



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5935

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002260-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5935

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 AOHUA, nombre descriptivo Fibrobroncoscopios y nombre técnico Broncoscopios, Flexibles, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 10 y 11 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2007, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5935

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002260-14-1

DISPOSICIÓN N°

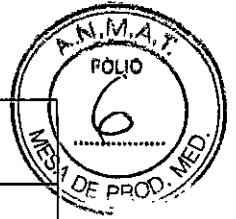
5935

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5935

22 JUL 2015



ACHER

Fibrobronoscopios

PM: 696-2007.

Legajo N°: 696.

RÓTULOS

Fibrobronoscopio

N° de Serie: XXXX

Marca: AOHUA

Modelos: ABF-4 ABF-5 ABF-6 BBF-4 BBF-5 BBF-6

Autorizado por la ANMAT PM 696-2007.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Capital Federal

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4921-0173



Fabricado por:

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd

No.660, Shengang Rd., Songjiang District, 201612

Shanghai, R.P. China.



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

Rótulos provistos por el fabricante

Product Model: ABF-4	
Standard: ISO 13485/9001	
Series no. :	
Manufactory: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd	
Address: No. 660 Shengang Road, Shanghai	
Made in China	
Code: 201612 Tel: 8621-67681016	

Figura 2.1: Rótulo sobre el embalaje del Modelo ABF-4.

Product Model: ABF-5	
Standard: ISO 13485/9001	
Series no. :	
Manufactory: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd	
Address: No. 660 Shengang Road, Shanghai	
Made in China	
Code: 201612 Tel: 8621-67681016	

Figura 2.2: Rótulo sobre el embalaje del Modelo ABF-5.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

Product Model: ABF-6	
Standard: ISO 13485/9001	
Series no. :	
Manufactory: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd	
Address: No. 660 Shengang Road, Shanghai	
Made in China	
Code: 201612	Tel: 8621-67681016

Figura 2.3: Rótulo sobre el embalaje del Modelo ABF-6.

Product Model: BBF-4	
Standard: ISO 13485/9001	
Series no. :	
Manufactory: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd	
Address: No. 660 Shengang Road, Shanghai	
Made in China	
Code: 201612	Tel: 8621-67681016

Figura 2.4: Rótulo sobre el embalaje del Modelo BBF-4.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

Product Model: BBF-5	
Standard: ISO 13485/9001	
Series no. :	
Manufactory: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd	
Address: No. 660 Shengang Road, Shanghai	
Made in China	
Code: 201612	Tel: 8621-67681016

Figura 2.5: Rótulo sobre el embalaje del Modelo BBF-5.

Product Model: BBF-6	
Standard: ISO 13485/9001	
Series no. :	
Manufactory: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd	
Address: No. 660 Shengang Road, Shanghai	
Made in China	
Code: 201612	Tel: 8621-67681016

Figura 2.6: Rótulo sobre el embalaje del Modelo BBF-6.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.



Figura 2.7: Rótulo sobre el endoscopio del modelo ABF-4.



Figura 2.8: Rótulo sobre el endoscopio del modelo ABF-5.



Figura 2.9: Rótulo sobre el endoscopio del modelo ABF-6.



Figura 2.10: Rótulo sobre el endoscopio del modelo BBF-4.



Figura 2.11: Rótulo sobre el endoscopio del modelo BBF-5.



Figura 2.12: Rótulo sobre el endoscopio del modelo BBF-6.

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd
No.660, Shengang Rd., Songjiang District, 201612
Shanghai, China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *FiberBronchoscopes*.
Marca: AOHUA.
Modelo: ABF-4, ABF-5, ABF-6, BBF-4, BBF-5, BBF-6.

En Rótulo del Importador:

Producto: Fibrobroncoscopios.
Marca: AOHUA.
Modelo: ABF-4, ABF-5, ABF-6, BBF-4, BBF-5, BBF-6.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	5°- 40°C	-40°- 55°C
Humedad	30% a 85%	10% a 95%
Presión atmosférica	700 a 1060hPa	500 a 1060hPa

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007
		Legajo N°: 696.

Advertencias y/o precaución de transporte (empaques del Producto Médico)

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

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-2007".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este equipo ha sido diseñado para ser utilizado junto con una fuente de luz Aohua (en el caso de los modelos ABF) y junto a una linterna eléctrica Aohua (en el caso de los modelos portables BBF), y con otros equipos auxiliares, para realizar endoscopia diagnóstica, tratamiento y observación de imágenes de video de los bronquios. No debe utilizarse este equipo para otro propósito que no sea el previsto para su uso.

Efectos secundarios no deseados

Luego de un uso prolongado, el extremo distal del endoscopio puede quemar el cuerpo humano si entra en contacto con el interior del cuerpo, por lo tanto se debe estar atento a este punto en todo momento mientras se utilice el endoscopio.

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.

Cuando se utiliza un endoscopio con una fuente de luz fuerte (en particular, las lámparas de xenón) el endoscopio posee una gran capacidad de iluminación. Cuando el extremo distal de endoscopio se encuentra cercano a una mucosa, la luz intensa hará foco en un área pequeña. Entonces, la temperatura de la superficie en esta área puede elevarse, lo cual puede causar quemaduras. Esto se debe a que el endoscopio no ajusta la luz de forma automática, por lo que se deberá reducir el brillo manualmente mientras se observa el equipo con atención, para evitar quemaduras en el paciente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.

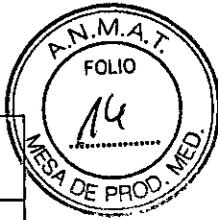
Los fibrobroncoscopios modelos ABF-5, ABF-6, BBF-5 y BBF-6 además de utilizarse para realizar observaciones de los bronquios y así poder realizar diagnóstico de posibles anomalías en los mismos (función única que poseen los modelos ABF-4 y BBF-4), poseen un canal para equipos, el cual puede utilizarse junto a equipamientos de cirugía para realizar pequeñas prácticas electroquirúrgicas utilizando instrumental de HF (alta frecuencia). Estos equipos son accesorios del endoscopio, y su diámetro exterior no debe exceder los 2 mm, para que puedan pasar por el canal de instrumentos del fibrobroncoscopio. En muchos casos el paciente está conectado también a un electrocardiógrafo al momento de realizar el estudio, por lo que se deben tomar recaudos para evitar causarle daños al mismo. Por este mismo canal se pueden tomar muestras de tejido, utilizando la pinza para Biopsia.

Antes del uso de un asa electroquirúrgica e instrumental de alta frecuencia, se debe leer cuidadosamente la información acerca de cómo utilizarlos para evitar accidentes. Tratar de no utilizar estas dos piezas junto con otro equipo electromédico al mismo tiempo para evitar diferencias de potencial entre ambos que puedan causar corrientes de fuga que afecten al paciente. Si se utilizan junto con el electrocardiógrafo, por ejemplo, el electrodo de este último puede resultar quemado, quemando al paciente. Cuando se acerque una persona con un marcapasos, las altas frecuencias ocasionarán interferencia en la señal del marcapasos, lo cual puede poner en peligro la vida de la persona. Por lo tanto, se debe tener esto presente.

Para realizar una operación electroquirúrgica usando HF, asegurarse que la misma la realice con precaución un médico con experiencia en el funcionamiento del

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



ACHER	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

fibroendoscopio. Antes de comenzar una operación, preparar e inspeccionar a fondo el instrumental del equipo de HF y el fibrobronoscopio, para ver que el aislamiento del tubo de inserción no se encuentre dañado.

El endoscopio se utiliza también con un monitor, que preferentemente debe ser de marca SONY pero se pueden utilizar 450 diferentes marcas. También se conecta a una impresora y a una videograbadora, para imprimir y/o grabar las imágenes que está captando el CCD del endoscopio.

3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de cada uso, se debe preparar e inspeccionar este equipo, de la manera que se detalla a continuación. Dos advertencias que deben ser tenidas en cuenta antes de comenzar a utilizar el dispositivo son:

- La utilización de un endoscopio que no está funcionando adecuadamente puede comprometer la seguridad del paciente o del operador y puede ocasionar un daño más severo en el equipamiento.
- El equipo no se limpió, desinfectó ni esterilizó antes del envío. Antes del uso de este equipo por primera vez, se debe realizar un tratamiento de acuerdo con las instrucciones dadas.
-

3.4.1. Preparación del equipo

Preparar la fibra del endoscopio, la fuente de luz o linterna eléctrica según el modelo, el monitor y la conexión entre el endoscopio y la fuente de luz (modelos ABF) o entre este y la linterna eléctrica (modelos BBF). Estas conexiones se muestran en las siguientes figuras:

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.F.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

	<p>Fibrobroncoscopios</p>	<p>PM: 696-2007.</p>
		<p>Legajo N°: 696.</p>

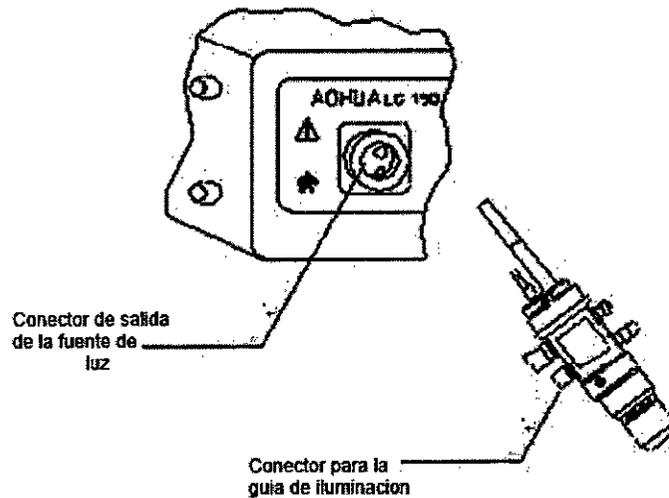


Figura 3.4.1. Conexión entre el Fibrobroncoscopio y la Fuente de luz en Fibrobroncoscopios modelo ABF.

Los fibrobroncoscopios del modelo BBF son endoscopio portables, y si bien funcionan de la misma manera que los endoscopios modelo ABF, la diferencia radica en que no se conectan a una fuente de luz fija, sino que lo hacen a una linterna eléctrica como la que se ve a continuación:



Figura 3.4.2. Linterna eléctrica para modelos portables BBF.

Esta linterna se coloca en el fibrocolonoscopio en la posición que se muestra a continuación en la imagen antes de empezar a realizar el estudio:

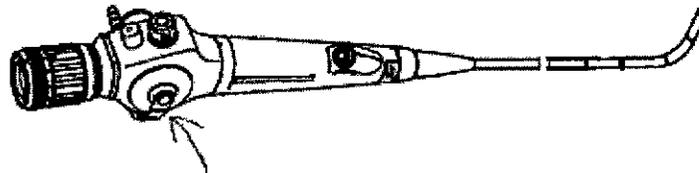


Figura 3.4.3. Lugar de conexión de la Linterna eléctrica en el fibrobroncoscopio.

3.4.2. Preparación antes de la aspiración

- Verificar que la ubicación y el funcionamiento de la función de aspiración del equipo (bomba de aspiración), se encuentra en buenas condiciones.
- Preparar el aparato para tomar la muestra de tejido vivo.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281 10

ACHER

Fibrobronoscopios

PM: 696-2007

Legajo Nº: 696.

5935



Conectar el tubo flexible de aspiración del equipo de aspiración con el Fibrobronoscopio. Encender el suministro de energía de la unidad de aspiración. Finalmente sumergir el extremo distal del endoscopio en agua y controlar la aspiración a través de la válvula de aspiración del endoscopio.

3.4.3. Preparación del sistema de suministro de aire/agua

- El agua destilada o purificada deberá ocupar el 80% del volumen del recipiente. A continuación, ajustar la tapa y ubicar y conectar el recipiente en el lugar indicado de la fuente de alimentación.
- La bomba de aire posee una función de suministro automático de aire.
- Encender la bomba de aire, regular la válvula de aire/agua para controlar el suministro de aire/agua, y asegurarse que está funcionando normalmente.

3.4.4. Preparación del Sistema de Cámara y Pantalla de TV

- El endoscopio puede utilizarse con un monitor SONY o con más de 450 monitores de diferentes marcas.
- Asegurarse que las conexiones del sistema de pantalla de TV y el monitor, la impresora y el VCR se encuentren de forma correcta y segura.
- Simular y regular el color y la definición del monitor.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

Cuando se conecte otro equipamiento con el endoscopio, tal como la fuente de luz, asegurarse que está utilizando un enchufe y toma de tres patas y conectar el cable de toma a la tierra de la red de suministro de electricidad. (Si alguno de esos equipos dispara un shock eléctrico, produciendo quemaduras u otros accidentes debido al incumplimiento del funcionamiento estándar, toda la responsabilidad será asumida por el usuario)

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

Cuando se esté utilizando el fibrobroncoscopio en prácticas electroquirúrgicas donde se utilice instrumental de alta frecuencia evitar que se acerquen personas que posean un marcapasos, ya que las altas frecuencias ocasionarán interferencia en la señal del marcapasos, lo cual puede poner en peligro la vida de la persona. Por lo tanto, se debe tener esto presente.

Debe evitarse la utilización de cualquiera de los modelos de broncoscopio cerca de equipos de telefonía móvil y/o equipos portátiles que emitan o reciban RF u otros equipamientos que generen campos electromagnéticos, ya que puede aparecer interferencia electromagnética en el equipo que impida su normal funcionamiento.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable). Siempre antes del primer uso, o de cualquier uso posterior, se debe limpiar y desinfectar el endoscopio.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Luego de terminar cada examen, separe el conector de la guía de luz de la fuente de luz y límpielo, en particular quite las mucosidades en el extremo distal o en el tubo, etc. Si el conector de la guía de luz se deja sin lavar durante un largo tiempo, puede ocasionar un mal funcionamiento del endoscopio. Por lo cual es aconsejable limpiarlo y desinfectarlo antes de volver a utilizarlo (cada vez que se finalice un examen determinado, asegúrese de limpiar y desinfectar el endoscopio de inmediato).

Pasos para la limpieza del fibroendoscopio

- Retirar la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia, lavarlas con agua limpia y colocarlas en solución desinfectante.
- Limpiar el tubo de inserción con una gasa o esponja suave con agua limpia.
- Sumergir el tubo de inserción en una solución de detergente, limpiando el tubo flexible de inserción cuidadosa y repetidamente con una gasa o esponja suave.
- Introducir el cepillo de limpieza en el canal de trabajo para instrumentos y el cilindro de aspiración para cepillar la pared interna del tubo del canal de trabajo

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA 12
M.N. 11.281

ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo Nº: 696.

para instrumentos (no mueva el cepillo de limpieza hacia atrás hasta que la cabeza del cepillo se encuentre completamente expuesta sobresaliendo del extremo distal para evitar daños en la pared interna del tubo):

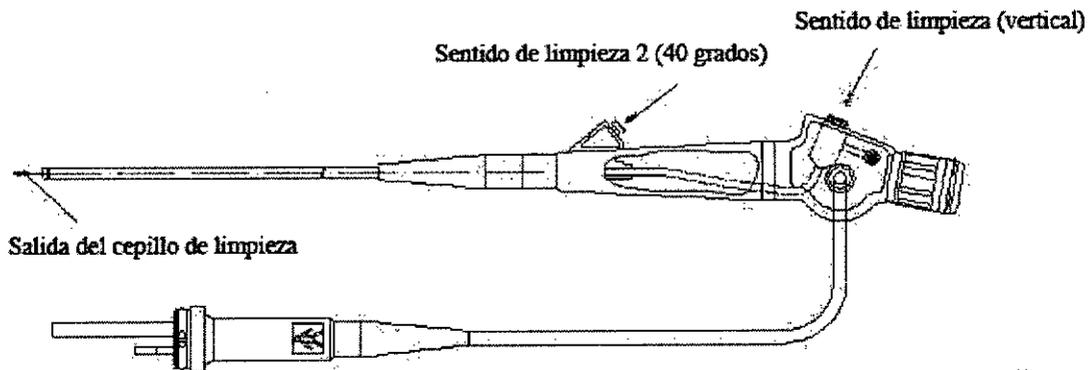


Figura 3.8.1. Limpieza del tubo con cepillo.

- Antes de limpiar el tubo de suministro de aire/agua, conectar la tubería de purga del tubo limpiador (de desinfección) en la unión para la alimentación de aire ubicada sobre el conector de la guía de luz. Mientras tanto, acoplar el tubo limpiador (de desinfección) al conector del recipiente de agua y el cilindro de aire/agua del endoscopio. Luego, colocar la válvula de entrada del tubo limpiador (de desinfección) en una solución de detergente, y aspirar repetidamente para lavar el canal del tubo de suministro de aire/agua.
- Antes de limpiar los tubos de aspiración y del canal de trabajo/ instrumentos, conectar la tubería de purga del tubo de limpieza al conector de aspiración en el conector de la guía de luz. Mientras tanto, enchufar el tubo de limpieza al cilindro de aspiración y al puerto para toma de biopsias del endoscopio. Luego, colocar la válvula de entrada del tubo de limpieza en una solución de detergente, y aspirar repetidamente utilizando la jeringa para lavar los tubos de aspiración y del canal de instrumentos/de trabajo. Para observar la conexión y método de funcionamiento, observar la siguiente figura:

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007
		Legajo Nº: 696.

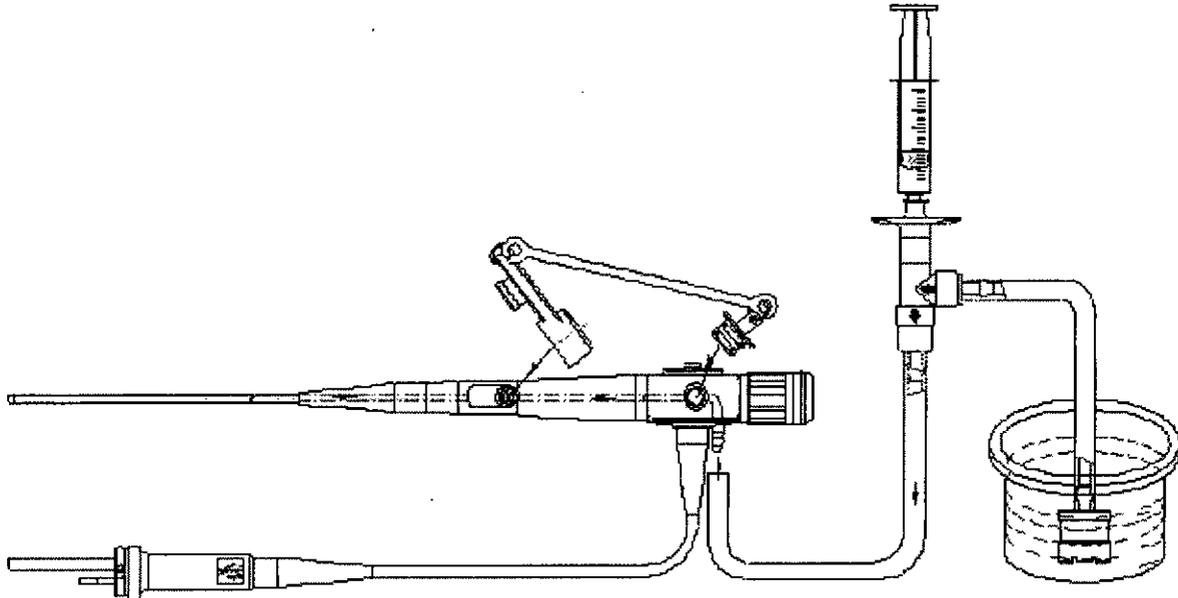
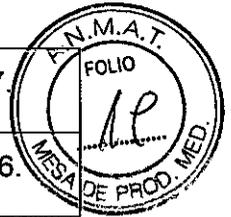


Figura 3.8.2. Conexión para limpieza del tubo.

Advertencias para limpiar el canal interno del endoscopio:

1. Desacoplar el Conector de la Guía de luz del endoscopio y la fuente de iluminación o linterna eléctrica, antes de limpiar el Canal de suministro de Aire/Agua
2. Conectar la Válvula de Aire/agua y el orificio del recipiente de agua mientras se limpia el canal de suministro de Aire/Agua, y administrar detergente o solución de detergente al Conector de Suministro de Aire de la Guía de luz.
3. Conectar la aspiración mientras limpia el Canal de aspiración, y suministrar detergente o Solución Desinfectante del Conector de aspiración de la Guía de luz.

Precaución

Se deberá desacoplar el Conector de la Guía de luz y de la Fuente de luz mientras administra detergente o Solución Desinfectante de la Válvula de Aire/Agua. De otro modo, el detergente o la Solución Desinfectante ingresarán en la Bomba de Aire dañándola.

Pasos para la desinfección del fibroendoscopio

Al tratarse de un endoscopio a prueba de agua, este producto puede sumergirse por completo en agua para realizar la desinfección. Antes de sumergir el endoscopio, verificar sus propiedades de sellado (condición de estanqueidad).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA 14
 M.N. 11.281



ACHER	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.

- Sumergir el endoscopio en una solución con detergente; limpiar el tubo flexible de inserción de manera suave y repetida con una gasa o una esponja suave.
- Colocar la válvula de entrada del tubo limpiador (de desinfección) en solución de detergente. Siguiendo el método de limpieza del tubo de suministro de aire/agua, del tubo del canal de instrumentos y del tubo de aspiración del endoscopio, desinfectarlos respectivamente.
- Luego de desinfectar el endoscopio, enjuagarlo con agua limpia para retirar el desinfectante restante. Mientras tanto, descartar el desinfectante que sobra dentro del tubo siguiendo el método de limpieza del tubo de suministro de aire/agua, del tubo del canal de instrumentos y del tubo de aspiración del endoscopio.
- Utilizar una gasa seca para limpiar la superficie del endoscopio.
- Sellar el conector del recipiente de agua que se encuentra sobre el conector de la guía de luz y la válvula de aire/agua en la zona de agarre/sujeción, luego conectar el conector de la guía de luz a la fuente de luz o a la linterna eléctrica según el modelo, y encender la bomba de aire para secar a fondo el tubo del canal de aire/agua.
- Sellar la traba de biopsia y la válvula de aspiración, conectar el tubo de aspiración, encender la bomba de aspiración para secar completamente el tubo de aspiración y el tubo del canal de instrumentos, y luego desconectar el conector de la guía de luz de la fuente de luz.
- Utilizar agua limpia para enjuagar la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia, limpiarlas con una gasa seca y luego instalarlas en los conectores correspondientes.
- Utilizar una gasa con alcohol (al 70%) para limpiar la superficie completa del endoscopio.

Precaución

- Algunos desinfectantes pueden degradar algunos materiales utilizados en el endoscopio (por ejemplo: resina sintética y goma, etc.). Antes de realizar cualquier desinfección, asegurarse por completo que sea seguro para el endoscopio.

[Signature]
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Signature]
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281 15

5935

	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.



- Según los ensayos de funcionamiento continuo y al uso clínico, las siguientes soluciones desinfectantes no dañarán el endoscopio si son utilizados de forma adecuada:
 - Solución de Clorhexidina
 - Solución de Glutaraldehído
- Los métodos de desinfección que se listan a continuación ocasionarán daños severos en el endoscopio y están prohibidos:
 - La desinfección EGO por calor y presión a una presión atmosférica superior a 1,5 y a una temperatura mayor a 40°C.
 - Desinfección por ultrasonido.
 - Agua hirviendo
 - Desinfección en calor seco.
 - Desinfección con vapor de agua a altas temperaturas.
 - Desinfección mediante solución de cresol o formaldehído.
 - Desinfección mediante el uso de clorobenceno para enjuagar la solución desinfectante no diluida.
- El tiempo de la desinfección o de inmersión no debe ser mayor a una hora porque la inmersión repetida del endoscopio en la solución desinfectante durante un tiempo prolongado puede incrementar la humedad interna del endoscopio, haciendo que las lentes se opaquen e incluso que se dañe el CCD.
- Para evitar que los derrames de agua dañen de forma severa al endoscopio o para evitar reparaciones muy costosas, verificar las propiedades de sellado (estanqueidad) del endoscopio antes de realizar la limpieza y desinfección.

Limpieza, Desinfección o Esterilización de los Accesorios

- Antes de desinfectar y/o esterilizar los accesorios (por ejemplo las pinzas (fórceps) para biopsia, el cepillo de citología, etc.) limpiarlos cuidadosamente siguiendo sus instrucciones.
- Realizar la limpieza física por ultrasonido (USC) a nivel fino. Si fuera posible, esterilizar los accesorios con gas de óxido etileno y luego limpiarlos con gas precipitado para eliminar el gas tóxico. Si no esteriliza estos accesorios, deberá sumergirlos para su desinfección, luego enjuagarlos y secarlos completamente.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

16



	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.

- Para el pequeño contenedor de las pinzas (fórceps) para biopsia, utilizar aceite de silicona en espray o líquido lubricante para lubricar y protegerlo de la adherencia.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Limpiar y desinfectar o esterilizar el endoscopio, luego retirar la tapa resistente al agua del conector de la guía de luz.

Inspección del endoscopio

1. Inspeccionar la porción de control y el conector de la guía de luz en busca de ralladuras, deformaciones, partes sueltas u otras irregularidades.
2. Inspeccionar la funda y el tubo de inserción que se encuentra cercano a la funda en busca de curvas, torceduras u otras irregularidades.
3. Inspeccionar la superficie externa completa del tubo de inserción incluyendo la porción flexible (de curvatura) y el extremo distal en busca de abolladuras, protuberancias, deformidades, rasguños, agujeros, hendiduras, transformaciones, dobleces, adhesiones de cuerpos extraños, caída de partes, cualquier objeto que sobresalga el equipo u otras irregularidades.
4. Hacer funcionar lentamente la perilla de control de la angulación para confirmar que la porción flexible (de curvatura), la perilla de control de la angulación y el bloqueo de angulación se encuentren flexibles, efectivos, confiables y libres de cualquier bloqueo. Asegurarse que el ángulo de curvatura cumpla con los requisitos de uso. Para la porción flexible (de curvatura): no doblar ni ajustar el tubo por la fuerza con las manos:



Figura 3.9.1. Precaución durante la inspección

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

ACHER

Fibrobroncoscopios

PM: 696-2007.

Legajo Nº: 696.

5935



5. Inspeccionar la capacidad de sellado (propiedad de estanqueidad) del endoscopio siguiendo los siguientes pasos:

- Conectar el probador de fugas (parte que se vende por separado) al endoscopio de acuerdo con el método mostrado en la siguiente figura (durante la prueba de fugas, asegurarse de separar el endoscopio de la fuente de luz o de la linterna eléctrica. De otra forma, se puede ocasionar un desperfecto en el endoscopio):

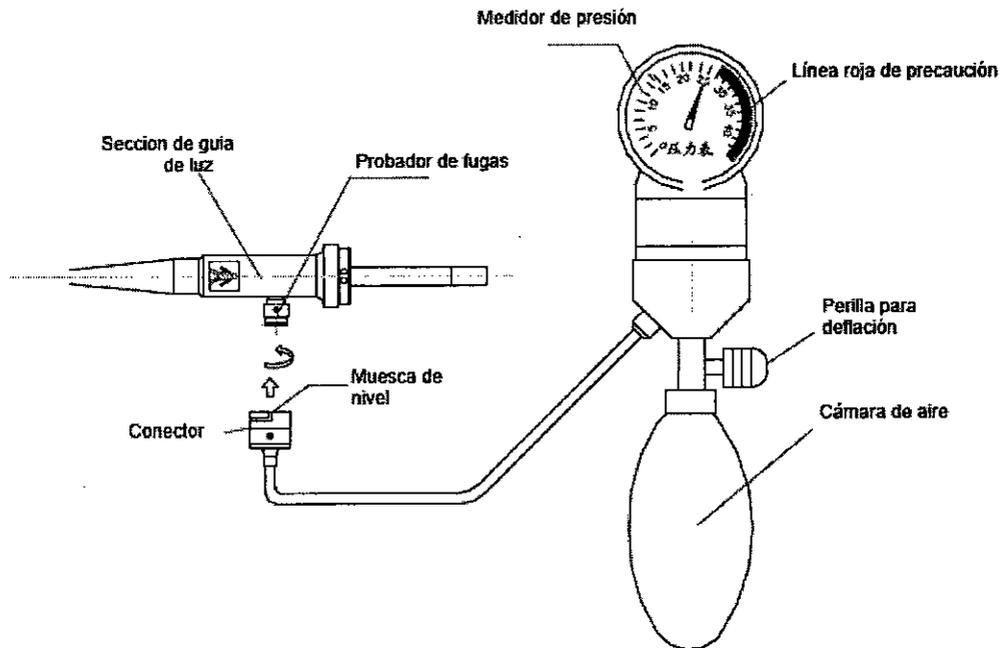


Figura 3.9.2. Conexión probador de fugas al endoscopio.

- Oprimir el probador de fuga hasta alcanzar 20 kPa, luego dejar de presionar y verificar que la lectura indicada por el cursor descendiera.
- Si la lectura indicada por el indicador cae lentamente, continuar presurizando lentamente (no exceder los 20 kPa, dado que el endoscopio sufrirá desperfectos). Mientras tanto, colocar el endoscopio en agua, observando que exista una presencia constante de un burbujeo sobre la superficie del endoscopio (generalmente hasta tres burbujas por minuto resulta aceptable). Si las burbujas aparecen de manera continua, detenga el equipamiento y contáctese con el Departamento de Servicio de Postventa de Aohua.
- Si no hay cambios en el indicador del probador de fugas significa que la propiedad de estanqueidad/sellado del endoscopio está funcionando, por lo tanto el endoscopio puede utilizarse, limpiarse o desinfectarse de manera normal.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281 18

ACHER	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.

6. Inspeccionar los lentes del objetivo y los lentes de la guía de luz en el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio en busca de rasguños, quiebres, manchas u otras irregularidades.

7. Inspeccionar la boquilla de aire/agua en el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio en busca de bultos o protuberancias anormales, abolladuras u otras irregularidades.

- Presionar la válvula de aire/agua para verificar que el aire o el agua están llegando al extremo distal. Luego de detener la presión ejercida por su mano verifique que se detiene el suministro de aire/agua.
- Sumergir el extremo distal en agua y presione la válvula de aspiración para verificar que el agua es aspirada. Aflojar la presión y asegurarse que la aspiración se detiene.

8. Inspección de las pinzas (fórceps) para biopsia

- Curvar las pinzas (fórceps) para biopsia en forma de círculo con un diámetro de 20 cm. Manipular cuidadosamente con las pinzas (fórceps) para biopsia y asegurarse de que la cabeza de las pinzas (fórceps) para biopsia pueden abrirse o cerrarse sin problemas, como se muestra en la siguiente figura:

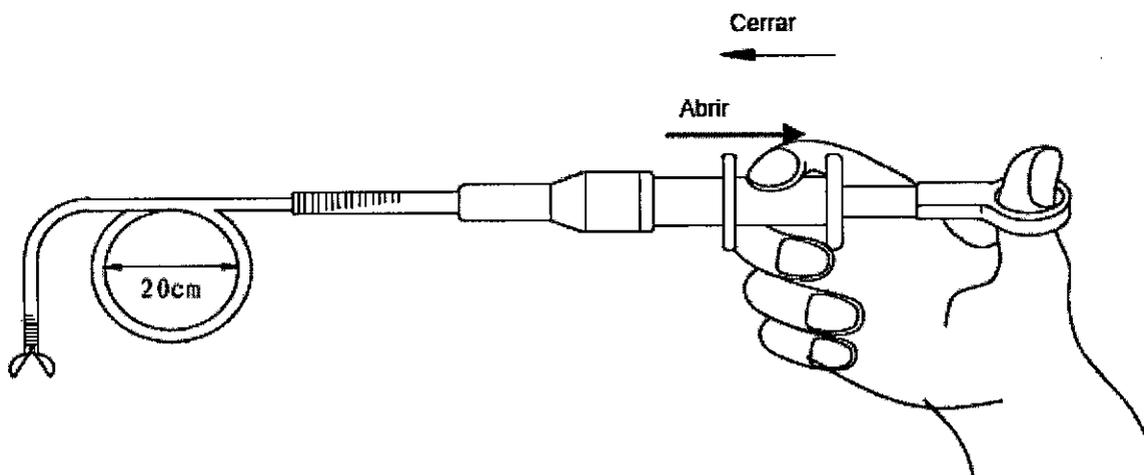


Figura 3.9.3. Inspección de las pinzas para biopsia.

- Si se descubre que el funcionamiento o apariencia de las pinzas (fórceps) para biopsia es incorrecto, asegurarse de reemplazarlas por unas nuevas.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

59351

	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.



- Mantener con firmeza la zona de sujeción, insertar suavemente las pinzas (fórceps) para biopsia dentro del canal de trabajo de instrumentos y de este modo verifique que el canal de instrumentos esté libre y que las pinzas (fórceps) para biopsia pueden extenderse sin inconvenientes en el extremo distal.

Acople de accesorios al endoscopio

Recordar que la válvula de aire/agua y la válvula de aspiración no necesitan lubricación. Los lubricantes pueden ocasionar engrosamiento de los sellos de las válvulas lo cual perjudicará el funcionamiento de la válvula.

- Acople de la válvula de aspiración

1. Alinear las dos crestas metálicas en la parte inferior de la válvula de aspiración con los dos orificios del cilindro de aspiración.
2. Acoplar la válvula de aspiración al cilindro de aspiración del endoscopio. Verificar que la válvula encaja adecuadamente sin dejar prominencias en el reborde. Además, verificar que la válvula no pueda ser girada.

NOTA: La válvula de aspiración ocasiona un ruido tipo chasquido cuando está seca: esto no indica que esté funcionando incorrectamente.

- Acople de la válvula de aire/agua

1. Acoplar la válvula de aire/agua al cilindro de aire/agua del endoscopio.
2. Verificar que la válvula encaja adecuadamente sin dejar prominencias en el reborde de la misma.

NOTA: La válvula de aire/agua puede adherirse al principio, pero deberá funcionar adecuadamente luego de presionarla algunas pocas veces.

- Acople de la válvula de biopsia

Acoplar la válvula de biopsia al puerto del canal de instrumentos del endoscopio. Verificar que la válvula de biopsia encaje correctamente.

NOTA: Si una válvula de biopsia no está conectada correctamente al puerto (orificio) del canal de instrumentos, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede verse

✓

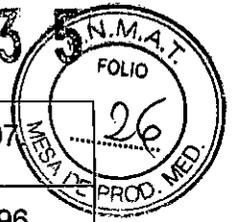


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURÉIRA
APODERADO



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281
20

5935



	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007
		Legajo Nº: 696.

reducida y esto puede causar que los residuos del paciente se fuguen o despidan fuera del endoscopio.

Inspección de la imagen endoscópica

- No mirar directamente el extremo distal del endoscopio cuando la luz de examen se encuentra encendida. Al hacerlo puede lesionar sus ojos.
- Encender la fuente de luz, el monitor de video e inspeccionar la imagen endoscópica.
- Confirmar que sale luz del extremo distal del endoscopio.
- Mientras se observa la palma de la mano, confirme que la imagen endoscópica se encuentre libre de ruido, desenfoques, borrosidad u otras irregularidades.
- Encontrar el ángulo adecuado del endoscopio y confirmar que la imagen endoscópica no desaparece momentáneamente ni muestra otras irregularidades.

NOTA: Si el objeto no puede verse con claridad, limpie la lente del objetivo utilizando un trapo sin pelusa humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarme, modifique ni intente repararlo dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o el paciente y/o fallas en el equipamiento. Este equipo sólo podrá ser reparado por personal autorizado de Aohua.

Igualmente, pueden ocurrir los siguientes problemas en el endoscopio que pueden intentar resolverse mediante los métodos de inspección detallados, a continuación. En caso de persistir el problema, detener el funcionamiento del dispositivo y enviarlo a un servicio oficial de Aohua para ser reparado.

f

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

5935



ACHER	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.

Una imagen no es clara o posee interferencia.	Asegurarse que la tensión es estable o que los lentes están limpios.
Gotas de agua o rayas	Contactarse con el departamento de servicio de post venta de Aohua.
Sin iluminación o luz tenue	Verificar que la fuente de luz y el conector de la guía de luz están colocados correctamente en su lugar.
Angulación inadecuada o fallo en el movimiento de angulación	Contactarse con el departamento de servicio de post venta de Aohua.
Desperfecto en el bloqueo de angulación	Contactarse con el departamento de servicio de post venta de Aohua.
Fallo al colocar las pinzas (fórceps) para biopsia y otros instrumentos	Verificar que no se encuentre material extraño dentro del tubo.
Alimentación débil de agua/aire o fallas en el suministro de agua/aire	Asegurarse que la conexión entre la fuente de luz, el recipiente de agua y el conector del recipiente de agua y el conector de la guía de luz sea la correcta y además que la bomba de aire esté en buenas condiciones.
Aspiración débil o falla en la aspiración	Inspeccionar la bomba de aspiración, el tubo de aspiración, el conector de aspiración y el puerto del canal de trabajo para instrumentos.
Protuberancias tipo aguja o rupturas o aplastamientos sobre la superficie del tubo de inserción	Contactarse con el departamento de servicio de post venta de Aohua.
Rupturas en la ventana de visualización y en la ventana de iluminación	Contactarse con el departamento de servicio de post venta de Aohua.

3.12 Precauciones

Al manipular este equipo siga las precauciones que se listan a continuación.

Precauciones

- No tirar del cable universal durante un examen.
- No tocar los contactos eléctricos dentro del conector eléctrico.
- No retorcer ni doblar con las manos la porción flexible (de curvatura).
- No aplicar electroshock en el extremo distal del tubo de inserción, en particular, evitar su aplicación sobre la superficie de los lentes del objetivo que se encuentran en el extremo distal.
- No apretar con fuerza la porción flexible (de curvatura).
- Apagar la fuente de luz antes de conectar o desconectar el endoscopio.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

22

ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

ACHER	Fibrobroncoscopios	PM: 696-2007.	
		Legajo N°: 696.	

- Debe evitarse la interferencia electromagnética que actúa sobre este equipo cerca de equipos de telefonía móvil y/o equipos portátiles que emitan o reciban RF u otros equipamientos que generen campos electromagnéticos.

Bajo las siguientes circunstancias, puede aumentar el riesgo de quemaduras:

- Introducción del endoscopio a través de un lumen estrecho
- Utilizar la fuente de luz con un brillo elevado (lámpara de xenón).

Para reducir el riesgo de quemaduras, tener presente las siguientes precauciones:

- Disminuya manualmente la luz para lograr el brillo mínimo necesario para realizar una observación adecuada (fuente de luz con lámpara de xenón).
- Evite una observación prolongada en un punto fijo tanto como sea posible.

Luego de un uso prolongado, el extremo distal del endoscopio puede quemar el cuerpo humano si entra en contacto con el interior del cuerpo, por lo tanto se debe estar atento a este punto en todo momento mientras se utilice el endoscopio. Cuando se utiliza un endoscopio con una fuente de luz fuerte (en particular, las lámparas de xenón) el endoscopio posee una gran capacidad de iluminación. Cuando el extremo distal de endoscopio se encuentra cercano a una mucosa, la luz intensa hará foco en un área pequeña. Entonces, la temperatura de la superficie en esta área puede elevarse, lo cual puede causar quemaduras. Esto se debe a que el endoscopio no ajusta la luz de forma automática, por lo que se deberá reducir el brillo manualmente mientras se observa el equipo con atención, para evitar quemaduras en el paciente.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

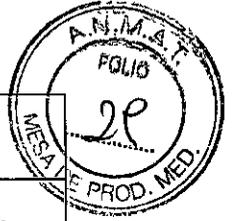
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

5935



	Fibrobronoscopios	PM: 696-2007.
		Legajo N°: 696.

descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002260-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5935**, y de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Fibrobronoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-073-Broncoscopios,
Flexibles

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para ser utilizado junto con una fuente de luz Aohua (en caso de los modelos ABF) y junto a una linterna eléctrica (en el caso de los modelos portables BBF), y con otros equipos auxiliares, para realizar endoscopia diagnóstica, tratamiento y observación de imágenes de video de los bronquios.

Modelo/s: ABF-4, ABF-5, ABF-6, BBF-4, BBF-5, BBF-6

Período de vida útil: 6 (seis) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.660, Shengang Rd., Songjiang District, 201612
Shanghai, R.P. China.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2007, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 JUL 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 9 3 5

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.