



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3572-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 13 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6164-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6164-16-8 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 KIT EMR DESCARTABLE y nombre técnico Lazos de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1539-68", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: KIT EMR DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 Lazos de Alambre

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñados para ser utilizados con un endoscopio Olympus, para la resección endoscópica de la mucosa.

Modelo/s:

KIT EMR descartable K-001 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-402-13212).

KIT EMR descartable K-002 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-402-14212).

KIT EMR descartable K-003 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de

rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-405-15514)

KIT EMR descartable K-004 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-406-15514).

KIT EMR descartable K-005 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-01).

KIT EMR descartable K-006 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-02).

KIT EMR descartable K-007 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-03).

KIT EMR descartable K-008 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-04).

KIT EMR descartable K-009 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-05).

KIT EMR descartable K-010 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-230U-20, Catéter de rociado de un solo uso PW-205V, Inyector de un solo uso NM-400U-0425, Inyector descartable NM NM-200L-0425).

KIT EMR descartable K-011 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423).

KIT EMR descartable K-012 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-407-15514)

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: envase individual.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co, Ltd.

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

Expediente N° 1-47-3110-6164-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.13 09:44:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

RECEIVED
SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
BUENOS AIRES

SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
BUENOS AIRES



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
KIT EMR DESCARTABLE
Olympus

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

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

KIT EMR DESCARTABLE

Olympus

Modelo: según corresponda

Ref.: xxxxxx

Especificaciones

Asa electroquirúrgica descartable: según corresponda: 1 pieza

Catéter de rociado de un solo uso: según corresponda: 1 pieza

Inyector de un solo uso: según corresponda: 1 pieza

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

No utilizar si el paquete está dañado.

Producto de uso único.

Lote N°: xxxxx

Fecha de vencimiento: aaaa/mm

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

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

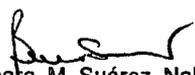
Autorizado por la ANMAT PM 1539-68

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente rotulo es aplicable a todos los modelos de KIT EMR DESCARTABLE, detallados a continuación:

- KIT EMR descartable K-001
- KIT EMR descartable K-002
- KIT EMR descartable K-003
- KIT EMR descartable K-004
- KIT EMR descartable K-005
- KIT EMR descartable K-006
- KIT EMR descartable K-007
- KIT EMR descartable K-008
- KIT EMR descartable K-009
- KIT EMR descartable K-010
- KIT EMR descartable K-011
- KIT EMR descartable K-012

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-09085535


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
KIT EMR DESCARTABLE
Olympus



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

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

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

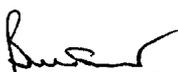
KIT EMR DESCARTABLE

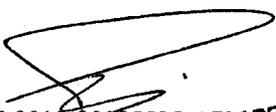
Marca: Olympus

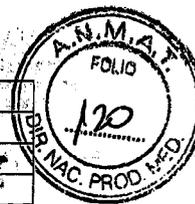
Modelos:

Modelo	Componentes	Modelo
KIT EMR descartable K-001	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-401L-0423
	Inyector descartable NM	NM-201L-0423
	Aditamento distal descartable	D-402-13212
KIT EMR descartable K-002	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-401L-0423
	Inyector descartable NM	NM-201L-0423
	Aditamento distal descartable	D-402-14212
KIT EMR descartable K-003	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-401L-0423
	Inyector descartable NM	NM-201L-0423
	Aditamento distal descartable	D-405-15514
KIT EMR descartable K-004	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-401L-0423
	Inyector descartable NM	NM-201L-0423
	Aditamento distal descartable	D-406-15514
KIT EMR descartable K-005	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-400L-0423
	Inyector descartable NM	NM-200L-0423
	Aditamento distal descartable	D-206-01
KIT EMR descartable K-006	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-400L-0423
	Inyector descartable NM	NM-200L-0423
	Aditamento distal descartable	D-206-02
KIT EMR descartable K-007	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25

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


 Bárbara M. Suárez Nakanc
 Vicepresidente


 IF-2018-09085535-1 PABBARINI
 Dr. FERNANDO PABBARINI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12.823



	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-400L-0423
	Inyector descartable NM	NM-200L-0423
	Aditamento distal descartable	D-206-03
KIT EMR descartable K-008	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-400L-0423
	Inyector descartable NM	NM-200L-0423
	Aditamento distal descartable	D-206-04
KIT EMR descartable K-009	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-400L-0423
	Inyector descartable NM	NM-200L-0423
	Aditamento distal descartable	D-206-05
KIT EMR descartable K-010	Asa electroquirúrgica descartable	SD-230U-20
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205V
	Inyector de un solo uso	NM-400U-0425
	Inyector descartable NM	NM-200L-0425
KIT EMR descartable K-011	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-401L-0423
	Inyector descartable NM	NM-201L-0423
	Aditamento distal descartable	D-402-12212
KIT EMR descartable K-012	Asa electroquirúrgica descartable	SD-221L-25
	Catéter de rociado de un solo uso	PW-205L
	Inyector de un solo uso	NM-401L-0423
	Inyector descartable NM	NM-201L-0423
	Aditamento distal descartable	D-407-15514

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

No utilizar si el paquete está dañado.

Producto de uso único.

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-68

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.

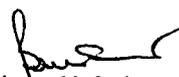
Requerimientos regulatorios

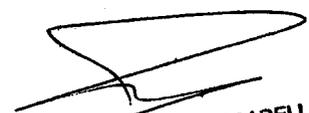
El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar este instrumento de forma segura y eficaz.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-0008000-3-PASSARELLI
DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696



Antes de la utilización, revise concienzudamente este manual y los manuales de todos los equipos que se emplean durante el procedimiento y use los instrumentos según las instrucciones.

Guarde este manual de instrucciones y todos los manuales relacionados en un lugar seguro y accesible. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre cualquier información de este manual, póngase en contacto con Olympus.

El usuario de este instrumento debe ser personal médico, o paramédico bajo la supervisión de un médico, y debe haber recibido una preparación adecuada en técnicas de endoscopia clínica. Este manual, por lo tanto, no explica ni comenta procedimientos de endoscopia clínica.

Estos instrumentos se enviaron estériles. Almacénelos según las instrucciones del capítulo "Almacenaje". Un almacenaje incorrecto puede suponer riesgo de infecciones, provocar daños en el equipo y/o reducir su rendimiento. Estos instrumentos son artículos de un solo uso y descartables que no deben ser reprocesados. No los reutilice ni intente esterilizarlos.

El cable A no ha sido esterilizado antes de su envío. Antes de utilizarlo A por primera vez, reprocéselo de acuerdo con las instrucciones del capítulo "Reprocesamiento del cable A".

Después de usar el cable A, reprocéselo y guárdelo siguiendo las instrucciones del capítulo "Reprocesamiento del cable A" y del capítulo "Almacenaje". El reprocesamiento o almacenaje incorrecto y/o incompleto puede provocar un riesgo de infección, dañar el equipo y/o reducir su rendimiento.

Peligros, Precauciones y Notas

Respete los peligros, las precauciones y notas indicados a continuación cuando maneje el Asa electroquirúrgica y el cable A. Esta información debe complementarse con los peligros, advertencias y precauciones descritos en cada capítulo.

ADVERTENCIA

- Si se aplica a un paciente con un marcapasos implantado, el Asa electroquirúrgica o el cable A pueden provocar un funcionamiento anómalo o un fallo en el marcapasos, lo que afectaría seriamente al paciente. Antes de proceder, asegúrese siempre de su seguridad consultándolo a un cardiólogo o al fabricante del marcapasos.
- Si utiliza el Asa electroquirúrgica o el cable A en la zona cercana al corazón, asegúrese de utilizarlos con la salida mínima necesaria. El nivel de ruido durante su uso puede afectar al corazón.
- Si utiliza un electrocardiógrafo o cualquier otro equipo de supervisión fisiológica junto con el Asa electroquirúrgica o el cable A en el paciente, debe colocar todos los electrodos de supervisión lo más alejados posible de los electrodos utilizados con la unidad electroquirúrgica. No debe utilizar electrodos de supervisión de agujas ya que podrían provocar quemaduras en el paciente. Se recomienda el uso de un equipo de supervisión fisiológica que incluya limitadores de sobreintensidad de alta frecuencia.

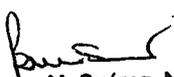
PELIGRO

Deberá verificarse la profundidad de una lesión o lesiones mediante una ecografía endoscópica antes de proceder a la resección endoscópica de la mucosa.

NOTA

- La retroflexión del endoscopio dentro del recto puede resultar complicada por el Accesorio Distal.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



IF-2018-09085536-REL-DN-DNPM#ANMAT
DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
F.P. 12/03



- La resección endoscópica de la mucosa gástrica está indicada para lesiones papilares o lesiones elevadas bien diferenciadas que no midan más de 2 cm de diámetro, o bien lesiones deprimidas de 1 cm de diámetro.
- La información impresa publicada describe la aparición de úlceras en el lugar de la resección endoscópica de la mucosa. Las úlceras en el tracto gastrointestinal superior pueden necesitar tratamiento con un antagonista del receptor H₂/o un antiácido y/o un agente protector de la mucosa.
- La información impresa publicada sugiere que la resección endoscópica terapéutica de la mucosa se limite a un área local sin implicación de ganglios linfáticos.
- La información impresa publicada describe el uso del Dispositivo de Fijación de Grapa HX-5/6 para sujetar un defecto de la mucosa tras la resección endoscópica de la misma.

Indicaciones

Estos instrumentos han sido diseñados para ser utilizados con un endoscopio Olympus, para la recepción endoscópica de la mucosa.

No emplee estos instrumentos para ningún otro fin que no sea la aplicación para la que han sido diseñados.

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

Consulte las tablas para confirmar si este instrumento es compatible con el equipo auxiliar empleado. La utilización de equipos incompatibles puede provocar daños en el paciente o en el equipo.

Los endoscopios Olympus compatibles se presentan en las tablas de las páginas siguientes. El uso de los endoscopios nuevos lanzados a la venta después de la introducción de este instrumento y del cable A también puede ser compatible en combinación con este instrumento y este cable A. Para más detalles, póngase en contacto con Olympus.

Advertencia

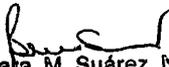
Utilice este instrumento y el cable A sólo con los productos recomendados por Olympus. Si se utiliza con productos no recomendados por Olympus, pueden Provocarse lesiones al paciente o al usuario, un funcionamiento incorrecto o el deterioro del equipo.

Precaución

No utilice este Asa electroquirúrgica ni el cable A con una salida superior al voltaje indicado en las tablas de las páginas siguientes. Esto podría provocar lesiones al paciente, al usuario o al ayudante, tales Como lesiones térmicas. También podrían dañarse el endoscopio, el instrumento y/o el cable A.

Nota: Inserte el endoscopio a través del abre bocas antes de conectar el aditamento distal al extremo distal del endoscopio cuando utilice los abre bocas indicados entre paréntesis en las tablas.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.200

IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT



Modelo K-001 y K-002

Endoscopios	GIF-XQ20, -XQ30,	GIF-Q20, -Q30, -Q40.
Olympus	-XQ40, -100, -130.	-1T20, -1T30, -1T130,
compatibles	-XQ140, -V, -140,	-1T140, -Q140, -Q200,
	-Q240, *-E3, -H260,	*-Q230, -1T240
	*-Q260	

Abrebocas	(MA-474)	(MA-474)
compatibles	MB-142	MB-142
Olympus		

Modelo K-003 y K-004

Endoscopios	GIF-XQ20, -XQ30,	GIF-Q20, -Q30, -Q40,
compatibles	-XQ40, -100, -130,	-1T20, -1T30, -1T130,
Olympus	-XQ140, -V, -140,	-1T140, -Q140, -Q200,
	-Q240, *-E3, -H260,	-Q230, -1T240
	-Q260	

Abrebocas	(MA-474)	(MA-474)
compatibles	MB-142	MB-142
Olympus		

Modelo K-005 y K-006

Endoscopios Olympus	GIF-160	GIF-XQ200,
compatibles		-XQ240, -Q165,
		-Q180, -XQ260

Abrebocas Olympus	(MA-474)
compatibles	(MB-142)

Modelo K-007 y K-008

Endoscopios Olympus	GIF-V, -100, -130,	GIF-V2, -G110,
compatibles	-XQ30, -XQ40,	-140, -Q160,
	-Q240X, -XQ230,	-Q240
	-XQ140, -V70,	
	-E3, -Q260	

Abrebocas Olympus	(MA-474)
compatibles	(MB-142)

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.223

IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT



Modelo K-009

Endoscopios Olympus compatibles	GIF-Q200, -Q230, -Q30, -Q40, -1T130, -Q140, -1T140, -1T240, -H260, -Q260J
Abrebocas Olympus compatibles	(MA-474) (MB-142)

Modelo K-010

Endoscopios Olympus compatibles	CF, PCF, OSF
---------------------------------	--------------

Modelo K-011 y K-012

Endoscopios Olympus compatibles	GIF-PQ20, -160, -Q165, -Q180, -XQ200, -XQ230, -XQ240, -XQ260
Abrebocas Olympus compatibles	(MA-474) MB-142

Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25

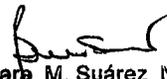
Unidad electroquirúrgica compatible Olympus	PSD-20, PSD-30, PSD-60, UES-20, *UES-30
Cable A compatible Olympus (se vende por separado)	Cable A: MH-969 MAJ-860 (UES-30 sólo)

Asa electroquirúrgica descartable SD-230U-20

Unidades electroquirúrgicas compatibles de Olympus	PSD-20, UES-20
Cable A Olympus compatible (se vende por separado)	Cable A: MH-969

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;

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
IF-2018-09085223-APN-DNPM#ANMAT



Lubricante

Utilice un lubricante si es difícil montar el aditamento distal en el extremo distal del endoscopio.

Paños que no dejen pelusilla

Utilice un paño que no deje pelusilla para eliminar todo exceso de lubricante.

Pinzas de cuerpos extraños para la recuperación del aditamento distal

Si el aditamento distal cae fuera del endoscopio, utilice unas pinzas de cuerpos extraños para recuperarla.

Nota: La recuperación de una conexión distal desconectada resulta más fácil si se realiza con unas pinzas de cuerpos extraños tipo cesta.

Equipos necesarios para el reprocesamiento

Prepare el equipo de reprocesamiento tal como se indica en la sección "Equipo de reprocesamiento necesario", para el reprocesamiento inmediato del cable A después de su empleo.

Inspección

Vista equipos de protección personal adecuados, según lo indicado en la tabla adjunta más abajo.

Antes de cada caso, inspeccione siempre el instrumento y el cable A de conformidad con los procedimientos siguientes. Si se detecta alguna anomalía en el instrumento o en el cable A, utilice un instrumento o un cable A de recambio inspeccionándolo bien antes de su uso.

Inspección del envase estéril

Inspeccione el envase estéril por si hay desgarros, el cierre es inadecuado o ha sufrido daños por humedad. Si el envase estéril muestra alguna irregularidad, es posible que se hayan comprometido las condiciones estériles del instrumento o del cable A. En su lugar, utilice uno de repuesto.

Inspección del Catéter de rociado de un solo uso

Si alguno de los siguientes pasos revela alguna irregularidad, no utilice el instrumento; utilice en su lugar uno de recambio.

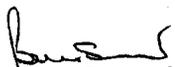
Inspección visual

Precaución

Al utilizar el estilete, preste atención de no tocar el extremo distal del mismo. Podría resultar herido.

1. Compruebe que el Catéter de rociado de un solo uso no está desconectado ni suelto.
2. Pase suavemente las puntas de los dedos por todo el largo de la sección de inserción en busca de zonas aplastadas, dobleces excesivos, zonas rotas u otros daños.
3. Compruebe que el extremo distal de la parte de inserción no presenta protuberancias ni cantos agudos ni ninguna otra deformación evidente. Compruebe que el extremo distal de la sección de inserción es exactamente igual a la que aparece en la sección "Especificaciones", y que no está dañado.
4. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
IF-2018-09085835-APN-DNPM#ANMAT



Realización e inspección de las conexiones

1. Empuje la sección de sujeción del estilete dentro del extremo de la parte proximal. Compruebe que la sección de sujeción queda bien ajustada en la parte proximal.
2. Compruebe que la sección de conexión no presenta rozaduras ni está suelta.

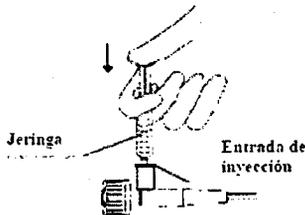
Inspección de la irrigación

No utilice el Catéter de rociado de un solo uso si no puede inyectarse la solución de contraste o si se escapa por cualquier sitio distinto del extremo distal. En tal caso, utilice en su lugar uno de repuesto.

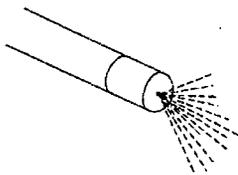
Advertencia

Al inspeccionar la irrigación, utilice un contraste, solución salina o fluido médico previsto para utilizarlos en pacientes. El uso de otros fluidos podría originar un riesgo de infección y/o causar irritación de los tejidos.

1. Inyecte un fluido en la entrada de inyección del Catéter de rociado de un solo uso mediante una jeringa estéril. Compruebe que el fluido sale por el extremo distal (ver la figura).



2. Compruebe que el fluido no sale por ningún sitio distinto del extremo distal del Catéter de rociado de un solo uso.
3. Al utilizar el Catéter de rociado de un solo uso, compruebe que el líquido se rocía uniformemente durante la irrigación de inspección (ver la figura).



4. Conecte una jeringa estéril a la entrada de inyección. Inyecte aire en la sección de inserción para descargar el fluido.

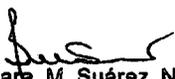
Inspección del inyector

Si alguno de los siguientes pasos revela alguna irregularidad, no utilice el instrumento; utilice en su lugar uno de recambio.

Inspección visual

1. Compruebe que el inyector no está desconectado ni suelto.
2. Pase suavemente las puntas de los dedos por todo el largo de la sección de inserción en busca de zonas aplastadas, dobleces excesivos, zonas rotas u otros daños.
3. Confirme que el extremo distal aparezca exactamente tal como se muestra en la tabla de la sección "Especificaciones", y que no esté dañado.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


IF-2018-09085535-APRESSARELLI
Dr. FERNANDO APRESSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M. 31. 92. 922



Precaución

- No conecte ningún equipo ni inspeccione las conexiones cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida.

Ello podría ocasionar lesiones al usuario o al asistente, por ejemplo, lesiones térmicas.

- No tire del cable para desconectar el enchufe o la clavija del cable A. Hacerlo podría dañar el cable A.

Inspección visual del Asa electroquirúrgica

1. Al accionar el deslizador para extender o retraer el lazo, asegúrese de que el Asa electroquirúrgica no está desconectada ni suelta.
2. Pase suavemente las puntas de los dedos por todo el largo de la sección de inserción en busca de zonas aplastadas, dobleces excesivos, zonas rotas u otros daños.
3. Extienda el lazo. Compruebe que no hay alambres desenrollados, desconexiones, protuberancias o filos agudos ni otros daños. Compruebe que el lazo es exactamente tal como se indica en las tablas de la sección "Especificaciones" y que no está dañada.
4. Asegúrese de que no haya fisuras en el mango.

Inspección del aspecto del cable A

Compruebe que el cable A no presente arañazos ni grietas.

Precaución

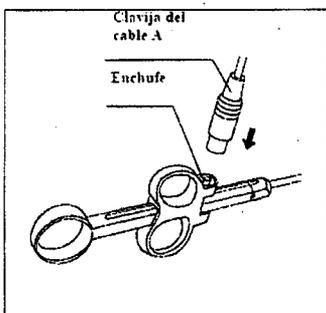
- No conecte ningún equipo ni inspeccione las conexiones cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida.

Ello podría ocasionar lesiones al usuario o al asistente, por ejemplo, lesiones térmicas.

- No tire del cable para desconectar el enchufe o la clavija del cable A. Hacerlo podría dañar el cable A.

Conexión del Asa electroquirúrgica al cable A e inspección de la conexión

1. Introduzca la clavija del cable A en el enchufe y confirme que se oiga un chasquido y que la conexión quede asegurada (vea la figura)

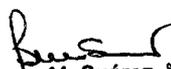


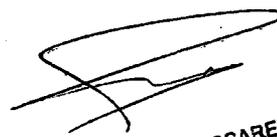
2. Retire la clavija del cable A.

Conexión del cable A a una unidad electroquirúrgica e inspección de la conexión

1. Introduzca el enchufe del cable A en el conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica y confirme que se oiga un chasquido y que la conexión quede asegurada.
2. Retire el enchufe del cable A.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

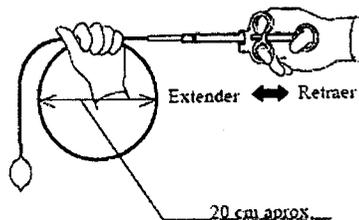


IF-2018-09085-2018-ANDRO PASSARELLI
DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICO
M.N. 12.622 M#ANMAT



Inspección del funcionamiento del Asa electroquirúrgica

1. Sujete el Asa electroquirúrgica tal como se muestra en la figura 4.5 y forme un bucle de unos 20 cm de diámetro en la parte de inserción.



2. Accione el deslizador adelante y atrás y compruebe que el lazo se extiende y retrae con suavidad.

3. Tire del deslizador y compruebe que el extremo distal del lazo puede retraerse dentro del tubo.

Inspección del sistema

No es necesario llevar a cabo ninguna inspección del sistema si se utilizan el UES-20, PSD-20 o ESG-100.

Antes de la utilización, conecte la placa de paciente y el cable S, P o S-P tal como se indica en el manual de instrucciones de la unidad electroquirúrgica.

Nota: Si hay algún problema con el sistema al utilizar el UES-20, PSD-20 o ESG-100, se enciende un piloto de aviso y se corta automáticamente la salida de potencia.

Inspección del aditamento distal

Inspección visual

Si alguno de los siguientes pasos revela alguna irregularidad, no utilice el instrumento; utilice en su lugar uno de recambio.

1. Asegúrese de que el instrumento no presenta arañazos, fisuras ni picaduras.
2. Compruebe que no hay deformaciones, protuberancias agudas, cantos afilados ni otras anomalías evidentes. Confirme que el instrumento está exactamente tal como aparece en las tablas de la sección "Especificaciones", y que no está dañado.

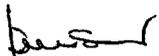
Funcionamiento

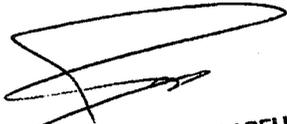
El usuario de los instrumentos y del cable A debe ser un médico o personal sanitario bajo la supervisión de un médico y haber recibido una formación adecuada en técnicas endoscópicas clínicas. Este manual, por lo tanto, no explica ni comenta procedimientos de endoscopia clínica. Sólo explica el funcionamiento básico y las precauciones relativas a la utilización de estos instrumentos y del cable A.

Advertencia

- Cuando utilice el instrumento y el cable A, use siempre equipo de protección personal adecuado. En caso contrario, sangre, mucosas u otro material potencialmente infeccioso del paciente podría presentar un riesgo de infección. Los equipos de protección personal adecuados deben incluir: gafas, máscara, ropa impermeable y guantes resistentes a productos químicos, de la talla adecuada y suficientemente largos para evitar que la piel quede expuesta.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


IF-2018-00000000-PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M. 12.625



- No inserte el Asa electroquirúrgica, el Catéter de rociado de un solo uso ni el inyector en el endoscopio excepto si tiene un campo de visión endoscópica claro. Si en el campo de visión endoscópica no puede verse el extremo distal de la sección de inserción, no lo utilice. La inserción sin un campo de visión endoscópica claro podría provocar en el paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañarse el endoscopio y/o el instrumento.

- No incline bruscamente la sección de curvado del endoscopio con el extremo distal de la sección de inserción extendida fuera del extremo distal del endoscopio. Ello podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños a la mucosa.

- No fuerce el extremo distal de la sección de inserción contra los tejidos de la cavidad corporal. La inserción forzada podría provocar en el paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

Precaución

No saque el estilete de la vaina externa del Catéter de rociado de un solo uso demasiado deprisa. Las sustancias infecciosas pegadas al estilete, como la sangre o la mucosa del paciente, podrían salpicar, con el consiguiente riesgo de infección.

Fijación de la placa de paciente

Fije la placa de paciente al paciente.

Conexión y apriete del aditamento distal al endoscopio

Precaución

- Al montar el aditamento distal en el endoscopio, sujete el endoscopio tan cerca como sea posible del extremo distal para reducir al mínimo la fuerza aplicada a la sección de curvado. Si fuerza excesivamente la sección flexible podría dañarla.

- No monte el aditamento distal oblicuamente. Hacerlo podría dañar el endoscopio o el instrumento.

- Si se aplica lubricante, asegúrese de eliminar cualquier sobrante del mismo mediante un paño que no deje pelusilla antes de montar el aditamento distal. Si no se elimina totalmente el lubricante, el aditamento distal puede salirse de su sitio durante la utilización y dañar los tejidos internos de la cavidad corporal. Fije el instrumento al extremo distal del endoscopio con cinta médica.

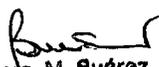
- No utilice vaselina (ni ningún lubricante que la contenga), aceite de oliva, alcohol ni un aerosol de xilocaína para lubricar el instrumento. Si lo hace, puede provocar daños en el equipo o que el instrumento se separe del endoscopio dentro del paciente

- Utilice una cinta médica suficientemente elástica. Si utiliza una cinta no elástica, el aditamento distal podría quedar mal apretada. Podría salirse durante la utilización y dañar los tejidos de la cavidad corporal.

- No utilice una cinta médica demasiado adhesiva, como el esparadrapo. Ello podría dañar el extremo distal del endoscopio y/o el aditamento distal.

- Enrolle la cinta médica alrededor de la conexión entre el aditamento distal y el extremo distal del endoscopio de forma que ambos queden unidos por la cinta. Enrolle la cinta alrededor de ellos varias veces para fijar firmemente el aditamento distal. Si el aditamento distal no está bien fijada, podría salirse durante su utilización y dañar los tejidos internos de la cavidad corporal.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-09085680-PASSARELLI
G. P. PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M. 12.098



Nota: Si al montar el aditamento distal al endoscopio encuentra mucha resistencia, aplique un poco de lubricante en el interior de la sección de conexión del endoscopio.

Montaje de las conexiones distales

1. Alinee la sección de conexión del endoscopio con el extremo distal del endoscopio.
2. Sin perder de vista el extremo distal del endoscopio, alinee la ranura del reborde del aditamento distal con el canal de biopsia del endoscopio.

Nota: Si la ranura del reborde del aditamento distal no está alineada con el canal de biopsia del endoscopio al fijar el aditamento distal, será difícil conectar un Asa electroquirúrgica al reborde.

3. Alinee la sección de conexión del endoscopio con el extremo distal del endoscopio y presione el aditamento distal tanto como pueda.
4. Fije la sección de conexión del endoscopio al extremo distal utilizando una cinta médica que no deje pelusilla.
5. Sujete el aditamento distal con los dedos y tire de ella suavemente para asegurarse de que está bien fijada al extremo distal del endoscopio.

Inserción en el endoscopio

Advertencia

- Si encuentra resistencia a la inserción, no fuerce el instrumento. Reduzca la inclinación del endoscopio hasta que el instrumento pase suavemente. La inserción forzada podría provocar en el paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.
- No avance ni extienda bruscamente el instrumento. Ello podría provocar daños al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.

Precaución

- Al insertar el instrumento en el endoscopio, sujételo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible respecto a la misma. En caso contrario, el instrumento podría resultar dañado.
- Introduzca el instrumento lentamente. Una introducción brusca podría dañar el endoscopio o el instrumento.

Catéter de rociado de un solo uso

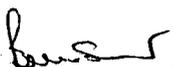
1. Inserte con cuidado el Catéter de rociado de un solo uso en la válvula de biopsia.
2. Haga avanzar el Catéter de rociado de un solo uso hasta que el extremo distal de la sección de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

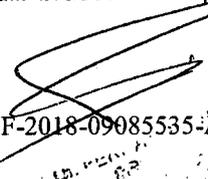
Inyector

Advertencia

- No inserte el inyector en el endoscopio si la aguja está extendida. El extremo distal de la porción de inserción puede separarse abruptamente de la punta del endoscopio. Ello podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños a la mucosa. También se podría dañar el endoscopio o el inyector.
- Al insertar el inyector en el endoscopio, sujete firmemente la sección de sujeción y el deslizador. En caso contrario la aguja podría extenderse y salir bruscamente por el extremo

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-09085535-APRO-DNPM#ANMAT
SASARELLI
TICO
2018



distal del endoscopio. Ello podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños a la mucosa. También podría dañar el endoscopio o el inyector.

1. Para retraer la aguja dentro del extremo distal del tubo, tire del deslizador hasta que haga tope.
2. Con la aguja retraída, inserte con cuidado el inyector en la válvula de biopsia del endoscopio
3. Avance el inyector hasta que el extremo distal de la sección de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

Rociado de tinte y/o contraste con el Catéter de rociado de un solo uso

Advertencia

No fuerce el extremo distal de la sección de inserción contra los tejidos de la cavidad corporal. Ello podría provocar daños al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

1. Conecte una jeringa con fluido en la entrada de inyección.
2. Presione el émbolo de la jeringa y compruebe que el fluido sale por el extremo distal de la parte de inserción.
3. Inserte el extremo distal de la parte de inserción en el endoscopio e incline la parte de inserción hasta que alcance el sitio pretendido.
4. Presione el émbolo para inyectar el fluido.

Perforación de tejidos e inyección del tejido con el inyector

• No presione el deslizador bruscamente o la aguja saldría rápidamente por el extremo distal del tubo. Si lo hace podría provocar al paciente daños, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa. También podría dañar el instrumento.

• Al perforar tejidos e inyectar fluidos, sujete siempre la sección de sujeción y el deslizador. En caso contrario podría provocar en el paciente hemorragias y otras lesiones.

• No perfore los tejidos con demasiada fuerza. Si lo hace podría provocar al paciente daños, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.

1. Empuje el deslizador en la sección de sujeción hasta que haga clic en su sitio, para extender la aguja desde el extremo distal del tubo.
2. Conecte una jeringa llena de fluido a la entrada de inyección del deslizador.
3. Presione ligeramente el émbolo de la jeringa y compruebe que el fluido sale por el extremo distal de la aguja.
4. Perfore el tejido a tratar con la aguja. Presione el émbolo para inyectar el fluido.
5. Extraiga la aguja del tejido que está siendo tratado.
6. Para retraer la aguja dentro del extremo distal del tubo, tire del deslizador hasta que haga tope.

Asa electroquirúrgica

Advertencia

• No inserte el Asa electroquirúrgica en el endoscopio si el lazo no está totalmente retraída en el tubo. El extremo distal de la porción de inserción podría salir bruscamente del extremo distal del endoscopio. Ello podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones,

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-09085535-APB/DFU
DR. FERNANDO PASQUINI #ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
F.M. 2018

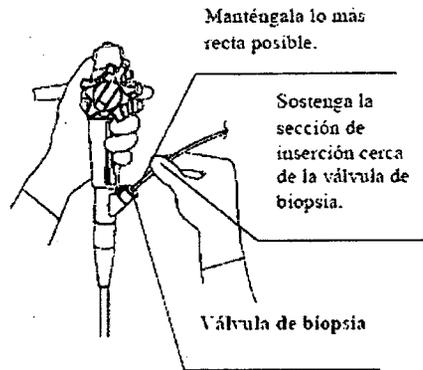
página 16 de 28



hemorragias o daños a la mucosa. También podría dañar el endoscopio o el asa electroquirúrgica.

• Al insertar el Asa electroquirúrgica en el endoscopio, sujete firmemente el deslizador. En caso contrario el lazo podría abrirse y salir bruscamente del endoscopio. Ello podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños a la mucosa. También podría dañar el endoscopio o el Asa electroquirúrgica.

1. Tire del deslizador para retraer el lazo dentro del tubo.
2. Con el lazo retraída, inserte con cuidado el Asa electroquirúrgica en la válvula de biopsia del endoscopio. (ver figura)



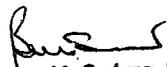
3. Haga avanzar el Asa electroquirúrgica hasta que el extremo distal de la parte de inserción aparezca en el campo de visión endoscópica.

Prevención de lesiones

Advertencia

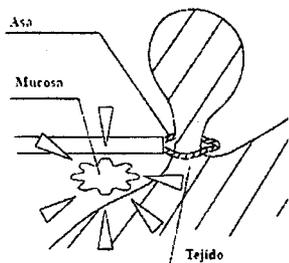
- No empuje bruscamente el deslizador del Asa electroquirúrgica. El lazo podría salir bruscamente. Ello podría provocar lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o daños a la mucosa.
- No aplique demasiada fuerza al sujetar tejidos. Ello podría provocar daños al paciente, como hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.
- Si el aditamento distal está montada en el endoscopio, no incline bruscamente el endoscopio. Ello podría provocar daños al paciente, como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.
- aspire los fluidos, como las mucosas que se adhieren al lazo y los tejidos de la cavidad corporal. Si se activa la salida con estos líquidos adheridos, podrían producirse lesiones en el paciente, tales como perforaciones, hemorragias, lesiones en la membrana mucosa o lesiones térmicas. (ver figura)

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

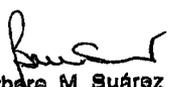

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.H. 12.828

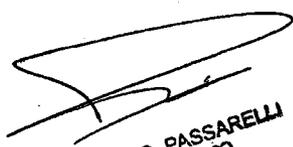
IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT



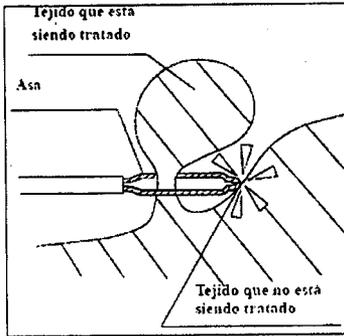
- Haga funcionar siempre la unidad electroquirúrgica al nivel de salida mínimo y durante el mínimo tiempo necesario para terminar satisfactoriamente el procedimiento. Un nivel de salida y/o un tiempo excesivo pueden provocar lesiones en el paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.
- No doble el cable A ni lo ate con cables de otros equipos médicos (electrocardiógrafo, sistema de vídeo endoscópico, unidad electroquirúrgica, etc.). Las señales de alta frecuencia y el nivel de ruido durante la cauterización pueden ocasionar un mal funcionamiento de los otros equipos médicos que podría tener un efecto adverso sobre el paciente. Otra posibilidad es que la salida de potencia de la unidad electroquirúrgica sea anormal, con peligro de provocar al paciente perforaciones, hemorragias o lesiones en la membrana mucosa.
- Al hacer una incisión, compruebe que el Asa electroquirúrgica recibe corriente. Una incisión sin corriente puede provocar hemorragias y daños en la membrana mucosa.
- Cuando aplique la corriente, no utilice una conducción excesiva. Si lo hace, podría provocar lesiones al paciente, como perforaciones y/o hemorragias. Cuando sea necesario, aplique tratamientos para evitar que se produzcan perforaciones o hemorragias tras el procedimiento. Asegúrese de realizar revisiones postoperatorias y compruebe que no se encuentren anomalías en el paciente.
- Si se utiliza el aditamento distal en combinación con un Asa electroquirúrgica, no active la salida si están en contacto entre ellas o muy cerca una de otra. Podría dañarlas.
- No utilice este Asa electroquirúrgica ni el cable A con una salida superior al voltaje de alta frecuencia indicado en las tablas de la sección "Especificaciones". Ello podría ocasionar lesiones al paciente, al usuario o al asistente, por ejemplo, lesiones térmicas. También podría dañar el endoscopio, el lazo electroquirúrgica o el cable A.
- No conecte ningún equipo cuando la unidad electroquirúrgica esté encendida. Hacerlo podría provocar quemaduras al operador o al ayudante.
- Si hay flato en los intestinos, sustitúyalo por un gas no inflamable (por ejemplo, CO₂). El flato puede encenderse o explotar y podría provocar daños térmicos.
- Para evitar quemar tejidos sanos, no active la salida si el lazo está en contacto con tejidos distintos al que está siendo tratado (ver la figura)

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

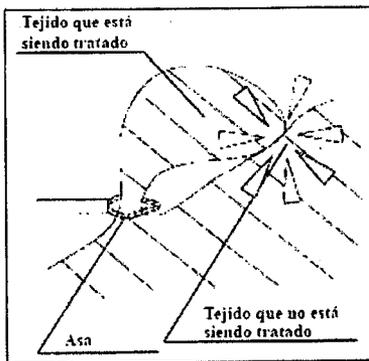

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.228

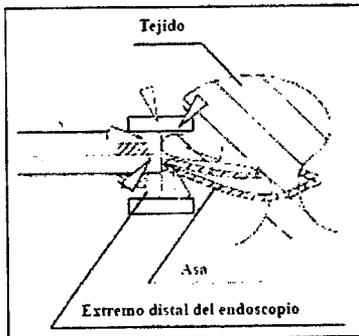
IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT



• No active la salida si alguna parte del tejido que está siendo tratado (una cabeza de pólipo, por ejemplo) está en contacto con un tejido que no se quiere cortar. Ello podría quemar el tejido que no está siendo tratado (ver la figura).



• No active la salida de potencia cuando el extremo distal del endoscopio esté demasiado cerca con los tejidos de la cavidad corporal o en contacto con los mismos. Ello podría quemar el tejido o dañar el endoscopio.



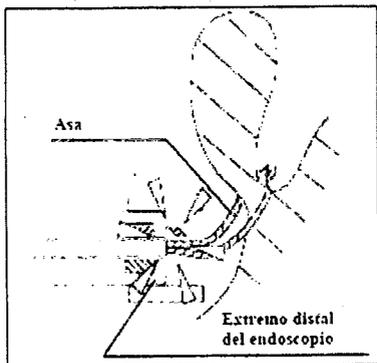
• No active la salida si la sección metálica del extremo distal del endoscopio está muy cerca o en contacto con el lazo (ver la figura)

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. 12.832

IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT



- No active la salida de potencia si alguna de las superficies de la piel del paciente está en contacto con otra (por ejemplo, la piel del brazo y del tórax). Ello podría provocar quemaduras en el paciente.
- No active la salida de potencia si la ropa del paciente está húmeda. Ello podría provocar quemaduras en el paciente.
- No active la salida de potencia cuando el paciente esté en contacto con partes metálicas de la mesa de operaciones o de otras unidades. Ello podría provocar quemaduras en el paciente, el operador o el asistente.
- No toque el cable A ni deje que éste toque a nadie cuando se active la salida de potencia. Ello podría provocar quemaduras en el paciente, el operador o el asistente.
- No tire del cable para desconectar el enchufe o la clavija del cable A. Hacerlo podría dañar el cable A.
- El instrumento no se puede girar. Hacerlo podría dañar el instrumento.

NOTA: Si tira de un tejido con mucha fuerza, el lazo puede deformarse. En caso de deformarse el lazo, no utilice el instrumento; sustitúyalo por otro.

Si la salida de potencia no se puede activar cuando el instrumento está combinado con el UES-20, PSD—20 o ESG-100, inspeccione la unidad electroquirúrgica tal como se indica en este manual de instrucciones.

1. Inserte el endoscopio y el aditamento distal en la cavidad corporal y oprima la punta del aditamento distal contra la pared de la cavidad corporal.

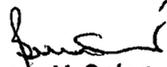
2. Inserte el Asa electroquirúrgica en el canal de biopsia del endoscopio y abra el Asa electroquirúrgica dentro del aditamento distal de forma que se agarre al reborde del interior del aditamento distal.

NOTA: La formación de un bucle con un Asa electroquirúrgica dentro del aditamento distal, puede resultar más fácil si activa la función de aspiración del endoscopio mientras presiona el aditamento distal contra la pared de la cavidad corporal.

3. Con el Asa electroquirúrgica en el reborde del aditamento distal, lleve la punta del aditamento distal hacia el tejido que quiere cortar. Active luego la función de aspiración del endoscopio para llevar el tejido dentro del aditamento distal.

4. Coloque el Asa electroquirúrgica alrededor del tejido del aditamento distal y apriete el lazo. Desactive luego la aspiración para soltar el tejido atrapado del aditamento distal. Compruebe que el tejido está bien agarrado.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

IF-2018-09085535-APN-DNR#ARGENT
Dr. FERRANDO PASARIN MAT
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
P.M. 12.629



5. Introduzca el enchufe del cable A en el conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica hasta que se oiga un chasquido.
6. Enchufe la clavija del cable A en el enchufe hasta que se oiga un chasquido.
7. Ponga en marcha la unidad electroquirúrgica.
8. Pulse el interruptor de pedal para activar la salida.
9. Tire del deslizador y corte el tejido tratado.
10. Desactive la unidad electroquirúrgica.
11. Saque el enchufe del cable A del conector del enchufe del cable A de la unidad electroquirúrgica.
12. Extraiga la clavija del cable A del deslizador.
13. Recupere el tejido extraído mediante la aspiración a través del canal del endoscopio o asíéndolo con las pinzas del canal de biopsia del endoscopio.

Retirada del instrumento del endoscopio

Advertencia

No retire con rapidez el instrumento del endoscopio. Esto podría salpicar sangre, mucosas u otros desechos del paciente y provocar un riesgo de infección.

Catéter de rociado de un solo uso

Retire el Catéter de rociado de un solo uso del endoscopio.

Inyector

Precaución

No saque el inyector del endoscopio si la aguja está extendida. Hacerlo podría dañar el endoscopio o el instrumento.

Retire el inyector del endoscopio.

Asa electroquirúrgica

Precaución

No retire el Asa electroquirúrgica del endoscopio si el lazo no está totalmente retraído dentro de la vaina. Podría dañar el endoscopio y el Asa electroquirúrgica.

1. Tire del deslizador para retraer el lazo dentro del tubo.
2. Saque el Asa electroquirúrgica del endoscopio.

Desconexión del aditamento distal del endoscopio

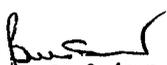
Advertencia

Para extraer el aditamento distal del endoscopio, no la fuerce. Esto podría salpicar sangre, mucosas u otros desechos del paciente y provocar un riesgo de infección.

Precaución

- Si al extraer el aditamento distal del endoscopio encuentra bastante resistencia, aplique un lubricante limpio al extremo distal del endoscopio y al reborde proximal de la sección de conexión del endoscopio.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
DR. TECNICO
IF-2018-09089535-ACENTICO
COR. 1250 DNP#ANMAT



Advertencia

- Si el cable A no se limpia y esteriliza correctamente después de cada examen se puede poner en peligro la seguridad del paciente.
- Si el cable A no se limpia meticulosamente, no se podrá efectuar una esterilización eficaz. Limpie bien el cable A antes de la esterilización para eliminar los microorganismos o el material orgánico que pueda limitar la eficacia del proceso de esterilización.
- Los desechos del paciente y los productos de reprocesamiento son peligrosos. Lleve equipo de protección personal para protegerse de productos químicos y material infeccioso peligrosos. Durante la limpieza y esterilización, llevar siempre equipos de protección personal como gafas, máscara, ropas impermeables y guantes resistentes a los productos químicos que ajusten bien y sean suficientemente grandes para que la piel no quede expuesta. Quítese siempre la ropa de protección contaminada antes de abandonar el área de reprocesamiento.
- Los procedimientos de reprocesamiento descritos en este manual deberán terminarse el mismo día en que se haya utilizado el cable A. Si el reprocesamiento se retrasó, los residuos orgánicos se solidificarán y puede ser difícil reprocesar eficazmente el cable A.
- Con los métodos de limpieza, desinfección 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 deseché 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, desinfección 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.

Equipo necesario para el reprocesamiento

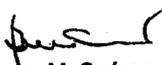
Utilice el vestuario indicado más adelante.

1. Prepare el siguiente equipo. La cantidad necesaria de solución detergente y de otros equipos depende del número de cables A que se van a reprocesar.
2. Llene una vasija de agua y solución de detergente a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante del detergente. Llene también el limpiador ultrasónico con una solución detergente adecuada para limpieza ultrasónica.

Equipo necesario para el reprocesamiento

Para realizar un reprocesamiento adecuado, se necesita el equipo indicado en la tabla siguiente. Si se necesitan detalles sobre la preparación o instrucciones para la utilización del siguiente equipo, consulte los respectivos manuales de instrucciones o póngase en contacto

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

IF-2018-09085535-APEN-DNPM#ANMAT



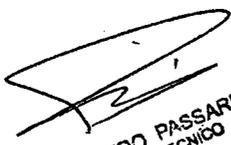
con el fabricante del mismo. Póngase en contacto con Olympus para conocer las marcas concretas de soluciones detergentes y lubricantes.

Equipo necesario

Equipo de protección	Los equipos de protección personal deben contener los siguientes elementos: gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes resistentes a productos químicos.
Recipiente de inmersión para la solución detergente	Utilice una cubeta con un fondo y un diámetro lo suficientemente amplios como para permitir la inmersión completa del cable A.
Solución detergente para la inmersión	Utilice una solución detergente de tipo médico de pH neutro y espuma controlada.
Limpiador ultrasónico	Utilice un limpiador ultrasónico de uso médico con una frecuencia de 38 a 47 kHz y con un fondo y un diámetro lo suficientemente amplios como para permitir la inmersión completa del cable A. El LIMPIADOR ULTRASÓNICO OLYMPUS KS-2 se encuentra entre los limpiadores ultrasónicos compatibles.
Solución detergente para limpieza ultrasónica	Utilice una solución detergente de tipo médico, pH neutro, antiespumante y sin abrasivo.
Trapos que no dejen pelusilla	

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.A. 12.682

IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT



Paquetes para esterilización al vapor	Utilice envases compatibles con la esterilización al vapor (en autoclave). Los envases deberán ser lo suficientemente grandes como para contener el cable A.
Dispositivo de cierre hermético para envases	El cierre hermético de los envases puede precisar un dispositivo tal como un sellador térmico. Prepare un dispositivo de cierre hermético adecuado para los envases que va a utilizar.
Autoclave	Utilice un autoclave que funcione en las condiciones indicadas en la sección "Esterilización".

Limpieza

Advertencia

Al limpiar, evite la exposición a los fluidos descargados por la parte de inserción y los productos de reprocesamiento. Ello podría suponer un riesgo de infección o provocar irritaciones cutáneas.

Al reprocesar, no enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm. Esto podría dañarla

Inmersión

Sumerja el cable A en solución detergente inmediatamente después de su uso. Si el cable A no se limpia inmediatamente, puede resultar difícil llevar a cabo un reprocesamiento eficaz y ello podría alterar el buen funcionamiento.

1. Sumerja todo el cable A en la solución detergente durante el tiempo especificado en las instrucciones del fabricante. Si no se indica el tiempo, sumérjalo entre cinco minutos y tres horas.
2. Retire el cable A de la solución detergente.

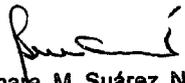
Limpieza ultrasónica

1. Sumerja todo el cable A en la solución detergente. Límpielo por ultrasonidos durante 30 minutos. Los detalles del funcionamiento del limpiador ultrasónico se encuentran en el manual de instrucciones del mismo.
2. Retire el cable A de la solución detergente.

Enjuague

- Después de la limpieza ultrasónica enjuague bien el cable A para eliminar el detergente residual. Los restos de solución detergente podrían provocar irritación en los tejidos al siguiente paciente.
- No estruje, frote ni restriegue el cable A. Ello podría dañar el cable A o alterar su funcionamiento.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


IF-2018-09085535-APNE-DRFH
DR. FERNANDO APPELLIDO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.J. 12.012



1. Enjuague el cable A bajo un chorro de agua corriente limpia.
2. Asegúrese de que no queden residuos en las superficies del cable A.
3. Limpie el exterior del cable A con un paño limpio, seco y que no deje pelusilla, y deje que el cable se seque al aire.

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);

Solo para el caso del cable A que no ha sido esterilizado antes de su entrega.

Esterilización

Cierre hermético del envase

1. Antes de la esterilización el cable A deberá limpiarse y secarse bien. La humedad residual inhibe la esterilización.
2. Enrolle el cable A, colóquelo en un envase y cierre herméticamente el envase. Los detalles del cierre hermético se encuentran en el manual de instrucciones del envase y del dispositivo de cierre hermético.

Esterilización por vapor en la autoclave

Advertencias

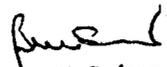
- Utilice indicadores biológicos según lo recomendado por las normas del hospital y respete las instrucciones del fabricante y todas las directrices y normas hospitalarias nacionales y locales.
- Deje siempre espacio entre los envases dentro del autoclave. Si los envases se colocan demasiado cerca unos de otros no será posible una esterilización eficaz.
- Permita que los envases se sequen en el interior del autoclave mediante el ciclo de secado del autoclave (si lo incorpora) o abriendo la puerta del mismo y dejando que los envases se sequen al aire. La manipulación de un envase húmedo puede poner en peligro su esterilidad.
- Los resultados de la esterilización dependen de varios factores, como el envasado o el posicionamiento del 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 cerrados herméticamente que contienen el cable A en el autoclave y esterilice siguiendo las condiciones indicadas en la tabla 4.1. Los detalles del funcionamiento del autoclave se encuentran en el manual de instrucciones del autoclave o en otras instrucciones del fabricante.

2. Después de la esterilización con vapor deje que el cable se enfríe a temperatura ambiente. Los cambios súbitos de temperatura pueden dañar el cable A.

NOTA Los productos que pueden esterilizarse en autoclave incorporan una etiqueta verde de referencia. Los productos que no llevan etiquetas de referencia verdes no son autoclaveables.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-09085536-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09085535-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6164-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.01 14:40:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 14:40:16 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6164-16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., se autoriza 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: KIT EMR DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 Lazos de Alambre

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: diseñados para ser utilizados con un endoscopio Olympus, para la resección endoscópica de la mucosa.

Modelo/s: KIT EMR descartable K-001 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-402-13212).

KIT EMR descartable K-002 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-402-14212).

1

KIT EMR descartable K-003 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-405-15514)

KIT EMR descartable K-004 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-406-15514).

KIT EMR descartable K-005 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-01).

KIT EMR descartable K-006 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-02).

KIT EMR descartable K-007 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-03).

KIT EMR descartable K-008 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-04).

KIT EMR descartable K-009 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-400L-0423, Inyector descartable NM NM-200L-0423, Aditamento distal descartable D-206-05).

KIT EMR descartable K-010 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-230U-20, Catéter de rociado de un solo uso PW-205V, Inyector de un solo uso NM-400U-0425, Inyector descartable NM NM-200L-0425).

KIT EMR descartable K-011 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-402-12212).

KIT EMR descartable K-012 (compuesto por: Asa electroquirúrgica descartable SD-221L-25, Catéter de rociado de un solo uso PW-205L, Inyector de un solo uso NM-401L-0423, Inyector descartable NM NM-201L-0423, Aditamento distal descartable D-407-15514)

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: envase individual.

Método de Esterilización: Esterilización por óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co, Ltd.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-68,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6164-16-8

Disposición N°

3572

13 ABR. 2018



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