

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STÖR ENUNCIADA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
MODERADO

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)


M. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULLI
Aprobado

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)


M. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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)


M. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULLI
Aprobado

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)


M. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULLI
Aprobado

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ ENICOFARMA 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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, 26665UML, 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, 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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.

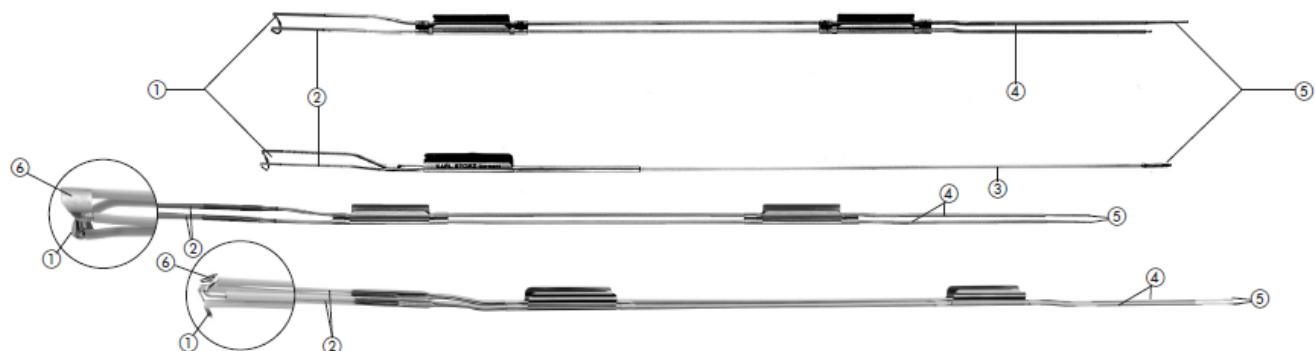
Electrodos para la coagulación mono y bipolar

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

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado



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

Electrodo de coagulacion 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



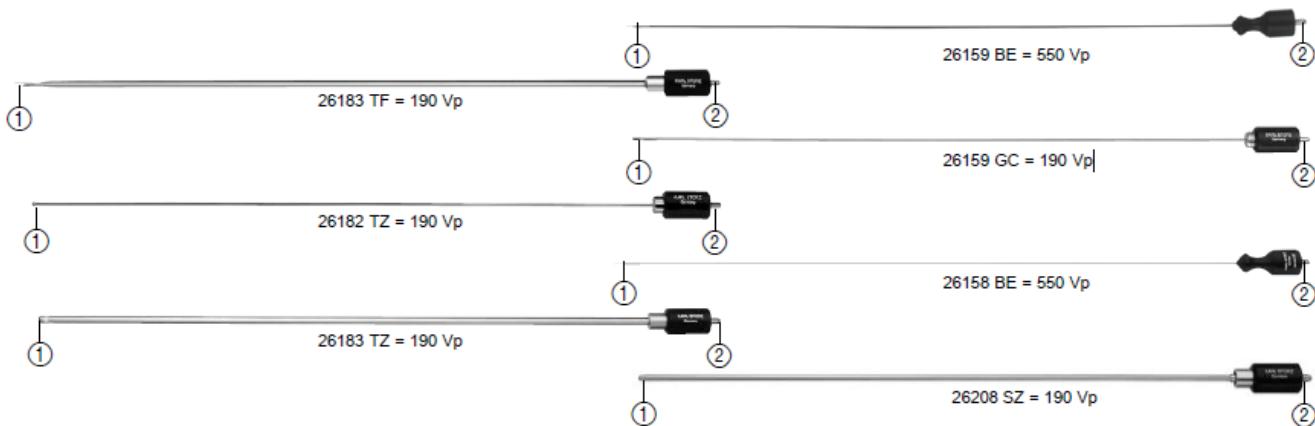
- ① Punta del electrodo
 ② Conector para el cable de AF
 ③ Tuerca
 ④a Mango (50251 MH)
 ④b Vaina (50251 MS)
 ⑤ Telescopio
 ⑥ Electrodo
 ⑦ Electrodo

Electrodos para coagulación bipolar

Modelos 26158BE, 26159BE/GC, 26208SZ

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

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
 SERGIO COTULI
 Representante



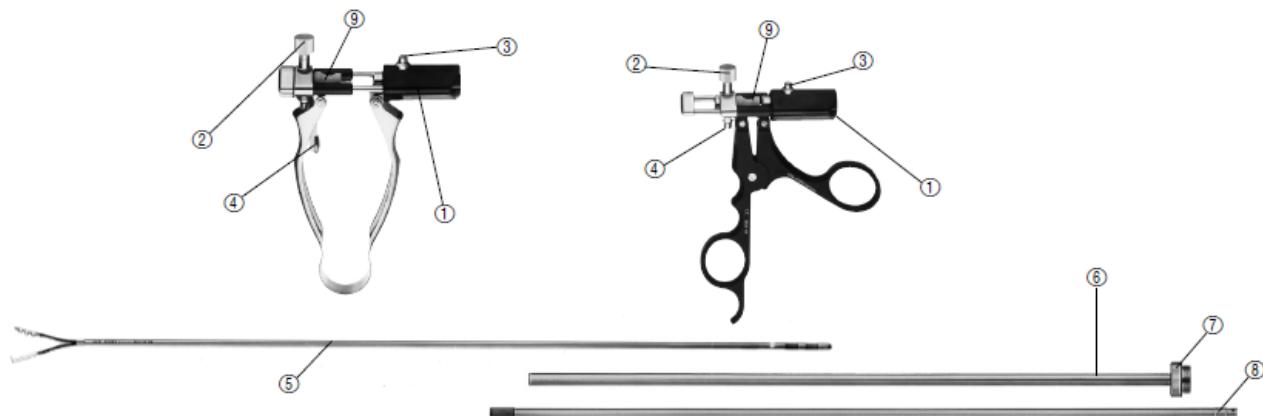
① Punta del electrodo

② Conexión para el cable de AF

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

Electrodo de coagulacion 26176HZ

Longitud útil 33 cm. Electrodo de conexión para coagulacion 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 inserible interior

⑥ Vaina exterior

⑦ Tornillo moleteado

⑧ Vaina interior

⑨ Caperuza de junta

Instrumentos para la coagulación monopolar

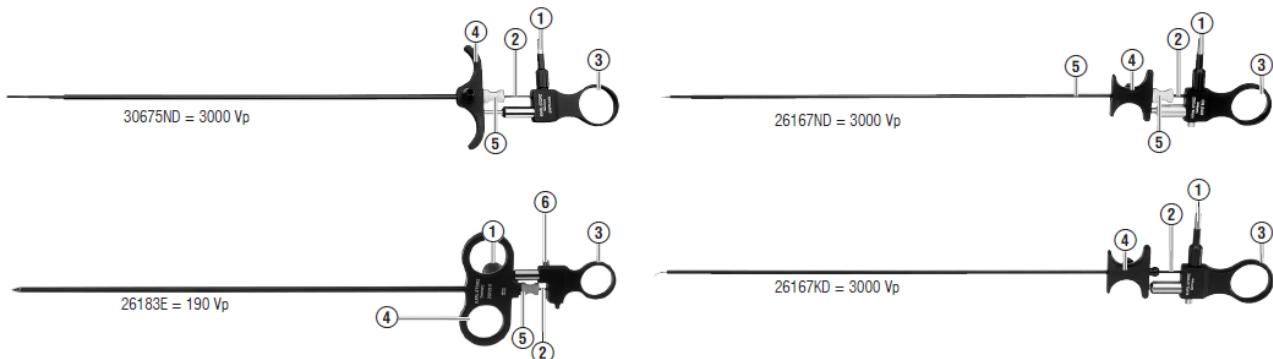
Modelos 26167NNL, 30677CN

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

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EMULSIFICA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Poderado

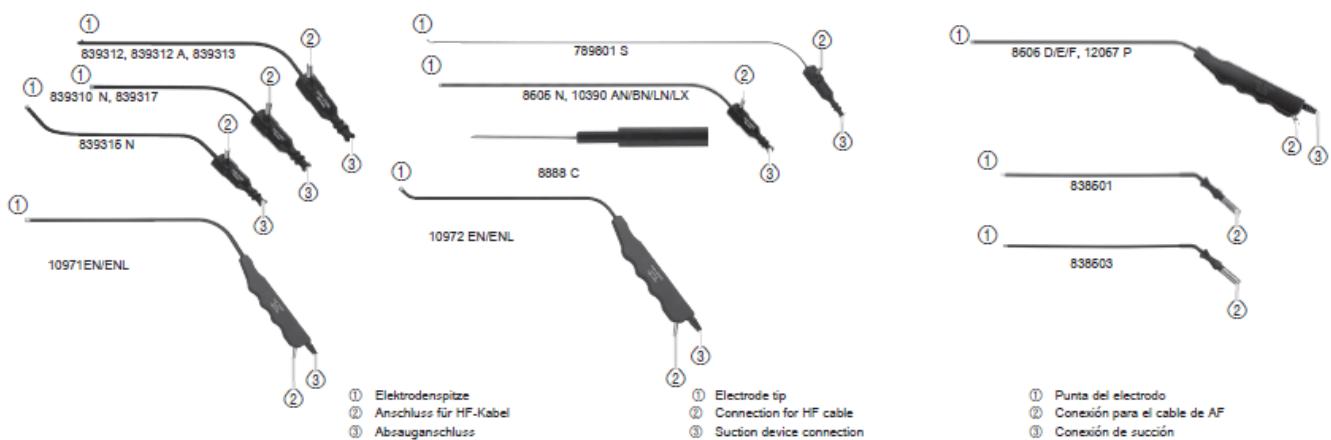
- El electrodo de aguja afilado (30677CN) es un instrumento quirúrgico para la escisión y coagulación monopolar de tejido.
- Los electrodos de AFUltramicro de KOH (26167NNL) son instrumentos para la coagulación y disección monopolares en la cirugía endoscópica. Tiene una longitud de 36cm.



- 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)

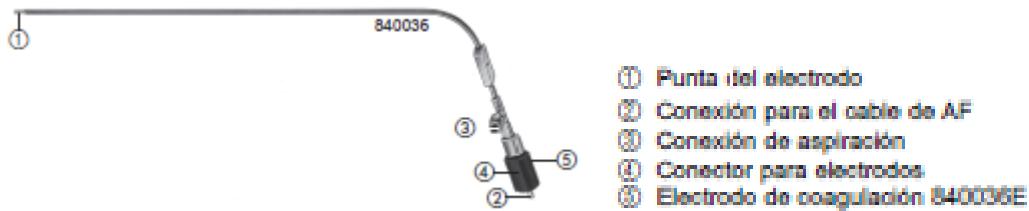


Instrumentos para coagulación bipolar

Modelos 840036, 840036E

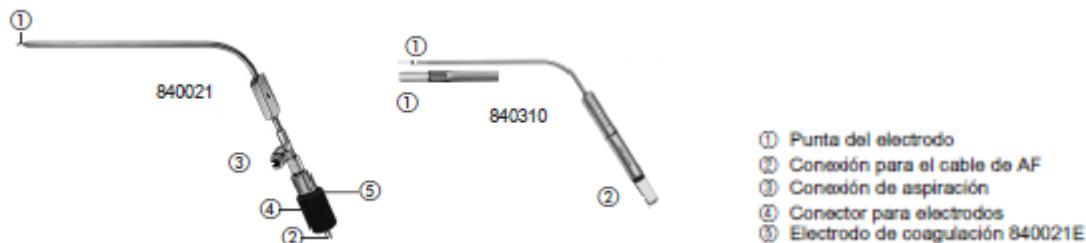
D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EMULSIFICA ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Poderado



Instrumentos para coagulación bipolar

Modelos 840021, 840021E



Electrodo de gancho, unipolar 27030EL

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



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

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Poderado

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	30160GXK
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	28002M
Cable de alta frecuencia unipolar, con clavija de 4 mm, longitud 300 cm, para utilizar con aparatos de AF Martin	28004M
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	28005M
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	28006M

Datos técnicos

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


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


KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
GERERADO

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 monopulares 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


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Dip. Gerardo

Electrodos de AF para artroscopia

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

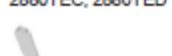
Se proveen estériles



28801 EA, 28801 EB



28801 EC, 28801 ED



28801 EF, 28801 EG, 28801 EH



28801 EK



(1) Puntas de electrodo
(forma de bola, puntiaguda 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

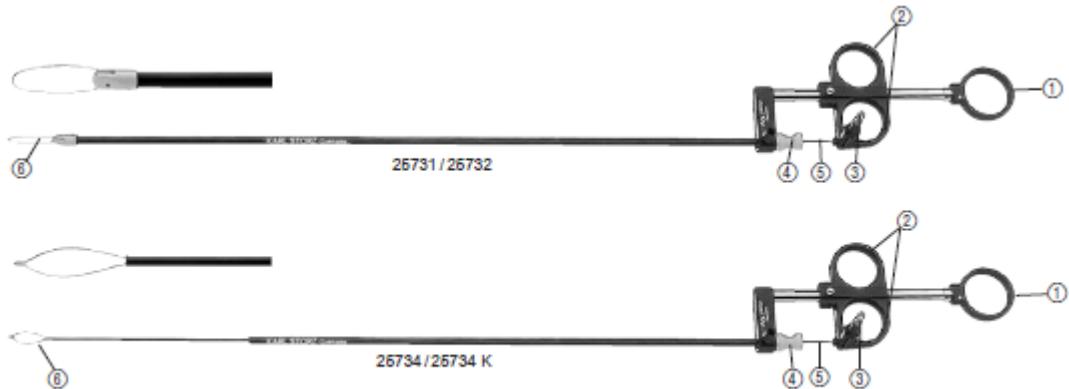
(4) Extremo de contacto

Introductor de asas

Modelos 25731/25732/25734/25734K

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

KARL STORZ EN MEXICO S.A.
SERGIO COTULI
P. G. PEREGRADO



1 Anilla para el pulgar

2 Anilla para el dedo

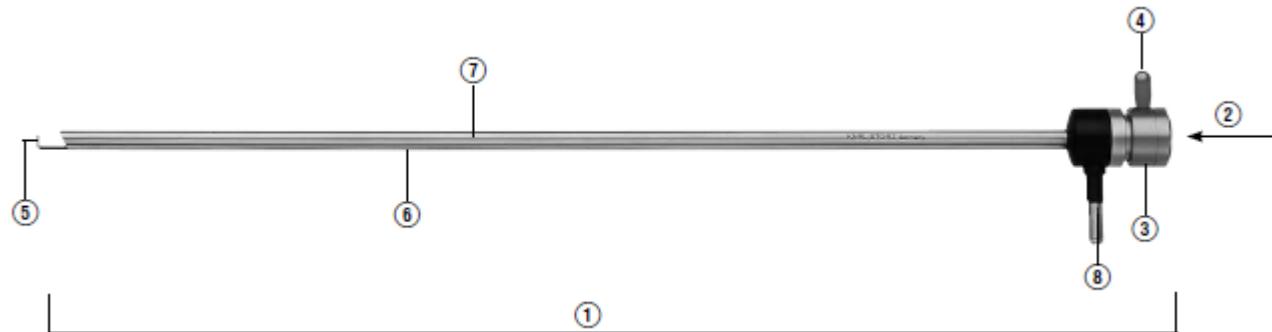
3 Adaptador AF

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

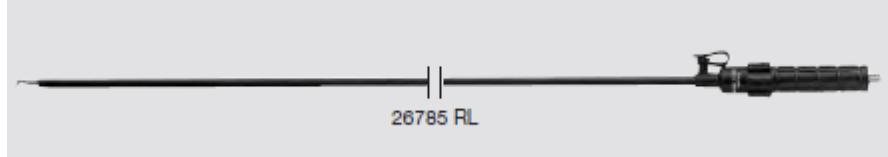
⑤ Punta del electrodo

⑥ Electrodo con aislamiento

⑦ Canal del telescopio

⑧ Conexión de alta frecuencia (AF)

Electrodo de coagulación y disección 26785RL



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

KARL STORZ EN MEXICO S.A.
SERGIO COTULI
P. GEBERADO

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 disección

Modelos 25370KG, 25370KGG

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

Electrodos de coagulacion y disección

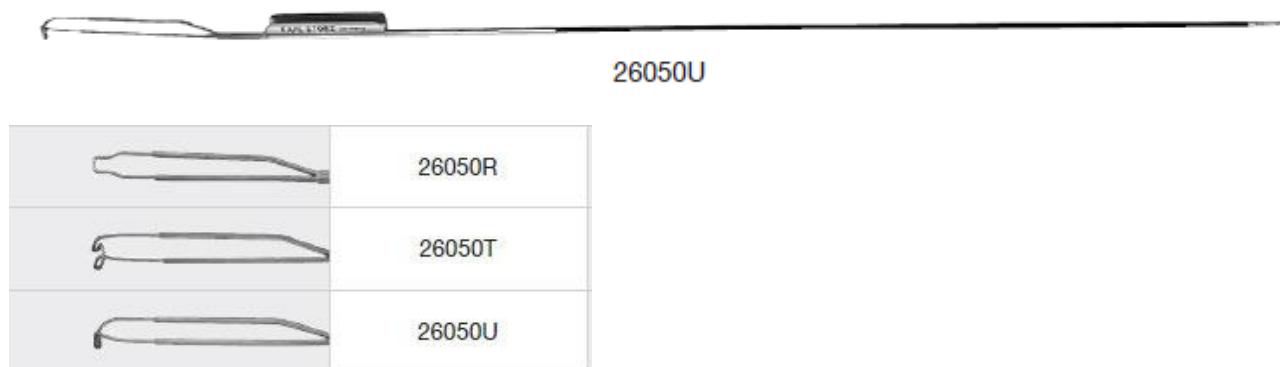
Modelos 37270SC, 37370DB, 37370DL, 37370SC, 37470SC

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

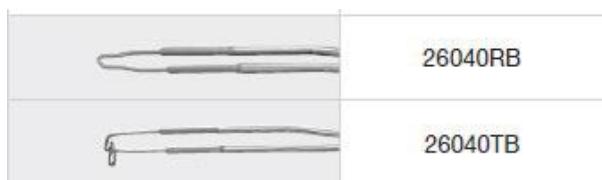
26050T: Forma del extremo distal en forma de rastrillo. Dirección visual de la óptica 12°. Reutilizable.

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




DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ EMULSIPIACK ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
A. P. G. E. R. A. D. O.



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

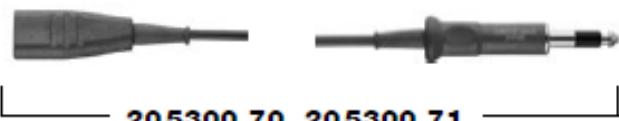
Series 277, 278, 279, 26002, 26004, 26005, 26006, 26176, 27176, 62176 L, 20 5300 70, 20 5300 71, 847000, 847002

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.

unipolar/unipolar/unipolar



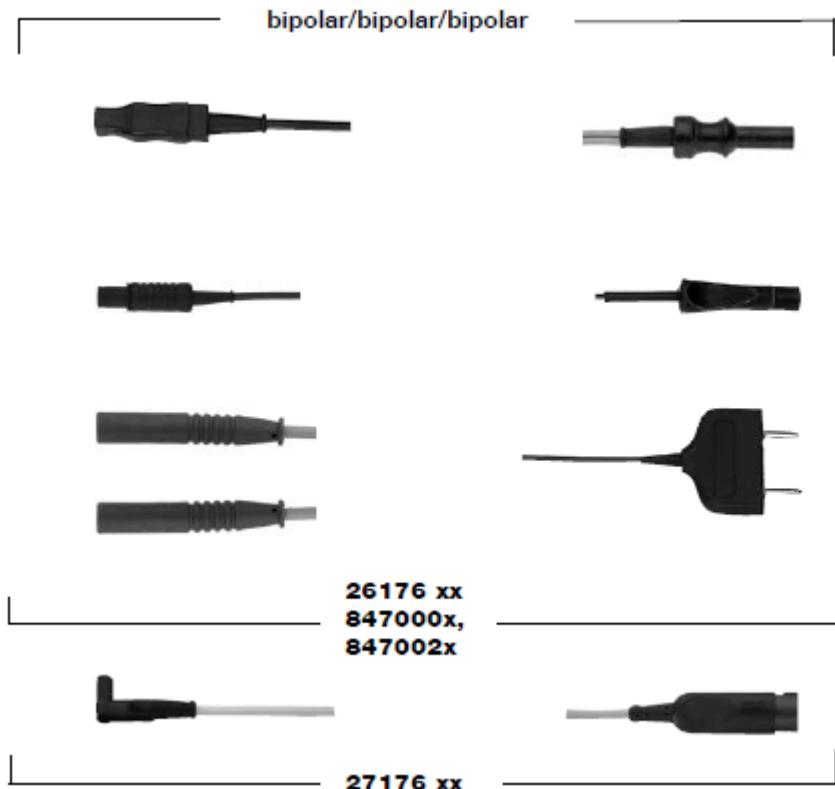
**277, 278, 279,
26002/4/5/6**



20 5300 70, 20 5300 71

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

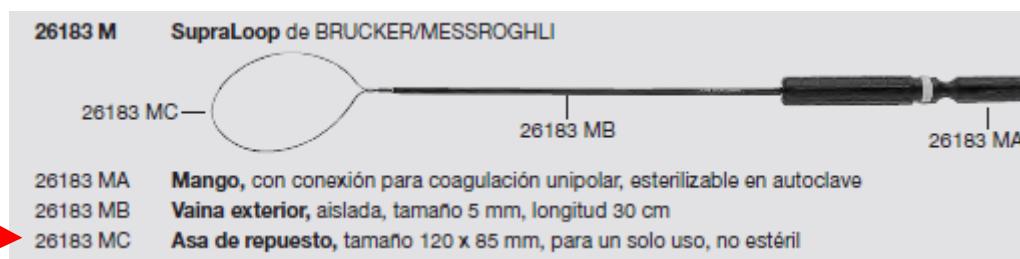
KARL STORZ EN MEXICO S.A.
SERGIO COTULI
P. GEBERADO



ASAS DE REPUESTO

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

Para un solo uso, no estéril

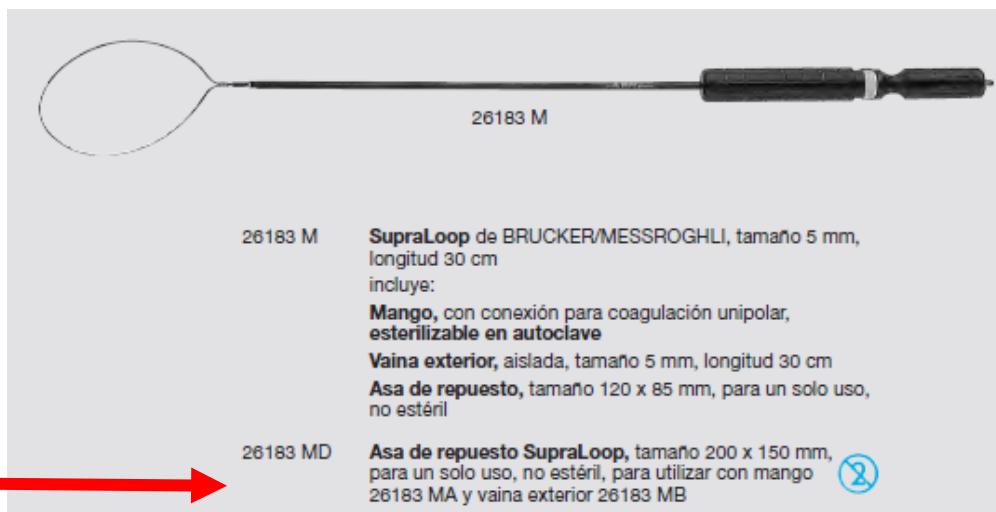


26183MD Asa de repuesto SUPRALOOP, 200 x 150 mm

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

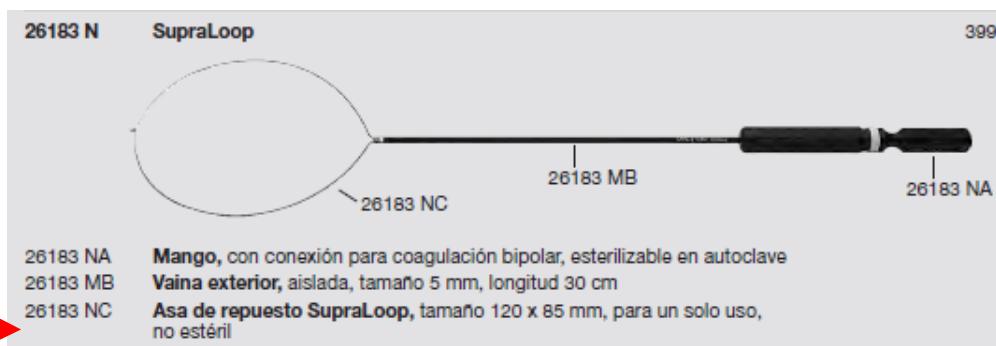
D.F. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Paeberado



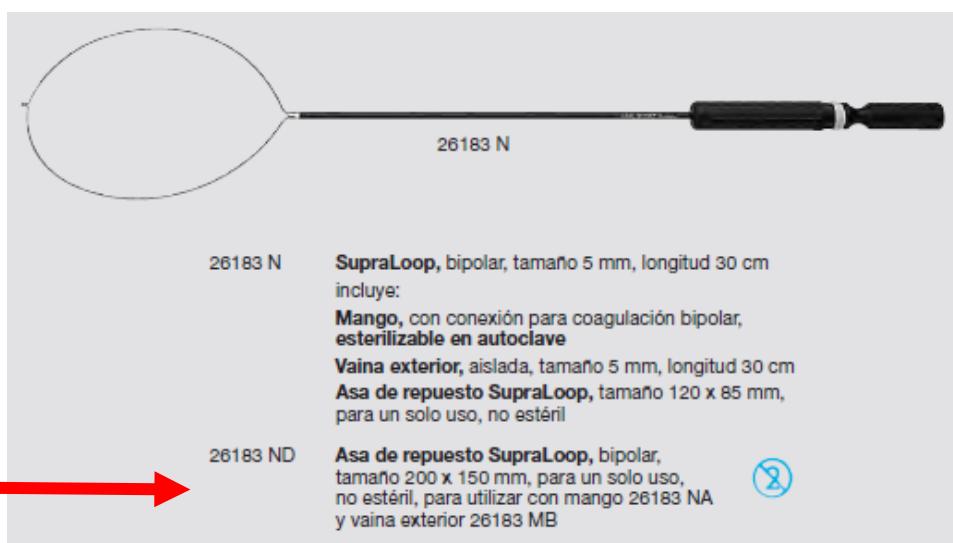
26183NC Asa de repuesto SUPRALOOP, 120 x 85 mm

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



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

KARL STORZ EMERCURIA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Poderado

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 neurógena 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.T. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ ENDOSCOPY ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
DUEBERADO

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ EMULCUPA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
GERERADO

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 imprescindiblemente 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 repreparación 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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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, 3^a edición).

NOTA: Los electrodos monopolares 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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, cantes 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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPY ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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, 3^a 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. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
DIRECCION GENERAL
GERENTE

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, 3^a 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, 3^a 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, 3^a 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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACÉUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPY ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
REPERADO

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, 3^a 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, 3^a edición).

ADVERTENCIA: Los cables monopolares 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, 3^a 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 monopolares 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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.


DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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, desmonte 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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,

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
GERENTE
REPRODUCIDO

**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 límpie 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.

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

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
DELEGADO
REPERADO

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748


KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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 repreparación

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 resecos 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



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
REPERADO

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 A_0 .

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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
DEBERADO

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 prevació fraccionado

Esterilice el producto médico, estando este montado, por el procedimiento de prevació 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 repreparación

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.R. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
DELEGADO

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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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 repreparación

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

Instrumentos para la coagulación mono y bipolar

Modelos 26167NNL, , 30677CN

Instrumentos para coagulación Monopolar

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

Electrodos para coagulacion 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 H O . 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.R. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EMULCUPA ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
GERERADO

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

Introductor de asas

Modelos 25731/25732/25734/25734K

Asa de alambre

Modelos 25233/25234A/25234AK

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.

Limpieza manual previa

Cepillado de las superficies

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

Cepillado de los lúmenes

(válido para introductor de asas)

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.

Tratamiento previo complementario por ultrasonidos (válido únicamente para asas)

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

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

Limpieza manual (válida solo para asas)

Sumerja el producto médico completamente en una solución de limpieza. 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, efectúe la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

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

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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.

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EMULCUPA ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
GERERADO

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 prevació fraccionado

Esterilice el producto médico, estando este montado, por el procedimiento de prevació 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 repreparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto dependen de la solicitud 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.

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

KARL STORZ EMULCUPA ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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 prevació fraccionado

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevació 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 repreparación

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.

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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.

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
GERERADO

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 prevació fraccionado

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevació 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 repreparación

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

Electrodo de disección óptico 26072UF

Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza y desinfección manuales

En caso de fuerte contaminación del instrumento es imprescindiblemente 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. MÓNICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ ENDOSCOPY ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

- 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 disección/ coagulación 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.

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
GERERADO

Limpieza manual

Sumerger 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

- 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 prevació fraccionado

Para una esterilización del producto médico estando este montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevació 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 repreparación

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 limpíe 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, particular- mente los contactos de conexión.

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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 límpie 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.

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ ENDOSCOPY ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
REPERADO

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 .

DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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 secadomanual 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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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 repreparación

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 resecos, sumerja el producto médico en agua fría (temperatura ambiente) durante cinco minutos.

A continuación enjuague con agua microbiológica- mente 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.



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ EN MEXICO Y ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
Aprobado

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
FARMACEUTICA
M.P. 14748

KARL STORZ ENDOSCOPY ARGENTINA SA
SERGIO COTULI
Aprobado

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



KARL STORZ EN MEXICO ARGENTINA S.A.
SERGIO COTULI
GERERADO



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.