



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4176

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2222-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

U  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4176

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Olympus, nombre descriptivo Papilotomos y nombre técnico 15-625-Papilotomos, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., 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 341 a 342 y de 242 a 263 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**4176**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-40, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-0000-2222-13-8

DISPOSICIÓN Nº

GP

**4176**

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

4176



19 ABR 2016

PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)  
PAPILOTOMOS  
OLYMPUS

**Fabricantes:** Aomori Olympus Co. Ltd. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

**Importador:** BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Producto:** Papilotomo

**Modelo:** Según corresponda

**Marca:** Olympus

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado con óxido de etileno

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** xxxxxxxx

**Fecha de vencimiento:** mm-aaaa

**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM 1539-40**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Nota: el presente rotulo es aplicable a los siguientes modelos:**

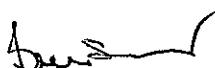
Esfinterótomo triple Lumen Desechable

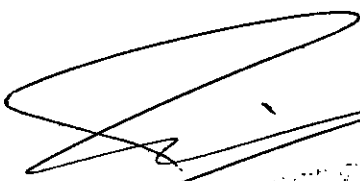

Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso

Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

176



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**PAPILOTOMO**  
**OLYMPUS**

**Fabricantes:** Aomori Olympus Co. Ltd. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

**Importador:** BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Producto:** PAPILOTOMO  
**Modelo:** Según corresponda  
**Marca:** Olympus

**Lote N°:** xxxxxxxx

**PRODUCTO REUTILIZABLE**  
Esterilizar por vapor en la autoclave  
Temperatura: 132 a 134°C  
Duración: 5 minutos

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

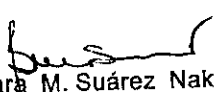
**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli. M.N. 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM 1539-40**

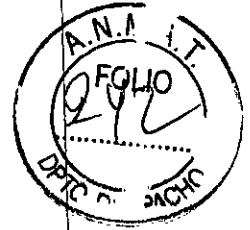
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Nota: el presente rotulo es aplicable a los siguientes modelos:**  
Cuchillos papilotomía  
Cuchillo papilotomía (para utilizar con guía)  
Cuchillo precorte

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
M.N. 12.696



**PAPILOTOMO  
OLYMPUS**

**3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**1.- Fabricante: Aomori Olympus Co. Ltd. 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón**

**2.- Importador: BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Nombre genérico: **PAPILOTOMOS**

Marca: **Olympus**

Modelos:

**Cuchillos papilotomía**

Componentes: Mango KD MH 263

Cable MH-969

KD-16Q-1	KD-18Q-1	KD-22Q-1
KD-27Q-1	KD-28Q-1	

**Cuchillo papilotomía (para utilizar con guía)**

Componentes: Mango KD MH 263

Cable MH-969

KD-6G10Q-1	KD-6G11Q-1
KD-6G12Q-1	

**Cuchillo precorte**

KD-10Q-1

KD-11Q-1

Componentes: Mango KD MH 263

Cable MH-969

**Esfinterótomo triple Lumen Desechable**

KD-411Q-0320	KD-411Q-0720	KD-411Q-0730
--------------	--------------	--------------

**Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso**

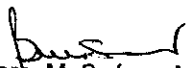
Componentes:

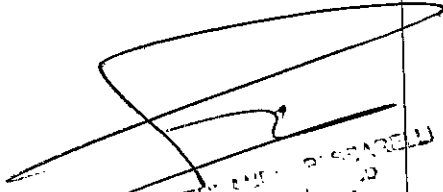
Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso KD-V211M-0720

Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso KD-V211M-0725

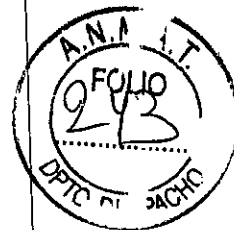
**Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso**

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PÉREZ ARELLANO  
D. N.º 12.123  
M.N. 12.123

4176



**Componentes:**

- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0320
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0330
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0720
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0725
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0730
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-1520
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-1530
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-3030
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V431M-0720
- Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V431M-0730

**Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso**

**Componentes:**

- Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso KD-V441M
- Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso KD-V451M

**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM: 1539-40**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

**Requerimientos regulatorios**

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

**Seguridad**

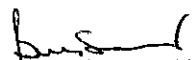
Este manual de instrucciones contiene información importante para la utilización segura y eficaz de este instrumento. Antes de utilizar el instrumento lea usted por favor este manual de instrucciones atentamente, así como los manuales de instrucciones de todos los equipos que vayan a ser utilizados en la exploración, y utilice los instrumentos según corresponda. Guarde todos los manuales de instrucciones siempre en un lugar seguro y de fácil acceso.


En caso de que usted tuviera alguna pregunta o comentario que hacer en relación con el contenido de este manual de instrucciones póngase por favor en contacto con Olympus.

Los Cuchillos papilotomía, Cuchillo papilotomía (para utilizar con guía) y Cuchillo precorte, el mango KD y el cable HF no han sido esterilizados antes de su entrega. Por esta razón deben ser reprocesados antes de su utilización, siguiendo las indicaciones del capítulo "Reprocesamiento".

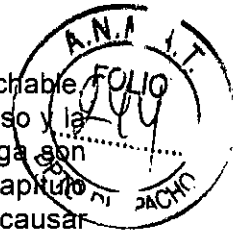
El instrumento, el mango KD y el cable HF deben ser reprocesados y almacenados después de cada utilización, conforme a los capítulos "Reprocesamiento" y "Almacenaje". Un reprocesamiento indebido y/o insuficiente representa un riesgo de infección y puede dañar el instrumento o influir en su rendimiento óptimo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
DIRECTOR TÉCNICO FERNANDO PASSARELLI  
DPTO. DE SACHO  
C.U.I.T. 30-70753876-3

31/10



Los Cuchillo de Papilotomia desechable, Esfinterótomo triple Lumen Desechable, Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso, Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso y la Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso han sido esterilizado antes de su entrega con artículos desechables y de un solo uso. Almacénelos según las instrucciones del Capítulo "Almacenaje". Un almacenamiento no correcto supone un riesgo de infección, puede causar daños al instrumento o disminuir sus prestaciones. Es un instrumento de un solo uso, que no se reprocessa. No lo utilice varias veces y no lo esterilice.

**Indicaciones de uso**

Los papilotomos Olympus han sido diseñados para su utilización con endoscopios Olympus para papilotomía mediante electrocirugía de alta frecuencia. Este instrumento no debe ser utilizado para otro fin distinto al aquí descrito.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

**Compatibilidad de los elementos**

Compruebe que este instrumento sea compatible con los equipos auxiliares utilizados. El uso de elementos no compatibles puede producir lesiones al paciente o dañar el equipo.

Este instrumento, el mango KD y el cable HF deben ser utilizados exclusivamente en combinación con los productos recomendados por Olympus, de lo contrario podrían producirse lesiones, fallos funcionales o daños en el equipo.

No sobrepase en el uso de este instrumento, del mango KD y del cable HF la tensión de red nominal (los valores correspondientes están indicados en las tablas de las siguientes páginas) pues ello podría derivar en lesiones al paciente, usuario o ayudante, como p. ej. quemaduras. Del mismo modo pueden producirse daños al endoscopio, el instrumento, el mango KD y/o el cable HF.

**Símbolos y Codificación por Color de Compatibilidad Endoscópica**

A medida que el diseño de los endoscopios y de sus accesorios se vuelve más sofisticado, es cada vez más importante verificar que todos los accesorios sean compatibles con el endoscopio antes de usarlos. Los productos de Endoterapia de Olympus tienen mangos con códigos de color, en correspondencia con los indicadores de color que se distinguen en la abertura del canal de los endoscopios Olympus. El código de color es una referencia vital para el diámetro del canal para instrumentos del endoscopio. Por consiguiente, al hacer coincidir el mango con código de color de un accesorio con el código de color de la abertura del canal, el accesorio adecuado puede identificarse con facilidad y rapidez.

La tabla que aparece a continuación indica los códigos de color y los diámetros mínimos de los canales a través de los cuales deberá pasar cada accesorio:

*E*

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
ROBERTO PASSARELLI  
C.A. 11.111.111  
C.A. 11.111.111  
C.A. 11.111.111





<p>  Blanco 1.2 mm   Blanco 1.5 mm   Blanco 3.2 mm   Blanco 6.0 mm     Violeta 1.7 mm     Azul 2.0 mm   2.2 mm                 </p>	<p>  Verde 2.6 mm   Amarillo 2.8 mm   Naranja 3.7 mm   4.2 mm     Fucsia 5.5 mm                 </p>	<p>  Esterilizables en autoclave a vapor                      Accesorios Olympus reutilizables, diseñados para ser esterilizados en autoclave.                 </p> <p>  Desechables                 </p> <p>  Suministrado estéril                 </p> <p>  Compatible con guía de .018"                 </p> <p>  Compatible con guía de .021"                 </p> <p>  Compatible con guía de .025"                 </p> <p>  Compatible con guía de .032"                 </p> <p>  Compatible con guía de .035"                 </p>
---	--	---

Algunos accesorios con el mismo código de color pueden diferir en cuanto a longitud; verifique siempre que el accesorio escogido tenga el largo adecuado para el endoscopio.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

**Advertencias**

Antes de cada caso, prepare e inspeccione el instrumento tal como se indica a continuación. Inspeccione los demás equipos a utilizar con el instrumento tal como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.

Si sospecha la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento: póngase en contacto con Olympus.

Los daños o irregularidades pueden comprometer la seguridad del paciente o del usuario y provocar riesgo de infección, irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa, así como daños graves en el equipo

Si el instrumento se envió esterilizado No utilizarlo a partir de la fecha de caducidad indicada en el envase estéril. Esto podría ocasionar infecciones o irritaciones del tejido.

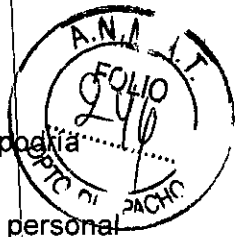
Si el instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega, debe reprocesarse antes de ser utilizados por primera vez según las indicaciones del capítulo "Reprocesamiento".

No utilice un instrumento o un mango que no haya sido limpiado y esterilizado, ya que éstos representan un riesgo de infección y pueden producir irritaciones del tejido.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI  
FOLIO 176  
FAC. CENTRO  
MAR 2006



### Precaución

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

Al inspeccionar o utilizar el instrumento, lleve siempre equipos de protección personal adecuados, tales como gafas, máscara facial, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de la talla adecuada y lo suficientemente largos para evitar que la piel quede al descubierto. En caso contrario, la sangre, las irritaciones cutáneas, secreciones mucosas y cualquier otro material potencialmente infeccioso del paciente podrían presentar un riesgo de infección.

### Peligro

Nunca aplique este instrumento, el mango KD o el cable HF en un paciente con marcapasos. Los impulsos de alta frecuencia o el nivel de ruido pueden originar fibrilaciones ventriculares o dañar elementos electrónicos del marcapasos pudiendo tener ambos casos graves consecuencias para el paciente.

### Preparación

#### Equipos de protección del equipo y del personal

Prepare todos los equipos auxiliares que vayan a ser utilizados con el instrumento, el mango KD y el cable HF según indica el manual de instrucciones. Prepare el vestuario de protección del personal. Un vestuario de protección adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes de protección contra sustancias químicas, etc..

#### Instrumento de repuesto, mango KD de repuesto y cable HF de repuesto

Tenga siempre preparado un instrumento, un mango KD y un cable HF como recambio.

#### Equipo de reprocesamiento

Prepare los equipos necesarios para el reprocesamiento inmediatamente después de la utilización del instrumento y/o el cable, según se describe en el apartado "Equipos necesarios para el reprocesamiento".

#### Jeringa estéril y una solución de contraste para inspección

Prepare una jeringa estéril y solución de contraste para inspección.

#### Inspección

Vista la ropa de protección indicada en la tabla que se agrega más adelante.

Inspeccione el instrumento y el cable de alta frecuencia antes de cada uso como se describe a continuación.

Si detecta en el instrumento o en el cable de alta frecuencia cualquier irregularidad, utilice un instrumento o un cable de alta frecuencia de recambio, e inspecciónelos también cuidadosamente antes del uso.

#### Inspección del embalaje estéril


Compruebe que el envase estéril no tiene grietas, que el sellado es correcto y que no ha entrado agua. Si el envase estéril presenta irregularidades, el instrumento o el cable de alta frecuencia ya no es estéril. Utilice en este caso un instrumento de recambio correspondiente.


#### Inspección de los componentes

No utilice el instrumento, el mango KD o el cable HF en caso de comprobar que existe alguna irregularidad al llevar a cabo la inspección descrita a continuación. En tal caso utilice el correspondiente instrumento de repuesto.

#### Inspección del instrumento

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Wicepresidente

  
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

5. Presione el botón de apertura en el mango KD e introduzca la pieza de unión del alambre en el anillo de sujeción. (Véase Figura 3.2)

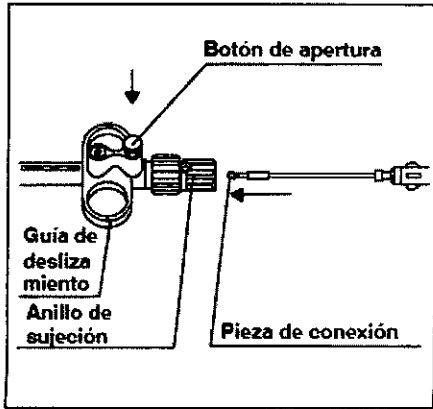


Figura 3.2

6. Suelte el botón de apertura cuando ya no pueda empujar más la pieza de conexión en el anillo de sujeción.

7. Asegúrese, empujando y tirando de la guía de desplazamiento, de que la pieza de conexión se halla bien encajada.

8. Haga coincidir los anclajes del instrumento con las cuatro muescas que se encuentran dentro del anillo de sujeción. Seguidamente encaje usted el tope en el anillo de sujeción. (Véase Figura 3.3)

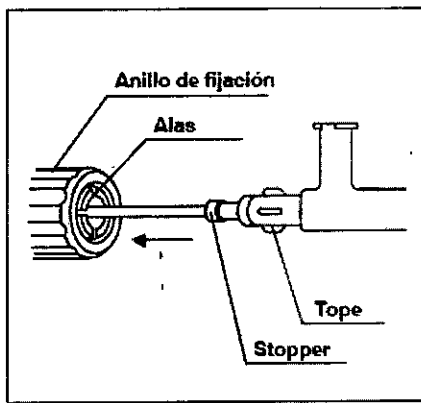


Figura 3.3

9. Cuando ya no pueda empujar más el tope gire el anillo de sujeción 180 grados. (Véase Figura 3.4)

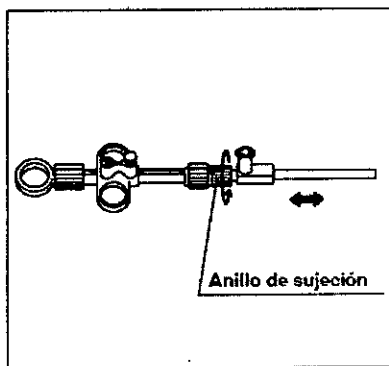


Figura 3.4

10. Inspeccione la conexión del mango KD al instrumento. Asegúrese de que el anillo de sujeción rodea firmemente el tope. (Véase Figura 3.4)

**Conexión del instrumento al cable HF e inspección de la conexión**

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T 30-70753876-3

*B. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Dr. Feriando Passarelli*  
Dr. FERIANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.636

1. Encaje el enchufe de unión del cable HF en la conexión al mango y asegúrese de que el enchufe esté firmemente encajado. (Véase Figura 3.5)

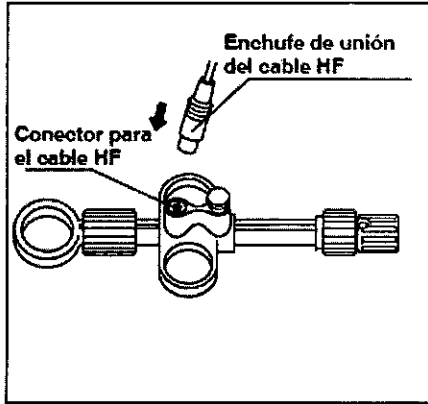
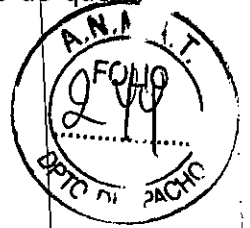


Figura 3.5



2. Saque del mango el enchufe de unión del cable HF.

**Conexión del cable HF a una unidad electroquirúrgica de alta frecuencia e inspección de la conexión.**

1. Encaje el cable HF en la hembra de conexión en la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia y asegúrese de que el enchufe se halla firmemente encajado.

2. Saque de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia el enchufe de unión del cable HF.

**Prueba de funcionamiento**

- No doble el extremo distal del instrumento usando demasiada fuerza ya que de lo contrario el alambre de corte y/o el instrumento podrían resultar dañados.
- No utilice el instrumento si la parte de inserción está doblada o el extremo distal de la vaina no tiene la forma adecuada, ya que de lo contrario la vaina podría resultar dañada.
- No mueva la guía de desplazamiento bruscamente ya que de lo contrario el instrumento podría resultar dañado.
- No extienda el alambre de corte demasiado tirante ya que de lo contrario el instrumento podría resultar dañado.
- Al accionar la parte de inserción no gire el mango KD ya que de lo contrario el instrumento podría resultar dañado.

En caso de detectar irregularidades en la inspección a continuación descrita no utilice el instrumento o el mango KD. En este caso utilice el correspondiente instrumento de repuesto.

**Prueba de funcionamiento**

1. Enderece la parte de inserción del instrumento, y dé forma al extremo distal en la dirección deseada. (Véase Figura 3.6)

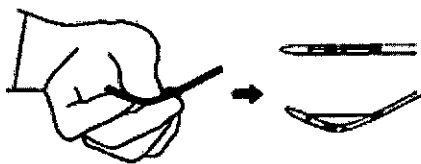

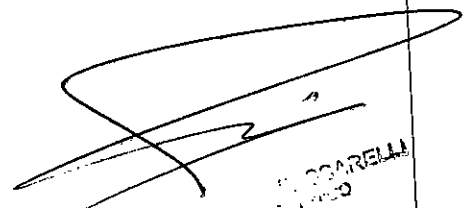


Figura 3.6

2. Tire hacia atrás de la guía deslizante para asegurarse de que el extremo distal del instrumento puede doblarse sin dificultad alguna en el ángulo y dirección deseados. (Véase Figura 3.7 y 3.8)

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
COARELLA  
1983

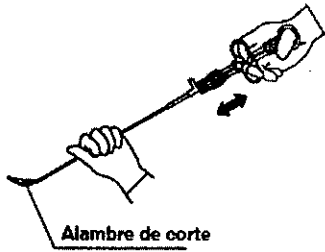
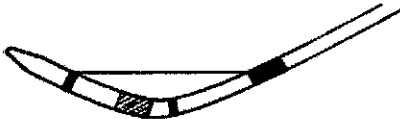


Figura 3.7



Vista desde arriba



Vista lateral

Figura 3.8

3. Mantenga la guía de deslizamiento en esta posición, gire el anillo de bloqueo de la guía de deslizamiento 2 y muévalo hasta el final de la parte de conexión. (Véase Figura 3.9)

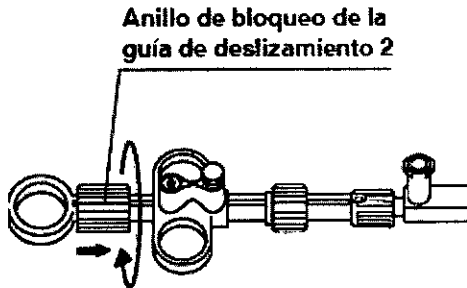


Figura 3.9

4. Presione la guía de deslizamiento para asegurarse de que el alambre de corte estirado se halla en posición paralela al tubo.

5. Mantenga la guía de deslizamiento en esta posición y suelte el anillo de bloqueo de la guía de deslizamiento 1. Mueva el anillo de bloqueo de la guía de deslizamiento 1 hacia el extremo distal de la guía de deslizamiento. (Véase Figura 3.10)

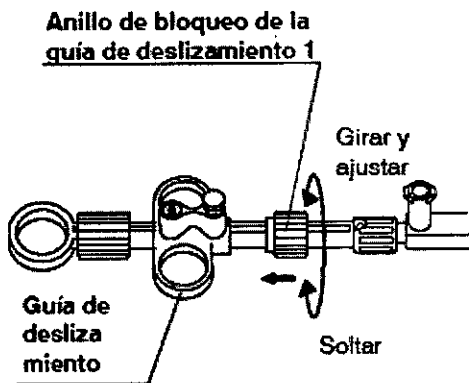


Figura 3.10

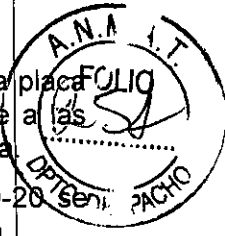
6. Gire el anillo de bloqueo de la guía de deslizamiento para que quede fijo. (Véase Figura 3.10).

**Inspección del equipo**

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Bárbara M. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Dx. FERRANJO PASSARELLI*  
Dx. FERRANJO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696



En caso de utilización de PSD-20 no es necesaria la inspección del equipo. Conecte la placa de paciente, el cable S y el cable P o el cable S--P antes de la utilización, conforme a las instrucciones de uso correspondientes a cada unidad electroquirúrgica de alta frecuencia.

Nota: En caso de aparecer problemas de funcionamiento durante el manejo de PSD-20 enciende el piloto de advertencia y se interrumpe automáticamente la salida de potencia

**Inspección del proceso de enjuague**

Si no es posible inyectar la solución de contraste, o en el caso de que la solución de contraste salga en vez del extremo distal también por otra parte, no utilice el instrumento. Utilice en este caso un instrumento de recambio.

**Advertencia**

Utilice para la inspección del proceso de enjuague una solución de contraste de uso médico. En caso de utilizar otras soluciones, pueden quedar residuos en el canal y suponer un riesgo de infección o producir irritaciones del tejido.

1. Inyecte con ayuda de una jeringuilla estéril la solución de contraste en el conector luer del instrumento. Asegúrese de que la solución de contraste sale por el extremo distal. (Véase Figura 3.11)

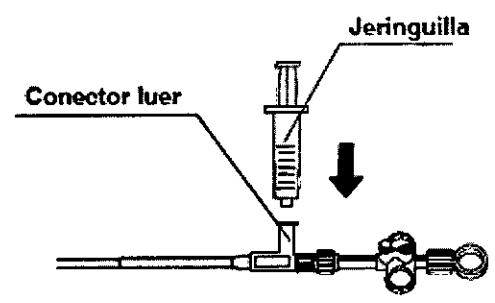


Figura 3.11

2. Asegúrese de que la solución de contraste sólo sale por el extremo distal del instrumento y no por otra parte.

3. Coloque una jeringuilla estéril en el conector luer. Inyecte aire en la parte de inserción para eliminar la solución de contraste.

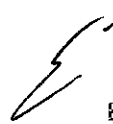
**Funcionamiento**

Este instrumento, el mango KD y el cable HF deben ser utilizados exclusivamente por un médico o por personal médico bajo la supervisión de un médico. El usuario debe disponer de una formación suficiente en las técnicas endoscópicas clínicas. Este manual de instrucciones no contempla los métodos endoscópicos clínicos, sino que únicamente contiene una descripción básica del funcionamiento del instrumento y de las medidas de seguridad para la utilización del instrumento, del mango KD y del cable HF.

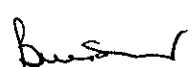
**Advertencia**

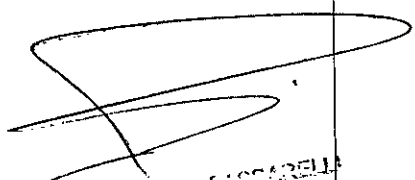
- Durante el uso del instrumento y del cable de alta frecuencia utilice siempre ropa de protección adecuada, ya que la sangre, los tejidos de mucosa y sustancias potencialmente infecciosas suponen un riesgo de infección. El vestuario de protección adecuado puede incluir: gafas protectoras, mascarilla, ropa impermeable y guantes protectores de sustancias químicas, de la talla adecuada y sean suficientemente largos.

- El instrumento debe introducirse en el endoscopio únicamente cuando tenga una imagen endoscópica clara. No utilice este instrumento en caso de que el extremo distal de la parte de inserción no aparezca en la imagen endoscópica o en las radiografías. De lo contrario pueden producirse lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además podrían resultar dañados el endoscopio o el instrumento.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
DIPLOMADO EN ACCARELLI  
20/05/2006  
MIA 2150

- No desenrolle la parte de inserción del endoscopio y no accione la uña elevadora mientras el extremo distal de la parte de inserción sobresalga del extremo distal del endoscopio. De lo contrario pueden producirse lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

- No mueva usted el extremo distal con excesiva fuerza contra el tejido de la cavidad corporal, pues ello podría producir lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

- Puesto que el cable cortador es muy fino, puede romperse en los siguientes casos: si la distancia entre la papila de Vater y el cable es muy corta, si la salida de potencia es muy alta o si se activa mientras el cable está tocando partes metálicas del endoscopio, o si el cable está demasiado apretado. Si se rompe el cable, su extremo proximal se retraerá hacia el endoscopio si se tira del deslizador. Si se empuja el deslizador, el cable se empujará hacia la papila o saltará hacia un lado. Si se rompe el cable, detenga la salida de potencia inmediatamente y tire del todo del deslizador para retraer el cable roto en el tubo. Luego extraiga el instrumento de la papila. De lo contrario, podrían provocarse lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o laceraciones en el conducto biliar y/o daños en el endoscopio.

### Precaución

Mueva el deslizador despacio, de lo contrario el instrumento podría resultar dañado.

### Colocación de la placa del paciente

Coloque la placa del paciente al paciente.

### Introducción en el endoscopio

#### Advertencia

- No introduzca el instrumento en el endoscopio si el alambre de corte está tensado o sobresale, pues el extremo distal de la parte de inserción podría salir abruptamente por el extremo distal. Ello podría derivar en lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además podrían resultar dañados el endoscopio o el instrumento.

- Eleve la uña elevadora al máximo. En caso de que la uña elevadora esté bajada no podrá ver usted en la imagen endoscópica el extremo distal de la parte de inserción. Ello podría derivar en lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

- Sujete firmemente la guía deslizante cuando introduzca el instrumento en el endoscopio. En caso de que no sujetara con firmeza la guía deslizante podrían abrirse el extremo distal de la parte de inserción y sobresalir bruscamente por el extremo distal del endoscopio. Ello podría derivar en lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además podrían resultar dañados el endoscopio o el instrumento.


- No introduzca el instrumento en el endoscopio si encuentra resistencia. Ante un caso así reduzca el ángulo o mueva hacia abajo la uña elevadora del endoscopio hasta que el instrumento pueda ser introducido sin dificultades. La introducción del instrumento contra resistencia puede derivar en lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, o en daños en el endoscopio o en el instrumento.

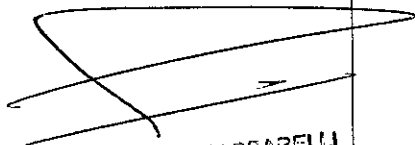
- No avance bruscamente el instrumento, de lo contrario pueden producirse lesiones del paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, o daños en el endoscopio o en el instrumento.

### Precaución

- Al introducir el instrumento en el endoscopio manténgalo cerca de la válvula de biopsia lo más recto posible, de lo contrario la parte de inserción del instrumento podría resultar dañada.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
ROBERTO CARLOS CASARELLI  
Médico  
M.M. 5257



- Introduzca el instrumento lentamente ya que, de lo contrario, el endoscopio y el instrumento pueden resultar dañados.

1. Eleve la uña elevadora al máximo.
2. Mueva la guía deslizante para llevar el alambre de corte a una posición paralela al tubo.
3. Después de haber llevado el alambre de corte a una posición erguida paralela con respecto al tubo introduzca el instrumento cuidadosamente en la válvula de biopsia. (Véase Figura 3.12)

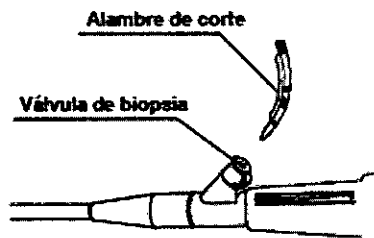
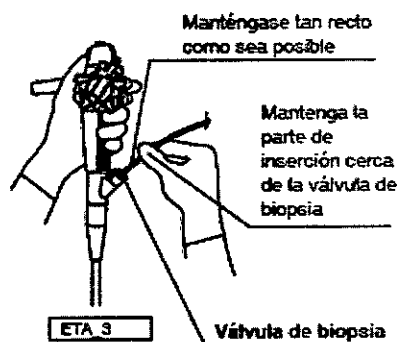


Figura 3.12

4. Mueva usted la uña elevadora hacia abajo si el extremo distal de la parte de inserción roza la uña elevadora.
5. Empuje usted el instrumento 20 mm más y mueva la uña elevadora hacia arriba. Verá usted el extremo distal del instrumento en la imagen endoscópica.



### Extracción del instrumento del endoscopio

#### Advertencia

No extraiga el instrumento fuera del endoscopio brusca y rápidamente. De lo contrario podrían expulsarse residuos orgánicos del paciente, como por ejemplo sangre, tejido mucoso o sustancias infecciosas, representando así un riesgo de infección.

#### Precaución

- No extraiga el instrumento del endoscopio si la uña elevadora se halla levantada. De lo contrario el instrumento o el endoscopio podrían resultar dañados.

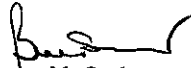
1. Mueva usted la uña elevadora hacia abajo.
2. Saque el instrumento fuera del endoscopio


#### Sacar del mango KD el instrumento

1. Gire el anillo de sujeción del mango KD 180 grados hasta que sea visible la marca roja.
2. Presione el botón de apertura del mango KD y saque del mango KD la pieza de conexión

#### Reparación y modificación

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

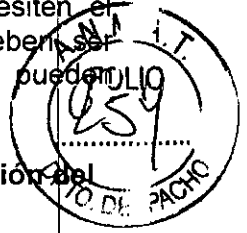
  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO BASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOANALITICA ARGENTINA S.A.



4176

Estos instrumentos y el cable de alta frecuencia no contienen piezas que necesiten el mantenimiento del usuario. El instrumento y el cable de alta frecuencia no deben ser desmontados, modificados o reparados por el usuario, ya que de lo contrario se pueden producir lesiones del paciente o del usuario, así como daños del instrumento.



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No aplica

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

Solo en los casos de los Cuchillo de Papilotomia desechable, Esfinterótomo triple Lumen Desechable, Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso, Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso y la Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso que se proveen en estado estéril,

**ADVERTENCIA**

No esterilizar el instrumento. Ello podría producir un riesgo de infección, provocar daños en el equipo instrumental y perjudicar el funcionamiento

**Control del envase.**

Comprobar si el envase del producto presenta daños visibles. Si el envase está roto o presenta señales de no estar bien sellado, no usar el producto.

**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de infección.

Si el envase estéril del producto presenta alguna irregularidad, el producto puede estar contaminado.

No usar el producto. De lo contrario se corre un riesgo de infección.

**¡ADVERTENCIA!**

Riesgo de infección.

No usar el producto una vez que expire la fecha de caducidad impresa en el envase estéril.

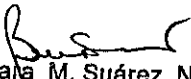
De lo contrario se puede causar una infección o irritaciones en los tejidos.

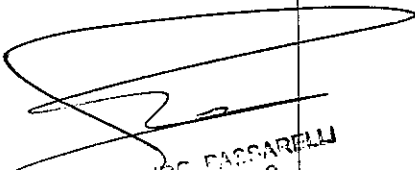
**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

Solo en los casos de los Cuchillos papilotomia, Cuchillo papilotomía (para utilizar con guía), cuchillo precorte y cable de alta frecuencia que NO se proveen en estado estéril.

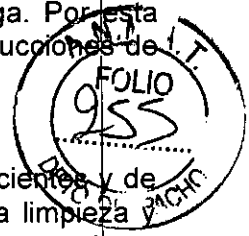
**Advertencia**

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
DR. FERNANDO CASSARINI  
Médico Especialista  
Fisiología  
BIO ANALITICA

los Cuchillos papilotomia, Cuchillo papilotomia (para utilizar con guía), Cuchillo pre-corte, así como el mango KD y el cable HF no han sido esterilizados antes de su entrega. Por esta razón deben ser reprocesados antes de su primera utilización, siguiendo las instrucciones de este capítulo.



**Principios generales**


- La bibliografía médica existente informa a cerca de casos de infecciones de pacientes y de contagios de agentes patógenos que han sido atribuidos a la realización de una limpieza y esterilización inapropiadas. Por esta razón se recomienda encarecidamente comprender a fondo el procedimiento de reprocesamiento y cumplir estrictamente con las directrices y normativas nacionales y locales. El reprocesamiento de los equipos endoscópicos debe estar bajo la responsabilidad especial de una o más personas en el departamento de endoscopia. También es necesario contar con una o más personas suplentes debidamente preparadas por si las personas responsables no están presentes.
- Las personas responsables del reprocesamiento deben conocer y entender exactamente los siguientes puntos:
  - las directrices de su hospital para el reprocesamiento
  - las disposiciones jurídico—laborales en materia de seguridad y de salud
  - las directrices y normas nacionales y locales para el hospital
  - las instrucciones de este manual
  - los aspectos mecánicos de los equipos de endoscopia
  - el etiquetado del germicida correspondiente.

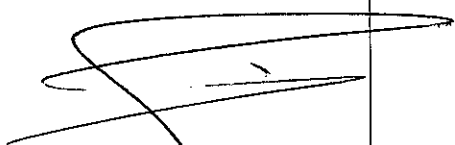
Los instrumentos de endoterapia Olympus son en general compatibles con una solución del 2,0 al 3,2% de aldehído glutárico. Sin embargo, no es posible llevar a cabo un control biológico rutinario con aldehído glutárico. Por ello no debe ser utilizado para el reprocesamiento de productos médicos reutilizables que sean compatibles con otros métodos de esterilización que puedan controlarse biológicamente, como por ejemplo la esterilización con vapor.

**Advertencia**

- Una limpieza o esterilización insuficiente del instrumento, del mango KD o del cable HF podría menoscabar la seguridad del paciente. El instrumento suele entrar en contacto con las mucosas durante su utilización. Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades de un paciente a otro deben limpiarse y esterilizarse apropiadamente el instrumento, el mango KD y el cable HF tras cada exploración.
- Limpie el instrumento el mango KD y el cable HF minuciosamente antes de llevar a cabo la esterilización, con el fin de eliminar microorganismos y material orgánico. No es posible llevar a cabo una esterilización efectiva si el instrumento el mango KD o el cable HF no han sido limpiados adecuadamente.
- Durante el reprocesamiento lleve siempre vestuario de protección adecuado, pues la sangre, el tejido mucoso y otras materias infecciosas representan un riesgo de infección, y al mismo tiempo podría estar expuesto a sustancias químicas para el reprocesamiento potencialmente peligrosas. Un vestuario de protección adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes de protección contra sustancias químicas, de adecuado tamaño. Debe despojarse siempre del vestuario contaminado antes de abandonar la zona de reprocesamiento.
- El procedimiento de reprocesamiento descrito a continuación debe efectuarse inmediatamente después de la utilización del instrumento, a ser posible en el mismo día. En caso de que el reprocesamiento se retrase es posible que los residuos orgánicos queden

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. Fernando Casarelli

adheridos, menoscabando así la realización de una esterilización efectiva del instrumento del mango KD o el cable HF.



- Con los métodos de limpieza y esterilización indicados en este manual de instrucciones, los priones, considerados como la sustancia patógena de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no pueden destruirse ni inactivarse. Cuando se utilice este instrumento en un paciente con ECJ o con una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), asegúrese de que este producto se utiliza únicamente para dicho paciente y / o deseche adecuadamente este producto inmediatamente tras el uso. Consulte y respete las regulaciones en materia de métodos de tratamiento de ECJ vigentes en su país.

- Este instrumento no es resistente, o no cuenta con la resistencia necesaria contra los diferentes métodos determinados en las regulaciones de cada país para destruir o inactivar los priones. Para más información acerca de la resistencia contra cada uno de los métodos, póngase en contacto con Olympus. Si se aplican métodos de limpieza y esterilización no indicados en este manual de instrucciones, Olympus no puede garantizar la efectividad, seguridad y resistencia de este instrumento. Asegúrese de verificar que no existen anomalías antes del uso, y utilice este instrumento bajo la responsabilidad de un médico. No utilice este producto si detecta anomalías.

**Equipos necesarios para el reprocesamiento**

Emplee el vestuario de protección necesario, descrito más adelante.

1. Prepare los equipos a continuación indicados. Las cantidades necesarias de solución para limpieza, de lubricante o de otros materiales de un sólo uso dependen de la cantidad de instrumentos, mangos KD y cables HF que deban ser reprocesados.
2. Llene una cubeta con solución limpiadora y una segunda cubeta con lubricante. Siga las indicaciones del fabricante con relación a la temperatura y la concentración. Llene además el aparato de limpieza ultrasónico con una solución de limpieza adecuada.

**Equipos necesarios para el reprocesamiento**

Los equipos indicados en la siguiente tabla son necesarios para llevar a cabo un reprocesamiento correcto. Para obtener información más detallada e individual sobre la preparación y el uso de los equipos consulte sus manuales de instrucciones o póngase en contacto con su correspondiente fabricante. Olympus pone a su disposición una lista de soluciones especiales limpiadoras y de lubricantes.

<b>Vestuario de protección</b>	El siguiente vestuario de protección es necesario: Gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable, guantes de protección contra sustancias químicas, etc.
<b>Cubeta para la solución de limpieza</b>	Utilice una cubeta en la cual pueda sumergirse el instrumento completamente si la parte de inserción ha sido enrollada con un diámetro no inferior a 15 cm.
<b>Solución de limpieza</b>	Utilice una solución de limpieza neutra, poco espumosa, y que sea adecuada para su utilización médica.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI



Jeringuilla  
10 cm<sup>3</sup> (10 ml)

<b>Aparato de limpieza ultrasónico</b>	Utilice un aparato de limpieza ultrasónico con una frecuencia de 38 a 47 kHz que sea adecuado para su utilización médica, y cuyo tamaño permita sumergir el instrumento completamente si la parte de inserción ha sido enrollada con un diámetro no inferior a 15 cm. Uno de los aparatos de limpieza ultrasónicos compatibles es el APARATO DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO OLYMPUS KS-2.
<b>Solución detergente para la limpieza con ultrasonidos</b>	Utilice una solución de limpieza neutra, poco espumosa, no abrasiva, y que sea adecuada para uso médico.
<b>Lubricante</b>	Utilice un lubricante que sea adecuado para su utilización médica, soluble en agua o en forma de emulsión con poca viscosidad. El uso de un lubricante de gran viscosidad dificulta la inyección en el conector luer-lock.
<b>Paños que no suelten pelusas</b>	
<b>Cubeta para lubricante</b>	
<b>Envase estéril</b>	Utilice un envase estéril que sea adecuado para la esterilización con vapor. El envase estéril debe ser lo suficientemente grande como para poder sumergir el instrumento cuando la parte de inserción no esté enrollada con un diámetro inferior a 15 cm.
<b>Aparato de sellado para el envase estéril</b>	Puede ser necesario un aparato de termosellado para realizar el sellado del envase estéril. Prepare el aparato de sellado correspondiente dependiendo del envase estéril utilizado.
<b>Autoclave</b>	Utilice un autoclave en el cual pueda realizarse la esterilización con vapor según las condiciones citadas en el apartado 4.5, "Esterilización".

**Limpieza**

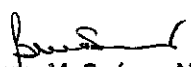
**Advertencia**

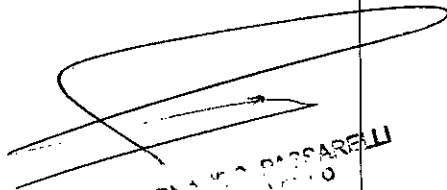
Durante la limpieza tenga usted cuidado de no entrar en contacto con la solución detergente o desinfectante que fluye por la parte de inserción.

**Precaución**

Representan un riesgo de infección y pueden provocar irritaciones cutáneas. En el reprocesamiento no enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO BASSARELLI  
DIRECTOR GENERAL  
FOLIO 122/3

## Inmersión

Sumerja el instrumento, el mango KD y el cable HF inmediatamente después de su utilización en una solución detergente. Si el instrumento, el mango KD y el cable HF no se limpian inmediatamente resulta difícil conseguir un reprocesamiento eficaz y puede que el rendimiento del equipo disminuya.

1. En el reprocesamiento previo a la primera utilización del instrumento retire usted el tapón de protección del extremo distal del instrumento.
2. Introduzca la parte de inserción en la solución detergente.
3. Coloque usted en el conector luer una jeringa de 10 ml llena de solución detergente.
4. Inyecte 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) de la solución detergente en la parte de inserción. (Véase Figura 4.1).

En caso de que no sea posible inyectar la solución detergente o de que la solución detergente en lugar de salir por el extremo distal de la parte de inserción también lo haga por otra parte no utilice usted el instrumento.

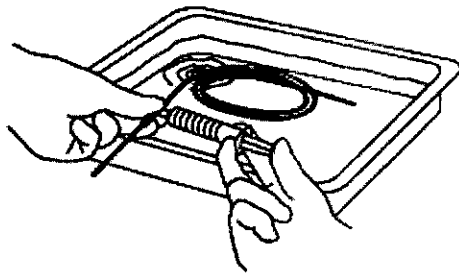


Figura 4.1

5. Retire del conector luer la jeringa.
6. Sumerja la totalidad del instrumento, el mango KD y el cable HF en la solución detergente y observe las instrucciones del fabricante en cuanto a la duración del contacto. Si el fabricante no hace ninguna especificación a este respecto deje sumergido el instrumento, el mango KD y el cable HF en la solución detergente entre 5 minutos y 3 horas.
7. Saque el instrumento, el mango KD y el cable HF de la solución detergente.

## Limpieza por ultrasonidos

1. Introduzca la parte de inserción en el aparato de limpieza ultrasónico.
2. Coloque usted en el conector luer una jeringa de 10 ml que esté llena de solución detergente.
3. Inyecte 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) de la solución detergente en la parte de inserción. (Véase Figura 4.1)

En caso de que no sea posible inyectar la solución detergente o de que la solución detergente en lugar de salir por el extremo distal de la parte de inserción también lo haga por otra parte no utilice el instrumento.

**Nota:** Aunque se utilice la misma solución detergente para la inmersión y para la limpieza por ultrasonidos asegúrese usted de volver a inyectar solución detergente. Al cambiar la solución detergente del interior de la sección de inserción la efectividad de la limpieza se ve reforzada adicionalmente.

4. Retire del conector luer la jeringa.
5. Introduzca por completo el instrumento, el mango KD y el cable HF en el aparato de limpieza ultrasónico.

4176



6. Realice una limpieza ultrasónica durante 30 minutos.

Para obtener más detalles sobre el funcionamiento del aparato de limpieza ultrasónica consulte su manual de instrucciones.

7. Saque el instrumento, el mango KD y el cable HF de la solución detergente.

### Enjuague

#### Precaución

- Después de haber llevado a cabo la limpieza ultrasónica enjuague el instrumento, el mango KD y el cable HF minuciosamente con agua. De lo contrario el paciente que vaya a ser explorado posteriormente resultaría expuesto a restos de solución detergente, lo que puede producir irritaciones del tejido.

- El instrumento, el mango KD y el cable HF no deben presionarse, limpiarse o cepillarse con demasiada fuerza, de lo contrario podrían resultar dañados o disminuir su rendimiento.

1. Coloque en el conector luer una jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) llena de agua corriente.

2. Inyecte 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) de agua en la parte de inserción. En caso de que no sea posible inyectar agua o de que el agua en lugar de salir por el extremo distal de la parte de inserción también lo haga por otra parte no utilice el instrumento.

3. Retire del conector luer la jeringa.

4. Repita los pasos 1. a 3. hasta que haya inyectado en la parte de inserción un total de 20 cm<sup>3</sup> (20 ml) de agua.

5. Enjuague el instrumento, el mango KD y el cable HF bajo un chorro de agua corriente.

6. Asegúrese de que no quede ninguna suciedad en la superficie del instrumento o del cable HF.

7. Presione y tire de la guía deslizante para asegurarse de que la superficie del mango KD no quede ninguna suciedad.

8. Coloque en el conector luer--lock una jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) llena de aire.

9. Inyecte 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) de aire en la parte de inserción.

10. Retire del conector luer la jeringa.

11. Repita los pasos 8. a 10. hasta que no fluya líquido alguno por el extremo distal de la parte de inserción.

12. Limpie el instrumento, el mango KD y el cable HF por fuera con un paño limpio que no suelte pelusa.

#### Lubricación

#### Advertencia

Tenga usted cuidado de no entrar en contacto con líquidos que fluyan fuera de la parte de inserción o con lubricante. Representan un riesgo de infección y pueden provocar irritaciones cutáneas.

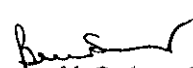
#### Precaución

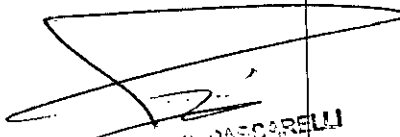
No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

1. Coloque en el conector luer una jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) llena de lubricante.

2. Inyecte 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) de lubricante en el extremo distal de la parte de inserción. En caso de que no sea posible inyectar el lubricante o si éste sale por otros puntos aparte del extremo distal no utilice el instrumento.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO MASCARELLI

4. 1. 21



3. Retire del conector luer la jeringa.
4. Coloque en el conector luer una jeringa de 10 cm<sup>3</sup> (10 ml) llena de aire.
5. Inyecte 10 cm<sup>3</sup> (10ml) de aire en la parte de inserción.
6. Retire del conector luer la jeringa.
7. Repita los pasos 4. a 6.hasta que no fluya lubricante alguno por el extremo distal de la parte de inserción.
8. Sumerja por completo el mango KD entre 2 y 3 segundos en el lubricante.
9. Saque del lubricante el mango KD.
10. Gire el anillo de sujeción dos o tres veces.
11. Limpie el instrumento y el mango KD por fuera con un paño limpio que no suelte pelusa.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplicable en el caso de los Cuchillo de Papilotomia desechable, Esfinterótomo triple Lumen Desechable, Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso, Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso y la Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso que se proveen en estado estéril.

Aplicable solo en el caso de los Cuchillos papilotomia, Cuchillo papilotomía (para utilizar con guía), cuchillo precorte y cable de alta frecuencia que NO se proveen en estado estéril.

**Esterilización**

**Sellado del envase estéril**

**Advertencia**

Antes de sellar el instrumento asegúrese de que el alambre de corte se halla en posición paralela al tubo, ya que de lo contrario el envase podría dañarse durante su esterilización o almacenaje.

En tal caso la esterilidad del instrumento se vería menoscabada, representando así un riesgo de infección y pudiendo provocar irritaciones en el tejido.

**Precaución**

- No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

- No esterilice ni el instrumento, ni el mango KD ni el cable HF cuando aún estén montados, ya que de lo contrario podrían producirse daños en los mismos.


1. El instrumento, el mango KD y el cable HF deben limpiarse y secarse minuciosamente antes de llevar a cabo la esterilización, ya que los restos de humedad impiden realizar una esterilización efectiva.

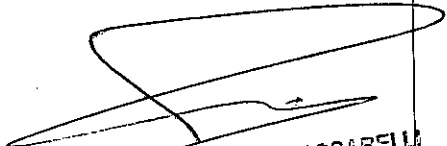
2. Enrolle la pieza de inserción y deposite el instrumento, el mango KD y el cable HF en un paquete que sea lo suficientemente grande como para que las piezas no entren en contacto unas con otras.

3. Selle el paquete. Para obtener información más detallada acerca del proceso de sellado consulte por favor las instrucciones de manejo del paquete y del aparato de sellado.

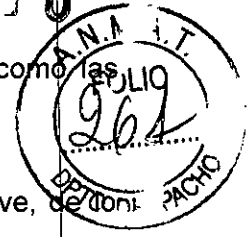
**Esterilización con vapor en autoclave**

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO BASSARELLI  
Dpto. de Pacho

6.17.6



Emplee siempre un indicador biológico y siga las indicaciones del fabricante así como las disposiciones nacionales y las directrices del hospital.

**Advertencia**

- No coloque los paquetes estériles demasiado cerca el uno del otro en el autoclave, de lo contrario la realización de una esterilización efectiva se vería negativamente afectada.
- Utilice el ciclo de secado del autoclave (en caso de que sea disponible) o deje el paquete en el autoclave con la puerta entornada tras haber llevado a término la esterilización con vapor, para asegurarse de que los paquetes estén completamente secos antes de ser retirados. La esterilidad de los paquetes puede verse menoscabada si se sacan del autoclave estando aún húmedos.
- Los resultados de la esterilización dependen de varios factores, como el envasado o el posicionamiento del instrumento esterilizado o el método de colocación del instrumento en el dispositivo de esterilización. Por favor, compruebe los efectos de la esterilización usando indicadores biológicos o químicos. Siga también las indicaciones en materia de esterilización determinadas por las autoridades administrativas sanitarias, las organizaciones públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada instalación médica, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.

1. Coloque los envases esterilizados con el instrumento, el mango KD y el cable HF en el autoclave y realice la esterilización con vapor en las condiciones mencionadas a continuación. Para obtener información más detallada en relación con el funcionamiento del autoclave véase el manual de instrucciones correspondiente u otras indicaciones del fabricante.

2. Tras haber llevado a cabo la esterilización con vapor deje enfriar el instrumento, el mango KD y el cable HF lentamente, a temperatura ambiente. El cambio brusco de temperatura podría producir daños en el instrumento, el mango KD o el cable HF.

**Nota:** Los productos que son autoclaveables están identificados con una marca verde. Los productos que no dispongan de esta marca verde no deben ser esterilizados con autoclaves

	Temperatura	Tiempo de exposición
Vacío previo	132 a 134°C	5 minutos

Tabla 5.1 Condiciones de esterilización con vapor (en autoclave) recomendadas

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

En el caso de los instrumentos que se proveen estériles si se detecta la mínima irregularidad, no utilice el instrumento y póngase en contacto con Olympus.

Los defectos del instrumento o irregularidades pueden perjudicar la seguridad del paciente o del usuario, pueden causar irritaciones del tejido, punciones, hemorragias, heridas de las mucosas o quemaduras o producir graves daños del sistema.

En el caso de los instrumentos que se proveen no estériles inspeccione el paquete esterilizado antes de su almacenaje, tal y como se describe a continuación:

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T 30-70753976-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente



41706



Asegúrese de que el envase estéril no esté agrietado y de que el sellado esté intacto. En caso de comprobar que existe alguna irregularidad saque el instrumento del envase y vuélvalo a esterilizar según las indicaciones del apartado "Esterilización".

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Nivel de protección contra descarga eléctrica de la sección utilizada

El nivel de protección contra descarga eléctrica de este instrumento depende de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia conectada. Aténgase a este aparato y al manual de instrucciones correspondiente.

Compatibilidad electromagnética – Normas aplicadas;

IEC 60601--1--2: 2001 / IEC 60601--2--2:1998

Este instrumento cumple las normas detalladas más arriba.

CISPR 11 de emisión: Grupo 1, Clase B.

**Condiciones ambientales de almacenamiento recomendadas:**

Temperatura ambiente 10 a 40°C

Humedad relativa 30 a 85%

Presión neumática 700 a 1060 hPa

**Almacenaje:**

**Advertencia**

- No almacene el instrumento, el mango KD y el cable HF en un envase estéril que esté dañado, húmedo o que no haya sido sellado correctamente. De lo contrario la esterilidad del instrumento, del mango KD y del cable HF se vería perjudicada, representando ello un riesgo de infección y pudiendo conducir a irritaciones del tejido.

S No almacene el instrumento, el mango KD y el cable HF, en un lugar en el que exista el peligro de que el envase estéril sea dañado o esté expuesto a humedad o en el que pueda comprometerse la efectividad del sellado. De lo contrario la esterilidad del instrumento, del mango KD y del cable HF se vería perjudicada, representando ello un riesgo de infección y pudiendo conducir a irritaciones del tejido.

**Precaución**

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada

**Inspección antes del almacenaje**

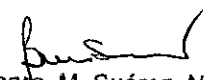
Inspeccione el paquete esterilizado antes de su almacenaje, tal y como se describe a continuación:


Asegúrese de que el envase estéril no esté agrietado y de que el sellado esté intacto. En caso de comprobar que existe alguna irregularidad saque el instrumento del envase y vuélvalo a esterilizar según las indicaciones del apartado "Esterilización".

**Almacenaje**

El instrumento, el mango KD y el cable HF deben almacenarse en el envase estéril en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente, y en el que no esté expuesto a radiaciones solares directas. Asegúrese de que los envases estériles del instrumento, del mango KD y de

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
DPTO. DE PAQUETES  
CALLE 1225  
C.P. 1225

4170



cable HF no sean aplastados por otros objetos al ser almacenados. Siga todas las indicaciones adicionales hechas por el fabricante del envase con relación al almacenaje.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Para el caso de los Cuchillo de Papilotomía desechable, Esfinterótomo triple Lumen Desechable, Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso, Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso y la Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso después de utilizarlos, deseche el instrumento de forma adecuada.

Si no lo desecha adecuadamente, podría suponer un riesgo de infección.

El instrumento es un artículo desechable y de un solo uso. No lo reutilice ni intente esterilizarlo. El hecho de reutilizar el instrumento podría suponer un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos, daños o averías en el equipo.

Después de utilizar el instrumento, deséchelo de forma adecuada.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

DR. FERRUCCIO PIGNATELLI  
M.N. 12.238



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2222-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4176**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., 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: Papilotomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-625-Papilotomos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de Endoterapia de Olympus están diseñados para ser usados en procedimientos biliares

Modelo/s: Cuchillos papilotomía. Componentes: Mango KD MH-263, Cable MH-969

KD-16Q-1

KD-18Q-1

KD-22Q-1

KD-27Q-1

KD-28Q-1

Cuchillo papilotomía (para utilizar con guía). Componentes: Mango KD MH-263,  
Cable MH-969

KD-6G10Q-1

KD-6G11Q-1

KD-6G12Q-1

Cuchillo precorte

KD-10Q-1

KD-11Q-1

Componentes: Mango KD MH-263, Cable MH-969

Esfinterótomo triple Lumen Desechable

KD-411Q-0320

KD-411Q-0720

KD-411Q-0730

Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso. Componentes:

Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso KD-V211M-0720

Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso KD-V211M-0725

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso. Componentes:

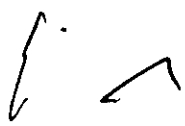
Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0320

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0330

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0720

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0725

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-0730





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-1520

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-1530

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V411M-3030

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V431M-0720

Esfinterótomo V triple lumen de un solo uso KD-V431M-0730

Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso. Componentes:

Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso KD-V441M

Aguja-cuchillo V triple lumen de un solo uso KD-V451M

Período de vida útil: 36 meses: Esfinterótomo V doble lumen de un solo uso,  
Esfinterotomo V triple lumen de un solo uso, Aguja-cuchillo V triple lumen de un  
solo uso.60 Meses: Cuchillo de Papilotomia desechable , esfinterótomo triple  
Lumen desechable.

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co, Ltd

Lugar/es de elaboración: Aomori Olympus Co, Ltd, 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-  
shi, Aomori 036-0357. Japón

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1539-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**19 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4 1 7 6**