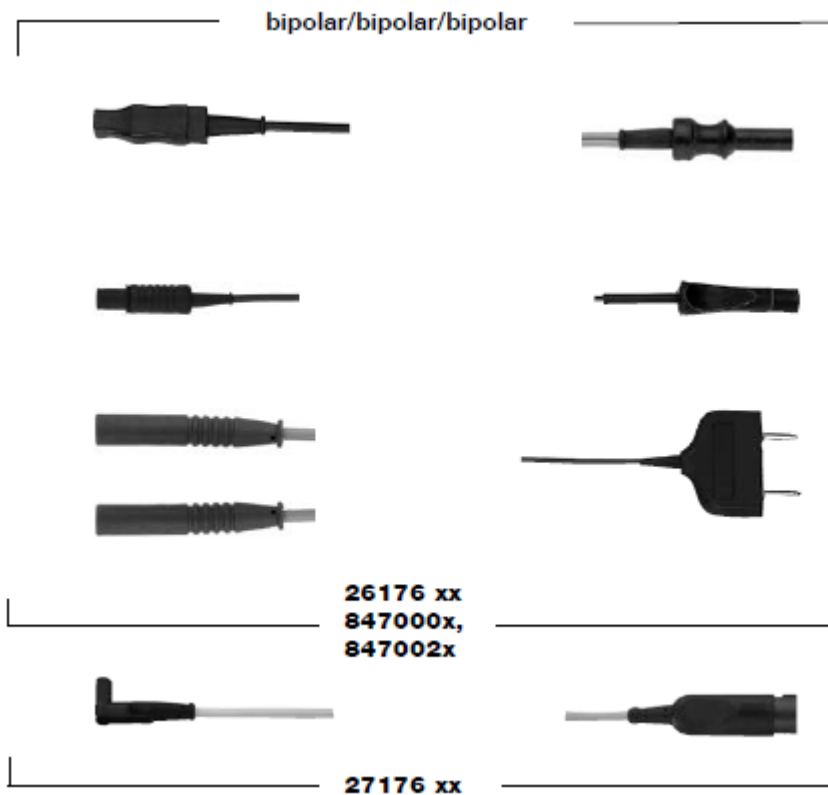
Series 277, 278, 279, 26002, 26004, 26005, 26006, 26176, 27176, 62176 L, 20 5300 70, 20 5300 71, 847000, 847002

Los cables de alta frecuencia (AF) de KARL STORZ sirven para conectar accesorios aplicables endoscópicamente a aparatos de AF con generadores quirúrgicos de alta frecuencia.




D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748

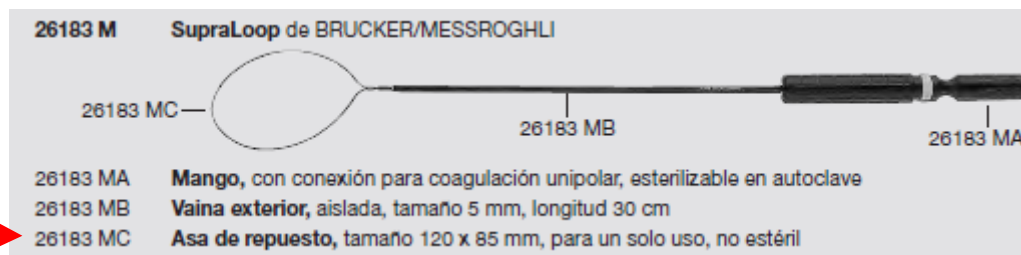

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO



ASAS DE REPUESTO

26183MC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm:

Para un solo uso, no estéril

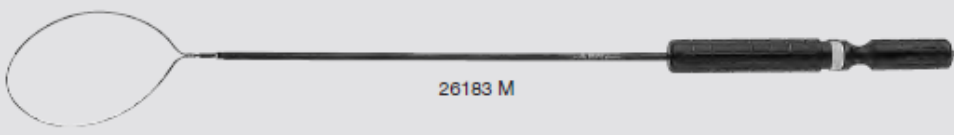


26183MD Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm

Para un solo uso, no estéril, para utilizar con mango 26183MA y vaina 26183MB


D.C. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO



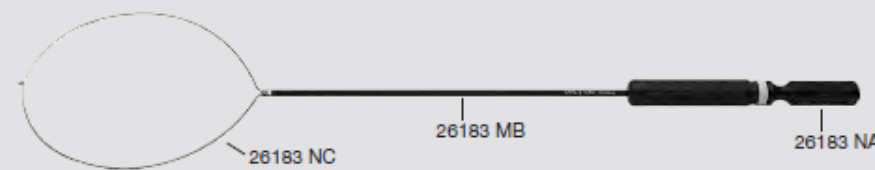
26183 M

26183 M **SupraLoop** de BRUCKER/MESSROGHLI, tamaño 5 mm, longitud 30 cm
incluye:
Mango, con conexión para coagulación unipolar, esterilizable en autoclave
Vaina exterior, aislada, tamaño 5 mm, longitud 30 cm
Asa de repuesto, tamaño 120 x 85 mm, para un solo uso, no estéril

26183 MD **Asa de repuesto SupraLoop**, tamaño 200 x 150 mm, para un solo uso, no estéril, para utilizar con mango 26183 MA y vaina exterior 26183 MB

26183NC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm

Para un solo uso, no estéril



26183 N **SupraLoop** 399

26183 NC 26183 MB 26183 NA

26183 NA **Mango**, con conexión para coagulación bipolar, esterilizable en autoclave
26183 MB **Vaina exterior**, aislada, tamaño 5 mm, longitud 30 cm
26183 NC **Asa de repuesto SupraLoop**, tamaño 120 x 85 mm, para un solo uso, no estéril

26183ND Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm

Para un solo uso, no estéril, para utilizar con mango 26183NA y vaina exterior 26183MB



26183 N

26183 N **SupraLoop**, bipolar, tamaño 5 mm, longitud 30 cm
incluye:
Mango, con conexión para coagulación bipolar, esterilizable en autoclave
Vaina exterior, aislada, tamaño 5 mm, longitud 30 cm
Asa de repuesto SupraLoop, tamaño 120 x 85 mm, para un solo uso, no estéril

26183 ND **Asa de repuesto SupraLoop**, bipolar, tamaño 200 x 150 mm, para un solo uso, no estéril, para utilizar con mango 26183 NA y vaina exterior 26183 MB

[Handwritten Signature]
D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748

[Handwritten Signature]
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

USO PREVISTO

Los electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF) son instrumentos electroquirúrgicos que, conectados, están diseñados para la resección, vaporización, enucleación, incisión o coagulación de diferentes tejidos. Están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones invasivas a través de orificios naturales e intervenciones quirúrgicas invasivas (estas indicaciones varían según modelo)

CONTRAINDICACIONES

Urología

La utilización de resectoscopios está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el método quirúrgico en sí esté contraindicado o, debido al estado general del paciente, no pueda administrarse anestesia o practicarse cirugía.

No está permitido el uso de resectoscopios en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema cardiocirculatorio central.

Además, existen las siguientes contraindicaciones:

- Trastornos no diagnosticados de la coagulación
- Infecciones agudas o crónicas activas de las vías urinarias
- Prostatitis aguda
- Contraindicación para la posición de litotomía
- Inestabilidad neurológica del detrusor

Ginecología

La utilización de histeroscopios está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el método quirúrgico en sí esté contraindicado o, debido al estado general del paciente, no pueda administrarse anestesia o practicarse cirugía.

Los histeroscopios no deben utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema cardiocirculatorio central.

Además, existen las siguientes contraindicaciones:

- Embarazos
- Casos de inflamación aguda (cervicitis, colpitis)
- En caso de histeroscopia quirúrgica: Histología dudosa, exclusión de tumores malignos
- En caso de ablación endometrial: Miomas, pólipos, deseo de tener hijos
- En caso de sinequias: Sin molestias, sin deseo de tener hijos.


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Contraindicaciones relativas

Ginecología

- Insuficiencia cardíaca grave debida a una posible sobrecarga de volumen
- Segunda mitad del ciclo por no poder descartar con seguridad un embarazo y por un endometrio muy desarrollado

Complicaciones

Urología

Entre las posibles complicaciones en intervenciones con un resectoscopio se encuentran las siguientes: Hemorragia, perforación de la uretra, constricción de la uretra, perforación de la vejiga y de la cápsula de la próstata, constricción del cuello vesical, infección de las vías urinarias/pielonefritis (ascendente), síndrome RTU, disfunción eréctil/impotencia, eyaculación retrógrada, incontinencia, retención de orina, inflamación de tejidos, epididimitis, formación de urinomas, síntomas irritantes.

Ginecología

Entre las posibles complicaciones en intervenciones con un resectoscopio se encuentran las siguientes: Perforación del útero, hemorragia aguda, hematómetra, infecciones e inflamaciones en especial de los genitales y de las vías urinarias, fiebre, complicaciones derivadas del medio de distensión (sobrecarga de fluido), lesión del cérvix, adhesiones intrauterinas.

Población de pacientes

Urología: Hombres, mujeres, así como adolescentes.

La aplicación no está restringida a un perfil concreto de pacientes (sexo, edad, peso, etc.).

Ginecología: Mujeres y adolescentes de sexo femenino.

COMPATIBILIDAD

Los electrodos y las asas solamente pueden utilizarse con el resectoscopio de KARL STORZ que esté indicado para ello. La combinación permitida está indicada en la etiqueta del producto. Cualquier otra combinación no está permitida.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD (Electrodos estériles)

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos. La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación. Una aplicación técnicamente segura al combinar productos médicos puede darse únicamente si

- estas combinaciones están indicadas expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos o
- si el uso previsto y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Existe riesgo de lesiones en caso de aislamiento defectuoso o inexistente en instrumentos de AF o en caso de contacto involuntario de la pieza de aplicación con el paciente. No utilice instrumentos de AF con aislamiento defectuoso o inexistente y asegúrese de que la pieza de aplicación no entre en contacto con instrumentos, accesorios o líquidos conductores de electricidad. No deposite nunca las piezas de aplicación sobre el paciente.

NOTA: En caso de una aplicación bipolar de AF debe utilizarse líquido conductor para la irrigación; en caso de una aplicación monopolar de AF no ha de utilizarse ningún líquido conductor.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los instrumentos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones al paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con estos y compruebe que no existan superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una sobrecarga debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente forzar los instrumentos deformados a su posición inicial.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. La aplicación incorrecta del instrumental médico conlleva el riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. La utilización de piezas de aplicación fuera del campo visual puede conllevar lesiones involuntarias en tejidos y el deterioro de los


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

accesorios. Durante su utilización, mantenga siempre correctamente orientadas y dentro del campo visual las piezas de aplicación del electrodo activo, así como el láser y otros instrumentos conductores de energía.

CUIDADO: Active únicamente la corriente de AF cuando los electrodos se encuentren dentro del campo visual del operador y exista el contacto de tejido deseado

CUIDADO: ¡Peligro de explosión! No active la corriente de AF si los electrodos de AF se encuentran en una burbuja de gas.

CUIDADO: Utilice únicamente el ajuste de potencia imprescindible necesario (mínimo) para la intervención. Si a pesar de utilizar los ajustes estándar del aparato de AF no se alcanza el efecto deseado, antes de aumentar la potencia de salida deben comprobarse entonces con sumo cuidado todos los componentes en cuanto a posibles deterioros y conexiones correctas.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. Durante el uso de aparatos y accesorios de AF pueden generarse chispas. Estas chispas pueden inflamar o hacer explotar líquidos combustibles o inflamables. Antes de la aplicación de instrumentos de AF, asegúrese de que los productos combustibles o inflamables se han volatilizado y de que no existen gases inflamables.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. La aplicación de cirugía de AF puede menoscabar el funcionamiento de otros aparatos electrónicos debido a la aparición de campos electromagnéticos de interferencia. En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe el riesgo de que se produzcan interferencias o deterioros. En caso de duda, solicite el asesoramiento de especialistas en KARL STORZ.

CUIDADO: ¡Este instrumental ha sido concebido como producto desechable y por ello no debe ser esterilizado nuevamente

CUIDADO: Riesgo de infección. Una reparación de los artículos desechables puede poner en peligro el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones. Los artículos para un solo uso no deben volver a prepararse. Elimine los artículos para un solo uso de acuerdo con la normativa aplicable.

CUIDADO: Este producto está previsto únicamente para la finalidad indicada.

MANEJO

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada

CUIDADO: Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad. Los productos con una fecha de caducidad vencida no deben ser utilizados.

CUIDADO: Antes de su utilización, asegúrese de que el embalaje no esté deteriorado. Los productos cuyo embalaje esté deteriorado no deben ser utilizados.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

CUIDADO: Riesgo de infección. La utilización de productos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para el paciente. Extraiga los productos del embalaje esterilizado solo inmediatamente antes de su aplicación.

NOTA: Al retirar el producto del envase primario deben observarse las reglas de manipulación aséptica.

CUIDADO: El producto para un solo uso debe montarse siempre dentro del área esterilizada.

CUIDADO: Compruebe antes de cada aplicación que la configuración del electrodo es correcta. En ningún caso el usuario debe volver a doblar el electrodo.

ADVERTENCIA: El electrodo unipolar (1 varilla guía) puede utilizarse con una tensión de cresta máx. de 3000 Vp.

El electrodo unipolar 011010-01, 011011-01, 011012-01, 011013-01 (2 varillas guía) puede utilizarse con una tensión de cresta máx. de 3000 Vp.

El electrodo unipolar (excepto 011010-01, 011011-01, 011012-01, 011013-01) (2 varillas guía) puede utilizarse con una tensión de cresta máx. de 4300 Vp.

El electrodo bipolar puede utilizarse con una tensión de cresta máx. de 800 Vp.

La utilización de electrodos solo es adecuada en casos de coagulación breve de pequeñas hemorragias. Una aplicación con ajustes de aparato que sobrepasen los valores mencionados puede causar deterioros en los instrumentos (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

NOTA: Los electrodos monopares con dos varillas guía 011010-01, 011011-01, 011012-01, 011013-01, 011114-01, 011115-01, 011116-01, 011117-01, 011214-01, 011215-01, 011216-01, 011217-01 no pueden combinarse con un cable de AF bipolar.

ADVERTENCIA: Los electrodos con conexión de AF serie 28801XX están previstos para su utilización en combinación con aparatos de AF para una tensión de cresta recurrente **máxima de 2,0 KVp** y son adecuados únicamente para la realización de coagulaciones breves de hemorragias pequeñas. Una aplicación con ajustes de aparato superiores a 2,0 KVp puede conllevar deterioros en el instrumento.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD (Electrodos y asas no estériles)

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos: La inobservancia del Manual de Instrucciones y de los Manuales de Instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros y deterioros en el producto. Lea todos los Manuales de instrucciones respectivos con atención y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Existe riesgo de lesiones en caso de aislamiento defectuoso o inexistente en instrumentos de AF o en caso de contacto involuntario de la pieza de aplicación con el paciente. No


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

utilice instrumentos de AF con aislamiento defectuoso o inexistente y asegúrese de que la pieza de aplicación no entre en contacto con instrumentos, accesorios o líquidos eléctricamente conductivos. No deposite nunca la pieza de aplicación sobre el paciente.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza de los instrumentos puede quedar dentro del paciente.

CUIDADO: Riesgo de infección: Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. De ello se deducirá que no se ha efectuado una preparación o que la misma ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Una sobrecarga (debida a una aplicación con excesiva intensidad o fuerza) puede conllevar roturas, dobleces y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente forzar los instrumentos deformados a su posición inicial.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos: La utilización de piezas de aplicación fuera del campo visual puede conllevar lesiones involuntarias en tejidos y provocar el deterioro de los accesorios. Durante la aplicación, mantenga las piezas de aplicación del electrodo activo, así como el láser u otros instrumentos conductores de energía siempre correctamente orientados dentro del campo visual.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos: Debido al uso de aparatos y accesorios de AF pueden generarse chispas. Estas chispas pueden inflamar o hacer explotar líquidos combustibles o inflamables. Antes de la aplicación de instrumentos de AF, asegúrese de que los productos combustibles o inflamables se han volatilizado y de que no existen gases combustibles.


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. En el tracto gastrointestinal de un paciente no preparado puede existir gas combustible (p. ej., metano), que puede inflamarse. Aspire los gases antes de aplicar la cirugía de AF o enjuague con CO₂.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. Durante la resección transuretral de la próstata puede inflamarse el hidrógeno que se acumula en la vejiga, por encima de la solución de irrigación. No active la corriente de AF si los electrodos se encuentran en una burbuja de aire o gas.

CUIDADO: Riesgo de lesiones: La aplicación de cirugía de AF puede menoscabar el funcionamiento de otros aparatos electrónicos debido a la aparición de campos electromagnéticos de interferencia.

En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe el riesgo de que se produzcan interferencias o deterioros. En caso de duda, solicite el asesoramiento de especialistas en KARL STORZ.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. Durante la resección transuretral de la próstata puede inflamarse el hidrógeno que se acumula en la vejiga por encima de la solución de irrigación. No active la corriente de AF si los electrodos se encuentran en una burbuja de aire o gas.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. La aplicación de cirugía de AF puede menoscabar el funcionamiento de otros aparatos electrónicos debido a la aparición de campos electromagnéticos de interferencia. En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe el riesgo de que se produzcan interferencias o deterioros. En caso de duda, solicite el asesoramiento de especialistas en KARL STORZ.

ADVERTENCIA: Cuando se utilicen con aparatos de AF, los electrodos/asas de AF/VAPORCUT® en combinación con resectoscopios estándar pueden emplearse con una tensión de cresta recurrente máxima de 3,0 kVp y en los modos habituales de corte y coagulación.

Una utilización con configuraciones de equipo superiores a 3,0 Kvp puede deteriorar el instrumento (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

Las combinaciones de sistemas que permiten tensiones de cresta mayores o menores están identificadas por separado.

Los electrodos/asas bipolares 26040, 26055, 27040, 27054 pueden utilizarse con una tensión de cresta máxima de 800 Vp.

Los electrodos/asas monopolares 27046 pueden utilizarse con una tensión de cresta máxima de 1.800 Vp.

Los electrodos/asas monopolares con una varilla guía 26050, 26055, 27050, 27053, 27054, 27033, 27123, 27145, 27147 pueden utilizarse con una tensión de cresta máxima de 3.000 Vp.

Los electrodos/asas monopolares con dos varillas guía 27040, 27042, 27043, 27143 pueden utilizarse con una tensión de cresta máxima de 4.300 Vp.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

CUIDADO: El electrodo de disección óptico 26072UF utilizado en coagulación monopolar está previsto como accesorio para aparatos de AF con una tensión de cresta recurrente máxima de 1,8 kVp.

Los instrumentos con conexión de AF (50251ML, 27030EL) están previstos para su utilización en combinación con aparatos de AF para una tensión de cresta recurrente máxima de 1,8 kVp y el adecuado para la realización de coagulaciones breves de hemorragias pequeñas. Una aplicación con ajustes de aparato superiores a 1,8KVp puede conllevar a deterioros en el instrumento (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

CUIDADO: Los instrumentos con conexión de AF (30775UFE, 30775UFP, 30677CN, 26167NNL, 11770T 24515, 25775CNL, 26770B, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 25775CL, 25775CS, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 40775LF, 25233, 25234A, 25234AK, 25731, 25732, 25734, 25734K, 26165UG, 26165UK, 26165UM, 26176HZ) están previstos para su utilización en combinación con aparatos de AF con una tensión de cresta recurrente máxima de 3 KVp y son adecuados únicamente para la realización de coagulaciones breves de hemorragias pequeñas. Una utilización con configuraciones de equipo superiores a 3 KVp puede deteriorar el instrumento y poner en peligro al paciente (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

CUIDADO: Los instrumentos para coagulación monopolar (26520060, 26520062, 838501, 838503, 10770B, 8888C) pueden utilizarse con una tensión de cresta recurrente máxima de 4.300 Vp.

CUIDADO: Los instrumentos para coagulación bipolar (26159GC, 26208SZ) pueden utilizarse con una tensión de cresta recurrente máxima de 190 Vp y 26158BE, 26159BE pueden utilizarse con una tensión de cresta recurrente máxima de 550 Vp .

ADVERTENCIA: Los electrodos de disección/ coagulación y disección (25370KG, 25370KGG, 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC) están previstos como accesorios utilizables endoscópicamente para aparatos de AF para el modo de servicio Coagulación bipolar con una tensión de cresta recurrente definida de 4,3KVp. Una utilización con configuraciones de equipo que superen los valores predefinidos puede deteriorar el instrumento (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

ADVERTENCIA: Los instrumentos para coagulación bipolar con conexión de AF (840036, 840036E, 840021, 840021E) están diseñados como accesorios utilizables endoscópicamente para aparatos de AF con una determinada tensión de cresta recurrente máxima permitida de 190Vp. Una tensión de cresta superior puede conllevar daños materiales y descargas de tensión.

ADVERTENCIA: Los instrumentos con conexión de AF (26183NC, 26183ND) están previstos para su utilización en combinación con aparatos de AF con una tensión de cresta recurrente máxima de 800 Vp


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

y son adecuados únicamente para la realización de coagulaciones breves de hemorragias pequeñas. Una utilización con configuraciones de equipo superiores a 800 Vp puede deteriorar el instrumento y poner en peligro al paciente (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

ADVERTENCIA: Los instrumentos con conexión de AF (26183MD, 26183MC) están previstos para su utilización en combinación con aparatos de AF con una tensión de cresta recurrente máxima de 950 Vp y son adecuados únicamente para la realización de coagulaciones breves de hemorragias pequeñas. Una utilización con configuraciones de equipo superiores a 950 Vp puede deteriorar el instrumento y poner en peligro al paciente (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

ADVERTENCIA: Los cables monopares de AF como accesorios de aparatos de AF cuentan con una tensión recurrente de punta de 4,5KVp como máximo; los cables bipolares de AF como accesorios de aparatos de AF cuentan con una tensión recurrente de punta de 1,5KVp. Una utilización con configuraciones de equipo superiores a 4,5/1,5KVp puede deteriorar el instrumento (según CEI 60601-2-2, 3ª edición).

NOTA: En el caso de instrumentos con conexión de AF, compruebe que la conexión del enchufe haga siempre buen contacto. Preste atención a los sistemas de encastre o las marcas en los enchufes.

NOTA: En aplicaciones bipolares de AF hay que utilizar un líquido conductor para la irrigación; en caso de aplicaciones monopares de AF, no debe utilizarse ningún líquido conductor.

CUIDADO: Los cables de AF deteriorados pueden representar un riesgo para el médico y para el paciente. Antes de cada aplicación, compruebe que no existan deterioros visibles en el cable. No utilice cables deteriorados. Utilice exclusivamente cables de conexión de AF de KARL STORZ que hayan sido especialmente diseñados para su utilización con electrodos para coagulación bipolar.

Colocación de los electrodos

1. Sostenga el electrodo de AF por el estabilizador 3 y deslícelo sobre el tubo del elemento de trabajo.
2. Introduzca el extremo de contacto 5 del electrodo en la abertura prevista al efecto del elemento de trabajo hasta que encastre con un sonido claramente audible. Asegúrese de que el electrodo de AF asiente en la posición correcta mediante la activación del mango y compruebe que esté bien fijado.

NOTA: Las marcas de color en los electrodos y las vainas facilitan su ordenamiento:

15 Charr./Fr. = verde,

22 Charr./Fr. = blanco,

24/26 Charr./Fr. = amarillo, amarillo-azul, amarillo-naranja,

27/28 Charr./Fr. = marrón.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Configuración de los electrodos/asas

El funcionamiento técnicamente seguro de un resectoscopio depende considerablemente de que el electrodo respectivo en el sistema previsto por el fabricante se encuentre a una distancia óptima del extremo de la vaina y de la punta metálica eléctricamente conductiva del telescopio para endoscopia, de acuerdo con la finalidad prevista. Una modificación de esta distancia puede producir una descarga de tensión y, con ello, un flujo de corriente del electrodo al telescopio endoscópico y llegar de este modo a la vaina. En caso de producirse densidades de corriente locales elevadas, la corriente que fluye por la vaina puede provocar quemaduras en los tejidos adyacentes, así como deteriorar los instrumentos, especialmente el telescopio. Por ello, los electrodos deben manipularse y almacenarse con sumo cuidado. Compruebe antes de cada aplicación que la configuración de los electrodos es correcta. El usuario no debe volver a doblar el electrodo en ningún caso.

ADVERTENCIA: En caso de una aplicación bipolar de AF, para la irrigación debe utilizarse líquido eléctricamente conductor; en la aplicación mono- polar de AF no debe utilizarse líquido conductor.



Richtig – Correct – Correcto



Falsch – Incorrect – Incorrecto

Conexión a aparatos de AF

CUIDADO: Los cables de AF deteriorados pueden representar un peligro para el médico y el paciente. Antes de cada aplicación, compruebe el cable en cuanto a deterioros visibles.

¡Nunca utilice cables deteriorados!

Utilice únicamente cables de conexión para AF de KARL STORZ, los cuales han sido particularmente diseñados para su utilización con electrodos para coagulación monopolar.

Cables de conexión de AF adecuados: 26002M, 26004M, 26005M, 26006M

Introduzca el cable de conexión para AF en la conexión 2 y conéctelo con un aparato de AF apropiado.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

PREPARACIÓN DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (Electrodos/asas no estériles)

Resumen de los aspectos fundamentales

- Siga todas las advertencias y notas relativas a la protección individual y la del resto del personal.
- En caso de inobservancia de los Manuales de instrucciones y las Instrucciones de preparación, existe riesgo de que se produzcan deterioros, un aumento del desgaste y la pérdida de la garantía.
- **Los instrumentos nuevos de fábrica han de ser sometidos como mínimo a un ciclo completo de preparación antes de usarlos por primera vez.**
- Los instrumentos que se hayan aplicado en el paciente han de limpiarse/desinfectarse inmediatamente, a fin de evitar que los residuos contaminados se resequen innecesariamente, dado que ello puede menoscabar considerablemente la limpieza en zonas de difícil acceso.
- Antes de efectuar la limpieza/desinfección, des- monte los instrumentos y abra las articulaciones aprox. 90° conforme a la Instrucción.
- Para reforzar la limpieza previa en caso de instrumentos muy sucios y/o complejos, se puede/se debe llevar a cabo un tratamiento con ultrasonidos durante un máximo de 10 minutos a 35 kHz aprox. Por último, se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.
- Es necesario observar escrupulosamente las indicaciones del fabricante de los productos químicos empleados para la limpieza/desinfección en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación.
- En general, para la limpieza/desinfección mecánicas han de aplicarse exclusivamente procedimientos/procesos validados al efecto.
- La validación de los procesos de preparación in situ es responsabilidad del usuario.
- Los procesos manuales han de ser descritos con instrucciones de trabajo pormenorizadas y requieren, asimismo, una validación de su efectividad.
- Utilice exclusivamente accesorios de limpieza apropiados y recomendados (p. ej., cepillos).
- Para permitir que los agentes de limpieza alcancen todas las zonas de la carga, evite sobrecargar las máquinas de limpieza y desinfección y los aparatos de ultrasonidos.
- Para efectuar el enjuague final después de la limpieza y de la desinfección química, KARL STORZ recomienda utilizar agua completamente desalinizada. Los instrumentos han de embalarse y esterilizarse sin residuos.
- Extraiga de inmediato los instrumentos una vez finalizado el proceso de limpieza y desinfección (peligro de corrosión).
- La sequedad de los instrumentos que van a ser esterilizados puede ser determinante para la efectividad de la esterilización (en función del procedimiento). Asegúrese de que los instrumentos sean sometidos a la esterilización estando completamente secos. Para ello, han de considerarse los diferentes


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. PODERADO

factores determinantes in situ como, p. ej., la carga, la geometría de los instrumentos y el control del proceso.

- Antes de efectuar la prueba de funcionamiento y el tratamiento específico de conservación, compruebe que todos los instrumentos estén limpios y, si es necesario, vuelva a prepararlos completamente.
- Los instrumentos han de someterse a un tratamiento específico de conservación después de cada limpieza/desinfección (piezas móviles, p. ej., articulaciones y roscas). KARL STORZ recomienda para la conservación el aceite para instrumentos
- Antes de su embalaje y esterilización, compruebe el correcto funcionamiento de cada instrumento; los instrumentos desmontados deben montarse antes de ser comprobados y embalados.
- Solo está permitido embalar y esterilizar instrumentos limpios, desinfectados, tratados, secos y que funcionen correctamente.
- Para comprobar instrumentos específicos, KARL STORZ recomienda el empleo de instrumentos de control adecuados, tales como, p. ej., una lente de aumento/lupa.
- Es necesario retirar de la circulación los instrumentos defectuosos y encargar su reparación al fabricante.
- Para la esterilización han de utilizarse únicamente procedimientos validados razonables y adecuados para el producto médico correspondiente.

Procedimientos de preparación

Dado que existen numerosas variantes de procedimientos de preparación, es necesario asegurarse de que hayan sido comprobadas y validadas en cuanto a su efectividad.

Como norma básica, hay que tener en cuenta que la limpieza siempre se realiza en primer lugar y, a continuación y por separado, la desinfección.

La limpieza mecánica y desinfección de los productos médico de KARL STORZ se realiza en una máquina automática de limpieza y desinfección RDG o RDG-E probada según DIN EN ISO 15883.

La autorización de la RDG/RDG-E y los agentes químicos de procesos es siempre responsabilidad del fabricante correspondiente de dicho producto médico. Con la colaboración de estos socios, KARL STORZ cumple con su obligación de apoyar al cliente en un reprocesamiento completo.

Electrodos de AF/VAPORCUT y Asas de corte

Modelos 26040BL1, 26040NB, 26050GR, 26050L, 26050N, 26050NK, 26050NW, 26050NX, 26050RK, 26050SG, 26050VG, 26050XH, 26055BL1, 26055L, 26055N, 26055NB, 26055RK,


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

26055SG, 27033EL, 27033EP, 27033EQ, 27033ER, 27040BL1, 27040BLO1, 27040K, 27040L, 27040M, 27040N, 27040NB, 27040NBO, 27040NK, 27040SG, 27040VE, 27046L, 27050BG, 27050CE, 27050GR, 27050K, 27050L, 27050LP, 27050M, 27050MK, 27050N, 27050NK, 27050NKP, 27050NP, 27050NW, 27050NX, 27050RG, 27050RK, 27050S, 27050SG, 27050VG, 27050WG, 27053L, 27053N, 27054BL1, 27054L, 27054N, 27054NB, 27123M, 27143L, 27143N, 27145EF, 27145EL, 27145EP, 27147EL, 27147EP, 27147EQ, 27147ER, 26040GD1, 26040GP1, 26040JB1, 26050DG, 26050G, 26050J, 26050M, 26055G, 26055GP1, 26055H, 26055JG, 27033EG, 27040F, 27040G, 27040GD1, 27040GP1, 27040GP130, 27040GP140, 27040GPB1, 27040GPO1, 27040JB130, 27040JBE130, 27046G, 27050DG, 27050F, 27050G, 27050G30, 27050G40, 27050GP, 27050GS, 27050J, 27050TL, 27050TR, 27053G, 27054G, 27054GP1, 27123L, 27143G, 27145EG, 27147EG, 26040RB 26040TB, 26050R, 26050T, 26050U)

Durante la intervención quirúrgica, entre aplicación y aplicación, se recomienda limpiar las superficies de coagulación del electrodo de AF con una compresa húmeda. Las incrustaciones se disuelven mediante una breve inmersión en solución al 3 % de H₂O₂. A continuación, enjuague con agua esterilizada y limpie otra vez con una compresa.

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa de los electrodos, por ejemplo, frotando y enjuagándolos. KARL STORZ recomienda por regla general efectuar una limpieza previa manual bajo agua corriente fría.

Limpieza manual previa

Cepillado de las superficies

Hay que eliminar la suciedad más gruesa de las superficies del producto médico utilizando para ello un cepillo () o una esponja bajo agua corriente fría.

Tratamiento previo complementario por ultrasonidos

Para reforzar la limpieza previa puede llevarse a cabo un tratamiento con ultrasonidos. El tiempo de aplicación ha de ser de 10 minutos con una frecuencia de aprox. 35 kHz. A continuación, lleve a cabo un enjuague con agua fría con fines de neutralización.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

Limpieza manual

Los electrodos han de sumergirse completamente en una solución de limpieza. Una vez que haya concluido el tiempo de aplicación requerido, efectúe la limpieza mecánica con un cepillo o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para garantizar la neutralización.

Desinfección manual

Los electrodos han de sumergirse completamente en una solución desinfectante. Una vez concluido el tiempo de aplicación requerido, enjuague el producto sanitario repetidamente con agua desmineralizada o agua microbiológicamente pura y esterilizada hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente, efectúe un secado completo de todas las superficies y los orificios con aire comprimido para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios .

Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":

Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A0.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato, para garantizar el enjuague correcto del producto médico.

NOTA: Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del instrumento.

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el producto sanitario ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2-10, ISO 11607 partes 1 y 2, DIN 58953).

Esterilización

Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados se describen detalladamente en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ". La elección del procedimiento deberá realizarse siguiendo las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto sanitario han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilice el producto sanitario, estando este montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 minutos y un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.

NOTA: Los componentes engrasados deben esterilizarse desmontados para asegurar la penetración del vapor.

Limitación de la reparación

El fin de la vida útil del producto depende decisivamente de su desgaste, de los procesos de preparación y los productos químicos utilizados, así como de los posibles deterioros causados por su utilización.

Electrodos de disección

Modelos 30775UFE y 30775UFP

Electrodo de coagulación y disección 26785RL

Limpieza previa

Para facilitar la eliminación de los residuos orgánicos secos sumerja el instrumento en agua fría (temperatura ambiente) durante cinco minutos. Limpie las superficies con una esponja o un cepillo, bajo agua corriente fría, hasta eliminar completamente la contaminación visible.

Efectúe una limpieza previa de los lúmenes del instrumento, utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría, hasta que estén visiblemente limpios. Después enjuague el lumen del


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. PODERADO

instrumento por impulsos alternos, utilizando para ello una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado, por lo menos 3 veces durante 5 segundos cada vez.

Limpieza por ultrasonidos

Para reforzar una limpieza previa en caso de instrumentos fuertemente contaminados, lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos de 5 minutos de duración como máximo, a 35 kHz. Por último hay que enjuagar con agua fría con fines de neutralización.

Limpieza manual

Después de la limpieza previa, sumerja el instrumento en una solución de limpieza (cuidando de que no existan burbujas de aire y que quede completamente humedecido). Es necesario cerciorarse de que quedan humedecidas todas las superficies exteriores e interiores.

Una vez haya concluido el tiempo de aplicación requerido, debe efectuarse la limpieza mecánica con cepillo/esponja. Por último se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización

Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico, desmontado o abierto tanto como sea posible, en una solución desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies exteriores/interiores/de acceso limitado queden completamente humedecidas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidamente, con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes preferentemente con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de aire comprimido con accesorios

Limpieza mecánica

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos, para garantizar el enjuague correcto del instrumento, ha de coordinarse con el fabricante del aparato.

Inicie el programa (desinfección térmica) a una temperatura máxima de 93 °C (según características del aparato).

Conexión

A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánica efectiva, es necesario conectar el instrumento a un aparato de limpieza y desinfección, o si corresponde, efectuar un enjuague mediante lanzas de enjuague o similar.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. PODERADO

Esterilización

Esterilice el instrumento, estando éste montado, a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos.

Preferentemente, efectúe una esterilización por vapor con el procedimiento de prevacío fraccionado según ISO 17665/ EN554.

Electrodos de asa

Modelos 26165UG/UK/UM

Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo.

Por principio, KARL STORZ recomienda efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría

Limpieza manual previa

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies del producto médico, utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Tratamiento complementario previo por ultrasonidos

Para reforzar la limpieza previa ha de llevarse a cabo un tratamiento con ultrasonidos.

El tiempo de aplicación ha de ser como mínimo de 10 minutos con una frecuencia de aprox. 35 kHz. A continuación, ha de llevarse a cabo un enjuague con agua fría con fines de neutralización.

Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":

- Limpieza mecánica/desinfección térmica Utilice preferentemente la desinfección térmica.

Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A₀.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato para garantizar el enjuague correcto del producto médico.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el producto médico ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

Esterilización

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- Esterilización por vapor en el procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilice el producto médico, estando este montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos. Este procedimiento sólo es adecuado para instrumentos termoestables.

Limitación de la reparación

El fin de la vida útil del producto depende decisivamente del desgaste del mismo, de los procesos de preparación y los productos químicos utilizados, así como de los posibles deterioros causados por su utilización.

Electrodos para coagulación bipolar

Modelos 26158BE, 26159BE/GC, 26208SZ, 27176HZ

Limpieza durante la intervención quirúrgica

Durante la intervención quirúrgica, entre aplicación y aplicación, elimine las incrustaciones en las superficies metálicas de los electrodos con una compresa esterilizada humedecida en solución al 3 % de


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

H2O2. A continuación, enjuague con agua esterilizada y limpie la humedad residual con una compresa esterilizada.

Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo.

Elimine las incrustaciones con una compresa esterilizada humedecida en solución al 3 % de H2O2. Por principio, KARL STORZ recomienda efectuar una limpieza previa manual bajo agua corriente fría.

Limpieza manual previa

Cepillado de las superficies

Hay que eliminar la suciedad más gruesa de las superficies del producto médico utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Tratamiento complementario previo por ultrasonidos

Para reforzar la limpieza previa puede llevarse a cabo un tratamiento con ultrasonidos. El tiempo de aplicación ha de ser de 10 minutos con una frecuencia de aprox. 35 kHz. Por último, se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.

Limpieza manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Hay que asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez haya concluido el tiempo de aplicación requerido, debe efectuarse la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo o de una esponja. Por último se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.

Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Hay que asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidamente, con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos.

Finalmente, efectúe un secado completo de todas las superficies con aire comprimido para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

Limpieza y desinfección mecánicas

Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica.

Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A0.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato para garantizar el enjuague correcto del producto médico.

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo.

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el producto médico ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados. (EN 868 partes 2-10, ISO 11607 partes 1 y 2, DIN 58953).

Esterilización

La elección del procedimiento deberá realizarse siguiendo las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

El siguiente procedimiento de esterilización ha sido validado y autorizado por KARL STORZ para este producto médico:

Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilice el producto médico, estando éste montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos.

Este procedimiento sólo es adecuado para instrumentos termoestables.

Limitación de la reparación

El fin de la vida útil del producto depende decisivamente del desgaste del mismo, de los procesos de preparación y los productos químicos utilizados, así como de los posibles deterioros causados por su utilización.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Instrumentos para la coagulación mono y bipolar

Modelos 26167NNL, , 30677CN

Instrumentos para coagulación Monopolar

Modelos 8888C, 10770B, 838501, 838503, 26520060, 26520062

Electrodos para coagulación monopolar

11770T, 24515, 25775CNL, 26770B, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 25775CL, 25775CS, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 40775LF

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza manual

NOTA: En casos de fuerte contaminación, recomendamos la utilización de un baño de ultrasonidos de una duración máxima de cinco minutos.

máxima de cinco minutos.

Los instrumentos bipolares deben limpiarse en el quirófano entre cada aplicación, frotando la superficie de coagulación con una compresa húmeda. Las incrustaciones se disuelven mediante una breve inmersión en solución

al 3 % de H₂O₂. A continuación enjuague con agua microbiológicamente pura/esterilizada y frote de nuevo.

Elimine los residuos de tejido con un cepillo de limpieza. Enjuague el lumen.

Deposite todas las piezas en una solución desinfectante, cuidando que no existan burbujas de aire y que queden completamente humedecidas. Observe las indicaciones del fabricante en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación.

Enjuague minuciosamente con agua completamente desalinizada y seque con aire comprimido puro para uso médico.

Limpieza mecánica

Preste atención a un almacenamiento seguro de todas las piezas, para evitar que se produzcan deterioros durante la preparación mecánica. Lo más conveniente es depositar las piezas en una cesta perforada.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

Pueden aplicarse los siguientes procedimientos:

- Desinfección química
- Limpieza térmica a 93°C

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.

Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.

A continuación, efectúe una prueba de funcionamiento.

NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

Esterilización

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 hasta un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.

Limitación de la reparación

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Introduccion de asas

Modelos 25731/25732/25734/25734K

Asa de alambre

Modelos 25233/25234A/25234AK

Preparacion de la limpieza y desinfeccion

Inmediatamente despues de su aplicacion, elimine del producto medico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto medico, por ejemplo, frotando y enjuagandolo.

KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fria.

Limpieza manual previa

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminacion visible y la suciedad gruesa de las superficies del producto medico, utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fria.

Cepillado de los lumenes

(valido para introduccion de asas)

Efectue una limpieza previa de los canales de trabajo, los lumenes y los espacios huecos utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fria.

Tratamiento previo complementario por ultrasonidos (valido unicamente para asas)

Para reforzar la limpieza previa, lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos.

El tiempo de aplicacion ha de ser de 10 minutos como minimo con una frecuencia de aprox. 35 kHz. A continuacion, lleve a cabo un enjuague con agua fria con fines de neutralizacion.

Limpieza manual (valida solo para asas)

Sumerja el producto medico completamente en una solucion de limpieza. Desmante, abra y llene especificamente los lumenes para asegurar que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicacion requerido, efectue la limpieza mecanica con ayuda de un cepillo o una esponja. Por ultimo, enjuague con agua fria para asegurar la neutralizacion.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Desinfección manual (válida solo para asas)

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Desmonte, abra y llene específicamente los lúmenes para asegurar que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación requerido, enjuague el producto médico repetidamente con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura y esterilizada hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente, seque por completo todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido para uso médico. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios ().

Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":

- Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A_0 .

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de garantizar el enjuague correcto del producto médico.

6 Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- Lubrique específicamente las articulaciones, roscas y superficies deslizantes con aceite para instrumentos o grasa especial.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Esterilización

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilice el producto médico, estando este montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos. Estos procedimientos solo son adecuados para instrumentos termoestables.

Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen de la sollicitación mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

Instrumentos para coagulación bipolar

Modelos 840036, 840036E

Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo.

KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

Durante la aplicación, cada cierto tiempo, deben limpiarse las superficies de coagulación de los instrumentos para coagulación, p. ej., frotando con una compresa húmeda.

Limpieza manual previa

Desmontaje (solo 840036)

Antes de la limpieza y la desinfección, el producto médico debe desmontarse tanto como sea posible en sus componentes individuales y/o abrirse.

Cepillado de las superficies

La contaminación visible y la suciedad gruesa deben eliminarse de las superficies con un cepillo bajo agua corriente fría.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Doble enjuague con pistola de agua a presión (solo 840036)

Antes y después del tratamiento con ultrasonidos, limpie el canal de trabajo, el lumen y los espacios huecos con una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Para el enjuague ha de aplicarse un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez, con una presión de 2,5 bares como mínimo. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios.

Tratamiento de refuerzo previo con ultrasonidos (solo 840036)

Para reforzar la limpieza previa, lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos. El tiempo de aplicación debe ser de al menos 10 minutos con una frecuencia de aprox. 35 kHz. A continuación, lleve a cabo un enjuague con agua fría con fines de neutralización.

Limpieza y desinfección mecánica

• Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica.

Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A0.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de garantizar el enjuague correcto del producto médico.

Conexión (solo 840036)

Para garantizar una limpieza y desinfección mecánica efectiva, debe conectarse el instrumento en el aparato de limpieza y desinfección, a fin de garantizar el enjuague.

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- Monte de nuevo los productos médicos que hayan sido desmontados.
- A continuación, efectúe una prueba de funcionamiento.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, ISO 11607 partes 1 y 2, DIN 58953).

Esterilización

Los procesos de cada uno de los procedimientos validados, así como los parámetros relevantes de los mismos, se describen detalladamente en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ"

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

• Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) con los siguientes parámetros:

- 132 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 4 minutos hasta un máximo de 18 minutos
- 134 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 3 minutos hasta un máximo de 18 minutos.

Limitación de la reparación

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización

Instrumentos para coagulación bipolar

Modelos 840021, 840021E

Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

Durante la aplicación, cada cierto tiempo, deben limpiarse las superficies de coagulación de los instrumentos para coagulación, p. ej., frotando con una compresa húmeda.


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Limpieza manual previa

Desmontaje (solo 840021)

Antes de la limpieza y la desinfección, el producto médico debe desmontarse tanto como sea posible en sus componentes individuales y/o abrirse.

Cepillado de las superficies

La contaminación visible y la suciedad gruesa deben eliminarse de las superficies con un cepillo bajo agua corriente fría

Doble enjuague con pistola de agua a presión (solo 840021)

Antes y después del tratamiento con ultrasonidos, limpie el canal de trabajo, el lumen y los espacios huecos con una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Para el enjuague ha de aplicarse un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez, con una presión de 2,5 bares como mínimo. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios.

Tratamiento de refuerzo previo con ultrasonidos (solo 840021)

Para reforzar la limpieza previa, lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos. El tiempo de aplicación debe ser de al menos 10 minutos con una frecuencia de aprox. 35 kHz. A continuación, lleve a cabo un enjuague con agua fría con fines de neutralización.

Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" .

Utilice preferentemente la desinfección térmica.

Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A0.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de garantizar el enjuague correcto del producto médico.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Conexión (solo 840021)

Para garantizar una limpieza y desinfección mecánica efectiva, debe conectarse el instrumento en el aparato de limpieza y desinfección, a fin de garantizar el enjuague.

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.

Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.

Monte de nuevo los productos médicos que hayan sido desmontados.

A continuación, efectúe una prueba de funcionamiento.

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales o sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, ISO 11607 partes 1 y 2, DIN 58953).

Esterilización

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) con los siguientes parámetros:

132 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 4 minutos hasta un máximo de 18 minutos

134 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 3 minutos hasta un máximo de 18 minutos.

Limitación de la reparación

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A PODERADO

Electrodo de disección óptico 26072UF

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza y desinfección manuales

En caso de fuerte contaminación del instrumento es imprescindible necesario un baño de ultrasonidos de una duración máxima de 5 minutos.

Limpie minuciosamente las superficies con una esponja desinfectada o un cepillo blando desinfectado .Cepille bien el lumen

Deposite todas las piezas en una solución para desinfección, cuidando que no existan burbujas de aire y que queden completamente humedecidas y observando las indicaciones del fabricante en cuanto a la concentración y el tiempo de aplicación.

Enjuague bien con agua completamente desalinizada y seque con aire comprimido puro para uso médico.

Limpieza/desinfección mecánicas

Antes de una preparación mecánica ha de llevarse a cabo una limpieza previa manual.

Preste atención a un almacenamiento seguro de todas las piezas, para evitar que se produzcan deterioros durante la preparación mecánica. Lo más conveniente es depositar las piezas en una cesta perforada.

Pueden aplicarse los siguientes procedimientos:

- Limpieza/desinfección químicas hasta 65 °C como máximo
- Limpieza/desinfección térmicas a 93 °C (depende del aparato)

Conservación

Lubrique las piezas móviles en las zonas de deslizamiento con aceite para instrumentos Compruebe el funcionamiento

Solamente los instrumentos limpios y desinfectados pueden ser esterilizados con eficacia.

Esterilización

- Este instrumento ha de esterilizarse con calor húmedo a 134 °C + 3 °C.

La esterilización de este instrumento ha de realizarse por el procedimiento de prevació fraccionado (según DIN EN 550 / ISO 11134) observando las disposiciones nacionales correspondientes.

Los procedimientos para una nueva preparación de pro- ductos médicos han de ser validados por el usuario in situ.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

- Observe estrictamente las instrucciones de aplicación del fabricante de los esterilizadores y de los productos para desinfección.
- También está permitida la esterilización con gas ETO (óxido de etileno).

Electrodos de diseccion/ coagulacion y disección

Modelos

25370KG, 25370KGG, 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC

Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

Durante la aplicación, cada cierto tiempo, deben limpiarse las superficies de coagulación de los instrumentos para coagulación, p. ej., frotando con una compresa húmeda.

Desmontaje

Antes de la limpieza y desinfección, el producto médico tiene que desmontarse tanto como sea posible en sus componentes individuales.

Limpieza manual previa

Disolución de incrustaciones

Las incrustaciones formadas por coagulación pueden disolverse adicionalmente utilizando una solución de H₂O₂ al 3% durante un tiempo de aplicación de 2 minutos como máximo. A continuación, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Cepillado de los lúmenes

Efectúe una limpieza previa de los canales de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría.


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. PODERADO

Limpieza manual

Sumergir completamente el producto médico en una solución de limpieza. Llene los lúmenes para asegurar una humectación sin burbujas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, efectúe la limpieza mecánica con cepillos o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Llene los lúmenes para asegurar una humectación sin burbujas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios .

Limpieza y desinfección mecánicas

Limpieza mecánica y desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A_0 .

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de asegurar el enjuague correcto del producto médico.

Conexión

A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar el instrumento al aparato de limpieza y desinfección y así asegurar un enjuague completo.

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y secado del mismo:

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- Lubrique específicamente las roscas y superficies deslizantes con aceite para instrumentos.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. PODERADO

- Monte de nuevo los productos médicos que hayan sido desmontados.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas

de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2-10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953)

Esterilización

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

Para una esterilización del producto médico estando este montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1)

a 132 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 hasta un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.

Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la solicitud mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

Electrodo de coagulación unipolar 50251ML

Limpieza

Limpieza después de la aplicación

Durante la intervención quirúrgica, entre aplicación y aplicación, las superficies metálicas de los electrodos deberán limpiarse con una compresa humedecida. Disuelva las incrustaciones mediante una breve inmersión en solución de H₂O₂ al 3 %. A continuación enjuague con agua esterilizada y limpie otra vez.

Limpieza previa manual

Limpie los restos de tejidos adheridos al electrodo con un cepillo blando de limpieza. A continuación sople con aire comprimido hasta secar, particularmente los contactos de conexión.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Limpieza/desinfección mecánicas

Los electrodos pueden desinfectarse en una máquina de limpieza y desinfección por procedimiento térmico hasta 93°C (según características del aparato).

NOTA: Las conexiones del cable de AF y de los electrodos deben estar limpias y secas. La presencia de humedad, suciedad o residuos de productos desinfectantes pueden provocar fallos durante el servicio.

Esterilización

Estos instrumentos pueden esterilizarse utilizando gas o vapor hasta 134°C. Deben observarse con suma atención las indicaciones de empleo del fabricante del esterilizador o del producto de esterilización/desinfección.

Electrodo de gancho, unipolar 27030EL

Limpieza

Limpieza/desinfección mecánicas

Los electrodos pueden desinfectarse en una máquina de limpieza y desinfección por procedimiento térmico hasta 93°C.

Limpieza antes y después de la aplicación

Durante la intervención quirúrgica, entre aplicación y aplicación, las superficies metálicas de los electrodos deberán limpiarse con una compresa humedecida. Disuelva las incrustaciones mediante una breve inmersión en solución al 3 % de H₂O₂. A continuación enjuague con agua esterilizada y limpie otra vez.

Esterilización

Estos instrumentos pueden esterilizarse utilizando gas o vapor hasta 134°C. Deben observarse con suma atención las indicaciones de empleo del fabricante del esterilizador o del producto de esterilización/desinfección.

Asas de repuesto (26183MC, 26183MD)

Limpieza, desinfección y esterilización

Preparación del asa de repuesto

1. Deposite las asas de repuesto en una cesta perforada adecuada (cerrada) y coloque ésta última en la máquina automática de limpieza y desinfección.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

2. Después de la descontaminación mecánica com-pruebe visualmente que no existan deterioros. Si es necesario, cambie las piezas deterioradas
3. Guarde las asas de repuesto en envases individuales o por pares en envases flexibles.
4. Esterilice las asas de repuesto con calor húmedo a 134 °C, con un tiempo de aplicación de 5 minutos, por el procedimiento de prevació fraccionado.

Asas de repuesto (26183NC, 26183ND)

Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotándolo y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

Durante la aplicación, cada cierto tiempo, deben limpiarse las superficies de coagulación de los instrumentos para coagulación, p. ej., frotándolas con una compresa húmeda.

Limpieza manual previa

Disolución de incrustaciones

Las incrustaciones formadas por coagulación pueden disolverse utilizando una solución de H₂O₂ al 3 %.

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Cepillado de los lúmenes

Efectúe una limpieza previa de los canales de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría.

Enjuague mediante pistola de agua a presión

El canal de trabajo, el lumen y los espacios huecos han de enjuagarse con una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Para el enjuague hay que utilizar el adaptador 8310191 en el mango y aplicar un chorro de agua con una presión de 2,5 bares como mínimo por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios .


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. PODERADO

Limpieza y desinfección mecánicas

mecánicas

Limpieza mecánica y desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A0.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de asegurar el enjuague correcto del producto médico.

NOTA: Si es necesario, efectúe un secado manual posterior del instrumento.

Conexión

A fin de garantizar una limpieza y una desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar el mango con el adaptador 8310191 a la máquina automática de limpieza y desinfección (véanse figs. 1 hasta 3).

Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza e integridad, la ausencia de deterioros y el secado del mismo:

- Si todavía quedan impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- Lubrique específicamente las superficies deslizantes con aceite para instrumentos.
- Monte de nuevo los productos médicos desmontados (véase el cap. 8).
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento. NOTA: El aceite utilizado con este fin tiene que ser adecuado para el posterior procedimiento de esterilización (sin silicona, a base de parafina o aceite blanco).

Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Esterilización

La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 3 hasta un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.

NOTA: Los componentes engrasados deben esterilizarse desmontados para asegurar la penetración del vapor.

Limitación de la reparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen decisivamente de la solicitud mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.

Cables

Series 277, 278, 279, 26002, 26004, 26005, 26006, 26176, 27176, 62176 L, 20 5300 70, 20 5300 71, 847000, 847002

Limpieza previa

A fin de garantizar la eficiencia de la limpieza, inmediatamente después de su aplicación en la sala de la intervención elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos (p. ej., frotando los canales de trabajo).

Para disolver residuos orgánicos secos, sumerja el producto médico en agua fría (temperatura ambiente) durante cinco minutos.

A continuación enjuague con agua microbiológicamente pura/esterilizada y frote de nuevo

Limpie las superficies con una esponja o un cepillo bajo agua corriente fría hasta eliminar completamente la contaminación visible.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Limpieza manual

Después de la limpieza previa se lleva a cabo la inmersión (cuidando de que no existan burbujas de aire y de que todas las superficies queden humedecidas) en una solución de limpieza. Es necesario asegurarse de que todas las superficies exteriores e interiores queden completamente humedecidas.

Al finalizar el tiempo de aplicación requerido, se lleva a cabo la limpieza mecánica con un cepillo/ una esponja. Es necesario efectuar un enjuague final con agua fría con fines de neutralización.

Desinfección manual

Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Es necesario asegurarse de que todas las superficies exteriores e interiores queden completamente humedecidas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidamente con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/ esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies y lúmenes, preferentemente con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de aire comprimido con accesorios.

Limpieza mecánica

La selección de una bandeja o sistema de alojamiento adecuado para garantizar el enjuague correcto y el almacenamiento seguro del cable ha de coordinarse con el fabricante del aparato.

Coloque la cesta perforada en la máquina automática de limpieza y desinfección.

Inicie el programa (desinfección térmica) a una temperatura máxima de 93 °C (según características del aparato).

Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del cable de AF.

Esterilización

Esterilice el cable de AF a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos. Preferentemente, efectúe una esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado según ISO 17665/EN554.

CONDICIONES DE SERVICIO Y ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en el envase original.


D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO

Electrodos y asas

Proteja el producto contra la humedad y la radiación solar directa e indirecta o cualquier otro tipo de radiación UV.

	Temperatura	Humedad rel.
Almacenamiento	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Aplicación	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa	

Cables

	Temperatura	Humedad rel.
Almacen.	-20 °C...+60 °C	10%...90%
Aplicación	+10 °C...+40 °C	30%...70%
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa	

ELIMINACIÓN

Al desechar el producto no es necesario adoptar medidas especiales. A efectos de la gestión de desechos, observe las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.


D.ª MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - PM-1218-74

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 15:26:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 15:26:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000448-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000448-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1218-74

Nombre descriptivo: Electrodo, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 Electrodo, para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Modelos:

Electrodo:

011010-10 Electrodo unipolar
011011-10 Electrodo, unipolar, puntiagudo
011012-10 Electrodo unipolar, en forma de bola
011013-10 Electrodo unipolar, eje longitudinal
011050-10 Electrodo bipolar
011051-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011052-10 Electrodo bipolar, en forma de bola
011053-10 Electrodo bipolar, eje longitudinal
011110-10 Electrodo unipolar, acodado
011111-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011112-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011113-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011114-10 Electrodo unipolar, acodado
011115-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011116-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011117-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011118-10 Electrodo bipolar, eje longitudinal
011119-10 Electrodo unipolar, cilíndrico
011120-10 Electrodo unipolar, cilíndrico
011121-10 Electrodo unipolar, VAPORCUT
011156-10 Electrodo bipolar, forma de bola
011160-10 Electrodo bipolar
011161-10 Electrodo bipolar, pequeño
011163-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011165-10 Electrodo bipolar
011166-10 Electrodo bipolar, rectangular
011167-10 Electrodo bipolar, eje longitudinal
011168-10 Electrodo bipolar
011169-10 Electrodo bipolar, semiesférico
011180-10 Electrodo bipolar
011181-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011182-10 Electrodo bipolar, en forma de bola
011210-10 Electrodo unipolar, acodado
011211-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011212-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011213-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011214-10 Electrodo unipolar, acodado
011220-10 Electrodo unipolar, acodado
011223-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011224-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011240-10 Electrodo unipolar, acodado
011241-10 Electrodo unipolar, puntiagudo
011242-10 Electrodo unipolar, forma de bola
011250-10 Electrodo bipolar
011251-10 Electrodo bipolar, puntiagudo
011252-10 Electrodo bipolar, forma de bola

11770T Electrodo coagulación, 3 Fr.
24515 Electrodo de coagulación
25775CNL Electrodo de coagulación y disección
26040BL1 Electrodo de corte, bipolar, 26 Charr.
26040NB Electrodo de coagulación, bipolar
26050GR LOZZI Electrodo de aguja, 24 Fr.
26050L Electrodo de coagulación, 26 Charr.
26050N Electrodo de coagulación, 24 Charr.
26050NK Electrodo de coagulación, 26 Charr.
26050NW Electrodo cilíndrico, 24 Fr.
26050NX Electrodo cilíndrico, 24 Fr.
26050RK Electrodo de rodillo, 24 Fr.
26050SG Electrodo de corte VAPOR, 24 Fr.
26050VG Electrodo de púas, 24 Fr.
26050XH Electrodo de aguja de coagulación
26055BL1 Electrodo de corte, bipolar, puntiagudo
26055L Electrodo de corte, 22 Charr.
26055N Electrodo de coagulación, 22 Charr.
26055NB Electrodo de coagulación, bipolar
26055RK Electrodo de rodillo, 22 Fr.
26055SG Electrodo VAPOR CUT, 22 Fr.
26158BE Electrodo de vaporización bipolar
26159BE Electrodo de disección bipolar
26159GC Electrodo de bola bipolar, 5 Charr.
26165UG Electrodo de asa
26165UK Electrodo de asa
26165UM Electrodo de asa
26167NNL Electrodo de AF Ultramicro de KOH
26208SZ Electrodo de coagulación
26520060 Electrodo de bola, Ø 4mm, derecho, 10cm
26520062 Electrodo de aguja, recto, 10 cm
26770B Electrodo de coagulación monopola
27030EL Electrodo de gancho, unipolar, 6x
27033EL Electrodo de coagulación
27033EP Electrodo de coagulación
27033EQ Electrodo de coagulación
27033ER Electrodo de coagulación
27040BL1 Electrodo de coagulación, bipolar
27040BLO1 Electrodo de coagulación, bipolar
27040K Electrodo de coagulación, 27 Fr.
27040L Electrodo de coagulación, 24 Charr.
27040M Electrodo de coagulación, 27 Fr.
27040N Electrodo de coagulación, 24 Charr.
27040NB Electrodo de coagulación, 24/26 Charr.
27040NBO Electrodo de vaporización, 24/26 Charr.
27040NK Electrodo de coagulación, 24 Charr.

27040SG Electrodo de corte VAPOR, 24 Fr.
27040VE Electrodo de vaporización p. enucleación
27046L Electrodo de coagulación, puntiagudo
27050BG Electrodo de corte VAPOR.
27050CE Electrodo para la enucleación fría
27050GR Electrodo de aguja, 24/26 Fr.
27050K Electrodo de coagulación, 27/28 Fr.
27050L Electrodo de coagulación, puntiagudo
27050LP Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050M Electrodo de coagulación, 27/28 Charr.
27050MK Electrodo de coagulación, 27/28 Charr.
27050N Electrodo de coagulación, 3 mm Ø
27050NK Electrodo de coagulación, 5 mm Ø
27050NKP Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050NP Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050NW Electrodo de coagulación, 24/26 Charr.
27050NX Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050RG Electrodo de rodillo, 5 mm, 24/26 Charr.
27050RK Electrodo de rodillo, 3 mm, 24/26 Charr.
27050S Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27050SG Electrodo VaporCut, 24/26 Charr.
27050VG Electrodo de púas, 24/26 Fr.
27050WG Electrodo VAPOR CUT, 24/26 Fr.
27053L Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27053N Electrodo de coagulación, 24/26 Fr.
27054BL1 Electrodo coagulación, bipolar, puntiag.
27054L Electrodo de coagulación, 19/22 Fr.
27054N Electrodo de coagulación, 19/22 Fr.
27054NB Electrodo de vaporización, bipolar
27123M Electrodo de coagulación, afilado
27143L Electrodo de coagulación, 24 Fr.
27143N Electrodo de coagulación, 24 Fr.
27145EF Electrodo de coagulación
27145EL Electrodo de coagulación
27145EP Electrodo de coagulación
27147EL Electrodo de coagulación
27147EP Electrodo de coagulación
27147EQ Electrodo de coagulación
27147ER Electrodo de coagulación
27723T Electrodo de coagulación, 4 Charr.
27770A Electrodo de bola, 4 Charr.
27770AA Electrodo de bola, 3 Charr.
27770AB Electrodo para coagulación
27770B Electrodo de botón, unipolar, 5 Charr.
27770C Electrodo de bola, 6 Charr.
27770D Electrodo de bola, 7 Charr.

27770E Electrodo de bola, 8 Charr.
27770F Electrodo de bola, 10 Charr.
27772A Electrodo de aguja, 5 Charr.
27772AA Electrodo de aguja, 3 Charr.
27772B Electrodo de aguja, 7 Charr.
30775UFE Punta de electrodo recambiable, 6x
838501 Electrodo de aguja, 10 cm
838503 Electrodo de tapón de bola
840021 Electrodo de coagulación bipolar
840036 Electrodo de coagulación bipolar
10770B Electrodo de botón, 1,7 mm Ø
25370KG Electrodo de disección
25370KGG Electrodo de disección
25775CL Electrodo de coagulación/disección
25775CS Electrodo de coagulación/disección
26072UF Electrodo de disección óptico
26176HZ Electrodo de coagulación
26665UEL Electrodo de coagulación/disección
26665UNL Electrodo de coagulación y disección
26772UE Electrodo coagulación/disección
26772UF Electrodo coagulación/disección
26775R Electrodo de coagulación
26775S Electrodo de coagulación
26775UE Electrodo de coagulación y disección
26775UF Electrodo de coagulación y disección
26778UE Electrodo coagulación/disección
26778UF Electrodo para coagulación 43 cm
26785RL Electrodo de coagulación y disección
26870UF Electrodo coagulación/disección
26870UFG Electrodo de disección, forma de L
26870UFS Electrodo gancho de disección.
26870UNL Electrodo de disección y coagulación, L
26870UNS Electrodo de coagulación y disección
28801EA Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801EB Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801EC Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801ED Electrodo de bola de AF para artroscopia
28801EF Electrodo de gancho AF para artroscopia
28801EG Electrodo de gancho AF para artroscopia
28801EH Electrodo de gancho AF para artroscopia
30677CN Electrodo de aguja, afilado
30775UFP Electrodo, forma de L, 1 pieza
37270SC Electrodo de coagulación y disección
37370DB Electrodo de coagulación y disección
37370DL Electrodo de coagulación y disección
37370SC Electrodo de coagulación y disección

37470SC Electrodo de coagulación y disección
40775LF Electrodo de disección, en forma de L
50251ML Electrodo de coagulación unipolar, 5x
840021E Electrodo bipolar s/ tubo succión
840036E Electrodo de coagulación bipolar
8888C Electrodo de corte, recto

Asas:

25233 Asas de alambre
25234A Asa de alambre, sola, para 25734
25234AK Asa de alambre para 25734 K
26040GD1 Asa de corte, bipolar, 26 Charr.
26040GP1 Asa de corte, bipolar, 26 Charr.
26040JB1 Asa de corte, bipolar, 26 Charr.
26040RB Asa de corte según MAZZON, 24 Charr.
26040TB Asa según MAZZON, 24 Charr.
26050DG Asa de corte, 24 Fr.
26050G Asa de corte, 26 Charr.
26050J Asa de corte, 26 Charr.
26050M MAZZON Asa de corte, 24 Fr.
26055G Asa de corte, 22 Charr.
26055GP1 Asa de corte, bipolar
26055H Asa de corte, 22 Fr.
26055JG LIN Asa de corte, 22 Fr.
27033EG Asa de corte
27040F Asa de corte, acodado, 27 Charr.
27040G Asa de corte, acodado, 24 Charr.
27040GD1 Asa de corte, bipolar, pequeña
27040GP1 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040GP130 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040GP140 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040GPB1 Asa de corte, bipolar, 27/28 Charr.
27040GPO1 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040JB130 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27040JBE130 Asa de corte, bipolar, 24/26 Charr.
27046G Asa de corte, acodada, 16 Charr.
27050DG Asa de corte, 24/26 Fr.
27050F Asa de corte, 27/28 Charr.
27050G Asa de corte, 24/26 Charr.
27050G30 Asa de corte, 0,30 mm Ø, 24 Charr.
27050G40 Asa de corte, 24 Fr., 0.40mm ø
27050GP Asa de corte, 24/26 Fr.
27050GS Asa de corte, 24/26 Fr.
27050J Asa de corte, 24/26 Fr.
27050TL Asa de corte 24/26 Charr.
27050TR Asa de corte 24/26 Charr.

27053G Asa de corte, 24/26 Fr.
27054G Asa de corte, 19/22 Fr.
27054GP1 Asa de corte, bipolar
27123L Asa de corte, acodada
27143G Asa de corte, 24 Fr.
27145EG Asa de corte
27147EG Asa de corte
25731 Introducutor de asas, 40 cm
25732 Introducutor de asas, 30 cm
25734 Introducutor de asas, 40 cm
25734K Introducutor de asas, 20 cm
26050R MAZZON Asa, 24 Fr.
26050T MAZZON Asa, 24 Fr.
26050U MAZZON Asa, 24 Fr.
26183MC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm
26183MD Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm
26183NC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm
26183ND Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm

Set:

26053EBH Set para elemento de trabajo, bipolar
26053EH Set para elemento de trabajo, unipolar

Cables:

277A Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
277KB Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
277KE Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279A Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279KB Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279KE Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
847000W Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
26002M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm
UH801 Cable de alta frecuencia bipolar, 400 cm
26176LV Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
277 Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
279 Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
26005M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm
26006M Cable de alta frecuencia unipolar 300 cm
26002ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26004ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26005ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26006ML Cable de alta frecuencia unipol., 500 cm
26004M Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm
26176LEL Cable de alta frecuencia bipolar, 500 cm
26176LML Cable de alta frecuencia bipolar, 500 cm
26176LVL Cable de alta frecuencia bipolar, 500 cm

847002V Cable de alta frecuencia bipolar, 450 cm
26176LE Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
26176LM Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
26176LW Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
847000E Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
847000M Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm
847000V Cable de alta frecuencia bipolar, 300 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos, asas y cables para equipos de alta frecuencia (AF) son instrumentos electroquirúrgicos que, conectados, están diseñados para la resección, vaporización, enucleación, incisión o coagulación de diferentes tejidos. Están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones invasivas a través de orificios naturales e intervenciones quirúrgicas invasivas (estas indicaciones varían según modelo).

Período de vida útil: 5 años (electrodos estériles: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10, 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad (electrodos no estériles: 11770T, 24515, 25775CNL, 26158BE, 26159BE, 26159GC, 26165UG, 26165UK, 26165UM, 26167NNL, 26208SZ, 26520060, 26520062, 26770B, 27123M, 27723T, 27770A, 27770AA, 27770AB, 27770B, 27770C, 27770D, 27770E, 27770F, 27772A, 27772AA, 27772B, 838501, 838503, 840021, 840036, 10770B, 25370KG, 25370KGG, 25775CL, 25775CS, 26072UF, 26176HZ, 26665UEL, 26665UNL, 26772UE, 26772UF, 26775R, 26775S, 26775UE, 26775UF, 26778UE, 26778UF, 26785RL, 26870UF, 26870UFG, 26870UFS, 26870UNL, 26870UNS, 30677CN, 30775UFP, 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC, 40775LF, 840021E, 840036E, 8888C); (Asas: 25234A, 25234AK, 27123L, 25731, 25732, 25734, 25734K, 26183MC, 26183MD, 26183NC, 26183ND); (Cables: 277A, 277KB, 277KE, 279A, 279KB, 279KE, 847000W, 26002M, UH801, 26176LV, 277, 279, 26005M, 26006M, 26002ML, 26004ML, 26005ML, 26006ML, 26004M, 26176LEL, 26176LML, 26176LVL, 847002V, 26176LE, 26176LM, 26176LW, 847000E, 847000M, 847000V)

5 unidades (electrodos no estériles: 50251ML)

6 unidades (electrodos no estériles: 26040BL1, 26040NB, 26050GR, 26050L, 26050N, 26050NK, 26050NW, 26050NX, 26050RK, 26050SG, 26050VG, 26050XH, 26055BL1, 26055L, 26055N, 26055NB, 26055RK, 26055SG, 27030EL, 27033EL, 27033EP, 27033EQ, 27033ER, 27040BL1, 27040BLO1, 27040K, 27040L, 27040M, 27040N, 27040NB, 27040NBO, 27040NK, 27040SG, 27040VE, 27046L, 27050BG, 27050CE, 27050GR, 27050K, 27050L, 27050LP, 27050M, 27050MK, 27050N, 27050NK, 27050NKP, 27050NP, 27050NW, 27050NX, 27050RG, 27050RK, 27050S, 27050SG, 27050VG, 27050WG, 27053L, 27053N, 27054BL1, 27054L, 27054N, 27054NB, 27143L, 27143N, 27145EF, 27145EL, 27145EP, 27147EL, 27147EP,

27147EQ, 27147ER, 30775UFE); (Asas: 26040GD1, 26040GP1, 26040JB1, 26040RB, 26040TB, 26050DG, 26050G, 26050J, 26050M, 26055G, 26055GP1, 26055H, 26055JG, 27033EG, 27040F, 27040G, 27040GD1, 27040GP1, 27040GP130, 27040GP140, 27040GPB1, 27040GPO1, 27040JB130, 27040JBE130, 27046G, 27050DG, 27050F, 27050G, 27050G30, 27050G40, 27050GP, 27050GS, 27050J, 27050TL, 27050TR, 27053G, 27054G, 27054GP1, 27143G, 27145EG, 27147EG, 26050R, 26050T, 26050U)

5 unidades envasadas individualmente: (electrodos estériles: 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)

10 unidades envasadas individualmente: (electrodos estériles: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10)

25 unidades (Asas: 25233)

1 unidad (set: 26053EBH, 26053EH)*

*Cada set está conformado del siguiente modo:

26053EBH

Compuesto por:

011050-10 Electrodo bipolar

26053EB Elemento de trabajo

UH801 Cable de alta frecuencia bipolar, 400 cm

26053EH

Compuesto por:

011010-10 Electrodo unipolar

26053EB Elemento de trabajo

279KE Cable de alta frecuencia unipol., 300 cm

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (electrodos estériles: 011010-10, 011011-10, 011012-10, 011013-10, 011050-10, 011051-10, 011052-10, 011053-10, 011110-10, 011111-10, 011112-10, 011113-10, 011114-10, 011115-10, 011116-10, 011117-10, 011118-10, 011119-10, 011120-10, 011121-10, 011156-10, 011160-10, 011161-10, 011163-10, 011165-10, 011166-10, 011167-10, 011168-10, 011169-10, 011180-10, 011181-10, 011182-10, 011210-10, 011211-10, 011212-10, 011213-10, 011214-10, 011220-10, 011223-10, 011224-10, 011240-10, 011241-10, 011242-10, 011250-10, 011251-10, 011252-10, 28801EA, 28801EB, 28801EC, 28801ED, 28801EF, 28801EG, 28801EH)

Nombre del fabricante:

KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1218-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000448-24-0

Nº Identificador Trámite: 56038

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:56:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:56:43 -03:00