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

DISPOSICIÓN Nº 7175

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4912/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 7175

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 Nº 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 Nasofaringolaringoscopios y nombre técnico Nasoscopios, 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 29 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-136-144, 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 7175

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 1-47-4912/14-6

DISPOSICIÓN Nº 7175

jam.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 7175

Nombre descriptivo: Nasofaringolaringoscopios.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-710 Nasoscopios.
Marca del producto médico: Pentax
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Los nasofaringolaringoscopios están previstos para la visualización óptica de las vías respiratorias superiores y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías respiratorias superiores incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: oído, fosas nasales, tráquea y árbol bronquial.
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:

FNL-10AP	FNL-7RP
FNL-10AP2	FNL-7RP2
FNL-10BS	FNL-7RP3
FNL-10M	FNL-UT13
FNL-10P2	RL-150
FNL-10RAP	VNL-100S
FNL-10RBS	VNL-1070K
FNL-10RP2	VNL-1070STK
FNL-10RP3	VNL-110STS
FNL-13P2	VNL-1130
FNL-13RAP	VNL-1170
FNL-13RP2	VNL-1170K
FNL-13RP3	VNL-1171K
FNL-13RS	VNL-1190STK

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

FNL-13S2	VNL-1330
FNL-13SL	VNL-1530T
FNL-15P	VNL-1570
FNL-15P2	VNL-1570K
FNL-15RP2	VNL-1570STK
FNL-15RP3	VNL-1590STI
FNL-7P	VNL-2000
FNL-7P2	

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

Período de vida útil de la lámpara del procesador de video: 500 (quinientas) horas.

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 987-2203.
2. Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón 993-0012.
3. Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4912/14-6

DISPOSICIÓN Nº 7175

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7175

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

CORPOMEDICA	Nasoscopios **PROYECTO DE RÓTULO** **Anexo III.B**

7 17

N.M.A.T. FOLIO 5/3 DIR. NAC. PRO. MED.

Fabricado por:
Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón 987-2203.

Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón 993-0012.

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

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

NASOFARINGOLARINGOSCOPIOS

PENTAX™

MODELO:_____

REF _____ SN _____ _____

LOT _____ _____

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 136-144

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

7 1 7 5 4

A.N.M.A.T. FOLIO DIR. NAC. PRO. MED.

Fabricado por:
Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón 987-2203.

Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón 993-0012.

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

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

NASOFARINGOLARINGOSCOPIOS

PENTAX™ **MODELO:**_____

REF _____ _____

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 136-144

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 del 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.
- 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 médicos 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.
- Las reparaciones del instrumento sólo deben ser efectuadas por un taller de servicio autorizado de Pentax. La empresa no asume ninguna responsabilidad por todo daño del paciente o usuario, daño del instrumento o un mal funcionamiento de éste, o FALLA DE REPROCESO debido a reparaciones hechas por personal que no esté autorizado para ello.
- Nunca deje caer este equipo o lo someta a un impacto grave ya que esto podría poner en riesgo el funcionamiento o la seguridad de la unidad. Si este equipo es mal manipulado o arrojado, no lo utilice. Regréselo a un taller de servicio autorizado de Pentax para ser inspeccionada o reparada.

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

Los nasolaringofaringoscopios están previstos para la visualización óptica de las vías respiratorias superiores y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías respiratorias superiores incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: oído, fosas nasales, tráquea y árbol bronquial.
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.

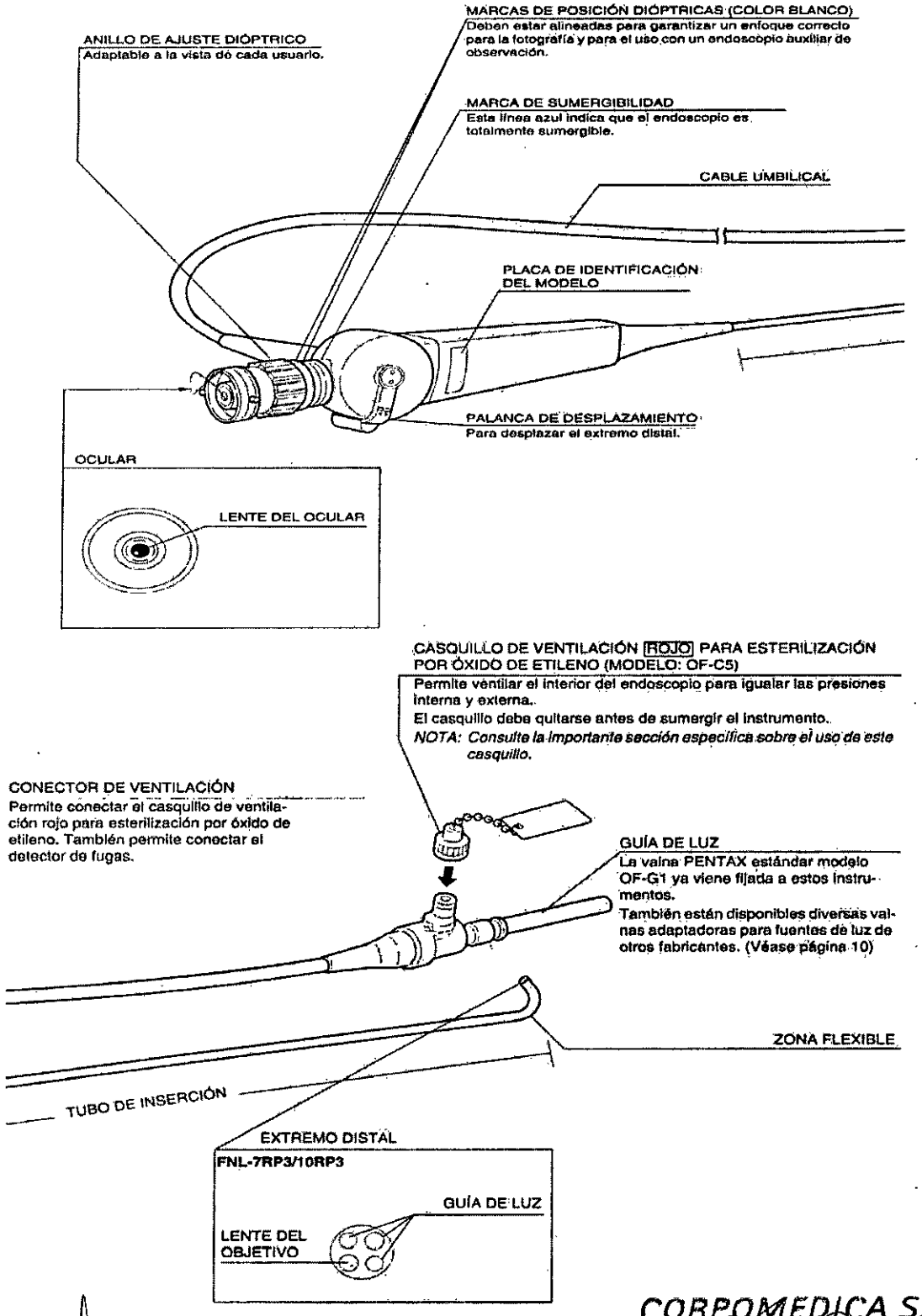
CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENDUJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

NASOFARINGOLARINGOSCOPIO



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

***CUIDADO**: Poco después de haber sido utilizados, las puntas de metal de la guía de luz y los contactos o puntas eléctricas del endoscopio pueden estar CALIENTES. Para evitar quemaduras, no toque estas áreas inmediatamente después de haber sido usadas. Para una manipulación más segura después de haber realizado un procedimiento, sujételo de la cubierta del conector de PVE.*

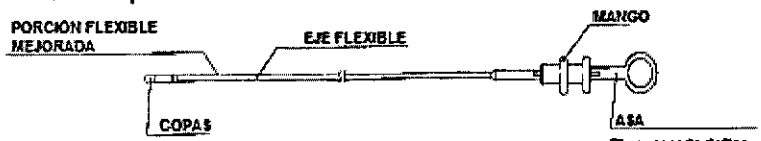
ACCESORIOS

Cepillo de limpieza para el canal del instrumento

Este cepillo es para un solo uso por el paciente. Nunca reutilice el cepillo.

Cepillo de limpieza para el cilindro de la válvula de succión de Aire/Agua

Pinzas de biopsia



El asa rosada define las pinzas que pueden ser esterilizadas en autoclave

***PRECAUCIÓN**: Debido al efecto que los accesorios utilizados a través del canal de instrumentos del endoscopio puedan tener en el funcionamiento del mismo endoscopio, se recomienda en gran medida que los accesorios utilizados sean PENTAX. Si se cuenta con un accesorio único o muy especializado de otra fuente, por favor, comuníquese con PENTAX para realizar una prueba de su compatibilidad antes de utilizarlo en el endoscopio de PENTAX.*

***NOTA**: El diámetro externo máximo de un instrumento auxiliar endoscópico debe ser por lo menos 0.2 mm menor que el diámetro del canal del instrumento especificado en los endoscopios de Pentax. La longitud de trabajo de un instrumento auxiliar endoscópico puede ser 30 cm aproximadamente más largo que la longitud de trabajo del endoscopio.*

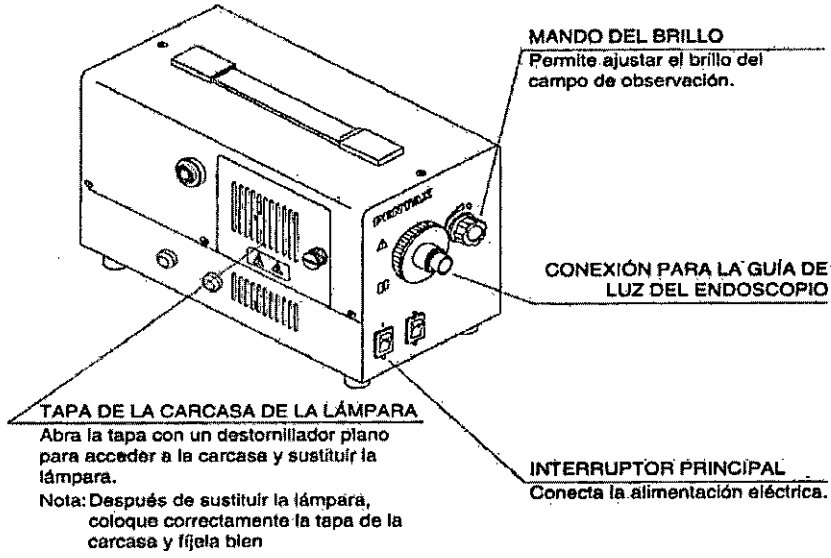
***NOTA**: En el caso de instrumentos auxiliares endoscópicos en contacto con el paciente, respete las instrucciones específicas y detalladas del uso, cuidado y mantenimiento suministradas con cada instrumento.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VOVIDJIAN
PRESIDENTE

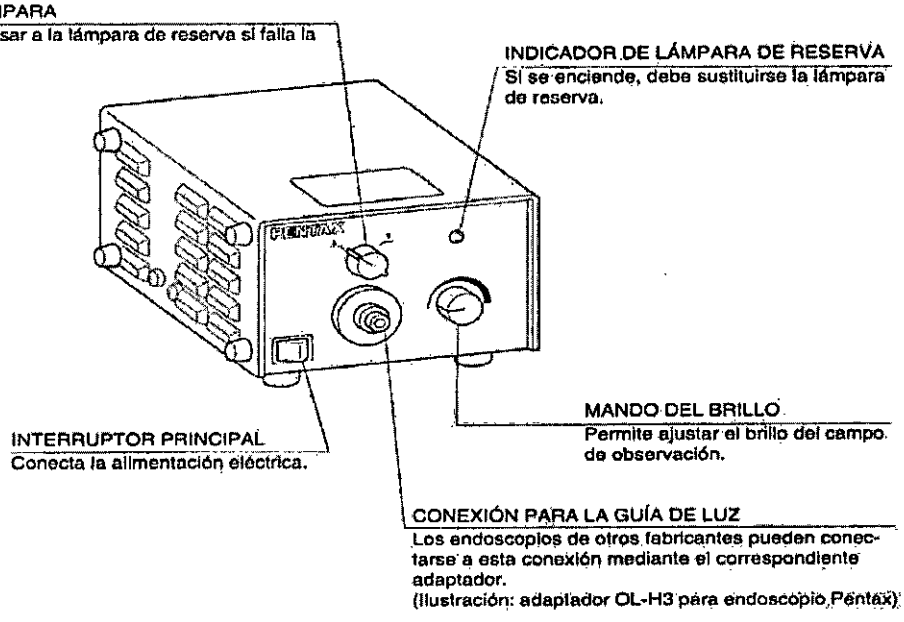
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

FUENTE DE LUZ

Fuente de luz halógena LH-150PC



Fuente de luz halógena LH-150 II



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN E INSPECCIÓN PARA EL USO

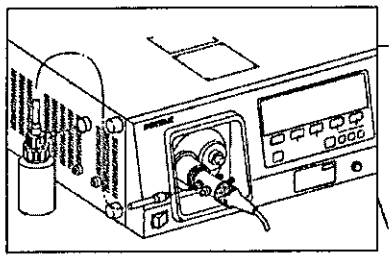
Antes del uso deben comprobarse cuidadosamente el endoscopio, el procesador de video y los accesorios endoscópicos para asegurarse de que están limpios y funcionan correctamente, resultando aptos para su empleo en un paciente.

Inspección de la fuente de luz

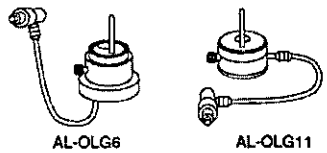
1) Fije la unidad del depósito de agua, lleno hasta 2/3 de su capacidad con agua estéril, en el lugar correspondiente de la fuente de luz.
2) Coloque la palanca de drenaje de la unidad del depósito de agua en la posición "A/W" (aire/agua).

CORPOMEDICA S.A
PEDRO VERGOJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



3) Con el interruptor principal en la posición de APAGADO, conecte la fuente de luz a un enchufe provisto de toma de tierra. Las fuentes de luz Pentax tienen una clavija de tipo hospitalario con conductor de tierra.
4) Existen adaptadores para conectar fibroscopios Pentax a fuentes de luz Olympus. Consulte a su distribuidor o servicio técnico Pentax.
5) Asegúrese de que el conector hembra para la guía de luz Pentax está correctamente alineado con los dos indicadores situados en el panel frontal de la fuente de luz.
6) Enchufe en la fuente de luz la clavija de la guía de luz del endoscopio.
7) Conecte al conector de aire/agua el tubo de alimentación de aire/agua procedente de la unidad del depósito de agua.
8) Encienda la fuente de luz y la bomba de aire para comprobar su correcto funcionamiento.



AL-OLG6	AL-OLG11
Para fuentes de luz Olympus anteriores a OES y de la serie OES-10.	Para fuentes de luz Olympus de los modelos CLV-U20, CLK-4, y todos los modelos de la serie OES-10.

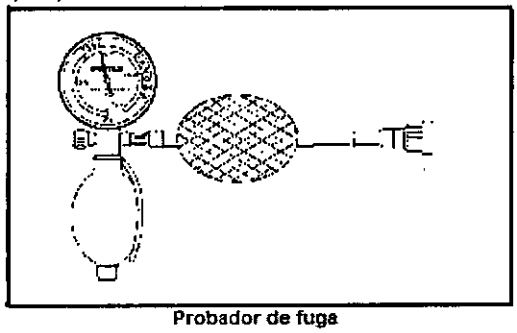
ADVERTENCIA:
NO se recomienda la adición de antiespumantes al agua. Por su naturaleza, estos agentes basados en silicona se adhieren tenazmente a las superficies. Si no se aclaran muy intensamente, podría formarse una "barrera" que podría reducir la eficacia del proceso de desinfección/esterilización.
Además, el uso repetido de antiespumantes podría provocar la acumulación de restos de silicona, con los consiguientes fallos del equipo, por ejemplo obstrucción de los canales de aire o agua.

ADVERTENCIA:
Existe riesgo de lesiones térmicas siempre que se utilizan instrumentos de fibra óptica con fuentes de luz de alta intensidad. Este riesgo es máximo en los siguientes casos:
(A) Cuando se utiliza una fuente de luz de xenón de alta intensidad.
(B) Durante una observación estacionaria a corta distancia o un contacto estrecho prolongado con mucosas.
(C) Cuando el fibroscopio se hace pasar lentamente a través de un conducto estrecho. Debe evitarse una visualización estacionaria a corta distancia, y el nivel de iluminación debe limitarse al necesario para una visualización adecuada.

<u>Inspección del endoscopio</u>

PRECAUCIÓN: *Si el endoscopio está destinado a ser usado clínicamente después de probar las funciones individuales del endoscopio (succión, descarga de aire y agua, chorro de agua, etcétera) sin mayor reproceso, se debe observar la siguiente precaución. Utilice agua "recién" destilada o agua estéril durante las pruebas individuales de función del endoscopio para evitar una recontaminación del instrumento previamente reprocesado por los microorganismos arrastrados por el agua. El agua de la llave, especialmente aquella que puede ser dejada con el equipo mientras no esté en uso y descubierta durante un período prolongado, no debe ser usada durante toda inspección o prueba del endoscopio.*
Antes de inspeccionar las funciones individuales, debe comprobarse la estanqueidad al agua del endoscopio PENTAX (por ejemplo, un posible desgarro en el canal de instrumentación).

1) Inspección del tubo de inserción



Probador de fuga

a) Compruebe si la superficie del tubo de inserción presenta defectos como melladuras, marcas de aplastamiento, rugosidades, abolladuras, pliegues, dobleces, protrusiones, marcas de mordida, pelados de la cubierta externa,

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YANOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

7175
A.N.M.A.T. FOLIO 19 DIR. NAC. PRO. MED.

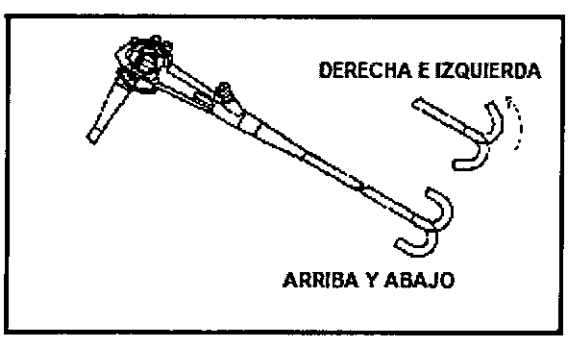
cortes/agujeros u otras irregularidades. Cualquier aplastamiento o indentación del vástago flexible del endoscopio puede ocasionar daños en los mecanismos internos.
b) Igualmente, compruebe el estado del cable umbilical por si existen signos externos de daños, tales como ondulaciones, marcas de aplastamiento, etc.

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

c) 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.

ADVERTENCIA: *Todos los instrumentos deben acondicionarse antes de su primer uso, después de cualquier operación de mantenimiento o reparación y antes de cada uso en pacientes. 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.*

NOTA: *El extremo distante del endoscopio debe estar protegido contra todo daño por impacto. Nunca aplique una fuerza excesiva tal como torcimiento, o un doblez extremo en la porción flexible del endoscopio.*

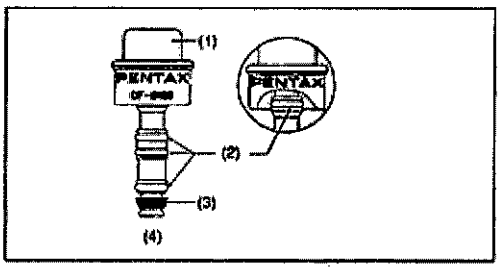


2) Inspección de los controles y seguros de deflexión

a) Manipule lentamente las perillas de control de arriba/abajo e izquierda/derecha para ver que funcionen suavemente. Asegúrese de que sea posible lograr un intervalo completo y adecuado de deflexión.
b) (SOLO DUODENOSCOPIOS) Fije totalmente los seguros de deflexión para asegurarse que la posición de la punta flexionada pueda ser estabilizada.

PRECAUCIÓN: *Toda falta de operación suave de los controles de deflexión puede ser una indicación temprana de daño interna o componente defectuoso dentro del sistema de flexión en ángulo del endoscopio. Para evitar la posibilidad de mayor daño del endoscopio o potencial de mal funcionamiento del sistema de flexión en ángulo, NO utilice el endoscopio si el mecanismo de flexión en ángulo no opera convenientemente.*
Antes de usar, asegúrese que los controles de flexión puedan rotar suavemente, que no exista ningún ruido de desgaste o fricción excesiva dentro del sistema de flexión en ángulo y que la sección flexible distante se doble libre y suavemente. ¡NUNCA APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA EN LOS CONTROLES DE FLEXIÓN!
Cuando un endoscopio presenta un juego excesivo de la perilla o si la flexión en ángulo es perdida en toda dirección, NO utilice el instrumento. Un juego excesivo de la perilla puede definirse como el giro de la perilla de control de flexión en ángulo en cualquier dirección de más de 30 grados sin lograr ninguna flexión correspondiente de la punta distante. Los ejemplos anteriores son indicaciones de que se requiere servicio para evitar problemas más graves con el sistema de control de flexión en ángulo, como es la ruptura de cable de flexión en ángulo o de la polea o la posibilidad de una sección flexible distante "congelada". Una sección flexible "congelada" puede hacer que el retiro del instrumento de un paciente sea más difícil de lograr.

3) Inspección de la alimentación de Aire/Agua

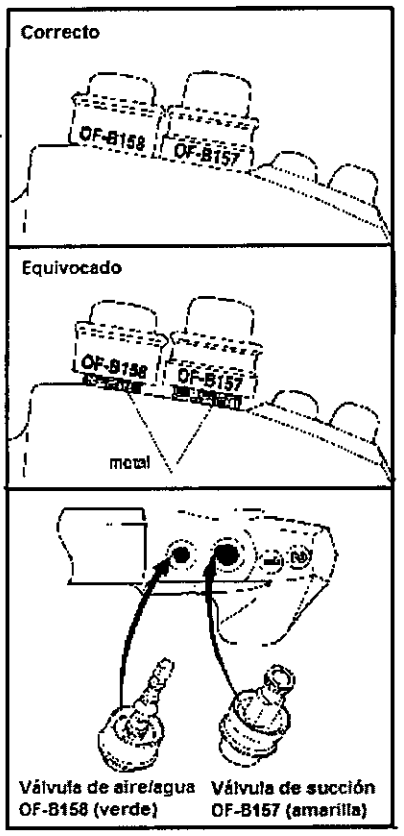


a) Antes de usar, se debe inspeccionar la válvula de alimentación de aire/agua (OF-B158). Para una identificación más sencilla de realizar, se coloca un indicador de color verde en la parte superior del mecanismo de la válvula OF-B158. Retire la válvula del cuerpo del control y asegúrese que todas las porciones de hule no estén dañadas o desgastadas.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CUIDADO: *Una válvula desgastada o dañada (en particular las porciones de hule) debe ser sustituida por una nueva que haya sido sometida a una desinfección de alto nivel o procedimiento de esterilización. En el caso de un uso repetido, asegúrese siempre que la válvula haya sido reprocesada. Una válvula dañada o desgastada podría crear un flujo continuo de aire o una insuflación excesiva de aire y producir un daño potencial al paciente tal como una perforación neumática o podría crear un riesgo de una contaminación cruzada al usuario final debido al potencial de reflujo de fluidos del paciente (expectoración inversa) de los fluidos del paciente.*



b) Coloque la válvula OF-B158 de manera que la ceja metálica pequeña cercana a la base en el cuerpo de la válvula se alinee con el cilindro de la válvula de aire y agua (A/W) con muescas, también con código de color verde.
Instale la válvula en el cilindro A/W al presionar ligeramente la válvula en el cilindro. Se puede llegar a necesitar realizar cierta rotación de la válvula para asegurar una alineación adecuada de la ceja con la muesca mientras se sujeta la válvula. Nunca aplique una fuerza excesiva para empujar la válvula en el cilindro A/W.

CUIDADO: *Puede ser que las válvulas que no estén instaladas adecuadamente tampoco funcionen como se intentó realizar originalmente. Tales válvulas no pueden regresar a sus posiciones neutrales (liberadas) o pueden ofrecer una descarga continua de aire o agua. Una alimentación continua de aire puede crear un potencial de insuflación exagerada aumentando el riesgo de una perforación neumática.*

c) Conecte el endoscopio al procesador del video. Encienda la bomba a la condición deseada de presión.
Coloque la punta distante del endoscopio en agua estéril y confirme que no sale ninguna burbuja de aire de la boquilla distante de aire.

CUIDADO: *Si las burbujas de aire son observadas durante la prueba, la válvula DEBE SER SUSTITUIDA. Repita el procedimiento de prueba con una válvula nueva (OFB158).*

Acción			
Resultado	–	Alimentación de aire	Alimentación de agua

d) Para inspeccionar la descarga de aire, cubra el agujero en la parte superior de la válvula de aire/agua y confirme que los flujos de aire fluyan desde la boquilla de aire/agua en la punta distante del endoscopio.

e) Al oprimir la válvula de alimentación de aire/agua, el sistema de descarga de agua es activado. El agua debe fluir en una corriente estable desde la boquilla de aire/agua en la punta distante del endoscopio. (Esto puede llevar varios segundos del intento tiempo.) SÓLO EMPLEE AGUA ESTÉRIL.

f) Libere la válvula de aire/agua para determinar si la válvula regresa libremente a su posición de APAGADO (OFF = neutral) y la descarga de agua (y aire) se ve interrumpida.

g) Si el aire o el agua no fluyen adecuadamente, NUNCA trate de despejar las boquillas de aire o agua con una aguja o cualquier otro objeto filoso. En su lugar, se deben seguir los siguientes pasos.
1. Desconecte el endoscopio del procesador de video.
2. Retire la válvula de alimentación de aire/agua.
3. Con un hisopo de algodón y alcohol, limpie el hueco (receptáculo) de la válvula en el cuerpo de control al retirar totalmente todo desecho. NO trate de insertar el hisopo en las aperturas pequeñas dentro del receptáculo de la

válvula ya que el algodón o hisopo podría introducirse dentro de estas aperturas y ocasionar el bloqueo del canal. Esto no debe ser intentado en un canal o boquilla de aire o agua totalmente ocluido o bloqueado.
4.
• De acuerdo con el manual de reproceso y mantenimiento para limpiar con detergente los canales de aire y agua, purgue detergente a través de los canales de aire y agua. Luego, purgue el aire varias veces al sacar con fuerza toda solución residual del canal.
• Retire los adaptadores e instale la válvula de alimentación de aire/agua.

(Optativo) Al dejar la válvula de aire/agua en el cilindro en lugar del adaptador OF-B115, uno puede dirigir el fluido presurizado (o aire) independientemente hacia el canal para expulsar desechos de él o para hacer pasar más solución de purga bajo presión a través del canal de aire o agua. Esto no debe intentar hacerlo en un canal o boquilla de aire o agua totalmente obturado o bloqueado.

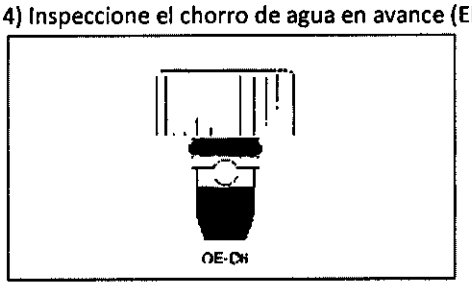
***NOTA**: Si se encuentra un bloqueo de la línea, evite usar una presión excesiva para impedir el daño al endoscopio.*

5. Pruebe la descarga normal de aire y agua. Puede ser necesario repetir el procedimiento anterior si aún no se cuenta con una descarga normal de aire y agua.

***NOTA**: NO aplique una fuerza excesiva para intentar desbloquear un canal obstruido, ya que podría provocar daños en el canal o en el cepillo. Siempre que sospeche que pueden existir daños en el canal, debe someterse el endoscopio a una comprobación de fugas.*
Si el sistema de aire/agua continúa obstruido después de varios intentos de lavarlo, no intente usar el endoscopio en un paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico de PENTAX.

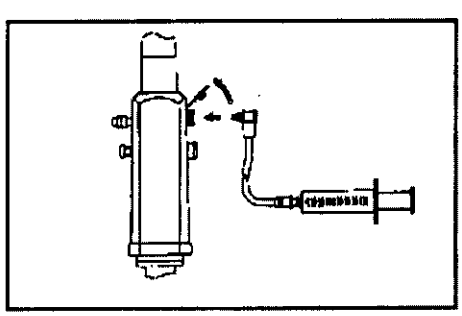
***NOTA**: Antes de todo uso clínico, es importante que el sistema completo del canal de aire esté seco. Si el sistema de aire no está totalmente seco, esto podría producir una imagen poco clara o borrosa porque las gotitas de humedad muy finas serían barridas o éstas empañarían el lente objetivo en el extremo distante del endoscopio.*

4) Inspeccione el chorro de agua en avance (ENDOSCOPIOS CON SISTEMA DE CHORRO DE AGUA EN AVANCE)



a) Antes de usar, se debe inspeccionar el adaptador de la válvula sin retorno del chorro de agua (OE-C6). Abra el tapón del conector del chorro de agua (OFB118). Gire el adaptador del chorro de agua en contra de las manecillas del reloj y retírelo de su cilindro. Asegúrese que la porción de hule no esté dañado o usado.

***CUIDADO**: Un adaptador usado o dañado (sobre todo, la porción de hule) debe ser sustituido por uno nuevo, el cual ya haya sido sometido a un procedimiento de desinfección de alto nivel o de esterilización. En el caso de un uso repetido, asegúrese siempre que el adaptador ya haya sido reprocesado. Un adaptador dañado o usado podría crear un riesgo de contaminación cruzada al usuario final debido al reflujo de los fluidos del paciente a través de una ruta no sellada.*



b) Conecte el adaptador de la válvula sin retorno del chorro de agua (OE-C6) y la tapa del conector del chorro de agua (OFB118) abierta y luego, el tubo de irrigación (OF-B113) con el conector del chorro de agua en avance en el conector (PVE).
c) Conecte una jeringa llena con agua a este tubo y haga pasar agua a través del tubo. El agua debe fluir en una corriente estable y forzada de la boquilla del chorro de agua en el extremo distante del endoscopio (esto puede tomar varios segundos en el intento inicial).
d) Utilice sólo agua estéril en el sistema del chorro de agua en avance.

e) Si el agua no fluye convenientemente, NUNCA trate de limpiar la boquilla del chorro de agua con una aguja o algún otro objeto puntiagudo. En su lugar, siga los siguientes pasos:
• Conecte una jeringa llena con una solución de detergente enzimático compatible al tubo de irrigación.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEMDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA
ABEL PEREZ SOLA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

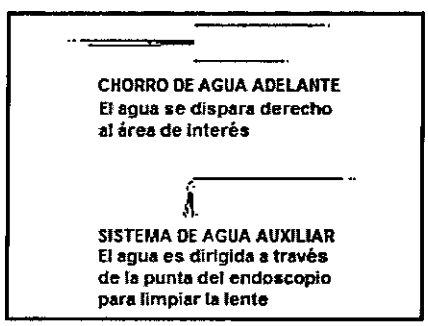
• Fuerce el paso de la solución a través del tubo y boquilla. El remojo del canal del chorro de agua con solución detergente debe ayudar a disolver y desbloquear y desatascar lo que esté obstruyendo la corriente forzada normal de la boquilla del chorro de agua.
• Retire la jeringa con la solución y conecte una jeringa llena con aire. Haga pasar el aire a través del tubo de irrigación y la boquilla varias veces para eliminar todo residuo de solución del tubo y boquilla.

NOTA: *No aplique una fuerza excesiva como intento de desbloquear un canal atascado ya que el canal o cepillo podría dañarse. Siempre que se sospecha que hay un canal dañado, el endoscopio debe ser sometido a la prueba de fuga.*

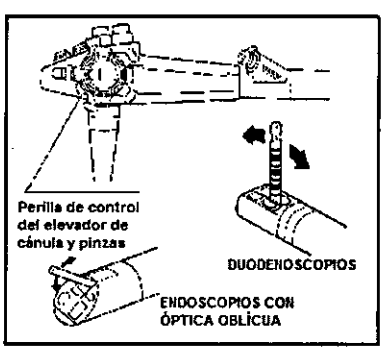
PRECAUCIÓN: *Puede ser necesario repetir el paso anterior varias veces para lograr un funcionamiento adecuado del chorro de agua. Si el agua no fluye convenientemente, comuníquese con su servicio local de Pentax.*

CUIDADO: *Si bien el sistema del chorro de agua en avance no puede ser utilizado clínicamente durante cada procedimiento, DEBE ser limpiado adecuadamente y sometido a los mismos procesos de desinfección o esterilización que otros canales internos del endoscopio.*

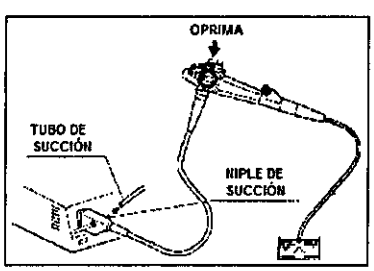
PRECAUCIÓN: *El canal del chorro de agua en avance está hecho de acero inoxidable, polímeros que contienen flúor u óxido de polifenileno. Cuando se utilicen fluidos con estos endoscopios, por favor lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones en el manual que recibió con los fluidos usados y ponga una atención especial a todas las reacciones con los materiales identificados en la trayectoria de los fluidos que se pretenden manejar.*



NOTA: *El sistema de chorro de agua en avance caracterizado en los endoscopios de Pentax no debe ser confundido con los sistemas de alimentación de agua manual o "auxiliares" cuya función es sencillamente limpiar el lente del objetivo distante. Un chorro verdadero de agua en avance permite al endoscopista dirigir una corriente forzada de agua para limpiar de sangre, desechos, etcétera un área particular de interés para mejorar la visualización.*



5) a) Inspección de la cánula/elevador de pinzas (ENDOSCOPIOS). Este es el control que guía y dirige la cánula, pinzas de biopsia u otro accesorio durante un procedimiento. Para inspeccionarlo, empuje la perilla de control del elevador hacia delante con el pulgar de la mano izquierda. El elevador en la punta distante debe elevarse en proporción a la distancia a través de la cual la perilla de control es movida. El movimiento del elevador y la perilla debe ser suave y fácil sin ningún "juego".
b) Inspección de la cánula (SÓLO DUODENOSCOPIOS)
Asegúrese que la cánula esté limpia y libre de enroscaduras y que la luz esté libre.
CUIDADO: Las cánulas y otros accesorios que entren en el conducto biliar deben estar estériles.

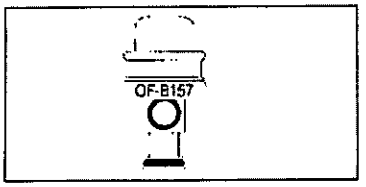


6) Inspección del mecanismo de succión
a) Antes de usar, la válvula del control de succión (OF-B157) debe ser inspeccionada. Para una identificación más sencilla, un indicador de color amarillo está colocado en la parte superior del mecanismo de la válvula OF-B157. Retire la válvula del cuerpo de control y asegúrese que la porción de hule no esté dañada o desgastada.

CUIDADO: *Una válvula usada o dañada (en especial, la porción de hule) debe ser sustituida por otra nueva que ya haya sido sometida a un procedimiento de desinfección de alto nivel o esterilización. En un uso repetido, asegúrese siempre que la válvula ya haya sido reprocesada. Una válvula dañada o usada podría crear un riesgo de contaminación cruzada al usuario final debido al potencial de reflujo de fluidos del paciente.*

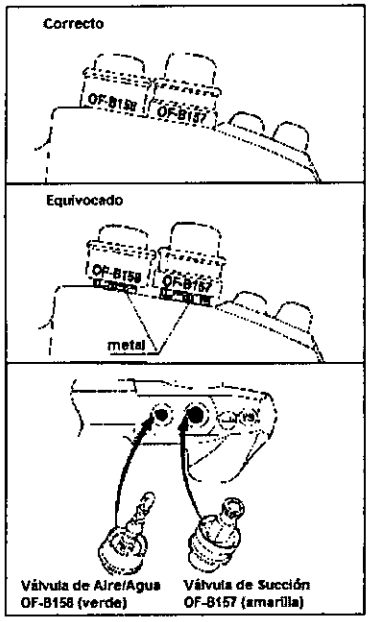
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



b) Coloque la válvula OF-B157 de manera que la pestaña pequeña de metal cercana a la base en el caño de la válvula se alinee con el cilindro de la válvula de succión con muescas, con código de color amarillo también. Instale la válvula en el cilindro de succión al empujar suavemente la válvula en el cilindro. Se puede llegar a necesitar cierta rotación de la válvula para asegurar una alineación adecuada de la pestaña en la muesca mientras se conecta la válvula. Nunca aplique una fuerza excesiva para empujar la válvula en el cilindro de succión.

CUIDADO: *Las válvulas que se encuentran mal instaladas no pueden funcionar como originalmente se pretende. Dichas válvulas no pueden regresar a sus posiciones neutrales (liberadas) y pueden ofrecer una succión continua. La aspiración continua puede ocasionar pérdida de aire o fluidos, dificultad para mantener una insuflación adecuada o una succión inadvertida de tejido en la apertura del canal del instrumento distante.*

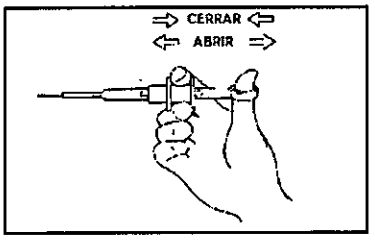


c) Conecte la manguera de succión de una fuente de succión externa al niple de succión ubicado en el conector de PVE en el extremo del cable umbilical. Coloque la punta distante del endoscopio en una vasija de agua estéril y oprima la válvula de control de la succión. El agua debe ser aspirada rápidamente en el recipiente de recolección del sistema de succión.

d) Libere la válvula de control de la succión para determinar si la válvula regresa libremente a su posición APAGADA y la aspiración del agua se detiene.

PRECAUCIÓN: Si el instrumento va a ser utilizado inmediatamente tras la inspección, utilice agua "recién" destilada o agua estéril. Para evitar la recontaminación de un endoscopio previamente reprocesado, evite usar agua de la llave sin cubrir o estacionaria.

NOTA: *Los sellos de admisión de hule en buena condición deben ser usados en la entrada del canal de instrumentos para impedir la pérdida de succión y un riesgo de contaminación cruzada al usuario final debido al potencial de reflujo de fluidos del paciente. Los sellos usados producen fuga y deben ser sustituidos. Para asegurar un funcionamiento máximo de estos mecanismos de sello, considere sustituir un sello de admisión de hule por uno totalmente reprocesado y nuevo en cada procedimiento.*



7) Inspección de las pinzas de biopsia y canal de instrumentos
a) Asegúrese de que no hay retorcimientos en el eje flexible de las pinzas de biopsia.
b) Las mordazas de las pinzas deben estar libres de todo desecho residual. Todo desecho debe ser limpiado de las pinzas antes de que sean utilizadas. Utilice sólo pinzas estériles.
c) El mecanismo del asa en las pinzas debe ser operado para abrir y cerrar las mordazas. Este mecanismo debe operar libremente.
d) Cierre e inspeccione las mordazas de las pinzas para asegurarse que las copas estén en alineación adecuada. Si las pinzas tienen una punta, la punta debe estar perfectamente derecha y totalmente dentro de las copas.

CUIDADO: *El uso de toda pinza o accesorio que muestre algún signo de daño o dificultad de operación debe ser evitado. Todo mal funcionamiento de unas pinzas o accesorio durante un procedimiento de paciente podría producir un daño grave para el paciente. Además, el uso de pinzas o accesorios dañados puede producir un daño grave y costoso al endoscopio.*

e) Todo accesorio debe ser insertado lentamente a través de la admisión del canal de instrumentos con el endoscopio en una posición derecha. No debe encontrarse ninguna resistencia. Si se encuentra resistencia, no trate de introducir más el accesorio. El canal de instrumentos puede estar dañado y no se debe usar el endoscopio. Comuníquese con el departamento de servicio de Pentax.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDOJEIA
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

__CUIDADO__: Todos los accesorios en contacto con el paciente deben ser limpiados perfectamente y sometidos a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización antes de que sean utilizados por primera vez y posteriormente después de cada uso clínico.

__PRECAUCIÓN__: Los sistemas de canal del instrumento, A/W y chorro de agua están hechos de acero inoxidable, óxido de polifenileno y polímeros que contienen flúor. Cuando se utiliza algún fluido con este endoscopio, lea por favor cuidadosamente y siga todas las instrucciones en el manual suministrado con los fluidos de uso y ponga una atención especial a todas las reacciones con los materiales identificados en la trayectoria del fluido que va a ser usado. Sólo el usuario puede determinar si los fluidos son adecuados para el uso del paciente.

PREPARACIÓN JUSTO ANTES DE INSERTAR EL ENDOSCOPIO
__CUIDADO__: 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.

__CUIDADO__: Los principios vigentes de control de infecciones requieren que los endoscopios y sus componentes accesorios que tengan contacto con el paciente sean esterilizados, o al menos sometidos a una desinfección de alto nivel. Los componentes accesorios que PENETRAN LOS TEJIDOS ESTÉRILES o el SISTEMA VASCULAR deben ser esterilizados antes de ser utilizados en el paciente. Se recomienda que todo accesorio destinado a ser utilizado en las vías biliares sea sometido a un proceso de esterilización adecuado. Sólo el usuario puede determinar si un instrumento ha sido sometido a procedimientos de control de infección adecuados antes de cada uso clínico.

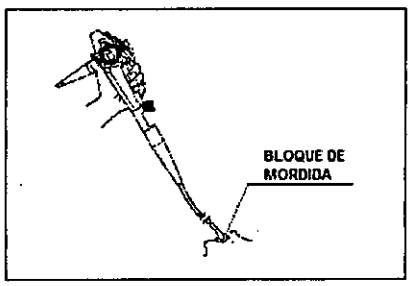
1) Limpie suavemente el tubo de inserción con una gasa humedecida.
2) Limpie suavemente el lente del objetivo con un hisopo con punta de algodón humedecido con alcohol al 70%. Se puede aplicar también un limpiador de lente (agente antiempañante) con una gasa u otro hisopo.
3) Revise la imagen endoscópica y confirme que sea de calidad aceptable para uso clínico.
4) **(LOS ENDOSCOPIOS DEBEN SER INTRODUCIDOS PASAJERAMENTE)** Coloque un bloque para mordida en el tubo de inserción para proteger el tubo de inserción antes de introducir el endoscopio.
5) Aplique un lubricante soluble en agua de grado médico para proteger el tubo de inserción antes de introducir el endoscopio.
6) Aplique un lubricante soluble en agua de grado médico en el tubo de inserción. No utilice lubricantes a base de petróleo.

__NOTA__: El lente del objetivo debe ser mantenido libre de lubricante y exceso de limpiador de lentes.

__CUIDADO__: Nunca arroje este equipo o lo someta a un impacto severo ya que esto podría poner en riesgo el funcionamiento *o la seguridad de la unidad. Si este equipo es manipulado de manera errónea o dejado caer, no lo utilice. Regréselo a las instalaciones autorizadas de servicio de Pentax para que sea inspeccionado o reparado.*

PRETRATAMIENTO
Debe prepararse al paciente con el régimen habitual para endoscopia.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN



1) Inserte lentamente el endoscopio bajo una visión directa.
2) **(LOS ENDOSCOPIOS DEBEN SER INTRODUCIDOS PASAJERAMENTE)** Cuando el extremo distante del endoscopio es pasado a través de la faringe, el paciente debe ser morder suavemente el bloque de mordida para mantenerlo en su posición durante el procedimiento.
3) Ajuste la intensidad del procesador de video para obtener un nivel de brillo conveniente para realizar la observación.

__CUIDADO__: La emisión de luz desde el endoscopio podría producir un daño térmico. Para minimizar el riesgo, utilice sólo la cantidad mínima de brillo y evite la observación estacionaria cercana y el uso prolongado innecesario.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KOSHOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

N.M.A.T. FOLIO 25 DIR. NAC. PRO. MED.

4) Los controles de deflexión deben ser usados según se requiera para ubicar el endoscopio. La deflexión de la punta debe ser hecha bajo la visión directa de una manera suave y deliberada.

PRECAUCIÓN: *TODA falta de operación suave de los controles de deflexión puede ser una señal temprana de daño interno, o una falla de algún componente dentro del sistema de deflexión en ángulo del endoscopio. Para evitar el potencial de un mal funcionamiento del sistema de deflexión en ángulo, NO utilice el endoscopio si el mecanismo de deflexión en ángulo no opera adecuadamente. Asegúrese que los controles de deflexión puedan rotar suavemente, que no exista ningún roce o fricción excesiva dentro del sistema de deflexión en ángulo y que la sección flexible distante se doble libre y suavemente. ¡NUNCA APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA A LOS CONTROLES DE DEFLEXIÓN! Si durante un procedimiento, la deflexión en ángulo es perdida en cualquier dirección como cuando los cables se parten en dos (alambre de la polea roto, alambre del ángulo roto, etcétera), NO continúe usando el instrumento y NO gire los controles de deflexión. Si el sistema de deflexión en ángulo falla por alguna razón, detenga el procedimiento, libere la palanca de fijación y retire cuidadosamente el endoscopio bajo una visualización directa. Los ejemplos anteriores son indicaciones de que se requiere servicio para evitar problemas más graves con el sistema de control de deflexión en ángulo, lo cual comprende la posibilidad de una sección flexible distante "congelada." Una sección flexible "congelada" puede hacer que la extracción del instrumento de un paciente sea más difícil.*

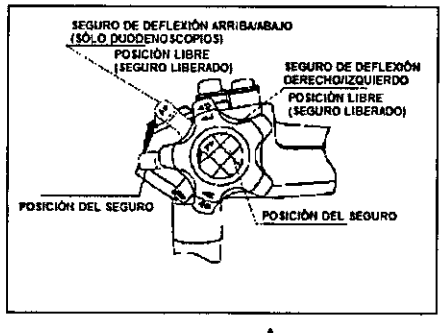
5) La insuflación puede ser controlada mediante el uso combinado de una válvula de aire o válvula de CO_2 para aumentar la cantidad de insuflación y el control de la succión para disminuir el nivel de insuflación. El usuario puede elegir usar una descarga de CO_2 en el sitio de descarga de aire al usar un adaptador de gas de CO_2 (OF-G11).
6) El moco u otro desecho puede ser aspirado a través del canal del instrumento para mejorar la visualización. No trate de aspirar materiales sólidos.

CUIDADO: *Se debe reconocer que pueden existir variaciones en el flujo de aire (presión y volumen) en la insuflación del paciente entre los equipos de uno y otro fabricante (procesador y tipo de endoscopio). Por ello, es importante vigilar estrechamente al paciente todo el tiempo y aspirar el aire excesivo para impedir una insuflación exagerada y una perforación neumática potencial.*

7) El lente del objetivo puede ser limpiado durante el procedimiento mediante el uso de las válvulas de control de aire/agua y succión.

NOTA: *Si los desechos en el lente del objetivo son difíciles de limpiar, uno puede utilizar temporalmente la condición de una presión de aire ELEVADA en el procesador y presionar simultáneamente las válvulas de control de aire/agua y succión. Regrese a la condición original de la presión del aire antes de proceder.*

8) (ENDOSCOPIOS CON SISTEMA DE CHORRO DE AGUA HACIA DELANTE)
El rocío del chorro de agua hacia delante puede ser dirigido al área objetivo durante el procedimiento según se requiera. Utilice sólo agua estéril.
9) Se puede realizar la captura de imágenes, documentación de papel, registro de video, etcétera, según se requiera.
10) Ante de retirar el endoscopio, el aire atrapado debe ser succionado para reducir las molestias del paciente.
11) Al tratar de retirar el endoscopio, regrese las palancas de fijación de la deflexión a su posición libre, siempre retire el endoscopio bajo una visualización directa.



CUIDADO: *Si por alguna razón, la imagen se pierde debido a una falla de corriente, lámpara o procesador, etcétera, las palancas de fijación de la deflexión deben ser liberadas, la punta del endoscopio debe estar* ***enderezada*** *en su posición neutral, y el tubo de inserción debe ser retirado cuidadosa y lentamente del paciente.*

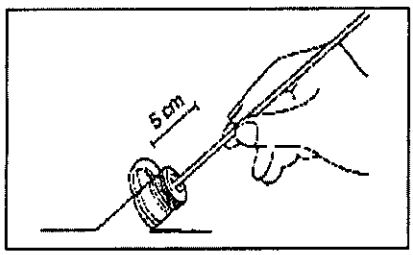
CORPOMEDICA S.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

CORPOMEDICA S.
PEDRO YENIJEIAN
PRESIDENTE

BIOPSIA

PRECAUCIÓN: *En TODOS los tipos de instrumentos auxiliares endoscópicos, mantenga siempre una vista del instrumento auxiliar durante el avance, uso y retiro del dispositivo.*

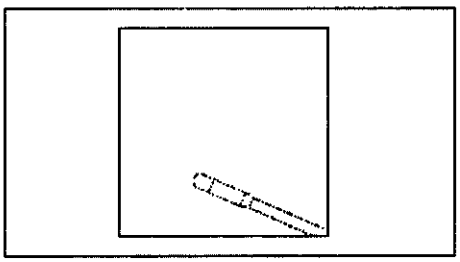


1) Inserte las pinzas a través de la rendija en el sello de admisión de hule. Asegúrese de sostener el asa de las pinzas de manera que se asegure que las mordazas de las pinzas estén en una posición totalmente cerrada durante la inserción.

NOTA: *Cuando las copas son pasadas primeramente a través del sello de admisión, se encuentra una resistencia pasajera. Sostenga apretado el eje a unos 5 cm de las copas y presione para hacerlas pasar.*

NOTA: *Durante la inserción, si se encuentra difícil hacer avanzar más las pinzas debido a la resistencia, disminuya la deflexión de la sección flexible hasta un nivel adecuado para hacer que la inserción sea suave e inserte las pinzas nuevamente.*

PRECAUCIÓN: *Nunca aplique una presión excesiva al introducir todo dispositivo auxiliar ya que el canal de instrumentos puede dañarse. Se pueden producir un mal funcionamiento del endoscopio y reparaciones costosas.*



2) Cuando una porción de las copas de las pinzas se vuelva visible en el campo de visión, haga avanzar cuidadosamente las pinzas en el área del blanco.
3) Abra las copas de las pinzas y avance las pinzas hacia el área del blanco. Apriete el asa de las pinzas cuidadosamente para cerrar las copas y obtener el espécimen dentro de las copas. Siempre mantenga una visión del instrumento auxiliar durante el avance.
4) Retire las pinzas lentamente con las copas cerradas.

NOTA: *Debido al efecto que los instrumentos auxiliares usados en el canal del instrumento del endoscopio pueden tener en el funcionamiento del mismo endoscopio, se recomienda mucho que sólo los instrumentos auxiliares de PENTAX sean usados con los endoscopios de PENTAX. Si se cuenta con un instrumento auxiliar único o muy especializado de otro fabricante, por favor, comuníquese con PENTAX para disponer una prueba de su compatibilidad antes de usarlo a través del endoscopio de PENTAX.*

CUIDADOS DESPUÉS DEL USO

Los siguientes pasos resumen los procedimientos básicos recomendados de reproceso del manual en el caso de los endoscopios Pentax identificados en la carátula de este manual de operación.
(1) Inmediatamente después del procedimiento, limpie y elimine todos los desechos del tubo de inserción con una solución de detergente enzimático.
(2) Efectúe una aspiración altera del detergente y aire varias veces a través del canal de biopsia/succión.
(3) Con la válvula de Aire/Agua (A/W), purgue los canales de aire y agua dentro del endoscopio.
(4) Remoje los componentes que se pueden retirar (válvula de Aire/Agua, válvula de succión, etcétera) en solución detergente.
(5) Conecte la tapa de remojo (asegúrese que la tapa de purga de ETO haya sido retirada).
(6) Someta el endoscopio a la prueba de fuga ANTES de sumergirlo en cualquier fluido.
(7) Sumerja el endoscopio completo en la solución de detergente enzimático.
(8) Limpie todos los componentes que se puedan retirar en solución de detergente.
(9) Con los cepillos de limpieza suministrados y las guías de cepillo, limpie con ellos todas las áreas correspondientes.
(10) Con los adaptadores suministrados de limpieza del canal, inyecte detergente en cada canal con una jeringa.
(11) Retire el endoscopio del detergente.
(12) Enjuague el endoscopio y todos los canales internos con agua limpia para eliminar el detergente y desechos residuales.
(13) Purgue todos los canales internos y seque las superficies externas del endoscopio.
(14) Sumerja el endoscopio y sus componentes en desinfectante.

CORPOMEDICA S. A
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

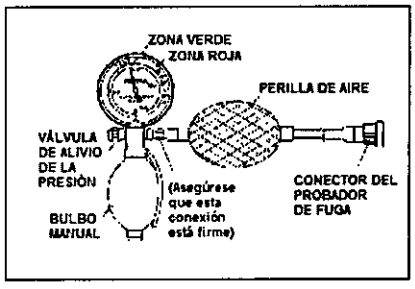
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

(15) Con los adaptadores de limpieza suministrados de canal, inyecte desinfectante en cada canal con una jeringa.
(16) *Retire el endoscopio del desinfectante.*
(17) Haga pasar aire para purgar el desinfectante de los canales.
(18) Enjuague el endoscopio y los canales con agua limpia. Purgue los canales.
(19) Haga un enjuague de alcohol seguido por aire forzado para secar perfectamente todas las superficies.
(20) Cuando utilice procesos quimio-térmicos para reprocesar los endoscopios Pentax, se debe permitir que los instrumentos regresen a la temperatura ambiente antes de ser usados o en toda manipulación posterior.
(21) Si se requiere una esterilización, consulte el manual para reprocesar y mantener endoscopios Pentax además de toda información complementaria que identifique los agentes de reproceso compatibles con Pentax.

CUIDADO: *Las reparaciones de los instrumentos deben ser efectuadas sólo por un taller de servicio autorizado de Pentax. Pentax no asume ninguna responsabilidad por todo daño al paciente o usuario, daños del instrumento o mal funcionamiento, o FALLA DE REPROCESO debido a reparaciones hechas por personal que no está autorizado.*

CUIDADO: *Nunca deje caer este equipo, ni lo someta a choques severos ya que esto podría poner en riesgo el funcionamiento o seguridad de la unidad. Si este equipo es mal manejado o dejado caer, no lo utilice. Regréselo a un taller de servicio autorizado de Pentax para ser inspeccionado o reparado.*

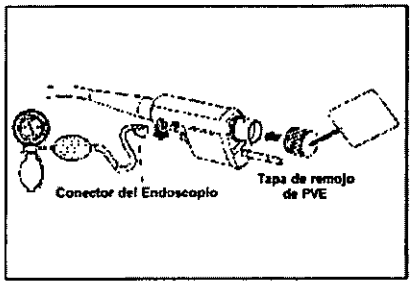
INSTRUCCIONES DEL PROBADOR DE FUGAS



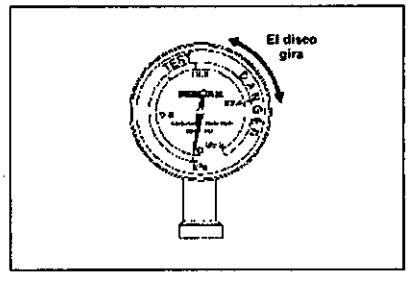
El probador de fugas de PENTAX permite realizar la prueba de integridad de la hermeticidad al agua de dos (2) etapas de los endoscopios PENTAX. La presión del aire es descargada por medio de un bulbo operado por la mano, eliminando la necesidad de todo dispositivo electro-mecánico.

PRUEBA DE SEQUEDAD, ETAPA I

ANTES DE LA INMERSIÓN, los endoscopios PENTAX deben ser probados de toda pérdida de integridad importante en su construcción hermética al agua (por ejemplo: rasgadura importante en el canal del instrumento). Todas las válvulas, sellos de admisión, puntas distantes de hule y otros componentes que pueden ser retirados deben ser desconectados del endoscopio antes de efectuar la prueba de fugas.



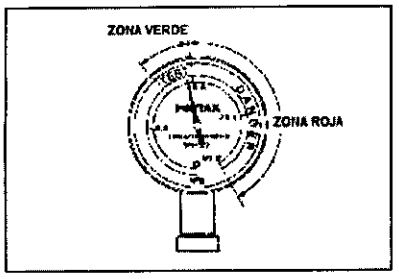
1) Conecte el conector del probador de fugas al portillo de purga del aire en la guía de luz del endoscopio. La tapa de remojo de PVE debe estar firmemente conectada a los contactos eléctricos. El conector del probador de fugas y portillo de purga de aire en la guía de luz del endoscopio DEBEN estar secos antes de la conexión.
Una conexión adecuada requiere la alineación del alfiler de purga de aire y la rotación en el sentido de las manecillas del reloj del conector del probador de fugas.



2) Gire la carátula del manómetro para ajustar a "cero" el indicador de la presión.

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDJEIAN
PRESIDENTE



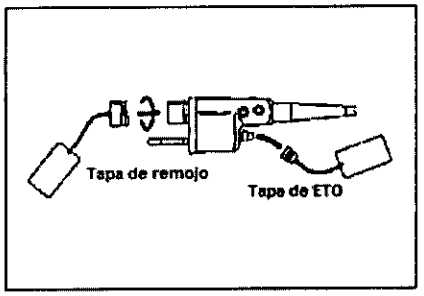
3) Presurice el endoscopio al bombear el bulbo de mano hasta que el indicador del manómetro esté en la zona VERDE. NO presurice hasta la zona ROJA, ya que puede ocasionar un daño grave al endoscopio.

NOTA: *Durante el procedimiento de prueba de fugas, el tubo de inserción del endoscopio debe ser flexionado en varias posiciones y la sección flexible distante debe ser colocada totalmente en ángulo, en todas las direcciones para confirmar la ausencia de fugas.*

4) Observe la presión del manómetro para determinar si el indicador permanece en la zona VERDE. Si el indicador cae de la zona VERDE rápidamente, esto puede indicar una fuga importante.

NOTA: *Asegúrese que la válvula de liberación de la presión en el asa del probador de fugas haya sido apretada. NO SUMERJA el instrumento completo si el indicador de la presión no permanece en la zona VERDE. En lugar de ello, comuníquese con el Centro de Servicio de PENTAX.*

PRUEBA HÚMEDA, ETAPA II



Después de determinar la ausencia de toda falla importante en la prueba de la etapa I, los endoscopios PENTAX pueden ser sumergidos para efectuar la prueba de integridad de su construcción a prueba de agua.

PRECAUCIÓN:

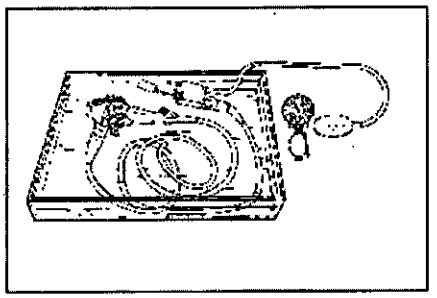
ANTES DE SUMERGIR:

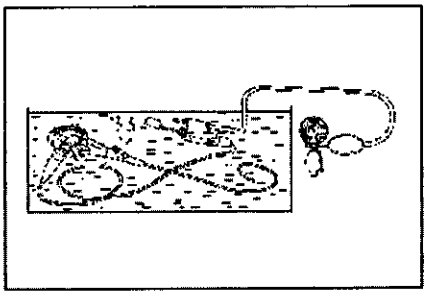
a) La tapa de purga de esterilización con gas ETO "roja" debe ser retirada.

b) La tapa de remojo de PVE debe estar colocada firmemente en los contactos eléctricos.

1) Con el probador de fugas firmemente conectado al endoscopio y éste presurizado con el indicador de presión en la zona VERDE, y la tapa de remojo de PVE firmemente conectada en las clavijas de los contactos eléctricos en el cable umbilical del endoscopio, todo el endoscopio con TODAS las válvulas y sellos de admisión retirados puede ser sumergido en agua limpia.

NOTA: *Sólo el conector del probador de fugas y una porción pequeña de su manguera deben ser sumergidos. NUNCA sumerja todo el probador de fugas.*





2) Observe cuidadosamente el instrumento mientras flexiona completamente en ángulo la punta distante del endoscopio. Se pueden presentar inicialmente unas cuantas burbujas de las áreas ocultas del endoscopio. Esto es normal. Si se observa una corriente continua de burbujas del mismo sitio, esto indica una fuga. Retire inmediatamente el endoscopio del agua. NO utilice el endoscopio.

3) Después de retirar el endoscopio del agua, libere la presión del aire dentro del endoscopio al abrir la válvula de liberación de presión en el asa del probador de fugas. Después de que el manómetro indique "cero", desconecte el probador de fugas del endoscopio.

NOTA: *NUNCA conecte o desconecte el probador de fugas bajo el agua. Esto provocará fugas de agua en el endoscopio y probador de fugas.*

4) Si se descubrió una fuga en el paso (2), seque perfectamente el instrumento y comuníquese con su Centro de Servicio PENTAX.

CORPOMEDICA S.A
PEDRO VENDJEIAN
PRESIDENTE

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

5) Si no se descubrió ninguna fuga en el paso (2), usted puede proceder con la limpieza y desinfección del endoscopio tal como se describe en el manual acompañante de reproceso y mantenimiento.

NÚMERO DE REUTILIZACIONES

Los monitores, módulos y demás componentes del sistema de endoscopía Pentax no poseen limitaciones con respecto al número de usos.

El profesional a cargo del manejo de los endoscopios debe estar entrenado en la observación de fallas o deterioros en su funcionamiento, lo cual será indicio de la necesidad de un servicio técnico o del fin de su vida útil.

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4912/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7175, 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: Nasofaringolaringoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-710 Nasoscopios.

Marca del producto médico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los nasofaringolaringoscopios están previstos para la visualización óptica de las vías respiratorias superiores y para el acceso terapéutico a las mismas. Las vías respiratorias superiores incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: oído, fosas nasales, tráquea y árbol bronquial.

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:

FNL-10AP	FNL-7RP
FNL-10AP2	FNL-7RP2
FNL-10BS	FNL-7RP3
FNL-10M	FNL-UT13
FNL-10P2	RL-150

FNL-10RAP	VNL-100S
FNL-10RBS	VNL-1070K
FNL-10RP2	VNL-1070STK
FNL-10RP3	VNL-110STS
FNL-13P2	VNL-1130
FNL-13RAP	VNL-1170
FNL-13RP2	VNL-1170K
FNL-13RP3	VNL-1171K
FNL-13RS	VNL-1190STK
FNL-13S2	VNL-1330
FNL-13SL	VNL-1530T
FNL-15P	VNL-1570
FNL-15P2	VNL-1570K
FNL-15RP2	VNL-1570STK
FNL-15RP3	VNL-1590STI
FNL-7P	VNL-2000
FNL-7P2	

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

Período de vida útil de la lámpara del procesador de video: 500 (quinientas) horas.

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 987-2203.
2. Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón 993-0012.
3. Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

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

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7175

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