

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	Válvula de Labios Desechable (Rubber Lip Valve / Leaflet Valve)
Referencia (REF)	11301CA
Código alternativo	11301CA/20 (presentación en caja de 20 unidades)
Fabricante	KARL STORZ GmbH & Co. KG
Sede del fabricante	Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Alemania
Clasificación del producto	Dispositivo Médico de un Solo Uso
Código HPIS	430_30_30_0
Código UNSPSC	42294900
Familia de productos	Endoscopía Flexible – Accesorios para Fibroscopios de Intubación y Broncoscopios
Garantía del fabricante	90 días (según especificación NIH/contratos institucionales)

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Tipo de dispositivo	Válvula de labios / válvula de lámina (leaflet valve) desechable
Función principal	Sellar herméticamente el extremo proximal del canal de instrumentos del fibroscopio al introducir un instrumento, evitando fugas de fluidos y gases
Principio de funcionamiento	Válvula de labios de apertura pasiva: se abre al introducir un instrumento y se cierra automáticamente al retirarlo, garantizando estanqueidad durante el procedimiento
Condición de uso	Desechable – Un solo uso (Single Use)
Libre de látex	Sí (Latex Free)
Material	Elastómero termoplástico (TPE) / silicona médica libre de látex
Presentación comercial	Estéril, empaque individual o caja de 20 unidades (REF 11301CA/20)
Método de esterilización	ETO (Óxido de etileno) – validado por el fabricante
Contenido del empaque	1 válvula de labios desechable estéril por unidad

3. DIFERENCIACIÓN FUNCIONAL DENTRO DEL SISTEMA

Característica	11301CA – Válvula de Labios	11301CE1 – Válvula de Succión
Ubicación en el fibroscopio	Canal de instrumentos (extremo proximal)	Puerto de succión / aspiración
Función	Sellar el canal al pasar instrumentos; previene fugas de fluidos/gases	Controlar y activar la aspiración de secreciones
Mecanismo	Válvula de labios pasiva (abre/cierra por presión del instrumento)	Botón de presión activo (depresión manual para activar succión)
Uso obligatorio cuando	Se introduce cualquier instrumento por el canal de trabajo	Se requiere aspirar secreciones durante el procedimiento

4. COMPATIBILIDAD CON FIBROSCOPIOS KARL STORZ

La válvula 11301CA es un accesorio estándar incluido en los sets de fibroscopios de intubación flexible Karl Storz de la serie 113xx y modelos relacionados de broncoscopia flexible:

Modelo Fibroscopio	Descripción	Compatible
11301 BN1	Fibroscopio de intubación flexible 5,0 x 65 cm	✓ Sí
11302 BD2	Fibroscopio de intubación flexible 3,7 x 65 cm con canal de trabajo	✓ Sí
11301 AA1	Fibroscopio de intubación flexible estándar	✓ Sí
11301 BNK1	Fibroscopio de intubación 5,2 x 65 cm (CHNL: 2,3 mm)	✓ Sí
11303 BNXK	Videoendoscopio de intubación flexible (FIVE) 5,5 x 65 cm	✓ Sí
11302 BDX / FIVE	Videoendoscopio de intubación flexible 4,0 x 65 cm	✓ Sí
Serie broncofibroscopios 11xxx	Broncoscopios flexibles Karl Storz con canal de instrumentos	✓ Sí*

* La compatibilidad con broncofibroscopios está confirmada en el Manual de Instrucciones oficial de Karl Storz (series 110xx, 111xx, 112xx, 113xx). Verificar el diámetro del canal de instrumentos del modelo específico antes de usar.

5. INDICACIONES DE USO

La válvula de labios 11301CA está indicada para:

- Sellado del extremo proximal del canal de instrumentos durante la introducción de instrumentos endoscópicos (pinzas de biopsia, guías, catéteres, etc.)
- Prevención de fugas de fluidos, secreciones o gases durante procedimientos de intubación endoscópica difícil
- Procedimientos broncoscópicos diagnósticos y terapéuticos que requieran acceso al canal de trabajo
- Exploración de vías aéreas superiores e inferiores con fibroscopio flexible
- Procedimientos en unidades de anestesiología, cuidados intensivos (UCI) y urgencias
- Lavado broncoalveolar (BAL) y otras técnicas endoscópicas que requieran introducción de instrumentos por el canal de trabajo

6. INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y USO

Montaje de la válvula de labios:

- Abrir el empaque estéril con técnica aséptica
- Colocar la válvula de labios desechable sobre el canal de instrumentos (extremo proximal) del fibroscopio
- Girar suavemente en el sentido del reloj para fijarla (pieza de material plástico)
- Al utilizar la válvula de labios por primera vez el instrumento puede encontrar una mayor resistencia de trabajo; esta disminuye progresivamente con el uso

Consideraciones durante el procedimiento:

- Al introducir un instrumento en el canal, el fibroscopio debe estar en posición recta (no angulada) para evitar daños
- La resistencia al insertar instrumentos aumenta con el grado de angulación del fibroscopio; no forzar la introducción
- Si no se introduce ningún instrumento, cerrar el canal de instrumentos con el tapón estándar (REF 29100)
- Al finalizar el procedimiento: retirar la válvula y desechar conforme a la normativa local de residuos biocontaminados

Nota sobre limpieza del canal:

- Antes de la desconexión del fibroscopio, aspirar mínimo 100 mL de solución enzimática (pH neutro) a través del canal con la válvula de succión (11301CE1) instalada
- La válvula 11301CA es de un solo uso y no debe ser sometida a procesos de reprocesamiento

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **DISPOSITIVO DE UN SOLO USO.** No reutilizar, relavar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia – el reprocesamiento compromete la estanqueidad y aumenta el riesgo de infección cruzada
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado, abierto o si la fecha de vencimiento ha expirado
- Libre de látex: apto para pacientes y personal con sensibilidad o alergia al látex
- Verificar la compatibilidad con el diámetro del canal de instrumentos del fibroscopio antes de montar la válvula
- No forzar la introducción de instrumentos con el fibroscopio en posición angulada; puede dañar tanto el instrumento como el canal
- Conservar en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente (15–30 °C); proteger de la luz solar directa y de la humedad
- El uso debe realizarse exclusivamente por personal médico capacitado en técnicas endoscópicas
- Utilizar siempre con técnica aséptica para garantizar la esterilidad del campo operatorio

8. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

Marca CE	Sí – Conforme a Directiva 93/42/CEE / Reglamento EU 2017/745 (MDR)
Registro FDA	Dispositivo médico registrado ante la FDA (EE. UU.) – accesorio para endoscopios
Almacenamiento	Temperatura ambiente (15–30 °C), humedad relativa < 85%, sin condensación
Vida útil	Según fecha de vencimiento impresa en el empaque individual
Presentación comercial	Unidad individual (REF: 11301CA) o caja de 20 unidades (REF: 11301CA/20)
Precio referencial	USD ~12–13 / unidad USD ~700 / caja de 20 unidades (mercado EE. UU., WestCMR)
Distribuidor regional	Consultar distribuidor autorizado Karl Storz en Chile / Latinoamérica

9. ACCESORIOS RELACIONADOS DEL SISTEMA

REF Karl Storz	Descripción
11301 CE1	Válvula de succión desechable – para control de aspiración
13242 XL	Verificador de estanqueidad (Leakage Tester)
29100 / 29100-BK	Tapón para canal de instrumentos (envase x10) – usar cuando no se introduce ningún instrumento
11301 CF / CFX	Adaptador de tubo Lipp / para videoendoscopios de intubación flexible
11301 CDT	Ensamble de tubo de enjuague (Rinse Tube Assembly)
13272	Protector de mordida (bite block)
27651 C	Cepillo de limpieza para canal de instrumentos (5,0 x 65 mm)
11001 KL / 11002 KS	Pinzas para biopsia (para broncofibroscopios)

10. DATOS DEL FABRICANTE

Razón Social	KARL STORZ GmbH & Co. KG
Dirección	Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Alemania
Sitio web	www.karlstorz.com
Contacto técnico	Consultar representante autorizado en el país de adquisición
Fecha de elaboración de esta ficha	23 de abril de 2026
Versión	1.0

— Fin del documento —