

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	Válvula de Succión Desechable
Referencia (REF)	11301CE1
Código alternativo	11301CE / 11301CE/20
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

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Tipo de dispositivo	Válvula de succión / aspiración
Uso previsto	Control de succión durante procedimientos de intubación endoscópica flexible
Condición de uso	Desechable – Un solo uso (Single Use)
Libre de látex	Sí (Latex Free)
Material	Polímero termoplástico (ABS / policarbonato)
Presentación	Estéril, empaque individual; disponible en caja de 20 unidades (REF 11301CE1/20)
Método de esterilización	ETO (Óxido de etileno) – validado por el fabricante
Contenido del empaque	1 válvula de succión desechable estéril por unidad

3. COMPATIBILIDAD CON FIBROSCOPIOS KARL STORZ

Modelo Fibroscopio	Descripción	Compatible
11301 BN1	Fibroscopio de intubación flexible 5,0 x 65 cm	✓ Sí
11302 BD2	Fibroscopio de intubación flexible con canal de trabajo	✓ Sí
11301 AA1	Fibroscopio de intubación flexible estándar	✓ Sí
11301 BNX	Videoendoscopio flexible CMOS (ver nota)	✓ Sí*

* Confirmado en documentación oficial de reprocessing (BIDMC / Karl Storz P/N: 11301CE1).

4. INDICACIONES DE USO

La válvula 11301CE1 está indicada para:

- Control de aspiración de secreciones durante procedimientos de intubación endoscópica difícil
- Exploración de vías aéreas superiores con fibroscopio flexible
- Procedimientos en unidades de anestesiología y cuidados intensivos (UCI)
- Intubación en situaciones de emergencia con vía aérea difícil
- Procedimientos broncoscópicos diagnósticos y terapéuticos

5. INSTRUCCIONES DE USO Y MONTAJE

Montaje:

- Abrir el empaque estéril con técnica aséptica
- Colocar el suplemento de la válvula de succión sobre el manguito (pitón) de la válvula del fibroscopio
- Girar hasta que los botones laterales del suplemento descansen sobre los recortes del manguito
- Presionar ligeramente hasta que la válvula encaje ("clic") en los pitones de la válvula
- Conectar la línea de aspiración al puerto de succión del fibroscopio

Uso durante el procedimiento:

- Deprimir el botón de la válvula para activar la succión; soltar para detenerla
- Para limpieza del canal: deprimir la válvula y aspirar mínimo 100 mL de solución enzimática de pH neutro
- Al finalizar: retirar la válvula y desechar conforme a la normativa local de residuos biocontaminados

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. No reutilizar, relavar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado, abierto o si la fecha de vencimiento ha expirado
- El uso en pacientes con vía aérea difícil debe realizarse exclusivamente por personal entrenado
- Verificar la compatibilidad con el modelo de fibroscopio antes de insertar la válvula
- Conservar en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente; proteger de la luz solar directa
- Libre de látex: apto para pacientes con alergia al látex
- Dispositivo estéril: manipular con técnica aséptica

7. INFORMACIÓN REGULATORIA Y COMERCIAL

Marca CE	Sí – Certificado de conformidad con Directiva 93/42/CEE (MDR EU 2017/745)
Registro FDA	Dispositivo médico registrado bajo normativa FDA (EE. UU.)
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 o caja de 20 unidades (REF: 11301CE1/20)
Precio referencial	USD ~18.50 / unidad USD ~199–228 / caja de 20 unidades (mercado EE. UU.)
Distribuidor regional	Consultar distribuidor autorizado Karl Storz en Chile / Latinoamérica

8. ACCESORIOS RELACIONADOS DEL SISTEMA

REF Karl Storz	Descripción
13242 XL	Verificador de estanqueidad (Leakage Tester)
11301 CA	Válvula de labios desechable (canal de instrumentos)
29100 / 29100-BK	Tapón para canal de instrumentos (envase x10)
11301 CF / 11301 CDT	Adaptador tubo según Lipp / ensamble tubo de enjuague
13272	Protector de mordida (bite block)
27651 C	Cepillo de limpieza para canal (5,0 x 65 mm)

9. 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 —