



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4044

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5420-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4044

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Schöilly, nombre descriptivo Videobronscopio y nombre técnico Broncoscopios, Flexibles, con Video, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1325-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

C 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4044

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

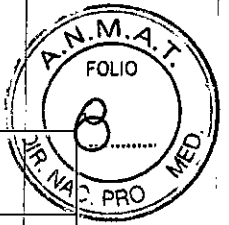
Expediente N° 1-47-3110-5420-15-3

DISPOSICIÓN N°

OSF

4044

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.




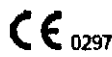


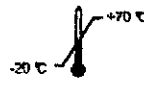
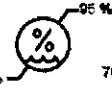
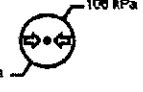


4044

<b>FAICO</b>	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

15 ABR 2016

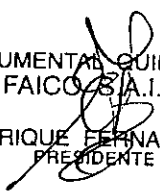
Información de los Rótulos

<b>FAICO</b>		Importado y Distribuido por: Instrumental Quirurgico Faico Marcos Paz 2532 (C1417BHH) 1417 CABA, Argentina Teléfono: (+54) 4568-2599 www.faico.com.ar
REF  123456789	Videobroncoscopio	
QTY 1		
SN  987654321	Videobroncoscopio	
<p>Autorizado por la ANMAT PM 1325-3 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Responsable Técnico: Farmacéutica Alejandra E. Fernandez Mat Nac. No. 13932</p>		
<p>Fabricado por: SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH Robert-Bosch-Str. 1-3 78211 Ditzingen / Germany</p>		
	 	  

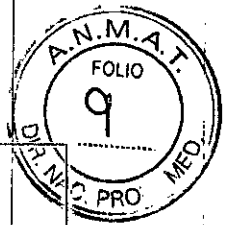
TPF152-270-03


Figura 1: Proyecto de Rótulo.

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

6044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

**SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH**

Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Alemania.

**Öhrlein Endoskopiezubehör**

Siedlung 1, 97529 Vögnitz, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.**

Marcos Paz 2532, 1417 CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4568-2599.

*Identificación del Producto:*

Producto: Videobroncoscopio.

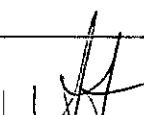
Marca: Schöolly.

Modelos: Videobroncoscopio y Unidad de control, .9x600 mm, con cámara CMOS integrada (Ref. 01.3000s), Broncoscopio, 5,9 x 600 mm, con cámara CMOS integrada (Ref. 01.3100s).

Accesorios: Cepillo de limpieza para Videobroncoscopio, 2,5 mm, l: 1000 mm, autoclavable (Ref. 01.3060A), Cepillo de limpieza para la válvula de aspiración, forma cilíndrica, 11 x 45 mm, longitud: 90 mm (Ref. 01.3065A).

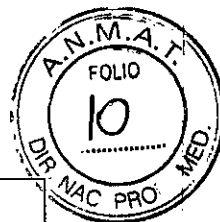
*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*


Condiciones operativas	Temperatura	de 15 a 40 °C
	Humedad	30 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C
	Humedad	5 a 95%
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

  
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
 FAICO S.A.I.C.  
  
 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

**Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)**

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a luz solar
	No apilar

Responsable Técnico de *INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C.* legalmente habilitado: Farmacéutica Alejandra E. Fernández, M.N. 13.932.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1325-3".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El Videobroncoscopio se utiliza para visualizar los bronquios e introducir instrumentos a través de los accesos naturales del organismo, siendo estos la boca o la nariz. Se utiliza en combinación con instrumentos de uso endoscópico, para realizar diagnóstico de tumores, biopsias, extracción de tejidos, extirpación de cuerpos extraños y/o lavado bronquial.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

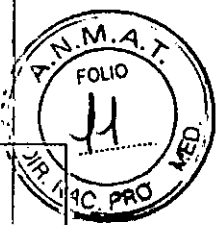
El Videobroncoscopio debe utilizarse junto con una Unidad de Control, un Monitor y una PC. Las conexiones se detallan en la sección "Instalación".

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

  
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

16044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

### 3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de la instalación y el uso, comprobar que:

- la instalación eléctrica cumple la normativa técnica vigente.
- se observan las normas vigentes sobre prevención de incendios y explosiones.

Si no se respetan las normas anteriores, el fabricante no se responsabilizará de las posibles consecuencias.

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

El Videobroncoscopio, para cumplir con las funciones para las cuales fue diseñado, debe utilizarse junto con un Monitor (el Monitor recomendado es el Sony LMD 1530MD de 15") y una Unidad de Control, la cual conecta y relaciona todas las partes del Sistema.

#### Configuración en el lugar de utilización

Descripción	Nº de artículo
Juego completo (Broncoscopio, unidad de control y accesorios)	01.3000s
Videobroncoscopio	01.3100s

#### 1. Conectar la unidad de control a la red eléctrica

Asegurarse de utilizar el cable de red adecuado al país correspondiente.

- Conectar el cable de red a la conexión para cable de red de la unidad de control.
- Luego, conectar el cable de red a una toma de corriente y por tanto, el aparato al suministro eléctrico público.

#### 2. Conectar el Videobroncoscopio


Conectar el Videoendoscopio a la unidad de control introduciendo el enchufe (Referencia 7 – Figura 1.1) del cable de conexión (Referencia 5 – Figura 1.1) en la conexión para cable de conexión de la Unidad de Control.

#### 3. Conectar del Monitor

Conectar el cable de vídeo BNC a la salida de vídeo BNC de la unidad de control y a la entrada composite/FBAS del monitor.

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.L.C.  
  
 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

Tamaño recomendado del monitor: En combinación con el presente Videobroncoscopio, obtendrá los mejores resultados con un monitor de 15" o más pequeño

#### 4. Clavija de 3,5 mm (Remote 1 y Remote 2)

La clavija de 3,5 mm (señal Remote 1) y la clavija de 3,5 mm (señal Remote 2) son idénticas y AMBAS están conectadas al disparador del Videobroncoscopio (Referencia 1 – Figura 1.1). Al accionar el disparador, se produce una señal en Remote 1 y 2 al mismo tiempo.

#### 5. Conexión de un PC

Conectar el cable USB 2.0 a la conexión USB 2.0 de la unidad de control y a un puerto USB del PC que esté libre.

### Montaje de la Válvula de Aspiración

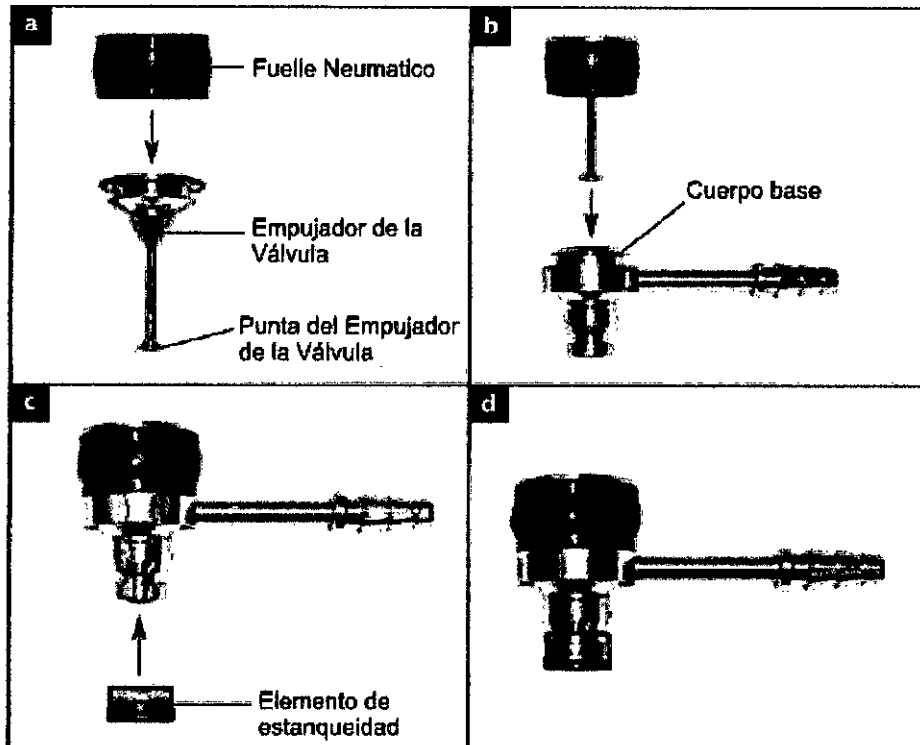




Figura 3.4.1: Pasos para realizar la correcta instalación de la Válvula de Aspiración.

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

1. Colocar el fuelle neumático (parte del juego de juntas para la válvula de aspiración) por encima del empujador de la válvula (Figura 3.4.1a).
2. No conectar el fuelle neumático al extremo grande del empujador de la válvula.
3. Colocar el empujador de la válvula con el fuelle neumático en el cuerpo base (Figura 3.4.1b).
4. No colocar el fuelle neumático muy cerca del cuerpo base.
5. Colocar el elemento de estanqueidad sobre el cuerpo base (Figura 3.4.1c).
6. Asegurarse de que el elemento de estanqueidad rodea el cuerpo base (Figura 3.4.1d).
7. Presionar varias veces el empujador de la válvula hasta que la punta del empujador de la válvula sobresalga del elemento de estanqueidad y quede sobre este.

#### Conexión de la válvula de aspiración al Videobroncoscopio

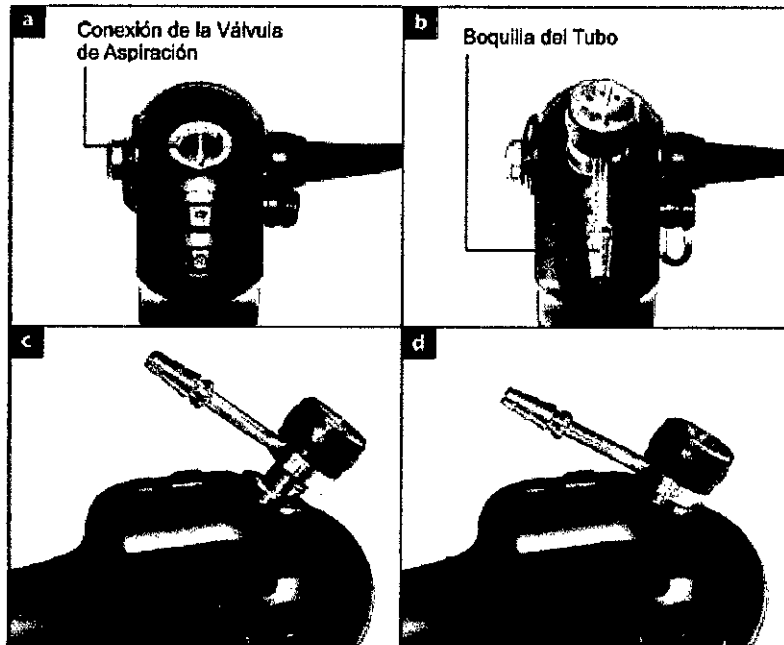
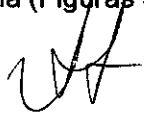



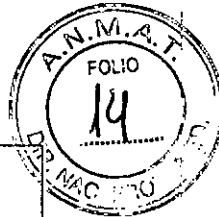
Figura 3.4.2: Pasos para conectar la Válvula de Aspiración al Videobroncoscopio.

1. Conectar la válvula de aspiración (Referencia 3 – Figura 1.1) a la conexión de la válvula (Figuras 3.4.2b y c).

  
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.I.C.  
  
 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

6044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

2. La boquilla de la válvula de aspiración debe estar orientada hacia la marca en forma de punto situada en el cuerpo base (Figura 3.4.2b).
3. Introducir por completo la válvula de aspiración en el cuerpo base del Videobroncoscopio deslizándola (Figura 3.4.2d).
4. Ahora, la válvula de aspiración puede girarse 360°.

#### Conexión de la bomba de aspiración (por ej.: sistema de vacío centralizado)

- Conectar el tubo de aspiración a la bomba.
- Conectar el tubo de aspiración a la boquilla (Referencia 4 – Figura 1.1). El tubo debe tener un diámetro interior de 6 mm en el lado del endoscopio.
- Conectar el enchufe de red.
- Configurar el vacío adecuado en función del caso de aplicación. Para más información, ver instrucciones de uso de la bomba de aspiración.

#### Montaje de la válvula del canal de trabajo

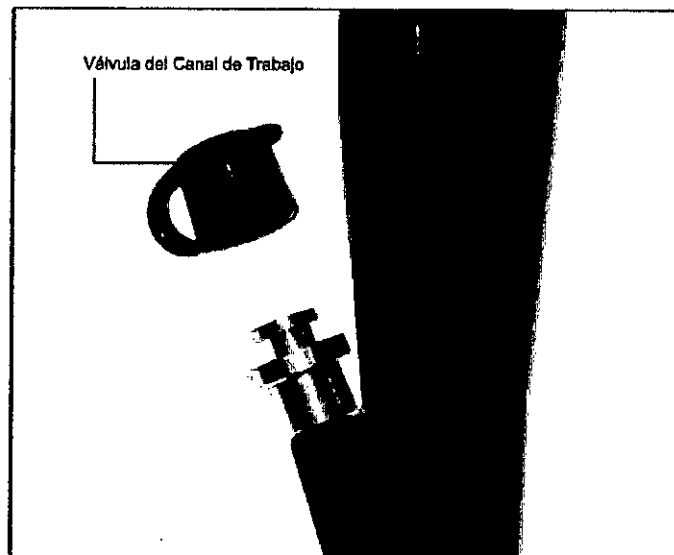


Figura 3.4.3: Montaje de la Válvula del Canal de Trabajo

- Conectar la válvula del canal de trabajo a la entrada del canal de trabajo (Referencia 12,- Figura 1.1).


*C*

*AF*  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

*ED*  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

### Encendido y configuración del sistema

NOTA: Si el Videoendoscopio se conecta solo después de encender la unidad de control, no se garantiza un funcionamiento correcto.

- Encender el monitor.
- Configurar el monitor para que reciba la señal de la unidad de control.
- Encender el interruptor principal ENCENDIDO/APAGADO de la Unidad de Control.
- Encender el interruptor ENCENDIDO/APAGADO de la parte Frontal de Unidad de Control. Mantener pulsado el interruptor hasta que se ilumine el indicador LED.
- Modificar la intensidad lumínica por medio del ajuste de brillo.

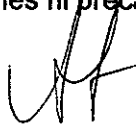
### Preparación del Videobroncoscopio para la inserción

- En caso necesario, limpiar el tubo de inserción con un paño desechable y sin pelusa empapado en alcohol.
- En caso necesario, limpiar el vidrio frontal (Referencia 10 – Figura 1.1) situado en el extremo distal con un limpiador de lentes para uso médico o con alcohol etílico/isopropanol al 70 %. Después, retirar el limpiador frotando.
- En caso necesario, colocar el mordedor sobre el tubo de inserción.
- Aplicar lubricante de uso médico soluble en agua en el tubo de inserción.

NOTA: Al aplicar el lubricante de uso médico soluble en agua, asegurarse de no cubrir el vidrio frontal. Si el lubricante entrase en contacto con el vidrio frontal, volver a limpiar el vidrio frontal.

### Mantenimiento

El presente producto no precisa mantenimiento. No contiene ningún componente que deba ser mantenido por el usuario o por el fabricante. No obstante, el fabricante prescribe que un especialista o un técnico del hospital someta al producto a una inspección regular preventiva de funcionamiento y de seguridad. Realizar el control del producto como mínimo cada 24 meses. Ante el control técnico de seguridad preventivo no hay condiciones ni precauciones especiales que se deban tener en cuenta.

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044



<b>FAICO</b>	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

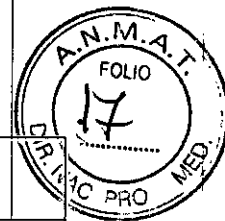
Accesorios y piezas de recambio		
Imagen	Denominación	N° de Artículo (Ref.)
	Cepillo de limpieza (canal de trabajo)	01.3060a
	Cepillo de limpieza (conexión de la válvula de aspiración)	01.3065a
	CD de software	CD005.DEMO
	Juego de juntas para válvula de aspiración desechable en envase estéril (10 uds)	01.3052
	Válvula para canal de trabajo, desechable (10 uds)	01.3053
	Pinzas de biopsia con espiga, Ø 1,8 x 1000 mm	11.0401a.md
	Pinzas de biopsia sin espiga, Ø 1,8 x 1000 mm	11.0401a
	Cuerpo de la válvula de aspiración	01.3051a
	Adaptador de limpieza	01.3055s
	Juego de tubos RDG-E (con adaptador Olympus)	01.3057s
	Comprobador de estanqueidad	Dichtheitstester.02
	Tubo de silicona para comprobador de estanqueidad	ETO-Druckschlauch
	Placa de indicaciones para el acondicionamiento con caperuza de compensación de presión	BSO.ETO.0004


*EH*  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932









INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.L.C.

*EF*  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

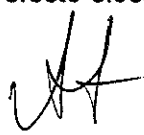
	Junta anular para el adaptador de limpieza	SIOR.7.5X2
	Cable de vídeo BNC	BNC-BNC.2
	Cable USB 2.0	Kabel.USB 2.0 2M
	Adaptador BNC en Cinch	91649.
	Adaptador BNC de 90°	A057078
	Cable de red	Solicitar (específico por país)
	Cable con clavija de 3,5 mm	A056998
	Fusible 0,63 A(T); 5 x 20 mm (2 uds por unidad de control)	94604.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (se trata de un equipo médico no implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

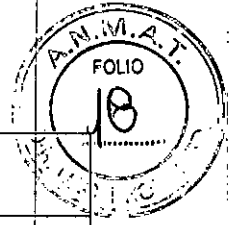
Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales en el dispositivo o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Videobroncoscopio. Equipos portátiles y móviles de comunicación emiten y reciben RF que pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de accesorios y cables que no estén especificados por el fabricante, como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del Sistema a las interferencias Electromagnéticas.

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico que venga estéril en su envase). Siempre antes del primer uso, o de cualquier uso posterior, se debe limpiar y desinfectar el Videobroncoscopio.

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Indicaciones generales

NOTA: Se debe cumplir con las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

NOTA: Para el equipamiento resistente al calor, es preferible la esterilización a la desinfección. Debido al mayor nivel de calidad y seguridad de la limpieza, se dará preferencia al acondicionamiento automático ante la limpieza manual.

NOTA: Los residuos resacos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la utilización y el acondicionamiento, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado > 45 °C, ni usarse desinfectantes ni agentes de limpieza con fijador (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

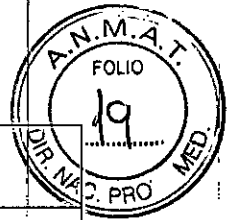
1. No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo.
2. Limpiar el producto inmediatamente después de su uso. La eliminación de suciedad gruesa se puede realizar manualmente, con un paño suave o un cepillo

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

blando. A continuación, se realizarán los demás pasos usuales para la preparación.

3. Inspeccionar el vidrio frontal antes y después de cada limpieza en busca de posibles daños y/o roturas.

#### Resumen del Acondicionamiento de las distintas partes

Componente	Método de Acondicionamiento
Videobroncoscopio	Limpieza y desinfección manuales Limpieza y desinfección automáticas Esterilización: ETO
Unidad de Control	Puede desinfectarse con un paño
Cuerpo de la Válvula de Aspiración	Autoclavable/ETO
Cepillo de Limpieza	Autoclavable
Juego de Juntas para la Válvula de Aspiración	De un solo uso
Válvula del Canal de Trabajo	De un solo uso

#### Preparación en el lugar de uso

- Inmediatamente después de la aplicación, eliminar los residuos de quirófano al máximo posible con un paño húmedo y sin pelusa.
- Irrigar el canal de trabajo o bien el canal de aspiración del Videoendoscopio accionando la válvula de aspiración con solución de limpieza hasta que la solución aspirada sea clara.
- Vaciar el canal de trabajo o el canal de aspiración aspirando con aire.
- Desconectar el tubo de silicona de la boquilla.
- Extraer la válvula de aspiración del Videobroncoscopio y desmontarla según las instrucciones.
- Extraer la válvula del canal de trabajo de la entrada del canal de trabajo.

#### Extracción y desmontaje de la válvula de aspiración

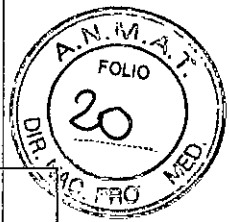
- Girar la válvula de aspiración de manera que la boquilla apunte hacia la marca en forma de punto situada en el cuerpo base.
- Extraer la válvula de aspiración en posición recta.


E.  
  
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

6044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

- Retirar el elemento de estanqueidad y desecharlo.
- Extraer el empujador de la válvula del cuerpo base.
- Extraer el fuelle neumático y desecharlo.
- Acondicionar el empujador de la válvula y el cuerpo base.

#### Preparación previa a la limpieza


- Desconectar el cable de conexión que conecta el Videobroncoscopio y la Unidad de control.
- Retirar la cubierta de protección de la válvula de compensación de presión.
- Realizar una prueba de estanqueidad.

#### Limpieza/Desinfección

NOTA: Antes de proceder a la limpieza, colocar la cubierta del enchufe sobre el enchufe.

1. En ningún caso debe limpiarse y/o desinfectarse el producto (con excepción de los elementos metálicos de la válvula) con ultrasonido.
2. En ningún caso deben sumergirse los Videobroncoscopios en una solución salina fisiológica, ya que incluso un contacto breve puede provocar picaduras y corrosión.
3. Los Videobroncoscopios deben enjuagarse solo con agua microbiológicamente pura/estéril.
4. Desinfectar el producto antes de la limpieza manual es inefectivo y puede provocar que se fijen proteínas y restos orgánicos a la superficie o el interior del instrumento, evitando que puedan efectuarse un acondicionamiento o una esterilización correctos.
5. Realizar una prueba de estanqueidad antes de la inmersión en líquidos.
6. Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza permitidos para el presente producto y con una duración de uso y tiempo de actuación adecuados.
7. Observar las indicaciones del fabricante de los medios de limpieza y desinfección respecto a concentración, temperatura, duración de uso y tiempo de actuación.
8. De ser posible, preparar el Videobroncoscopio en estado extendido. Durante el acondicionamiento, debe respetarse un radio de flexión mínimo de 50 mm en los componentes flexibles del endoscopio.

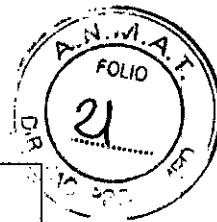
E

  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE





4044

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

9. Evitar ejercer una presión y tracción excesiva en los componentes flexibles del endoscopio.
10. No utilizar cepillos de limpieza defectuosos (por ejemplo, alambres doblados o rotos).
11. No limpiar nunca el Videobroncoscopio con cepillos de metal.

**Limpieza y desinfección manuales**

- Limpieza y desinfección de la unidad de control

NOTA: La unidad de control solo es apta para la limpieza con un paño húmedo. La unidad de control no se debe sumergir en líquidos.

- Frotar las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido con agua, solución jabonosa suave o isopropanol.
- Las manchas difíciles de eliminar pueden eliminarse con un limpiador suave a base de amoníaco.
- No utilizar medios abrasivos o disolventes, ya que estos medios pueden deteriorar la pintura o las inscripciones.
- No utilizar esponjas o trapos húmedos. La solución de limpieza sobrante puede entrar en contacto con piezas eléctricas y deteriorar el aparato.
- Esperar a que todas las piezas estén completamente secas antes de realizar la nueva conexión a la red eléctrica.

- Limpieza y desinfección del Videobroncoscopio

• Limpieza con cepillo del canal de trabajo: En el volumen de suministro se incluyen dos cepillos de limpieza:

- un cepillo largo y delgado para el canal de trabajo y el canal de aspiración
- un cepillo corto y grueso para la conexión de la válvula de aspiración


Introducir el cepillo de limpieza en el canal de instrumental deslizándolo en una sola dirección y no extraerlo hasta que el cabezal del cepillo sobresalga por el extremo distal. No debe realizarse un movimiento de vaivén con el cepillo en el canal para evitar daños.

Asegurarse de que la punta del endoscopio no está flexionada.

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

Introducir el cepillo suministrado en el canal de instrumental y deslizarlo hacia delante para eliminar la suciedad, restos de tejido o secreciones del canal de instrumental.

Limpiar el cabezal del cepillo que sobresale por el extremo distal con otro cepillo o con aire comprimido antes de extraerlo. A continuación, extraer el cepillo por el canal de instrumental y repetir varias veces el proceso de cepillado.

Una vez concluyan las tareas de limpieza, eliminar los residuos de los dispositivos de limpieza, por ejemplo, cepillos, y desinfectarlos.

- Aclarado del canal de trabajo (adaptador de limpieza)

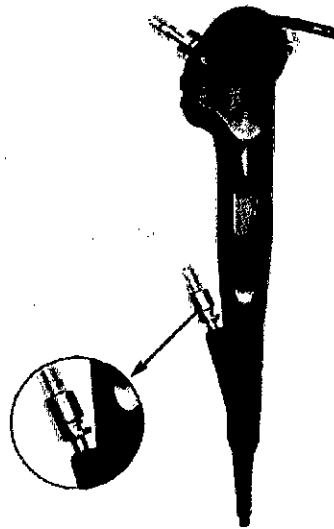
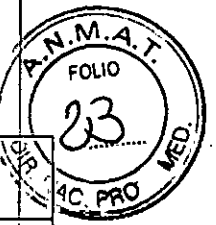



Figura 3.8.1: Aclarado del Canal de Trabajo del Videobroncoscopio.

- Utilizar un adaptador de limpieza para aclarar el canal de trabajo (ver Figura 3.8.1).
- Antes de conectar el adaptador de limpieza, extraer la válvula de aspiración y la válvula del canal de trabajo.
- Conectar el adaptador de limpieza tal y como se muestra en la Figura 3.8.1. Insertar el adaptador superior hasta el tope, girando y presionando a la vez. Desplazar el adaptador inferior lateralmente y dejarlo enclavar.

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

Procedimiento validado


Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles. Repetir el proceso de limpieza si es necesario. Las superficies ópticas no deben limpiarse con un cepillo. Retirar la suciedad de las superficies ópticas con una compresa impregnada en alcohol (70 % etanol) o detergente neutro.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	Temp (°C)	t (min)	Conc (%)	Calidad del Agua	Química
I	Limpieza	Temp. Ambiente (frío)	20	0,5	Agua Potable	Limpiador enzimático (por ejemplo: Neodisher MediZym)
II	Aclarado Intermedio	Temp. Ambiente (frío)	3 x 1	-	Agua Potable	-
III	Desinfección	Temp. Ambiente (frío)	12	-	Agua Potable	Solución de Ortoftalaldehido
IV	Aclarado Final	Temp. Ambiente (frío)	3 x 2	-	Agua completamente Desmineralizada	-
V	Secado	Temp. Ambiente	-	-	-	-

Fase I

- Sumergir por completo el endoscopio y los componentes extraíbles en la solución de limpieza. Asegurarse de que todas las superficies accesibles (rendijas, canales vacíos, etc.) están cubiertas y llenas de solución limpiadora y no contienen bolsas de aire.
- Tras un tiempo de actuación de al menos 20 minutos, frotar la superficie externa del Videobroncoscopio y los componentes extraíbles con un paño de un solo uso que no suelte pelusa o un cepillo blando apropiado bajo la superficie del líquido hasta que ya no se vean residuos.

  
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932

  
 INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE



4044

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

- Frotar el canal de trabajo, el canal de aspiración y los componentes extraíbles con un cepillo blando bajo la superficie del líquido hasta que ya no se vean residuos o no quede suciedad visible en el cepillo al extraerlo.
- Adaptar el adaptador de limpieza e irrigación al canal de trabajo y la conexión de la válvula de aspiración para la limpieza y desinfección manuales.
- Aclarar abundantemente el canal de trabajo o de aspiración con la solución de limpieza (al menos 3 veces) con ayuda del adaptador de aclarado ajustado y una jeringa de un solo uso (50 ml). A continuación, retire el adaptador de aclarado.
- Aclarar abundantemente los componentes extraíbles con la solución de limpieza (al menos 3 veces) con ayuda de una jeringa de un solo uso (50 ml).
- Durante la limpieza, desplazar los componentes móviles 3 veces hasta el tope en todas las direcciones.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros medios abrasivos.

**Fase II**

- Aclarar a fondo el producto y todos los componentes extraíbles 3 veces durante un mínimo de 1 minuto, utilizando agua limpia para cada aclarado.
- Aclarar el canal de trabajo o de aspiración en cada aclarado al menos 3 veces con ayuda del adaptador de aclarado y una jeringa de un solo uso (50 ml). A continuación, retire el adaptador de aclarado.
- Aclarar los componentes amovibles al menos 3 veces con ayuda de una jeringa de un solo uso (50 ml).
- Desplazar los componentes móviles durante el aclarado.
- Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

**Fase III**

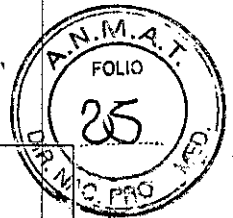
- Sumergir por completo el producto y todos los componentes extraíbles en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles (rendijas, canales vacíos, etc.) están cubiertas y llenas de solución desinfectante y no contienen bolsas de aire.


Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

- Al inicio del tiempo de actuación, aclarar el canal de trabajo o de aspiración al menos 3 veces con la solución desinfectante con ayuda del adaptador de aclarado y una jeringa de un solo uso (50 ml). A continuación, retirar el adaptador de aclarado.
- Aclarar los componentes amovibles al menos 3 veces con ayuda de una jeringa de un solo uso (50 ml).
- Al inicio del tiempo de actuación, desplazar los componentes móviles 3 veces hasta el tope en todas las direcciones.

#### Fase IV


- Aclarar a fondo el producto y todos los componentes extraíbles 3 veces durante un mínimo de 2 minutos, utilizando agua limpia para cada aclarado.
- Al inicio del tiempo de actuación, aclarar el canal de trabajo o de aspiración en cada aclarado al menos 3 veces con ayuda del adaptador de aclarado y una jeringa de un solo uso (50 ml). A continuación, retirar el adaptador de aclarado.
- Aclarar los componentes extraíbles al menos 3 veces con ayuda de una jeringa de un solo uso (50 ml).
- Durante el aclarado, desplazar los componentes móviles 3 veces hasta el tope en todas las direcciones. Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

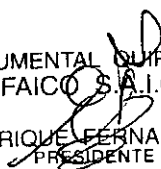
#### Fase V

- Secar a fondo el producto y todos los componentes extraíbles con un paño suave de un solo uso que no desprenda pelusa.
- Secar todas las superficies accesibles, sobre todo el canal de trabajo y de aspiración, con aire comprimido de uso médico ( $p = 0,5 \text{ bar}$ ).

#### **Limpieza y desinfección automáticas**

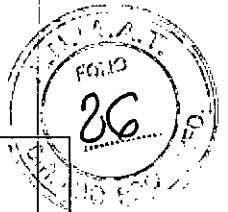
Después de la limpieza/desinfección automáticas, examinar las superficies visibles en busca de residuos. Repetir el proceso de limpieza si es necesario. El producto es compatible con diversos aparatos de limpieza y desinfección para endoscopios flexibles (RDG-E). Si desconoce si el producto, incluyendo todos los canales, se puede limpiar y desinfectar con el RDG-E existente, ponerse en contacto con el fabricante del RDG-E y


  
Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

18

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

acordar, en su caso, con el fabricante la elección del programa de limpieza y desinfección apropiado para el producto.

En función del grado de ensuciamiento del producto, someter especialmente su canal vacío a una limpieza previa o un cepillado. Se pueden producir daños en el producto en caso de temperaturas excesivas. La temperatura durante la limpieza y desinfección automáticas no debe superar 65 °C.

NOTA: Riesgo de infección para los pacientes y/o usuarios en caso de:

- presencia de residuos de productos de limpieza y desinfectantes en el producto.
- Limpieza y desinfección y esterilización insuficientes del producto y de los accesorios.

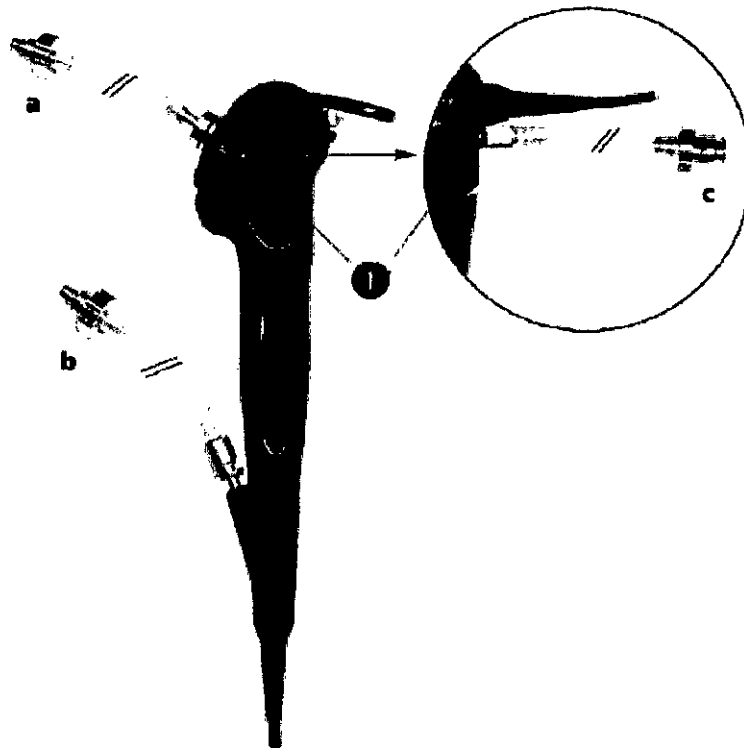


Figura 3.8.2: Limpieza utilizando los tubos RDG-E.

1. Conectar el juego de tubos RDG-E como se muestra en la Figura 3.8.2. Insertar el adaptador superior hasta el tope, girando y presionando a la vez. Desplazar el adaptador inferior lateralmente y dejarlo enclavar.

E

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

2. Posicionar el endoscopio en el RDG-E según las indicaciones del fabricante de la máquina y conectar los extremos del tubo abiertos (a, b) según las indicaciones del fabricante del RDG-E a las conexiones específicas de la máquina. En caso necesario, utilizar un adaptador. Observación: el juego de tubos RDG-E se entrega con un adaptador Olympus. Estos se pueden intercambiar en caso necesario.
3. Conectar el tubo del RDG-E para la prueba de estanqueidad al extremo del tubo "c" del juego de tubos RDG-E. En caso necesario, utilizar un adaptador. Observación: el juego de tubos RDG-E se entrega con un adaptador Olympus. Estos se pueden intercambiar en caso necesario.

NOTA: En ningún caso se debe conectar un adaptador de irrigación/limpieza a la válvula de compensación de presión. Esta conexión sirve únicamente para la prueba de estanqueidad.

4. Después de la limpieza automática, limpiar la lente distal, el ocular y la conexión del conductor de luz situada junto a la toma de alimentación con un limpiador de lentes o con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 % y secarlos.
5. Durante el proceso de limpieza, frotar siempre la lente distal describiendo círculos.


Se ha demostrado la aptitud para la limpieza y la desinfección necesaria del producto mediante el aparato de limpieza y desinfección para endoscopios flexibles de Wassenburg, tipo WD 440, en el programa normal. Para este fin se utilizaron el producto de limpieza AdaptaClean (Johnson & Johnson) y el desinfectante AdaptaCide PAA-C (Johnson & Johnson). La compatibilidad de materiales está comprobada y garantizada al utilizar el RDG-E de Wassenburg, tipo WD 440.

#### Tubos RDG-E



Figura 3.8.3: Juego de Tubos RDG-E (aparatos de limpieza y desinfección para endoscopios).

4044

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

N°	Nombre de la Parte
1	Adaptador Olympus para aclarado del canal de trabajo
2	Adaptador Olympus para comprobador de estanqueidad
3	Adaptador para conexión de la válvula de aspiración
4	Adaptador para entrada del canal de trabajo
5	Adaptador para válvula de compensación de presión

**Esterilización**

Indicaciones generales:

- No esterilizar el producto en el autoclave.
- Antes de la esterilización, comprobar que el producto no presenta limitaciones ni desperfectos, realizándole todas las pruebas correspondientes.
- Cerciorarse de que el medio de esterilización tenga acceso a todas las superficies.

Métodos de esterilización: Esterilización por gas Oxido de Etileno (EtO) (procedimiento Sterivit)

NOTA: Enroscar la válvula de compensación de presión antes de la esterilización y volver a desenroscarla después de la esterilización.

Parámetros de EtO validados:	
Mezcla de Gases	6 % EtO, 94 % CO2
Temperatura	55 °C +/- 2 °C
Humedad Relativa del Aire	40 - 90 %
Presión (Sobrepresión)	1,7 bar (170 kPa)
Tiempo de Actuación	120 min
Tiempo de Ventilación	12 h a 55 °C +/- 2 °C

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

**Pruebas:** Se deben ejecutar las siguientes comprobaciones antes del acondicionamiento e inmediatamente antes del uso del aparato:

- a. Verificación de las superficies de cristal
  - Realizar una inspección visual de las superficies de cristal. Las superficies deben estar limpias y lisas.

*E*

*[Handwritten signature]*

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
*[Handwritten signature]*  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE



<b>FAICO</b>	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

- Si durante dicha inspección se detectan defectos, seguir las indicaciones sobre su posible causa y subsanación detalladas en el Manual del Usuario.

NOTA: A una distancia de trabajo correspondiente, la imagen del endoscopio tiene que ser nítida, luminosa y clara.

b. Prueba de estanqueidad

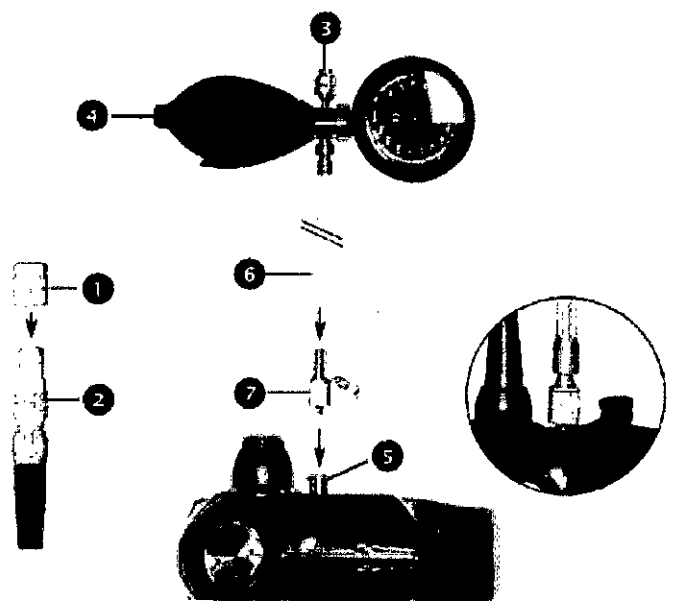



Figura 3.9.1: Conexiones para realizar la Prueba de Estanqueidad.

1. Colocar la cubierta del enchufe (1) en el enchufe (2).
2. Conectar la válvula de reducción de presión (3) al comprobador de estanqueidad (4).
3. Retirar la caperuza de protección contra el polvo de la válvula de reducción de presión (5).
4. Aflojar la caperuza de compensación de presión (7) colocada en la válvula de reducción de presión (5).
5. Conectar el tubo de silicona (6) a la caperuza de compensación de presión (7) y el comprobador de estanqueidad (4).
6. Inflar el sistema hasta una presión de 300 mmHg.
7. Esperar 30 segundos. Reducir la presión del sistema hasta los 160 mmHg presionando la válvula de reducción de presión (3).

C

*[Firma manuscrita]*

4044

	<p>Videobroncoscopio</p>	<p>PM:1325-3</p>
		<p>Legajo Nº: 1325</p>

8. Esperar 30 segundos y controlar la presión. La presión no debe descender más de 2 mm Hg. Si el sistema pierde más de 2 mmHg, presenta fugas y debe efectuarse un mantenimiento.

NOTA: Después de efectuar la comprobación de estanqueidad, retirar la caperuza de compensación de presión (7). Volver a colocar la caperuza de protección contra el polvo.

c. Comprobación del mecanismo de flexión

- Accionar lentamente la palanca para flexionar el extremo de trabajo (Referencia 11 – Figura 1.1) para comprobar su buen funcionamiento.
- Comprobar si se consigue la flexión total. NOTA: Las posibles limitaciones de la flexión pueden indicar un defecto del endoscopio. En este caso, para evitar daños mayores en el endoscopio, utilizar el mismo únicamente en posiciones en que la flexión se realice con facilidad.

d. Comprobación del mecanismo de aspiración

Introducir el extremo distal del Videobroncoscopio en un recipiente con solución salina. Encender la bomba de aspiración y presionar la válvula de aspiración. A continuación, la solución salina se aspira del recipiente colector de la bomba previsto para este fin. Soltar la válvula de aspiración y comprobar si vuelve a su posición inicial y ya no se realiza ninguna aspiración.

NOTA: La válvula del canal de trabajo debe encontrarse en perfecto estado para conseguir la potencia de aspiración total. Si la válvula del canal de trabajo está defectuosa, pueden producirse fugas y deberá sustituirse.

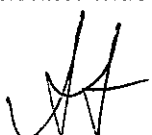
e. Consideraciones durante la utilización de instrumentos

- El vástago de la pinza de biopsia no debe estar doblado.
- Las superficies de la pinza deben estar libres de cualquier tipo de impurezas.
- El mecanismo de apertura de la pinza debe poder accionarse fácilmente y con suavidad.
- Cerrar los brazos de la pinza y comprobar su estado. Si la pinza tuviera una espiga, esta debe ser recta y encontrarse centrada entre los brazos.

f. Comprobación de la retransmisión en directo de la imagen del monitor

Antes de la utilización del aparato, asegurarse de que la imagen que se reproduce en el monitor muestra una retransmisión en directo y en movimiento.

E



Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.



ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

### Inserción y extracción del Videoendoscopio

Se deben tener en cuentas las siguientes indicaciones, y leerlas previamente al uso del Videobroncoscopio:

- Sujetar el mango del Videoendoscopio en la mano izquierda o derecha. De esta forma, se podrá manejar el Videoendoscopio con una sola mano. Se puede controlar la palanca para flexionar el extremo de trabajo (Referencia 11 – Figura 1.1) con el pulgar y manejar la tecla de función con el dedo índice o el anular.
- Ajustar la intensidad lumínica para una visualización óptima.
- Accionar la palanca para flexionar el extremo de trabajo para una colocación óptima del Videoendoscopio. Flexionar el extremo de trabajo solo bajo control visual directo y lentamente.
- Al extraer el videoendoscopio, se debe soltar la palanca para flexionar el extremo de trabajo, colocar el extremo distal en posición neutra y extraerlo lentamente bajo control visual directo.
- Una vez extraído por completo el Videoendoscopio, retirar el mordedor.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Para la resolución de un posible problema, consultar las acciones sugeridas en la tabla de detección de errores. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo esta fallando, se debe colocar una etiqueta de “no utilizar” o de “pedido de reparación” sobre el equipo y deberá contactarse con un representante del Fabricante.

Problema	Posible Causa	Posible solución
Imagen borrosa	Superficies de Cristal Sucias	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación

4014





	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficie de Cristal Sucias	Limpiar las superficies de cristal según el capítulo Limpieza y desinfección
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos según el capítulo Limpieza y desinfección; comprobar la calidad del agua
	Nivel de iluminación seleccionado demasiado escaso	Subir el nivel de iluminación de la unidad de control
	Iluminación incorporada defectuosa	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación
Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color	Limpieza insuficiente (por ejemplo quedan restos de proteínas)	Repasar manualmente, en caso necesario frotar a fondo
	Aclarado insuficiente del endoscopio entre las fases de acondicionamiento (sobre todo antes de la esterilización)	Asegurarse de aclarar lo suficiente entre las fases de limpieza
	Soluciones de desinfección y limpieza contaminadas o utilizadas con demasiada frecuencia	Cambiar regularmente las soluciones de desinfección y limpieza
	Herrumbre de origen externo (debida por ejemplo, al vapor que contiene herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable)	Comprobar los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, prestar atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evitar el contacto entre piezas
Fugas	Comprobador de estanqueidad conectado incorrectamente	Comprobar las uniones entre la tapa de compensación de presión, el tubo de silicona y el comprobador de estanqueidad
	Tubo de la sonda defectuoso	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación
	La cubierta del enchufe no tapa el enchufe	Deslizar la cubierta del enchufe firmemente sobre el enchufe
Flexión	Mecanismo de la punta defectuoso, no funciona con suavidad o averiado	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación
Imagen borrosa	Punta de la sonda sucia	Eliminar la suciedad según el capítulo Limpieza y desinfección
No hay imagen en el Monitor	La unidad de control no recibe corriente	Conectar y encender la unidad de control según el capítulo Montaje.
	Fusible defectuoso	Cambiar el fusible. Ver capítulo Mantenimiento y reparaciones
	Unidad de control conectada incorrectamente al monitor	Conectar la unidad de control correctamente al monitor

  
 Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 13932

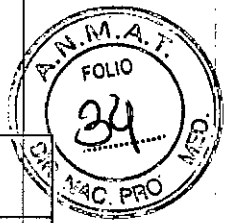
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
 FAICO S.A.I.C.

  
 ENRIQUE FERNANDEZ  
 PRESIDENTE

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

	No está conectado el cable de conexión	Conectar el Videobroncoscopio a la unidad de control Comprobar que el cable de conexión está firmemente asentado y en caso necesario, desenchufarlo y volver a enchufar
	Cable de conexión defectuoso	Comprobar que el conector no está mojado y en caso necesario, enviar el Videobroncoscopio para su reparación.
	No se ha seleccionado la señal de entrada correcta en el monitor	Seleccionar la señal de entrada correcta en el monitor
	No hay luz en la punta de la parte flexible del endoscopio	Comprobar que el Videobroncoscopio está correctamente conectado a la unidad de control
No hay imagen en el PC	El driver USB de la cámara no está instalado en el PC	Instalar el driver USB de la cámara por medio del CD de software
	La interfaz USB no reconoce el Videobroncoscopio, puede que la interfaz USB esté desconectada	Encender permanentemente la interfaz USB por medio de Windows/Panel de control/Opciones de energía
Mala reproducción del color	Ajustes del monitor incorrectos	Comprobar los ajustes del monitor
Imagen con líneas de colores	Cable de vídeo defectuoso	Sustituir el cable de vídeo o enviar el sistema de endoscopia para su reparación
	Endoscopio defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
No se pueden introducir los instrumentos a través del canal de trabajo	El canal de trabajo está atascado	Limpiar el canal de trabajo
	Conexión del canal de trabajo está defectuoso	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación
	Desconocido	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación
La aspiración no funciona correctamente	El canal de trabajo está atascado	Limpiar el canal de trabajo
	La válvula de aspiración está defectuosa	Cambiar la válvula de aspiración. Ver capítulo Puesta en funcionamiento.
	La válvula de aspiración está atascada o defectuosa	Cambiar el tubo de aspiración
	Desconocido	Enviar el sistema de endoscopia para su reparación

4044



	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

### 3.12 Precauciones

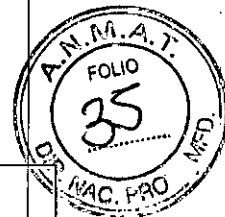
1. Conservar el envase original por si fuese necesario enviar el producto al servicio técnico.
2. No enchufar el cable de red a una regleta.
3. Para desconectar totalmente el aparato de la red eléctrica, extraer el enchufe de la conexión de red situada en la parte posterior de la Unidad de Control. Asegurarse de que la parte posterior del aparato es accesible en todo momento.
4. Quitar la cubierta del enchufe durante el almacenamiento y el transporte. De lo contrario, en ciertas circunstancias puede producirse una sobrepresión en el cable de conexión y este puede resultar dañado.
5. Al colocar el producto en el maletín de transporte, asegurarse de que no quedan aprisionadas piezas al cerrar el maletín. De lo contrario, el producto podría resultar dañado.
6. El producto es sensible a las cargas y esfuerzos por pliegues, flexiones, torsiones, tracción o presión. Esto puede producir daños en los componentes ópticos y, de este modo, inutilizarlos.
7. Utilizar el producto en las condiciones ambientales especificadas.
8. Temperaturas demasiado elevadas en la parte acodada de la pieza de inserción y la punta del endoscopio. Pueden alcanzarse temperaturas de hasta 45 °C en la parte acodada. Es posible que el paciente sufra lesiones tisulares. Medidas de seguridad:
  - Evitar un uso excesivamente prolongado de la luz intensa.
  - Seleccionar la intensidad lumínica más baja que proporcione una iluminación satisfactoria de la zona.
  - Evitar que la punta del endoscopio entre en contacto con los tejidos del paciente o con materiales sensibles al calor durante un tiempo prolongado.
  - No tocar la punta del endoscopio.
9. A una distancia de trabajo correspondiente, la imagen del endoscopio tiene que ser nítida, luminosa y clara. Ejecutar las siguientes comprobaciones antes del acondicionamiento e inmediatamente antes del uso del aparato:

C

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE



4044

	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo N°: 1325

- Realizar una inspección visual de las superficies de cristal. Las superficies deben estar limpias y lisas.
  - Si durante dicha inspección se detectan defectos, seguir las indicaciones sobre su posible causa y subsanación del capítulo Subsanación de averías.
10. Después de efectuar la comprobación de estanqueidad, retirar la caperuza de compensación de presión. Volver a colocar la caperuza de protección contra el polvo.
  11. Las posibles limitaciones de la flexión pueden indicar un defecto del endoscopio. En este caso, para evitar daños mayores en el endoscopio, utilizar el endoscopio únicamente en posiciones en que la flexión se realice con facilidad.
  12. La válvula del canal de trabajo debe encontrarse en perfecto estado para conseguir la potencia de aspiración total. Si la válvula del canal de trabajo está defectuosa, pueden producirse fugas y deberá sustituirse.
  13. Introducir un instrumento en el canal de trabajo solo si la punta del endoscopio está recta y sin flexionar. Pase los accesorios lentamente por el canal de trabajo del dispositivo. Al pasar por el canal no se deben percibir resistencias. En caso de encontrar resistencias, no siga introduciendo los accesorios, ya que se dañaría el canal de trabajo. Ponerse en contacto con el fabricante.
  14. Defectos en el producto: No se deben seguir utilizando productos con un chip de cámara defectuoso (se manifiesta por ejemplo a través de perturbaciones de la imagen), superficies de vidrio dañadas o incrustaciones rebeldes que no se pueden eliminar con una limpieza.
  15. Pinza defectuosa: Una pinza defectuosa puede provocar daños en el Videobroncoscopio. No utilizar pinzas defectuosas u otros instrumentos defectuosos.
  16. Tratar el dispositivo con sumo cuidado, ya que contiene componentes ópticos, mecánicos y electrónicos sensibles.
  17. No dejar caer ni golpear el Videoendoscopio. No doblar ni aprisionar la parte flexible del endoscopio. Podrían dañarse tanto el recubrimiento externo como los componentes que contenga.

*E*


Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE

4044




	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

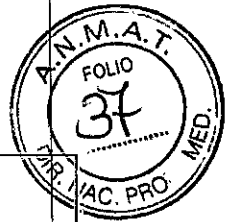
18. No mover nunca la punta de la parte flexible del endoscopio si presenta resistencia. La punta contiene componentes que pueden rayarse o romperse por un uso inadecuado.
19. Si el Videoendoscopio se conecta solo después de encender la unidad de control, no se garantiza un funcionamiento correcto.
  - Encender el monitor.
  - Configurar el monitor para que reciba la señal de la unidad de control.
  - Encender el interruptor principal ENCENDIDO/APAGADO.
  - Encender el interruptor ENCENDIDO/APAGADO. Mantener pulsado el interruptor hasta que se ilumine el indicador LED.
  - Modificar la intensidad lumínica por medio del ajuste de brillo.
20. Al aplicar el lubricante de uso médico soluble en agua, asegurarse de no cubrir el vidrio frontal. Si el lubricante entrase en contacto con el vidrio frontal, volver a limpiar el vidrio frontal.
21. No transportar el Videoendoscopio colgándolo del vástago. No tensar, retorcer ni tirar del vástago del Videoendoscopio.
22. Introducir el instrumento en el canal de trabajo solo si la punta del endoscopio está recta y sin flexionar. Pasar los accesorios lentamente por el canal de trabajo del dispositivo. Al pasar por el canal no se deben percibir resistencias. En caso de encontrar resistencias, no siga introduciendo los accesorios, ya que se dañaría el canal de trabajo. Ponerse en contacto con el fabricante.
23. Utilizar solo instrumentos con un diámetro externo de 1,8 mm (5 French) o menores (recordar que el canal de trabajo posee un diámetro interno de 2,2 mm).
24. Si se introducen accesorios con puntas afiladas en el canal de trabajo, pueden producirse daños en el Videoendoscopio.
25. Evitar cambiar con frecuencia entre distintos procesos de acondicionamiento (limpieza/desinfección), ya que esto somete a los materiales a un desgaste excesivo. No obstante, no pasa nada por cambiar una vez de procedimiento, por ejemplo, si se adquieren nuevos dispositivos de limpieza.
26. En caso de distorsiones de la imagen u otras averías, interrumpir el examen, soltar la palanca para flexionar el extremo de trabajo (Referencia 11 – Figura 1.1) y en

C

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.  
  
ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE





	Videobroncoscopio	PM:1325-3
		Legajo Nº: 1325

caso necesario, extraer con cuidado los instrumentos del canal de trabajo. A continuación, extraer con cuidado la sonda del paciente.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	--

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este Producto Médico debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Debido al riesgo de infección que representan los productos contaminados, limpiarlos antes de proceder a su eliminación. Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Descargar completamente las pilas/baterías recargables antes de la eliminación. Si no, aislar los contactos con cinta adhesiva para evitar cortocircuitos.

Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

E

Dra. ALEJANDRA E. FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 13932

INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
FAICO S.A.I.C.

ENRIQUE FERNANDEZ  
PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5420-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~4.044~~ 4.044, y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Videobronscoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662-Broncoscopios, Flexibles, con Video

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Schölly

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Visualizar los bronquios e introducir instrumentos a través de los accesos naturales del organismo, siendo estos la boca y la nariz.

Modelo/s:

- 1) Videobronscopio y Unidad de control, .9x600 mm, con cámara CMOS integrada (Ref. 01.3000s)
- 2) Bronscopio, 5,9 x 600 mm, con cámara CMOS integrada (Ref. 01.3100s).

Accesorios:

1) Cepillo de limpieza para Videobroncoscopio, 2,5 mm, l: 1000 mm, autoclavable (Ref. 01.3060A),

2) Cepillo de limpieza para la válvula de aspiración, forma cilíndrica, 11 x 45 mm, longitud: 90 mm (Ref. 01.3065A).

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante (para modelos 1 y 2): SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH.

Lugar/es de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211, Denzlingen, Alemania.

Nombre del fabricante (para accesorios 1 y 2): Öhrlein Endoskopiezubeöhr

Lugar/es de elaboración: Siedlung 1, 97529 Vögnitz, Alemania.

Se extiende a INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO FAICO S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1325-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a

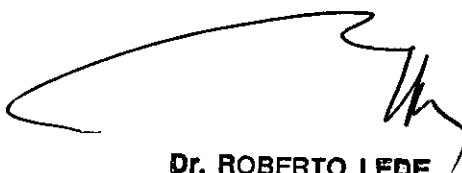
**15 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**16044**

ti

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.