



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

DISPOSICIÓN Nº **7110**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4902/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

8. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

**DISPOSICIÓN N° 7110**

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Pentax, nombre descriptivo Videobroncoscopio, y nombre técnico Broncoscopios, Flexibles, con Video de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-149, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 1 1 0**

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4902/14-1

DISPOSICIÓN Nº

jam.

**7 1 1 0**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7110.....

Nombre descriptivo: Videobroncoscopio.

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

Marca del producto médico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Visualización óptica de las vías pulmonares a través  
de un monitor y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías pulmonares  
incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y  
subsistemas: fosas nasales, tráquea y árbol bronquial mas allá del bronquitronco.  
Estos instrumentos se introducen por vía oral o nasal, cuando se dan, en  
pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para  
dicha técnica.

Modelos:

Videobroncoscopios:	EB-1170K
EB-1530T3	EB-1531T3
EB-1570	EB-1570K
EB-1571	EB-1571K
EB-1575K	EB-1580K
EB-1830T2	EB-1830T3
EB-1871	EB-1900
EB-1970	EB-1970K
EB-1970TK	EB-1975K
EB-1980K	EB-2000



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

EB-P1170K	VB-1530T2
VB-1830T2	VB-1900

Video procesadores: EPK-1000, EPK-700

Fuentes de luz, fuentes de agua y aire, pinzas, cepillos, cables, adaptadores, conectores y valija de transporte.

Vida útil: entre 400 y 500 (cuatrocientas y quinientas) horas para la lámpara del Videoprocador.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

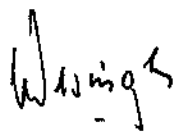
Nombre del fabricante y lugar de fabricación:

1. Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón.
2. Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón.
3. Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4902/14-1

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 0

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
7110

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7 1 1 0  
VIDEONBRONCOSCOPIO  
PROYECTO DE RÓTULO  
Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.  
Larrea 769- (1030)  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón.

Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón.

Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

VIDEONBRONCOSCOPIO

**PENTAX™**

Modelo: \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

**SN** \_\_\_\_\_



**LOT** \_\_\_\_\_



*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala M.N. N° 7670.

**Producto autorizado por ANMAT PM 136-149**

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO UEMIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.  
Larrea 769- (1030)  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón.

Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón.

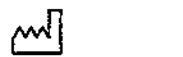
Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

VIDEONONCOSCPIO

**PENTAX**™

Modelo: \_\_\_\_\_

REF \_\_\_\_\_



*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

**Producto autorizado por ANMAT PM 136-149**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Lea el presente manual antes de usar los equipos, y consérvelo como referencia para el futuro. Si no se lee y se comprende perfectamente la información incluida en este manual, pueden producirse lesiones graves, tales como infección por contaminación cruzada en el paciente o el usuario. Además, el no seguir las instrucciones correspondientes al reacondicionamiento y mantenimiento puede provocar daños o fallos de funcionamiento en el equipo.
- Es responsabilidad de cada centro médico asegurarse de que el uso y reacondicionamiento de estos aparatos médicos corra exclusivamente a cargo de personal con la formación adecuada, y con la competencia y conocimientos necesarios sobre el equipo endoscópico, los agentes y procesos antimicrobianos y el protocolo hospitalario de control de infecciones. Los riesgos o lesiones potenciales conocidos en relación con las técnicas de endoscopia flexible incluyen los siguientes, aunque sin limitarse a ellos: perforación, infección, hemorragia, quemaduras y electrocución.
- El texto contenido en este manual es común para diferentes tipos y modelos de endoscopios PENTAX, y los usuarios deben tener cuidado de seguir únicamente aquellas secciones e instrucciones correspondientes a los modelos de instrumento específicos que aparecen en la portada.
- Si tiene dudas sobre algún punto de la información contenida en el presente manual o sobre cuestiones relacionadas con la seguridad o empleo de este equipo, consulte con su representante PENTAX.
- Los instrumentos identificados en este manual son productos sanitarios semicríticos reutilizables. Puesto que están envasados de forma no estéril, deben someterse a una desinfección de alto nivel o esterilización ANTES de su uso inicial. Antes de cada uso posterior deben someterse a un proceso adecuado de limpieza, seguido o bien de un proceso de desinfección de alto nivel o de una esterilización.

**USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO**

Estos videobroncoscopios están previstos para la visualización óptica de las vías pulmonares a través de un monitor y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías pulmonares incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: fosas nasales, tráquea y árbol bronquial más allá del bronquiotrongo. Estos instrumentos se introducen por vía oral o nasal cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

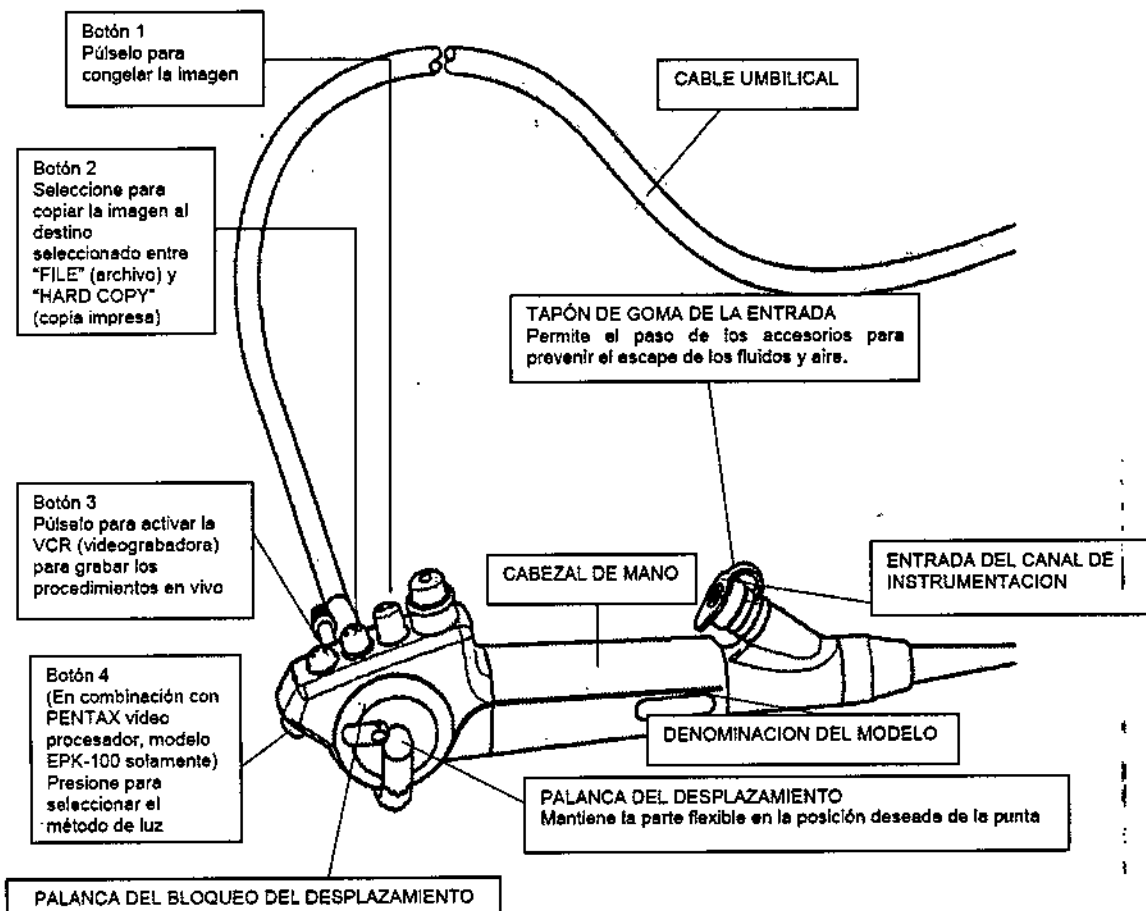
Los videobroncoscopios tratados en este manual sólo pueden emplearse con los procesadores de vídeo Pentax de los modelos EPK-700 o EPK-1000.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO VENTURINI  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



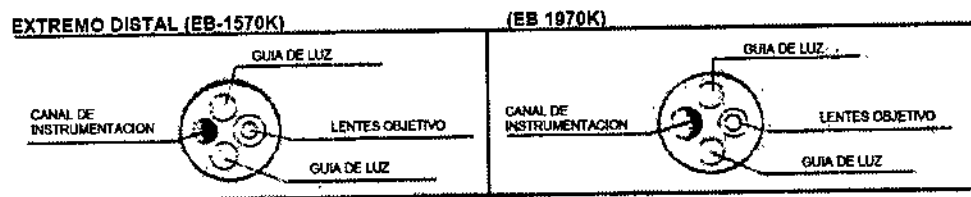
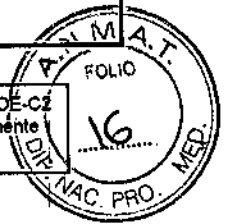
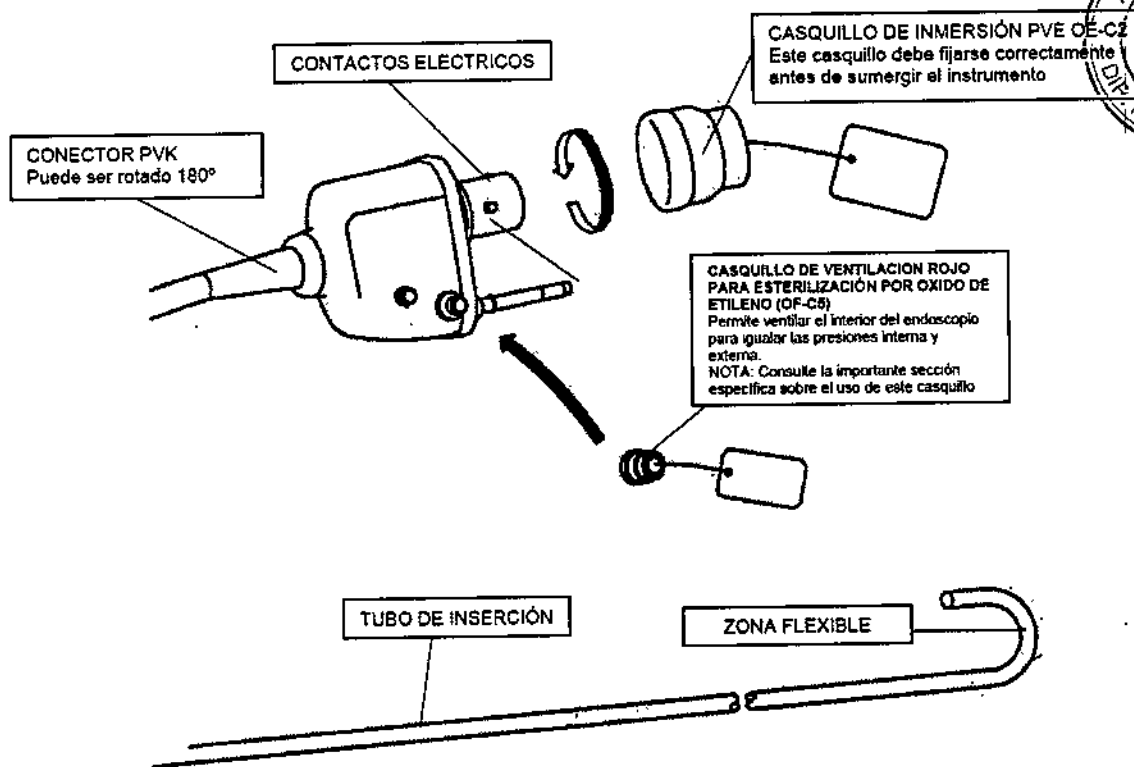
**DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA**  
**VIDEOBRONCOSCOPIO**



	EPK-700	EK-1000
BOTON 1	Congelar	Congelar
BOTON 2	Copia impresa	Copia impresa
BOTON 3	Videograbadora VCR	VCR (para NTSC) Mejorado para (PAL)
BOTON 4	No asignado	AVE/PICO

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YERDJEIAN**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7670

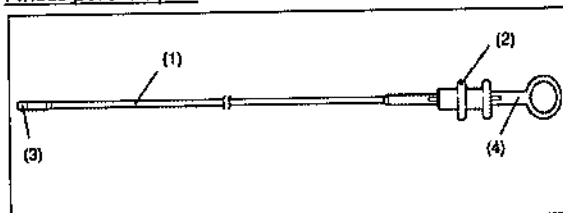


**▲ ADVERTENCIA:**

Inmediatamente después del uso, el enchufe metálico de la guía de luz y las clavijas y contactos eléctricos del endoscopio pueden estar **CALIENTES**. Para evitar quemaduras, no toque estas zonas inmediatamente después del uso. Para un manejo seguro tras la utilización, agarre el aparato por la carcasa del conector PVE.

**ACCESORIOS**

**Pinzas para biopsia**



(1) Vástago flexible

(2) Empuñadura

(3) Valvas

(4) Empuñadura

El mango de color rosado indica que las pinzas pueden esterilizarse en autoclave.

Figura 1

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YANUSHKIAN**  
**GERENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. N° 7670**

Cepillo de limpieza para el sistema de aspiración (canal de instrumentación, tubo de aspiración)

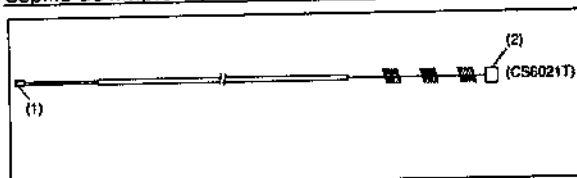


Figura 2

- (1) Extremo posterior (azul)  
(2) Extremo proximal (blanco)  
Este cepillo se suministra no estéril para un solo uso.  
No reutilice nunca este cepillo desechable para más de un instrumento.

Cepillo de limpieza para las depresiones y zonas profundas, los cilindros de la válvula o del selector y los orificios del canal (incluyendo el sistema de aire/agua, la aspiración, el sistema de inyección pulsátil de agua, la zona alrededor del mecanismo elevador, etc.)

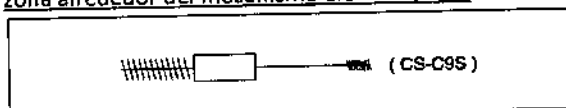
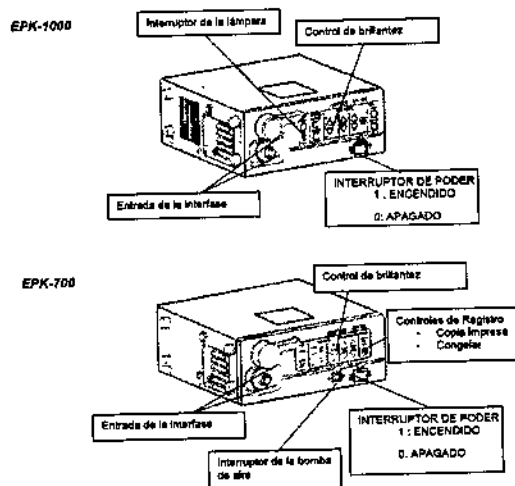


Figura 3

**PRECAUCIÓN:**

- Debido al efecto que los accesorios empleados a través del canal de instrumentación del endoscopio pueden tener sobre el funcionamiento del propio endoscopio, se recomienda encarecidamente emplear únicamente accesorios PENTAX con los endoscopios PENTAX. Si existe un accesorio de características únicas o altamente especializado no fabricado por PENTAX y el fabricante reivindica la compatibilidad con los instrumentos PENTAX, póngase en contacto con PENTAX para comprobar su compatibilidad antes de utilizarlo con un endoscopio PENTAX.
- El diámetro externo máximo de los accesorios endoscópicos debe ser menor en al menos 0.2 mm que el diámetro del canal de instrumentación del endoscopio PENTAX que figura en las especificaciones. La longitud de trabajo de los accesorios endoscópicos puede ser unos 30 cm mayor que la longitud de trabajo del endoscopio.

**PROCESADORES DE VIDEO**



**NOTA:**

El depósito de agua y la bomba de aire no se utilizan con este endoscopio. Por favor lea el manual suministrado con el procesador

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO VENTURIN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

## INSTRUCCIONES DE USO

### PREPARACIÓN E INSPECCIÓN PARA EL USO

Antes del uso deben comprobarse cuidadosamente el endoscopio, el procesador de video y los accesorios endoscópicos para asegurarse de que están limpios y funcionan correctamente, resultando aptos para su empleo en un paciente.

#### NOTA:

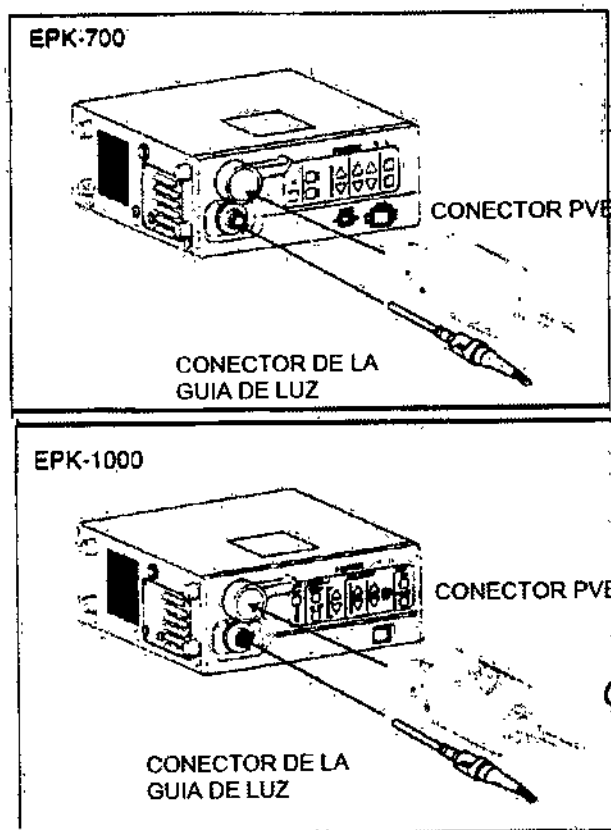
Las video endoscopias Pentax sólo son compatibles con procesadores de video Pentax EPK1000 O EPK-700.

#### PRECAUCIÓN:

Para evitar interrupciones durante la endoscopia, disponga siempre de un instrumento adicional de reserva, por si algún imprevisto hiciera que el instrumento original no funcionase o no fuese seguro para su uso en pacientes.

#### Inspección del procesador de video

- 1) Conecte el procesador en un enchufe provisto de toma de tierra, con el interruptor principal en la posición APAGADO.
- 2) Asegúrese de que el conector Pentax PVE está alineado con el conector de interfaz del panel frontal del procesador.
- 3) Conecte el endoscopio al conector de interfaz del procesador según se ilustra.
- 4) Encienda el procesador para comprobar el correcto funcionamiento.
- 5) Desconecte el interruptor de la bomba de aire, si existe, para la utilización con estos endoscopios.
- 6) Pulse el interruptor correspondiente del procesador para encender la lámpara.
- 7) Asegúrese de que el extremo distal del endoscopio conectado emite luz. La lámpara se encenderá varios segundos después de pulsar el interruptor.
- 8) Compruebe si el monitor muestra la imagen que figura en el diagrama.
- 9) Antes de introducir el endoscopio, compruebe la calidad de la imagen endoscópica mostrada en el monitor. Confirme que la calidad de imagen, el color, y las funciones de control automático de brillo (iris) son aceptables, según las instrucciones proporcionadas con el procesador de video Pentax.



**CORPOMEDICA S.A.**

ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

**CORPOMEDICA S.A.**  
 PEDRO VENTURIAN  
 PRESIDENTE

Inspección del endoscopio

**PRECAUCIÓN:**

*Si, después de comprobar sus funciones, el endoscopio va a utilizarse clínicamente sin un reacondicionamiento posterior, debe tomarse la siguiente precaución. Utilice agua destilada o estéril "reciente" durante las pruebas de funcionamiento del endoscopio, para evitar que el instrumento previamente reacondicionado se contamine con microorganismos presentes en el agua. No debe utilizarse agua del grifo, especialmente si ha permanecido expuesta al aire durante un periodo de tiempo prolongado, para ninguna inspección o prueba del endoscopio.*

Antes de inspeccionar las distintas funciones, debe comprobarse la estanqueidad al agua del endoscopio PENTAX (ejemplo: desgarró en el canal de instrumentación). Esta prueba se describe en otra sección del presente manual, titulada: "Instrucciones para el detector de fugas"

1) Inspección del tubo de inserción

- Compruebe toda la superficie del tubo de inserción por si existen situaciones anómalas como indentaciones, arrugas o marcas de mordida. Cualquier Detector de fugas indentación del vástago flexible de los endoscopios puede provocar daños en los mecanismos internos.
- Igualmente, compruebe el estado del cable umbilical por si existen signos externos de daños, tales como ondulaciones, marcas de aplastamiento, etc.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar daños adicionales en el endoscopio o posibles fallos de funcionamiento durante su uso, no emplee un endoscopio que presente signos externos de daños.

- Cada vez que lo emplee en un paciente, asegúrese previamente de que todo el endoscopio está limpio y ha sido sometido a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.

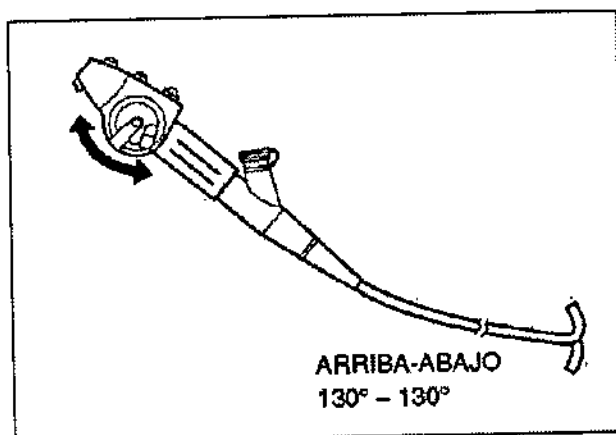
2) Inspección del mando de desplazamiento y el dispositivo de bloqueo

- Maniobre lentamente la palanca de desplazamiento para comprobar que funciona con suavidad. Asegúrese de que es posible una amplitud de desplazamiento plena y adecuada.
- Enclave el dispositivo de bloqueo del desplazamiento para asegurarse de que la posición del extremo desplazado puede estabilizarse.

**ADVERTENCIA:**

Todos los instrumentos deben ser reprocesados antes de la primera vez de usarse, después de cualquier reparación/servicio y antes de cada uso de paciente. Cuando se utilicen procesos de químico-térmicos para el reprocesamiento de los endoscopios de Pentax, se deberá dejar que los instrumentos regresen a la temperatura ambiente antes de utilizarse o manejarlos.

**NOTA:** El extremo distal del endoscopio debe protegerse para evitar daños por impactos. No aplique nunca una fuerza excesiva (torsión o flexión extrema) a la parte flexible del endoscopio.



2) Inspección de los mandos de desplazamiento y dispositivos de bloqueo

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

**PRECAUCIÓN:** CUALQUIER falta de suavidad en los mandos de desplazamiento puede constituir una indicación precoz de daños internos o de una avería en el sistema de angulación del endoscopio. Para evitar la posibilidad de daños adicionales al endoscopio o de un fallo más grave del sistema de angulación, NO utilice el endoscopio si el mecanismo de angulación no funciona correctamente.

Antes del uso, asegúrese de que los mandos de desplazamiento giren suavemente, el sistema de angulación no presente un rozamiento excesivo y la sección flexible distal se flexione libremente y con suavidad. **¡NO APLIQUE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA A LOS MANDOS DE DESPLAZAMIENTO!**

Si un endoscopio presenta un juego excesivo de los mandos, o si se pierde la angulación en cualquiera de las direcciones, NO debe utilizarse el instrumento. Puede considerarse que el juego es excesivo si se pueden girar los mandos de angulación más de 30 grados en cualquier dirección sin el correspondiente desplazamiento del extremo distal. Los ejemplos citados indican que es necesario reparar el instrumento para evitar problemas más graves en el sistema de mando de la angulación, como pueden ser la rotura del cable de polea o el cable de ángulo o la posibilidad de inmovilización de la zona distal flexible.

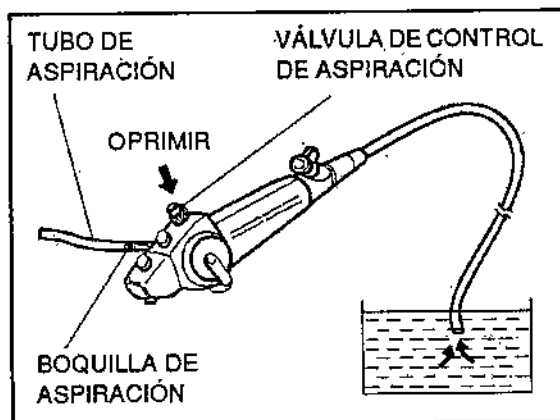
Una sección flexible inmovilizada puede dificultar la extracción del instrumento de un paciente.

### 3) Inspección del mecanismo de Succión

a) Antes de utilizarse, la válvula de control de succión (OF-B154) debe ser inspeccionada. Quite la forma de la válvula del cuerpo de control y asegúrese que la porción del plástico no está dañada o punzada.

#### ADVERTENCIA:

Una picadura o daño en la válvula (en particular la porción de plástica) deberá ser reemplazada con una nueva la cual habrá sido sujeta a un proceso de alto nivel de desinfección o esterilización. Para repetir el uso, siempre asegúrese de que la válvula haya sido reprocesada. Un daño o picadura podría crear un riesgo de contaminación cruzada con el usuario y los fluidos de los pacientes que tienen reflujo.



b) Conecte la tubería a una fuente de succión externa a la entrada de succión localizada en el cuerpo del control.

Coloque la punta distal del endoscopio en un bacinete con agua estéril y oprima la válvula de control de succión. El Agua debe ser rápidamente aspirada hacia el contenedor del sistema de succión.

c) Libera la válvula de succión para determinar si la válvula regresa libremente a su posición original y el agua cese.

**PRECAUCIÓN:** Si el instrumento es utilizado inmediatamente después de la inspección, utilice únicamente agua fresca destilada o estéril. Para evitar la recontaminación de un endoscopio reprocesado, evite el girar la tapa del agua.

#### NOTA:

Una entrada de plástico en buenas condiciones debe ser colocada en la entrada del canal de instrumentación para prevenir pérdida de succión y un riesgo de contaminación cruzada para el usuario de los fluidos potenciales de los pacientes con reflujo.

Esta entrada de plástico es semi-desechable y debe, por lo tanto ser revisada antes de utilizarse y reemplazarse como sea necesario. Una picadura o fisura y/o daño en la tapa puede resultar en fuga y deberá ser reemplazada.

a) Monte la válvula en el cilindro de aire/agua introduciéndola mediante una suave presión. No aplique nunca una fuerza excesiva para introducir la válvula en el cilindro de aire/agua.

b) Conecte el endoscopio al procesador de vídeo. Ponga en marcha la bomba de aire con el nivel de presión deseado. Introduzca el extremo distal del endoscopio en agua estéril y confirme que no salen burbujas de aire por la boquilla de aire distal.

### 4) Inspección de las pinzas de biopsia y el canal de instrumentación

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENDJEAN**  
**PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ SAA**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. N° 7670**

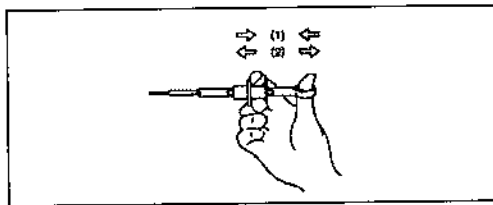


Figura 20

- (1) Abrir
- (2) Cerrar

- a) Asegúrese de que no existen dobleces en el vástago flexible de las pinzas de biopsia.
- b) Las pinzas deben estar completamente libres de residuos. Debe limpiarse cualquier residuo de las pinzas antes de utilizarlas.
- c) Accione el mecanismo de la empuñadura de las pinzas para abrirlas y cerrarlas. El mecanismo debe funcionar sin obstáculos.
- d) Cierre las pinzas y compruebe que las valvas están correctamente alineadas. Si las pinzas tienen diente, éste debe estar completamente recto y hallarse íntegramente en el interior de las valvas.

**ADVERTENCIA:** No deben utilizarse en ningún caso pinzas o accesorios que presenten signos de daños o dificultad de manejo. Cualquier fallo de funcionamiento de las pinzas o el accesorio durante su uso en el paciente podría provocarle a éste lesiones graves. Además, el uso de pinzas o accesorios dañados puede provocar daños graves y costosos en el endoscopio.

- e) Cualquier accesorio debe insertarse lentamente por la entrada del canal de instrumentación con el endoscopio en posición recta. No debe encontrarse ninguna resistencia. Si existe resistencia, no intente introducir más el accesorio. El canal de instrumentación puede estar dañado, y el endoscopio no debe utilizarse. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de PENTAX.

**ADVERTENCIA:** Todos los accesorios que entren en contacto con el paciente deben limpiarse a fondo y someterse a un proceso adecuado de desinfección de alto nivel o esterilización antes de utilizarse por primera vez, y posteriormente después de cada uso clínico.

**PRECAUCIÓN:** El instrumento, el canal de aire/agua y los sistemas del canal de inyección pulsátil de agua están fabricados en acero inoxidable, óxido de polifenileno y polímeros con contenido en flúor. Al emplear cualquier tipo de fluido con el endoscopio, lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones del manual suministrado con dicho fluido, y preste especial atención a las posibles reacciones con los materiales existentes en la trayectoria del fluido.

**NOTA:** Antes de cada uso, los accesorios siempre deben inspeccionarse y comprobarse con el endoscopio con que van a utilizarse.

**ADVERTENCIA:** Si sospecha que existe cualquier irregularidad o anomalía, NO utilice el endoscopio para aplicaciones clínicas. Si duda de cualquier componente del endoscopio, sustitúyalo por un componente nuevo reacondicionado. Una irregularidad del instrumento puede dañar el endoscopio y/o comprometer la seguridad del paciente o del usuario.

#### PREPARACIÓN JUSTO ANTES DE INSERTAR EL ENDOSCOPIO

**ADVERTENCIA:** Todos los endoscopios deben desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de usarse por primera vez. El endoscopio debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse adecuadamente después de cualquier uso anterior y después de someterse a operaciones de reparación o mantenimiento.

**ADVERTENCIA:** Las directrices actuales de control de infecciones exigen que los endoscopios, así como los accesorios de los mismos que entren en contacto con el paciente, sean esterilizados o al menos sometidos a una desinfección de alto nivel. Los accesorios que PENETREN EN TEJIDOS ESTÉRILES o en el SISTEMA VASCULAR deben esterilizarse antes de su uso en pacientes. Sólo el usuario puede determinar si un instrumento o un accesorio ha sido sometido a los procedimientos adecuados de control de infecciones antes de cada uso clínico.

- 1) Limpie suavemente el tubo de inserción con una gasa humedecida.
- 2) Limpie suavemente la lente del objetivo con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol. También puede aplicarse un producto de limpieza de lentes (agente antivaho) con una gasa u otro método.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO ACEVEDO  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SACA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

- 3) Sitúe un abrebocas en el tubo de inserción para protegerlo antes de la introducción del endoscopio (en caso de introducción por vía oral).
- 4) Aplique un lubricante hidrosoluble de uso médico en el tubo de inserción. No utilice lubricantes basados en petróleo.

*NOTA: La lente del objetivo debe mantenerse libre del lubricante y de un exceso de producto de limpieza de lentes.*

**ADVERTENCIA:** No deje caer nunca este dispositivo ni lo someta a golpes fuertes, ya que ello podría comprometer el buen funcionamiento y la seguridad del equipo. Si el dispositivo sufre un golpe fuerte o una caída, no lo utilice. Devuélvalo a un servicio autorizado PENTAX para su inspección o reparación.

#### PRETRATAMIENTO

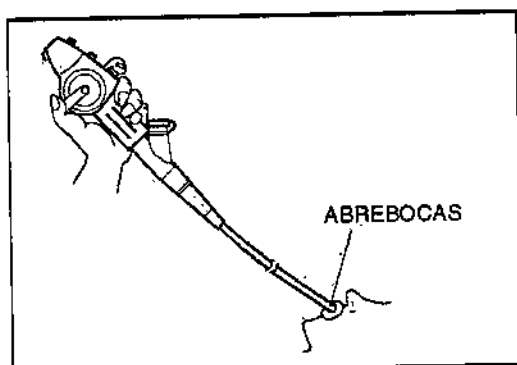
Debe prepararse al paciente con el régimen habitual para endoscopia.

#### INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN

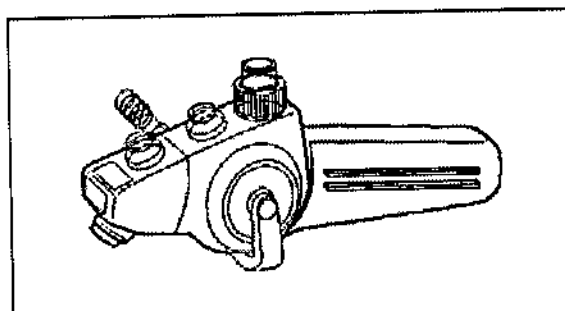
- 1) Inserte lentamente el endoscopio con visión directa. Cuando el extremo distal del endoscopio pasa a través de la faringe, el paciente debe morder suavemente el abrebocas para mantener la posición de éste durante la maniobra.
- 2) Ajuste la intensidad del procesador de vídeo para obtener un nivel de brillo adecuado para la observación.

#### ADVERTENCIA:

La luz emitida por el endoscopio puede causar lesiones térmicas. Para minimizar este riesgo, utilice el menor brillo posible y evite una visualización estacionaria a gran proximidad o un uso innecesariamente prolongado.



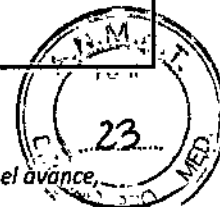
- 3) Use los mandos de desplazamiento según sea necesario para posicionar el endoscopio. El desplazamiento del extremo debe realizarse con visión directa, lentamente y con suavidad.
- 4) Si existen en los pulmones secreciones bronquiales u otros restos que dificultan la observación, debe efectuarse una aspiración.
- 5) Cuando sea necesario, es posible realizar captación de imágenes, documentación impresa, grabación en vídeo, etc.
- 6) Extraiga siempre el endoscopio con visualización directa.



#### ADVERTENCIA:

Si, por algún motivo, se pierde la imagen debido a un corte en el suministro eléctrico, un fallo de la lámpara o del procesador, etc., debe enderezar el extremo del endoscopio hasta su posición neutra y extraer del paciente el tubo de inserción de modo lento y cuidadoso.





**BIOPSIA**

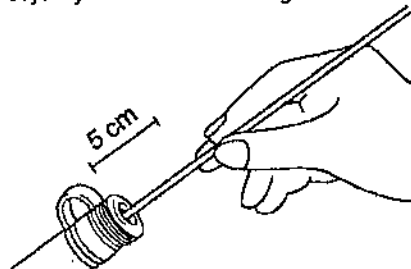
**PRECAUCIÓN:**

*En TODOS los tipos de accesorios endoscópicos debe mantener siempre la visión del accesorio durante el avance, empleo y extracción del aparato.*

1) Inserte las pinzas a través de la ranura del sello de goma de la entrada. Asegúrese de mantener la empuñadura de las pinzas de modo que las valvas estén en posición totalmente cerrada durante la inserción.

*NOTA: Cuando las valvas pasan por el sello de entrada se encuentra una resistencia temporal.*

*Sujete firmemente el vástago a unos 5 cm. de las valvas y empújelo para que pase.*



*NOTA: Si, durante la inserción, resulta difícil hacer avanzar más las pinzas por la resistencia encontrada, reduzca la desviación de la sección flexible hasta un nivel adecuado para una inserción cómoda y vuelva a insertar las pinzas.*

*PRECAUCIÓN: No aplique nunca una presión excesiva al introducir un accesorio, ya que el canal de instrumentación podría resultar dañado. Esto puede provocar fallos de funcionamiento del endoscopio que exijan reparaciones costosas.*

2) Cuando las valvas de las pinzas aparezcan parcialmente en el campo de visión, haga avanzar cuidadosamente las pinzas hasta la zona deseada.

3) Abra las valvas de las pinzas y hágalas avanzar contra la zona deseada. Apriete cuidadosamente la empuñadura de las pinzas para cerrar las valvas y obtener una muestra. Mantenga siempre la visión del accesorio durante su avance.

4) Retire las pinzas lentamente con las valvas cerradas.

*NOTA: Debido al efecto que los accesorios empleados a través del canal de instrumentación del endoscopio pueden tener sobre el funcionamiento del propio endoscopio, se recomienda encarecidamente emplear únicamente accesorios PENTAX con los endoscopios PENTAX. Si existe un accesorio de características únicas o altamente especializado no fabricado por PENTAX, póngase en contacto con PENTAX para comprobar su compatibilidad antes de utilizarlo a través del endoscopio PENTAX.*

**TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO CON LÁSER**

Los equipos láser sólo deben ser empleados por médicos que hayan estudiado detalladamente todas sus características y estén familiarizados con las técnicas adecuadas de láser terapia endoscópica. El usuario debe leer y observar cuidadosamente todas las instrucciones del manual suministrado con el equipo láser. El equipo láser debe ser inspeccionado y calibrado cuidadosamente. Sólo el usuario puede determinar si el estado del equipo láser es adecuado.

**ADVERTENCIA:**

Los endoscopios Pentax identificados en este manual son compatibles con láser Nd: YAG exclusivamente. No utilice estos endoscopios con láseres de otro tipo, tales como láseres de diodo, KTP, He-Cd o excímero. Podría dar lugar a lesiones graves para el paciente.

- 1) El operador y el personal auxiliar deben llevar guantes quirúrgicos para evitar quemaduras durante el uso de equipos láser.
- 2) La sonda láser debe introducirse durante el endoscopio siguiendo el método descrito para las pinzas de biopsia.
- 3) La posición de la parte activa de la sonda láser siempre debe visualizarse claramente antes de utilizar el equipo láser.
- 4) Debe tenerse en cuenta que existen diversos factores que pueden afectar a la calidad de la imagen del video endoscopio durante el uso del láser. La intensidad del haz de puntería, un ajuste excesivo de potencia del láser, una distancia pequeña entre la fibra óptica del láser y el extremo del endoscopio o una cauterización excesiva del tejido pueden afectar negativamente a la calidad de imagen. Para obtener unos resultados óptimos, se recomienda ajustar la potencia del haz de puntería y el láser a los niveles mínimos suficientes para lograr el efecto clínico deseado.
- 5) Siga el protocolo hospitalario habitual sobre el uso seguro de láseres, incluido el empleo de gafas de seguridad.

**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO VENTURINI**  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**

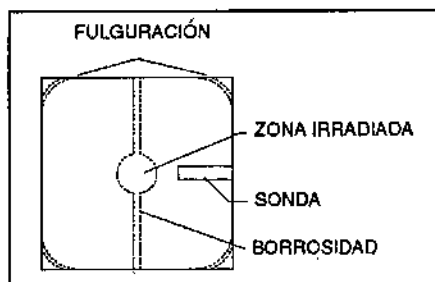
**ABEY PEREZ GARCIA**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7870

**ADVERTENCIA:**

*Antes de activar el láser, asegúrese de que la fibra óptica del láser ha salido de la abertura distal del canal del endoscopio.  
No suministre nunca oxígeno durante un tratamiento endoscópico con láser.*

**NOTA:**

*Es normal que la luz de puntería aparezca blanca en la imagen del videoendoscopio.*



- 6) Si el extremo distal del endoscopio se acerca más de 20 mm a la superficie del tejido irradiado, el haz de puntería puede provocar una borrosidad en la imagen según se muestra a la izquierda. Si este efecto de borrosidad se hace demasiado intenso y distorsiona el campo de visión, debe reducirse la intensidad de la luz de puntería.
- 7) Si se activa el láser con potencia elevada (unos 100 W para el láser YAG y 60 W para el láser de diodo), o si

El extremo del endoscopio se acerca a menos de 10 mm del tejido irradiado, pueden aparecer fulguraciones en las esquinas de la imagen según se muestra a la izquierda.

**NOTA:** La referencia de 100 vatios o 60 vatios NO pretende ser una potencia recomendada para aplicaciones pulmonares. Sólo un profesional médico puede determinar la configuración adecuada del láser para obtener el efecto clínico deseado.

**ADVERTENCIA:**

*La activación del láser con ajustes de potencia elevados puede provocar lesiones al paciente o daños térmicos en el extremo del endoscopio. Evite el uso de potencias elevadas.*

**ELECTROCIRUGÍA**

Tradicionalmente, los dispositivos de electro cirugía han sido considerados una modalidad de tratamiento importante y eficaz a través de endoscopios flexibles, especialmente en el tubo digestivo. Los recientes avances en el diseño de los broncoscopios, incluido el uso de materiales aislantes en aquellas zonas que puedan estar en contacto con el paciente, permiten en la actualidad el uso de dispositivos de electro cirugía broncoscopios.

**ADVERTENCIA:**

Consulte el manual de instrucciones proporcionado con la unidad de electro cirugía. Los sistemas electro quirúrgicos pueden ser de tipo flotante (tipo BF, tipo CF) o no flotante (tipo B). Para evitar quemaduras en el paciente o el usuario, utilice únicamente unidades de electro cirugía y accesorios de tipo flotante (por ejemplo ERBOTOM ICC 200). No utilice sistemas electroquirúrgicos de tipo no flotante (tipo B). Inspeccione cuidadosamente el generador electroquirúrgico y cualquier accesorio de electrocirugía. Sólo el usuario puede determinar si el generador electro quirúrgico y el accesorio de electrocirugía se encuentran en un estado adecuado.

- 1) El operador y el personal auxiliar deben llevar guantes quirúrgicos para evitar quemaduras durante el uso de aparatos de electrocirugía.
- 2) Los accesorios de electrocirugía deben introducirse durante el endoscopio siguiendo el método descrito para las pinzas de biopsia en la sección 3-3.

**ADVERTENCIA:**

*Para evitar quemaduras en el paciente o el usuario, observe las siguientes instrucciones antes de suministrar energía electroquirúrgica.*

- 1) Utilice únicamente un generador electroquirúrgico con toma de tierra de tipo flotante (tipo BF o CF). No utilice sistemas electroquirúrgicos de tipo no flotante (tipo B).
- 2) Use mascarillas y guantes de goma.
- 3) Deben ser visibles la posición de la zona a tratar, la parte distal aislada del accesorio de electrocirugía y la parte activa del accesorio de electrocirugía.
- 4) No suministre nunca oxígeno en combinación con ninguna técnica de electrocirugía endoscópica.
- 5) La parte activa del accesorio de electrocirugía no debe tocar el tejido circundante directamente ni a través de fluidos.

- 6) La cabeza de una lesión no debe tocar el tejido circundante directamente ni a través de fluidos.  
7) Los médicos y el personal auxiliar deben evitar el contacto con el paciente durante el suministro de energía de alta frecuencia.  
8) La energía electroquirúrgica debe suministrarse durante el periodo de tiempo más breve posible que sea suficiente para lograr el efecto clínico deseado.  
9) Seleccione una potencia de salida de alta frecuencia apta para la operación deseada, a fin de evitar una invasión térmica del tejido o una coagulación insuficiente que dé lugar a una hemorragia excesiva.  
10) Para evitar el riesgo de lesiones térmicas, utilice únicamente accesorios aislados. No utilice nunca aparatos no aislados al realizar operaciones de electrocirugía.
- NOTA:** (En combinación con el videoprocador EPK-1000) el OL-Z3 (cable condensado de tierra) puede ser utilizado para reducir la interferencia o ruido que puede aparecer en la imagen video endoscópica durante los procedimientos que se utilizan dispositivos electroquirúrgicos.  
Conecte el final del cable (etiquetado A) de el OL-Z3 a la Terminal aterrizada (Terminal de ecualización potencial) en la parte trasera del Video procesador de Pentax, Modelo EPK-1000 y entonces conecte la otra parte del cable (B) directamente a la terminal tierra del video endoscopios de PENTAX

#### CUIDADOS DESPUÉS DEL USO

Los siguientes pasos resumen los procedimientos básicos de reacondicionamiento manual recomendados para los endoscopios PENTAX identificados en la portada del presente manual. Para más detalles, consulte el manual adjunto sobre el reacondicionamiento y mantenimiento de los endoscopios PENTAX.

- 1) Inmediatamente después del uso, limpie todos los restos del tubo de inserción con una solución de detergente.
  - 2) Aspire alternativamente detergente y aire varias veces a través del canal de instrumentación.
  - 3) Sumerja los componentes desmontables (válvula de aire/agua, válvula de aspiración, etc.) en una solución de detergente.
  - 4) Fije el casquillo de inmersión (asegúrese de que se ha retirado el casquillo de ventilación para esterilización con óxido de etileno).
  - 5) Realice una prueba de detección de fugas del endoscopio ANTES de sumergirlo en ningún fluido.
  - 6) Sumerja todo el endoscopio en la solución de detergente.
  - 7) Limpie todos los componentes desmontables en la solución de detergente.
  - 8) Limpie todas las zonas previstas para ello utilizando los cepillos y gulas para el cepillado que se adjuntan.
  - 9) Utilizando una jeringa y los adaptadores suministrados para la limpieza de los canales, lave todos los canales con detergente.
  - 10) Saque el endoscopio del detergente.
  - 11) Lave el endoscopio y todos sus canales internos con agua limpia para eliminar los restos de detergente y otros residuos.
  - 12) Vacíe todos los canales internos y seque las superficies externas del endoscopio.
  - 13) Sumerja el endoscopio y sus componentes en el desinfectante.
  - 14) Utilizando una jeringa y los adaptadores suministrados para la limpieza de los canales, lave todos los canales con desinfectante.
  - 15) Saque el endoscopio del desinfectante.
  - 16) Aclare el endoscopio y los canales con agua estéril. Vacíe los canales.
  - 17) Aclare todas las superficies con alcohol y aplique a continuación aire forzado para secar a fondo todas las superficies.
  - 18) Si se utilizan procesos termoquímicos para reacondicionar los endoscopios PENTAX, debe dejarse que los instrumentos vuelvan a la temperatura ambiente antes de su uso o manipulación posterior.
  - 19) Si se utilizan procesos termoquímicos para reacondicionar el endoscopio, debe dejarse que el instrumento vuelva a la temperatura ambiente antes de su uso o manipulación posterior.
- Si es necesaria una esterilización, consulte el manual adjunto sobre reacondicionamiento y mantenimiento de los endoscopios PENTAX, además de la información complementaria sobre agentes de reacondicionamiento compatibles con los aparatos PENTAX.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENJOJEAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
AGEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7870



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4902/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7110**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Videobroncoscopio.

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

Marca del producto médico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Visualización óptica de las vías pulmonares a través de un monitor y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías pulmonares incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: fosas nasales, tráquea y árbol bronquial mas allá del bronquitrongo. Estos instrumentos se introducen por vía oral o nasal, cuando se dan, en pacientes adultos o pediátricos, indicaciones compatibles con los requisitos para dicha técnica.

Modelos:

Videobroncoscopios:	EB-1170K
EB-1530T3	EB-1531T3
EB-1570	EB-1570K
EB-1571	EB-1571K
EB-1575K	EB-1580K

EB-1830T2	EB-1830T3
EB-1871	EB-1900
EB-1970	EB-1970K
EB-1970TK	EB-1975K
EB-1980K	EB-2000
EB-P1170K	VB-1530T2
VB-1830T2	VB-1900

Video procesadores: EPK-1000, EPK-700

Fuentes de luz, fuentes de agua y aire, pinzas, cepillos, cables, adaptadores, conectores y valija de transporte.

Vida útil: entre 400 y 500 (cuatrocientas y quinientas) horas para la lámpara del Videoprocador.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

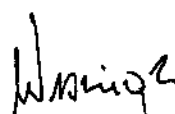
Nombre del fabricante y lugar de fabricación:

1. Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón.
2. Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón.
3. Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 OCT 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7110**



  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.