

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS



DR. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO
ACCESORIOS 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

Accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: 1 unidad.

Ref. N°

Lote N°/Serie N° (según corresponda)

Fecha de Fabricación AAAA-MM-DD

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-1218-78


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF)

CONTENIDO: 1 unidad.

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-1218-78

DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Tubos de succión/aspiración - coagulación

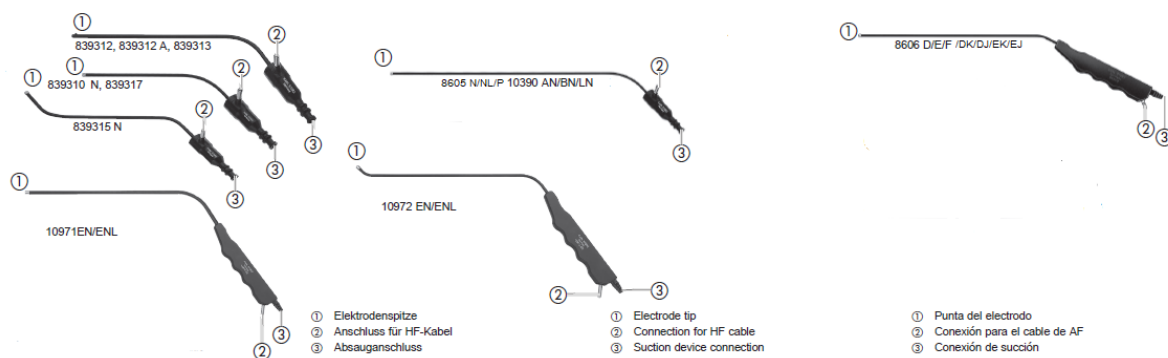
Modelos: 10971EN, 10971ENL, 10972EN, 10972ENL, 8605N, 8605NL, 8605P, 8606D, 8606DK, 8606DJ, 8606E, 8606EK, 8606EJ, 8606F, 839310N, 839312, 839312A, 839313, 839315N, 839317, 10390AN, 10390BN, 10390LN



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



Los tubos de succi3n/aspiraci3n - coagulaci3n son instrumentos para coagulaci3n monopolar y est3n previstos como accesorios para aparatos de AF, que al contar con conexi3n de succi3n, simult3neamente se utilizan como tubos para la succi3n de l3quidos.

Solamente pueden ser utilizados por personal cualificado, con la formaci3n adecuada al efecto. Antes de su utilizaci3n, se recomienda verificar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervenci3n planeada.

T3rax	10971EN/ENL, 10972EN/ENL
ORL	839310N, 839315N, 8605NL/N/P, 8606D/E/F/DK/DJ/EK/EJ, 10390AN/BN/LN, 839312, 839312A, 839313, 839317

Conexi3n a un aspirador: Conecte la conexi3n de succi3n/aspiraci3n (3) del instrumento con el set de tubos flexibles apropiado para el aspirador

Conexi3n al aparato de AF: Utilice 3nicamente cables de conexi3n para AF de Karl Storz, los cuales han sido especialmente dise1ados para su utilizaci3n con instrumentos para coagulaci3n monopolar.

Conecte el cable de conexi3n para AF a la conexi3n (2)

Conecte el cable de conexi3n de AF a un aparato de AF apropiado.

Art. N3	Tensi3n m3xima
10971EN/ENL, 10972EN/ENL	4300Vp
839310N, 839315N, 8605NL/N/P, 8606D/E/F/DK/DJ/EK/EJ, 10390AN/BN/LN, 839312, 839312A, 839313, 839317	3000Vp

Cable de conexi3n para AF	Art N3
26002M, 26004M, 26005M, 26006M	10971EN/ENL, 10972EN/ENL, 839310N, 839315N, 8605NL/N/P, 8606D/E/F/DK/DJ/EK/EJ, 10390AN/BN/LN, 839312, 839312A,

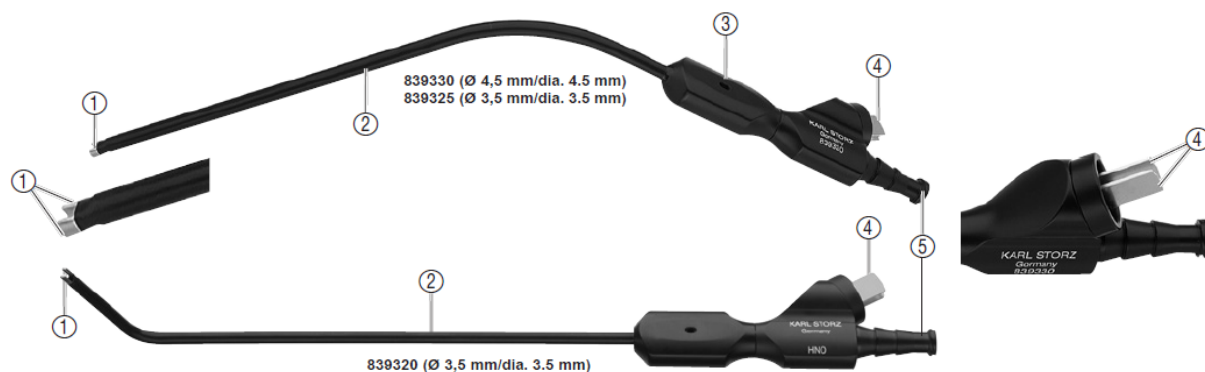
[Signature]
D.T. MONICA MIRIAM SOSA
FARMACEUTICA
M.P. 14748

[Signature]
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

839313, 839317

Tubos de succión/aspiración - coagulación bipolar

Modelos: 839325, 839320, 839330



- ① Electrodo
- ② Tubo de succión
- ③ Orificio de aire adicional
- ④ Conexión para cable de AF
- ⑤ Conexión de succión (conexión LUER)

Los **tubos de succión/aspiración - coagulación bipolares** son accesorios para aparatos de AF, diseñados para succionar sangre y secreciones, con la posibilidad de coagulación bipolar de tejidos y vasos en el área de los senos paranasales.

Solamente pueden ser utilizados por personal cualificado, con la formación adecuada al efecto. Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos en cuanto a la intervención planeada.

Conexión a un succionador: Preste atención al Manual de instrucciones del succionador.

Conexión al aparato de AF: Utilice únicamente cables de conexión para AF de Karl Storz, los cuales han sido especialmente diseñados para su utilización con el succionador bipolar.

Cable de conexión para AF	Tubo de succión/aspiración- coagulación bipolar
847000E/M/V/W	839325, 839320, 839330

Conecte el cable de conexión para AF a las conexiones (4) y empalme estas conexiones con un aparato de AF apropiado (tensión de cresta recurrente máxima de 500Vp).

Tubo de succión/aspiración- coagulación bipolar	Tensión máxima
839325, 839320, 839330	500Vp

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

[Firma]
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Tubos/Cánulas de irrigación/succión/aspiración y coagulación - Mangos

Tubos/Cánulas de irrigación/succión/aspiración y coagulación

Modelos: 37370GC, 37370DH, 37370DU, 37270DB, 37270DL, 37470DB, 37470DL, 37470DU, 26879SS, 26879, 26879CS, 26879CNS, 26879NL, 26879S, 40170LB, 25370DM, 25370SC, 40270LB, 50251TC, 25735, 25736,

Los tubos de irrigación, aspiración y coagulación, utilizados en combinación con un mango, sirven para irrigar y/o aspirar líquidos y para la coagulación en aplicaciones de cirugía laparoscópica, ginecología, urología, en la toracoscopia con fines diagnósticos y quirúrgicos y en intervenciones transanales. Los tubos de irrigación, aspiración y coagulación están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones quirúrgicas invasivas.



- | | | | |
|---|--|---|------------------------------|
| 1 | Tubo de irrigación, aspiración y coagulación | 3 | Tuerca moleteada |
| 2 | Conexión de AF | 4 | Conexión de rosca para mango |

Proctología	25735, 25736, 25370DM, 25370SC
Laparoscopia	37370GC, 37370DH, 37370DU, 37270DB, 37270DL, 37470DB, 37470DL, 37470DU, 26879SS, 26879, 26879CS, 26879CNS, 26879NL, 26879S
Tórax	40170LB, 40270LB
Ginecología	50251TC

Mangos

Modelos: 30804, 30803, 30810, 37113A, 37112A

Los mangos sirven para el manejo de instrumentos quirúrgicos desmontables en cirugía laparoscópica, ginecología y urología, así como en cirugía torácica diagnóstica y quirúrgica, en cirugía de la glándula tiroidea (acceso extracervical), en intervenciones transanales y artroscopia. Los mangos están previstos para utilizaciones de breve duración en intervenciones quirúrgicas invasivas.

30803: Mango sin conexión para irrigación/aspiración, esterilizable en autoclave, para utilizar con electrodos de coagulación y disección de 5 mm con canal de aspiración


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

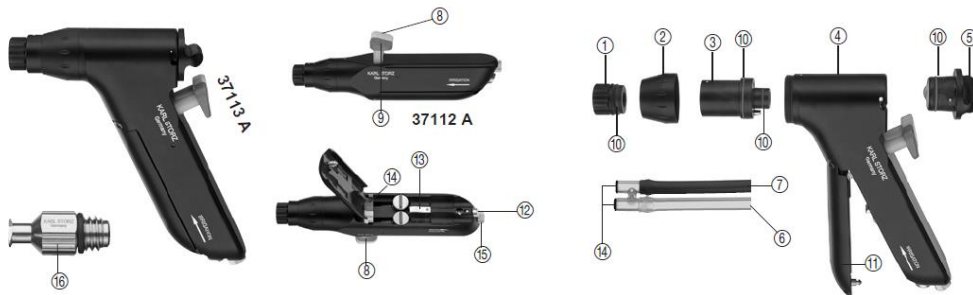


30804: Mango con válvula de trompeta, para irrigación o aspiración, esterilizable en autoclave, para utilizar con tubos de aspiración y coagulación de 5 mm y tubos de irrigación/aspiración de 3 y 5 mm

30810: Mango para irrigación y aspiración, esterilizable en autoclave, para utilizar con tubos de aspiración-coagulación de 5 mm y tubos de irrigación-aspiración de 3, 3,5 y 5 mm

37112A: Mango recto, con válvula de cierre, para irrigación y aspiración, esterilizable en autoclave, incluye adaptador de limpieza 8236091, para usarse con tubos de irrigación y aspiración de 3, 3,5, 5 y 10 mm.

37113A: Mango en forma de pistola, con válvula de cierre, para irrigación y aspiración, esterilizable en autoclave, incluye adaptador de limpieza 8236091 para usarse con tubos de irrigación y aspiración de 3, 3,5, 5 y 10 mm.



- ① Adaptador para vaina de 5 mm
- ② Anillo de retén
- ③ Pieza del cabezal
- ④ Pieza manual
- ⑤ Tapón obturador
- ⑥ Conexión de succión
- ⑦ Conexión de irrigación
- ⑧ Válvula de succión
- ⑨ Válvula de irrigación
- ⑩ Anillo de junta
- ⑪ Tapa
- ⑫ Desbloqueo
- ⑬ Deslizador de bloqueo
- ⑭ Alojamiento para el set de tubos flexibles
- ⑮ Conexión con cierre Luer (canal de limpieza)

Accesorios:

- ⑮ Adaptador para limpieza, n.º de art. 8236091

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

[Signature]
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Conexión a un aparato de AF: Conecte un generador de AF adecuado a la conexión de AF (2).

Conexión a un aparato de aspiración: Enrosque la pieza roscada 1 en el mango KARL STORZ.

A continuación, conecte el mango con el aparato de succión (consulte el Manual de instrucciones del aparato de succión).

Adaptador para electrodos de coagulación y disección

Para utilizar electrodos de coagulación o disección del tamaño 5 mm en los mangos que son aptos para tubos de succión e irrigación de 10 mm, se requiere el uso de un adaptador (n.º de art. 8401290)



Combinaciones posibles:

Mango	Tubo/Cánula de irrigación/succión/aspiración y coagulación 3 mm, 3,5 mm, 5 mm
30804	40170LB
	40270LB
	50251TC
30803	26879 *Combinación de 26879+30804= 26879S
30804	26879CNS
30810	26879CS *Combinación de 2687CS+30804= 26879SS
37113A	26879NL
37112A	37270DB
	37270DL
	37370GC
	37370DH
	37370DU
	37470DB
	37470DL
	37470DU
	25370DM
	25370SC
	25735
	25736

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

[Firma]
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Interfaces para otros productos:

Tubo/Cánula de irrigación/succión/aspiración y coagulación	Tubo/Cánula de irrigación/succión/aspiración y coagulación	Tamaño de los sistemas de acceso	Adaptador de limpieza	Cable de AF
5 mm	37270DB	6 mm	39105C	Unipolar: 26002M 26004M 26005M 26006M Bipolar: 26176LE 26176LM 26176LV 26176LW
	37270DL			
	37370DH			
	37370DU			
	37370GC			
	37470DB			
	37470DL			
	37470DU			
3 mm 3,5 mm	26879SS	3,5mm	n/a	
	26879			
	26879CS			
	26879CNS			
	26879NL			
	26879S			

Datos técnicos

Número de artículo	Tensión asignada (VP)	Modo de funcionamiento
37270DB	4300	unipolar
37270DL	4300	unipolar
37370DH	4300	unipolar
37370DU	4300	unipolar
37370GC	190	bipolar
37470DB	4300	unipolar
37470DL	4300	unipolar
37470DU	4300	unipolar
25370DM	4300	Unipolar
25370SC	4300	unipolar
26879	180	unipolar
26879CNS	180	unipolar
26879CS	180	unipolar
26879NL	180	unipolar


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

USO PREVISTO

Los accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF) están diseñados para la succión, irrigación, coagulación y preparación de diferentes tejidos durante procedimientos electroquirúrgicos endoscópicos. Están previstos para aplicaciones transitorias en intervenciones quirúrgicas invasivas (estas indicaciones varían según modelo).

CONTRAINDICACIONES

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto. La utilización de los accesorios electroquirúrgicos para equipos de alta frecuencia (AF) está contraindicada cuando, según la opinión del médico responsable, una aplicación de este tipo podría representar un peligro para el paciente, p. ej., debido al estado general del mismo, o cuando el método endoscópico en sí esté contraindicado.

Los mangos e instrumentos para succión e irrigación no deben utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema cardiocirculatorio central. Por razones de seguridad, está prohibido efectuar modificaciones o cambios arbitrarios en el instrumento.

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

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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 todos 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.

Cuidado: Riesgo de lesiones. Los instrumentos incorrectamente montados 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 asegúrese de que no presenten superficies rugosas, aristas



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

afiladas, cantos con rebaba o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva 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. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los instrumentos antes del primer uso, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, usando procedimientos validados.

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 la electricidad. No deposite nunca las piezas de aplicación sobre el 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 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: 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



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

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: Los tubos de succión y coagulación monopolar están previstos como accesorios utilizables endoscópicamente para aparatos de AF para el modo de servicio Coagulación Burst y coagulación Spray (coagulación monopolar) con una tensión de cresta recurrente definida según el modelo y son adecuados únicamente para la realización de coagulaciones breves de hemorragias menores. Una utilización con configuraciones de equipo que superen los valores predefinidos puede deteriorar el instrumento (según CEI 60601-2-2, 3.ª edición).

Art. N°	Tensión máxima
10971EN/ENL, 10972EN/ENL	4300Vp
839310N, 839315N, 8605NL/N/P, 8606D/E/F/DK/DJ/EK/EJ, 10390AN/BN/LN, 839312, 839312A, 839313, 839317	3000Vp
37270DB	4300
37270DL	4300
37370DH	4300
37370DU	4300
37370GC	190
37470DB	4300
37470DL	4300
37470DU	4300
25370DM	4300
25370SC	4300

ADVERTENCIA: Los tubos de succión y coagulación bipolar están previstos como accesorios utilizables endoscópicamente para aparatos de AF para el modo de servicio Coagulación bipolar con una tensión de cresta recurrente definida según el modelo. Una utilización con configuraciones de equipo que superen los valores predefinidos puede deteriorar el instrumento (según CEI 60601-2-2, 3.ª edición).

Succionador bipolar	Tensión máxima
839325, 839320, 839330	500Vp

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.


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

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

Producto sin esterilizar

El producto no se suministra esterilizado. La utilización de productos sin esterilizar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros.

- ◆ Prepare el producto según las instrucciones de preparación antes del primer uso y de cada uso posterior.

Manipulación correcta

- ◆ Si el producto no se manipula correctamente, los pacientes, usuarios y terceros podrían sufrir lesiones.
- ◆ El producto solamente puede ser empleado por personas que dispongan de la cualificación médica necesaria y que estén familiarizadas con el uso del mismo.
- ◆ Antes de la intervención, compruebe si el producto es apto para la misma.
- ◆ Compruebe las siguientes propiedades del producto antes y después de cada uso:
 - Integridad
 - Perfecto estado
 - Superficies rugosas fortuitas
 - Aristas afiladas
 - Cantos con rebabas
 - Montaje correcto de los componentes
 - Funcionalidad
- ◆ Ningún componente puede quedar dentro del cuerpo del paciente.
- ◆ No sobrecargue mecánicamente el producto.
- ◆ No intente devolver a su posición inicial los productos deformados

Productos deteriorados

Los productos deteriorados pueden causar lesiones a pacientes, usuarios o terceros.

- ◆ Compruebe antes de cada aplicación que los componentes del producto no presenten deterioros.
- ◆ No utilice productos deteriorados

Operar bajo control visual

Si el producto no se utiliza con visibilidad, se puede lesionar el tejido o dañar el producto.



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

- ◆ Aplique el producto solamente con visibilidad

Productos contaminados

La utilización de productos contaminados puede representar un riesgo de infección para usuarios, pacientes y terceros.

- ◆ Cumpla con las leyes y normativas específicas de cada país.
- ◆ Han de observarse las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes.

Componentes cerámicos

Los componentes cerámicos son sensibles y se pueden dañar fácilmente. Manipule con cuidado los productos con componentes cerámicos.

- ◆ Use únicamente accesorios identificados para evitar dañar los componentes cerámicos.

Piezas de aplicación de alta frecuencia

Las piezas de aplicación de AF pueden lesionar a pacientes, usuarios y terceros en caso de contacto indeseado.

- ◆ No deposite las piezas de aplicación de alta frecuencia sobre el paciente.
- ◆ Las piezas de aplicación de alta frecuencia no deben entrar en contacto con objetos o fluidos conductibles de la electricidad.
- ◆ Compruebe el aislamiento del producto en busca de daños antes de cada aplicación.

Si el aislamiento está dañado o es inexistente:

- ◆ No utilice el producto

Peligro de explosión

El producto puede generar chispas que pueden inflamar o hacer explotar gases y líquidos combustibles o inflamables. De esta forma se pueden provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

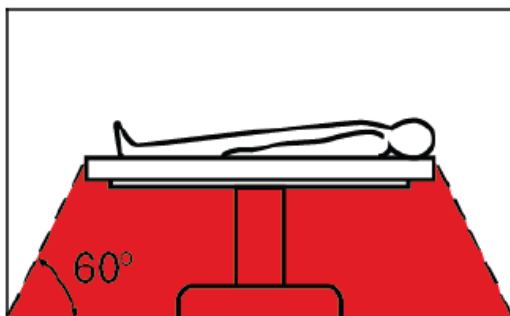
- ◆ No utilice el producto en un entorno enriquecido de oxígeno.
- ◆ El producto no se puede usar en zonas con peligro de explosión.
- ◆ No utilice el producto en entornos con gases inflamables como, por ejemplo, anestésicos de inhalación y sus mezclas. Observe las zonas de peligro:



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



- ♦ Conecte o desconecte el enchufe de la red únicamente fuera de las zonas expuestas a peligro de explosión.
- ♦ Purgue, aspire o desplace con CO₂ los gases inflamables o combustibles antes de la aplicación.
- ♦ Evapore o aspire los líquidos inflamables y combustibles antes de la aplicación.
- ♦ Empiece la aplicación solamente cuando ya no haya gases o líquidos inflamables.

Coagulación

Con la coagulación se producen depósitos de tejido en la pieza de aplicación. Esto afecta al funcionamiento de dicha pieza de aplicación.

- ♦ Limpie la pieza de aplicación para coagulación durante la intervención en las superficies de coagulación, por ejemplo, con una compresa estéril húmeda.

Contactos eléctricos

Si los contactos eléctricos estuvieran dañados o conectados incorrectamente podrían producirse descargas de tensión y provocar el funcionamiento anómalo del producto.

- ♦ Compruebe el estado óptimo de los contactos y del aislamiento del enchufe.
- ♦ Conecte el enchufe correctamente.
- ♦ Preste atención a los sistemas de encastre o las marcas en los enchufes.

Tensión de cresta

El producto ha sido diseñado en combinación con dispositivos de alta frecuencia para una tensión de cresta determinada, recurrente y admisible. El producto puede resultar dañado si se utiliza por encima de la tensión de cresta máxima admisible.

- ♦ Utilice el producto únicamente hasta la tensión de cresta máxima admisible.

Electrodos de AF calientes


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Los electrodos de AF están muy calientes inmediatamente después de la aplicación.

- ♦ Deje enfriar los electrodos de alta frecuencia a la temperatura de la mano antes de tocarlos.

Interferencias electromagnéticas

El producto genera un campo electromagnético. Esto puede interferir o dañar otros dispositivos electrónicos e implantes activos (por ejemplo, los marcapasos).

- ♦ Observe la información sobre compatibilidad electromagnética.
- ♦ En caso de duda, solicite asesoramiento especializado en KARL STORZ.

Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Los productos que entran en contacto con el sistema nervioso central y los tejidos de riesgo pueden contaminarse con restos orgánicos con priones. Los priones provocan una infección con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Si se ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o existe sospecha de la misma:

- ♦ Deseche correctamente el producto y no lo reutilice.

CONEXIÓN

Conexión a un succionador

Cuidado: Conecte la conexión de aspiración del instrumento con el aspirador.

Conexión al aparato de AF

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.

1. Utilice únicamente los cables de conexión para AF detallados en la tabla, los cuales han sido particularmente diseñados para ser utilizados con el succionador bipolar:
2. Conecte el cable de conexión para AF a las conexiones correspondientes y empalme estas conexiones con un aparato de AF apropiado (de acuerdo a la tensión máxima de cada instrumento).

REPROCESAMIENTO

Cuidado: Riesgo de infección. La preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, así como provocar fallos de funcionamiento en



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ", así como la documentación adjunta al producto.

Cuidado: Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.

Cuidado: En caso de sospecha o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob indicada, KARL STORZ recomienda desechar el producto conforme a las disposiciones específicas de cada país y no volver a utilizarlo.

ADVERTENCIA: En la preparación y aplicación de soluciones, siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.

ADVERTENCIA: Riesgo de deterioros en los productos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los instrumentos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. Encontrará la lista completa de los productos químicos autorizados en www.karlstorz.com.

ADVERTENCIA: Cumpla las leyes y normativas específicas de cada país

PREPARACIÓN DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Cada cierto tiempo durante la aplicación, deben limpiarse las superficies de coagulación de los instrumentos para la coagulación, p. ej., frotando con una compresa humedecida con una solución de H₂O₂ al 3 % (peróxido de hidrógeno).

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



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

Disolución de incrustaciones

Las incrustaciones formadas por coagulación pueden disolverse adicionalmente utilizando una solución de H₂O₂ al 3% durante un tiempo de aplicación de 10 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 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.

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.

Tratamiento previo complementario por ultrasonidos

Para reforzar la limpieza previa en caso de instrumentos complejos y/o fuertemente contaminados, lleve a cabo un tratamiento con ultrasonidos durante diez minutos como máximo a aprox. 35 kHz. Por último, se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.

LIMPIEZA MANUAL

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

DESINFECCIÓN MANUAL

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Llene los lúmenes para asegurar una humectación sin burbujas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

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 (n.º de art. 27660)

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 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

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.
- 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).


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

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" (n.º de art. 96216003). 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 estando este montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1)

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

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

LIMITACIÓN DEL REPROCESAMIENTO

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.

CONDICIONES DE APLICACIÓN/ ALMACENAMIENTO

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

GESTIÓN DE DESECHO

Al desechar tubos de succión y coagulación no es necesario adoptar medidas especiales. Observe las leyes y normativas específicas de cada país


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

PREPARACIÓN

Desembalaje del producto

1. Extraiga cuidadosamente el producto y sus accesorios del embalaje.
2. Compruebe que el suministro esté completo y que no haya sufrido ningún deterioro.
3. En caso de detectar deterioros, defectos ocultos o si el suministro está incompleto, documente tanto el tipo como el volumen y contacte inmediatamente con el fabricante o proveedor.
4. Conserve el material de embalaje para su posterior transporte.

Comprobación del producto

1. Compruebe si el producto presenta suciedad visible. No utilice productos sucios.
2. Compruebe que el producto presenten las siguientes propiedades:
 - Perfecto estado
 - Funcionalidad
 - Montaje correcto de los componentes
 - Integridad

Monte el producto

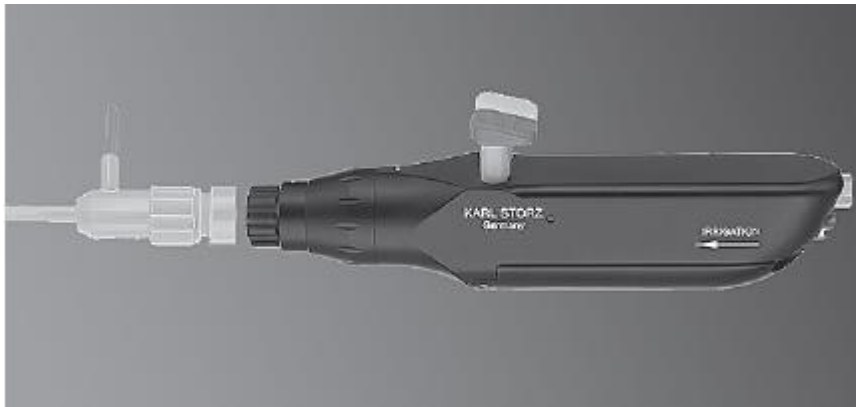
1. Enrosque el mango ...



2. ... o el mango con función de irrigación y aspiración a la conexión roscada del producto.


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



3. Gire la tuerca moleteada en sentido de las agujas del reloj para fijar el mango.
4. Conecte la conexión de AF con el generador de AF.

Desmontaje

Desmontaje del producto

1. Gire la tuerca moleteada en sentido contrario de las agujas del reloj y retire el tubo de irrigación, aspiración y coagulación de la pieza de mano.



2. Compruebe si el anillo de obturación presenta daños y cámbielo en caso necesario.

MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y ELIMINACIÓN

Revisiones del producto

Las tareas de reparación deben ser realizadas únicamente por KARL STORZ o por una empresa autorizada por KARL STORZ. Se excluyen las intervenciones descritas en este manual de instrucciones. Póngase en contacto con la sucursal competente de KARL STORZ o bien con los distribuidores autorizados (véase la lista de sucursales).


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


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA

No deben enviarse productos contaminados. Para evitar las infecciones por contacto y las infecciones aerogénicas, los productos deben descontaminarse previamente. KARL STORZ se reserva el derecho a devolver productos contaminados.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Para su eliminación, se requieren las siguientes medidas:

1. Descontamine los productos antes de su eliminación.
2. Respete las leyes y normativas específicas del país



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



KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
ROXANA ALBRECHT
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.