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

DISPOSICIÓN Nº 7460

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4896/14-1 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 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7460

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Pentax, nombre descriptivo Broncoscopios de fibra óptica, y nombre técnico Broncoscopios 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 42 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-136-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7460

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 1-47-4896/14-1

DISPOSICIÓN Nº 7460

jam.

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 ..7460.....

Nombre descriptivo: Broncoscopios de fibra óptica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-491 Broncoscopios.

Marca del producto médico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Visualización óptica de las vías respiratorias el árbol bronquial y para el acceso terapéutico a los mismos. Las vías respiratorias y el árbol bronquial incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: 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:

Broncoscopios	FB-10V
FB-15BS	FB-15P
FB-15RBS	FB-15V
FB-18BS	FB-18P
FB-18RBS	FB-18V
FB-19TV	FB-7P
FB-8V	

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 Videoprocesador.

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

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 Nº 1-47-4896/14-1

DISPOSICIÓN Nº

7460

Ing ROGELIO LOPEZ
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 .....

7460

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 ADM. PRO.

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.

BRONCOSCOPIO DE FIBRA ÓPTICA

PENTAX™

Modelo: _____

REF _____

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 136-143

CORPOMEDICA S.A
PEDRO MENDUEIAN
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 14 DIR. NAC. PRO.

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.

BRONCOSCOPIO DE FIBRA ÓPTICA

PENTAX™ Modelo: _____

REF _____ _____

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 136-143

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 cargode 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 broncofibroscopios están previstos para la visualización óptica de las vías respiratorias y el árbol bronquial y para el acceso terapéutico a los mismos. Las vías respiratorias y el árbol bronquial incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: 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.

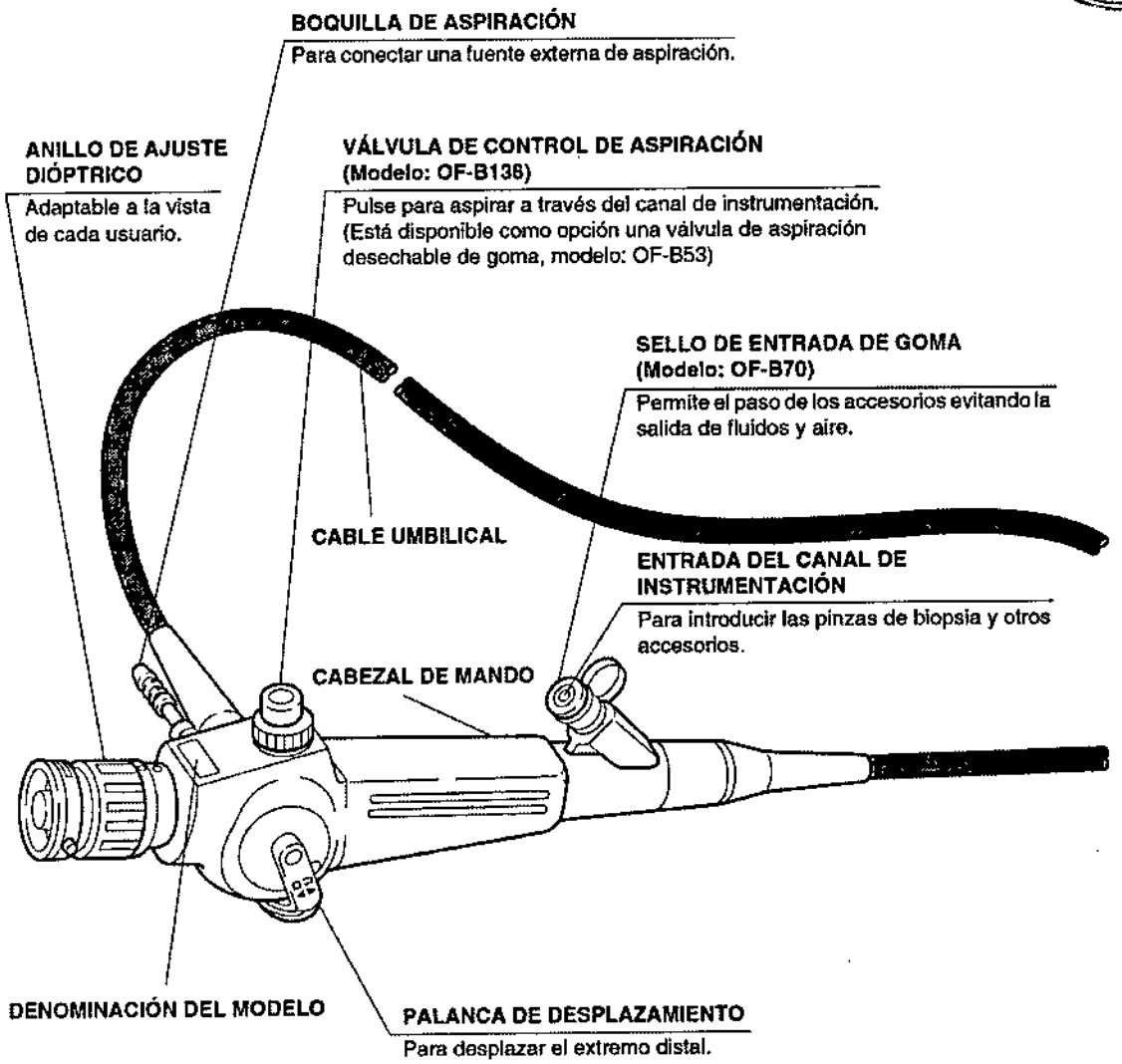
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDYEJIAN
PRESIDENTE

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

7460

N.M.A. FOLIO 15 DIR. NAC. PRO. MED.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA BRONCOSCOPIO



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

CORPOMEDICA S.A
PEDRO VENIDEIAN
PRESIDENTE

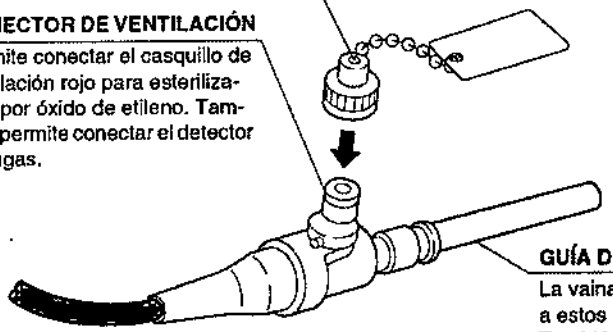
A.N.M.A.T. FOLIO 460 FECHA 16 ANAC. PRO. MED.

CASQUILLO DE VENTILACIÓN ROJO PARA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO (MODELO: OF-C5)

Permite ventilar el interior del endoscopio para igualar las presiones interna y externa.
Este casquillo debe quitarse antes de sumergir el instrumento.
NOTA: Consulte la importante sección específica sobre el uso de este casquillo.

CONECTOR DE VENTILACIÓN

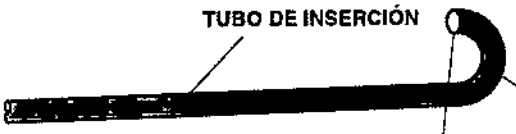
Permite conectar el casquillo de ventilación rojo para esterilización por óxido de etileno. También permite conectar el detector de fugas.



GUÍA DE LUZ

La vaina PENTAX estándar modelo OF-G1 ya viene fijada a estos instrumentos.
También están disponibles diversas vainas adaptadoras para fuentes de luz de otros fabricantes.

TUBO DE INSERCIÓN



ZONA FLEXIBLE

EXTREMO DISTAL

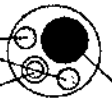
FB-8V

CANAL DE INSTRUMENTACIÓN

LENTE DEL OBJETIVO

GUÍA DE LUZ

FB-10V, 15V, 18V, 19TV



GUÍA DE LUZ

LENTE DEL OBJETIVO

CANAL DE INSTRUMENTACIÓN

> ⚠ *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 una manipulación más segura después de haber utilizado el instrumento, agarre el endoscopio por el conector de plástico de la guía de luz.*

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENUCHEIAN
PRESIDENTE

7460

M.N.V.A.T. FOLIO 17 DIR. NAC. PRO. MED.

ACCESORIOS

Pinzas para biopsia

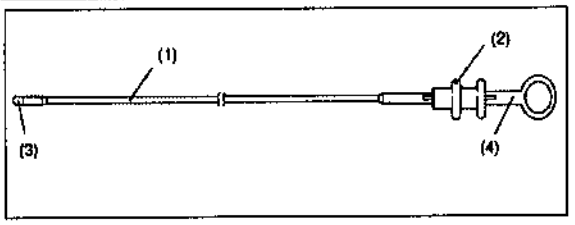


Figura 1

(1) Vástago flexible
(2) Empuñadura
(3) Valvas
(4) Empuñadura
El mango de color rosado indica que las pinza pueden esterilizarse en autoclave.

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

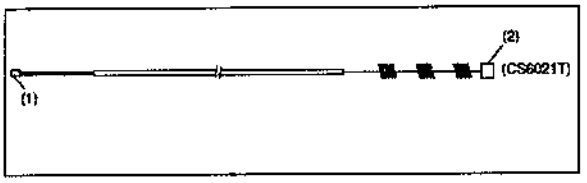


Figura 2

(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 cilíndros 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.)

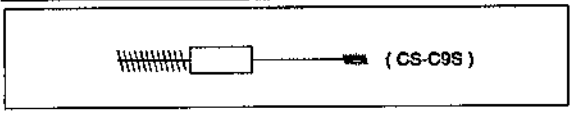


Figura 3

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.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

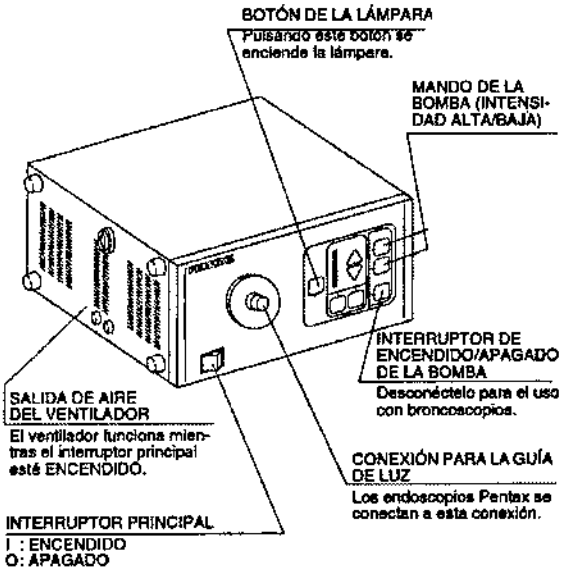
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

7460

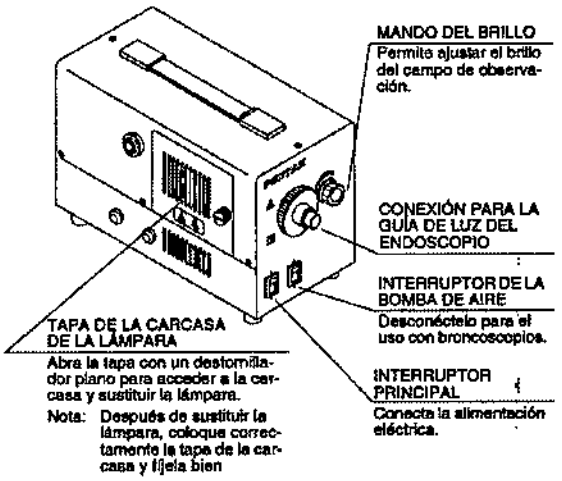
A.N.M.A.T. FOLIO 18 DIR. NAC. PRO. MED.

FUENTE DE LUZ

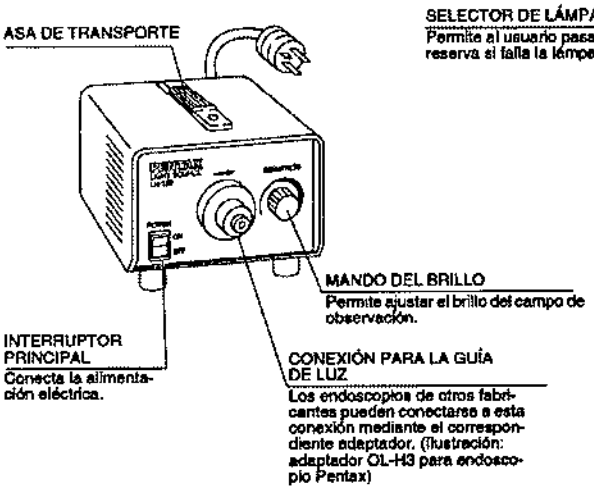
LX-750P



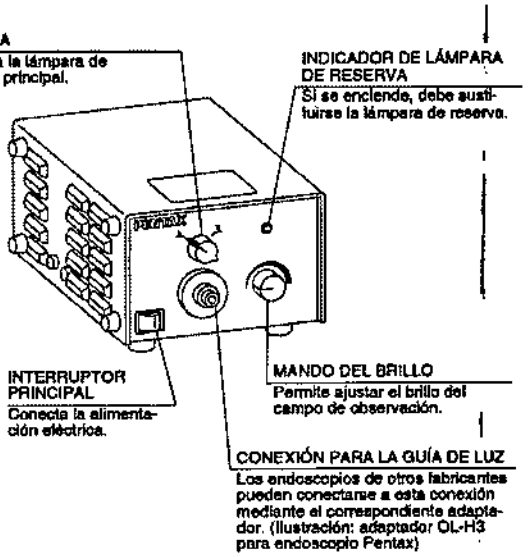
LH-150PC



Fuente de luz halógena LH-150
PARA PAÍSES NO EUROPEOS



Fuente de luz halógena LH-150 II



NOTA:
El depósito de agua y la bomba de aire no se utilizan con estos endoscopios.

⚠ *ADVERTENCIA:*
No instale, utilice ni almacene equipos de electromedicina en entornos con presencia de polvo. La acumulación de polvo en el interior de los aparatos puede provocar fallos de funcionamiento, humo o fuego.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

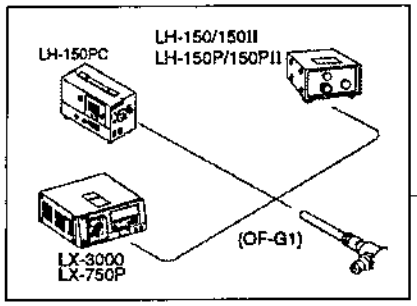
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

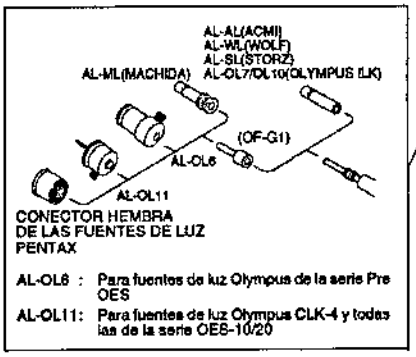
A.N.M.A.T. FOLIO 740 NAC. PRO. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN E INSPECCIÓN PARA EL USO

2-1. INSPECCIÓN DE LA FUENTE DE LUZ





Consulte el manual de instrucciones de la correspondiente fuente de luz PENTAX para obtener instrucciones más detalladas.

1) 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.
2) La vaina de adaptación Pentax estándar (OF-G1) incluida en los fibroscopios Pentax permite la conexión a cualquier fuente de luz Pentax y la transmisión de luz desde la misma.
3) Dependiendo del fabricante, modelo y tipo de la fuente de luz utilizada, puede ser necesario un adaptador para efectuar una conexión completa entre la fuente de iluminación y el fibroscopio Pentax. Consulte a su distribuidor o servicio técnico Pentax.
4) Asegúrese de que el conector hembra para la guía de luz Pentax está correctamente alineado con la marca de la guía de luz existente en el panel frontal de la fuente de luz.
5) Enchufe en la fuente de luz la clavija de la guía de luz del endoscopio.
6) Encienda la fuente de luz para comprobar el correcto funcionamiento.

NOTA:
Si la fuente de luz no es PENTAX, asegúrese de que emplea el adaptador correcto (AL-OL11, AL-OL6, etc.).

ADVERTENCIA:
Con estos endoscopios NO debe utilizarse el modo de control automático del brillo de la LX-750P o la LX-3000, puesto que los instrumentos carecen de circuito de control con fotosensor. Existe riesgo de lesiones térmicas, ya que sin dicho circuito las fuentes de luz proporcionan la máxima iluminación.

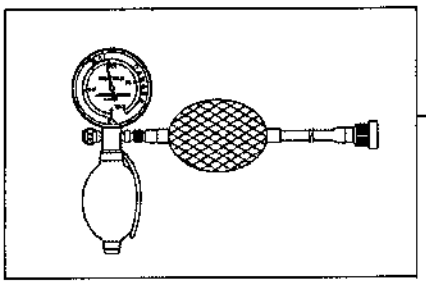
ADVERTENCIA:
Existe riesgo de lesiones térmicas siempre que se utilizan instrumentos de fibra óptica con fuentes de luz de alta intensidad.
Este riesgo es máximo en los siguientes casos:
(A) Cuando se emplea una fuente de luz de xenón de alta intensidad, como la Pentax LX-3000.
(B) Durante una observación 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.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

Inspección del broncoscopio

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.


Detector de fugas

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

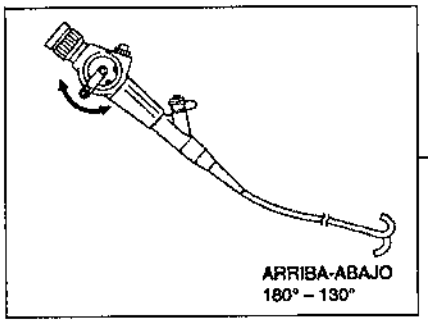
1) Inspección del tubo de inserción
   a) Compruebe toda la superficie del tubo de inserción por si existen situaciones anómalas como indentaciones, arrugas o marcas de mordida. Cualquier indentación del vástago flexible de los fibroscopios puede provocar daños en los mecanismos internos.
   b) Igualmente, 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 fibroscopio o posibles fallos de funcionamiento durante su uso, no emplee un fibroscopio que presente signos externos de daños.

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

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

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



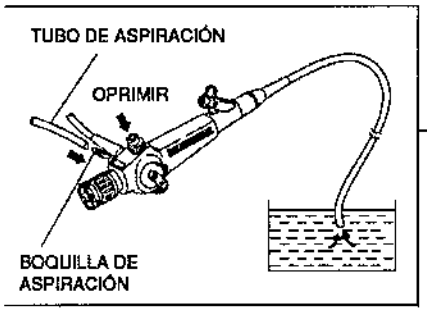
2) Inspección del mando de desplazamiento
Maniobre lentamente la palanca de desplazamiento para comprobar que funciona con suavidad. Asegúrese de que es posible una amplitud de desplazamiento plena y adecuada.

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

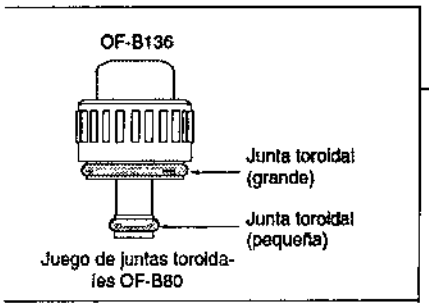
CORPOMEDICA S.A
PEDRO MENDJEIAN
PRESIDENTE

7400

PRECAUCIÓN:
Cualquier falta de suavidad en la palanca de desplazamiento puede ser señal de daños internos en el fibroscopio. Para evitar la posibilidad de daños adicionales al fibroscopio o de un fallo de funcionamiento durante su uso, no utilice el fibroscopio si el mecanismo de angulación no funciona suavemente.



3) Inspección del mecanismo de aspiración
   a) Conecte el tubo de aspiración de una fuente de aspiración externa a la boquilla de aspiración situada en el cabezal de mando. Introduzca el extremo distal del endoscopio en un recipiente con agua y oprima la válvula de control de aspiración. Debe aspirarse el agua rápidamente al depósito de recogida del sistema de aspiración.
   b) Suelte la válvula de control de aspiración para comprobar si vuelve por sí sola a su posición desactivada y se interrumpe la aspiración de agua.

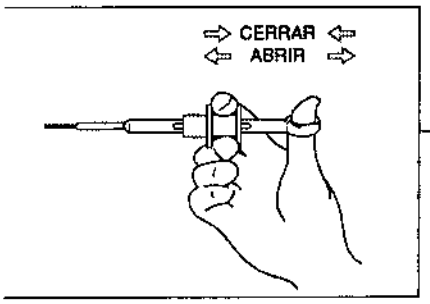


   c) Si la válvula de aspiración no se mueve con suavidad, extráigala del cilindro de aspiración situado en el cabezal de mando del endoscopio. Aplique una pequeña cantidad de lubricante OF-Z11 a base de aceite de silicona a todas las juntas toroidales de goma. Retire el exceso de lubricante con una gasa suave. No utilice una cantidad excesiva de aceite de silicona.

PRECAUCIÓN:
Si el instrumento va a utilizarse inmediatamente después de la inspección, sólo debe utilizarse agua destilada o estéril "reciente". Para evitar la recontaminación de un endoscopio previamente reacondicionado, evite utilizar agua del grifo que haya permanecido expuesta al aire.

NOTA:
La entrada del canal de instrumentación debe estar provista de un sello de goma en buen estado para evitar una pérdida de aspiración. Los sellos desgastados dan lugar a fugas, por lo que deben ser sustituidos.

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

PREPARACIÓN JUSTO ANTES DE INSERTAR EL ENDOSCOPIO

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: 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.

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 canal de instrumentación está fabricado con acero inoxidable 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. Sólo el usuario puede determinar si los fluidos son adecuados para su empleo en pacientes.

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJIAN
PRESIDENTE

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

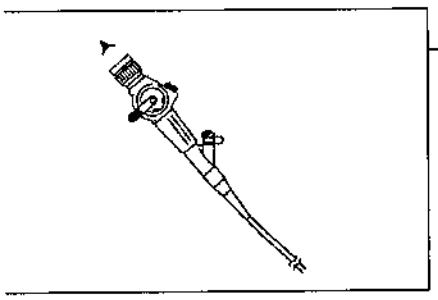
7460

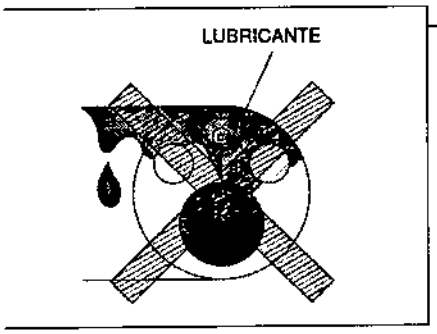
A.N.M.A.T. FOLIO 23 INS. NAC. PROD. MED.

ADVERTENCIA:
Todos los fibroscopios deben desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de usarse por primera vez. Después de cualquier uso, todos los fibroscopios deben limpiarse y desinfectarse o esterilizarse adecuadamente.

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. Sólo el usuario puede determinar si un instrumento ha sido sometido a los procedimientos adecuados de control de infecciones antes de cada uso clínico.

1) Compruebe la imagen óptica del endoscopio.
2) En caso necesario, 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.
3) El usuario debe utilizar el anillo de ajuste dióptrico para obtener una visión nítida. Posteriormente, no es necesario ningún ajuste adicional durante el uso.
4) Sitúe un abrebocas en el tubo de inserción para protegerlo tras la introducción del endoscopio (en caso de introducción por vía oral).
5) 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.

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

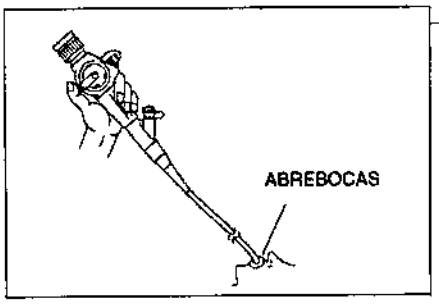
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIQUEIAN
PRESIDENTE

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

7460

24

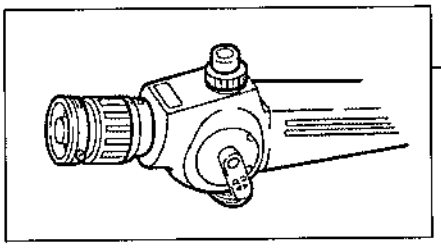
INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN



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 de la fuente de luz para obtener un nivel de brillo adecuado para la observación.

> *NOTA:*
> *Con estos endoscopios NO debe utilizarse el modo de control automático del brillo de la LX-3000 o LX-750P, puesto que los instrumentos carecen de circuito de control con fotosensor. Existe riesgo de lesiones térmicas, ya que sin dicho circuito las fuentes de luz LX-3000 y LX-750P proporcionan la máxima iluminación.*

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) Para extraer el endoscopio, devuelva la palanca de bloqueo del desplazamiento a su posición no bloqueada. 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 la fuente de luz, etc., debe **enderezar** el extremo del endoscopio hasta su posición neutra y extraer del paciente el tubo de inserción de modo lento y cuidadoso.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDJEIAN
PRESIDENTE

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

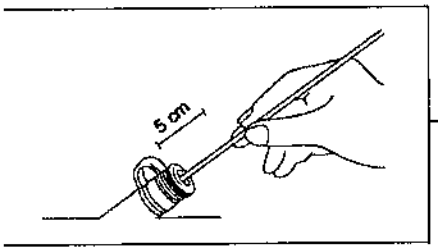
7460

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

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 fibroscopio pueden tener sobre el funcionamiento del propio fibroscopio, se recomienda encarecidamente emplear accesorios PENTAX con los fibroscopios 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 fibroscopio PENTAX.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

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

N.M.A.T. FOLIO 26 DIR. NAC. PRO. MED.

ELECTROCIRUGÍA (EXCEPTO FV-8V Y FV-10V)

Tradicionalmente, los dispositivos de electrocirugía 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 electrocirugía broncoscópicos.

> ⚠ *ADVERTENCIA:*
> *Consulte el manual de instrucciones proporcionado con la unidad de electrocirugía. Los sistemas electroquirúrgicos 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 electrocirugía 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 estado del generador y los accesorios de electrocirugía es 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 a través del endoscopio siguiendo el método descrito para las pinzas de biopsia en la sección 3-3.

> ⚠ *ADVERTENCIA:*
> *Estos endoscopios están completamente aislados.*
> *Para evitar quemaduras en el paciente o el usuario, observe las siguientes instrucciones antes de suministrar energía electroquirúrgica.*
>
> *1) Los broncoscopios identificados en el presente manual son compatibles con generadores electroquirúrgicos flotantes de tipo BF con conexión a tierra. Todos estos broncoscopios incorporan un extremo distal aislado no metálico. Para evitar lesiones en el paciente o el usuario o daños en el endoscopio, observe las siguientes instrucciones antes de suministrar energía electroquirúrgica.*
> *2) 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).*
> *3) Use mascarillas y guantes de goma.*
> *4) 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.*
> *5) La parte activa del accesorio de electrocirugía no debe tocar la parte distal del endoscopio.*
> *6) No suministre nunca oxígeno en combinación con ninguna técnica de electrocirugía broncoscópica.*
> *7) La parte activa del accesorio de electrocirugía no debe tocar el tejido circundante (salvo la zona sobre la que se desea actuar) directamente ni a través de fluidos.*
> *8) Durante el suministro de energía electroquirúrgica (de alta frecuencia), la cabeza de la lesión o tumor no debe tocar el tejido circundante directamente ni a través de fluidos.*
> *9) Seleccione la mínima energía de alta frecuencia de salida necesaria para la operación que desea realizar.*
> *10) Para evitar el riesgo de lesiones térmicas, utilice únicamente accesorios aislados. No utilice nunca aparatos no aislados al realizar operaciones de electrocirugía.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

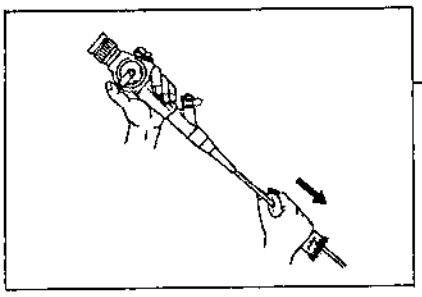
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

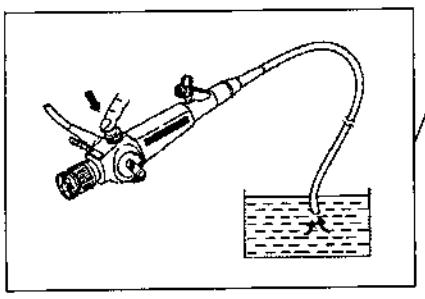
7460

N.M.A.T. FOLIO 27 DIR. TÉCNICO MED.

CUIDADOS DESPUÉS DEL USO

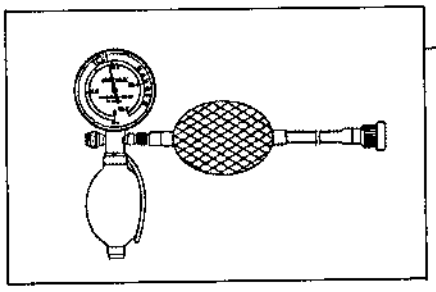
> ⚠ *ADVERTENCIA:*
> *La limpieza mecánica meticulosa del endoscopio es de una importancia capital. Antes de desinfectarse o esterilizarse, todos los instrumentos deben limpiarse escrupulosamente. Si no se hace, la desinfección y esterilización pueden resultar incompletas o ineficaces. Durante el reacondicionamiento deben llevarse siempre prendas protectoras como guantes, batas, mascarillas, etc. para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.*





4-1-1 LIMPIEZA PREVIA EN LA SALA DE EXPLORACIÓN

1) Inmediatamente después de extraer el fibroscopio del paciente, limpie suavemente todos los restos adheridos al tubo de inserción con una gasa o similar humedecida en una solución de detergente enzimático.
2) Introduzca el extremo distal del fibroscopio en una solución de detergente y aspire a través del canal durante 5~10 segundos. Aspire alternativamente solución y aire varias veces para crear agitación y lograr una mejor limpieza previa.



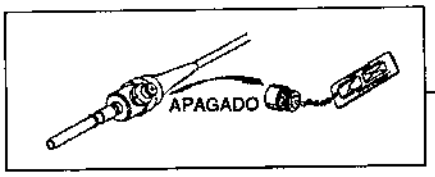
Detector de fugas

4-1-2 LIMPIEZA EN EL CUARTO DE TRABAJO

1) Antes de realizar ninguna otra operación de limpieza, debe someterse el fibroscopio a una comprobación de fugas.

> *NOTA:*
> *Véase el apartado "Instrucciones para el detector de fugas" El detector de fugas PENTAX de funcionamiento manual está disponible como accesorio opcional.*

2) Prepare un recipiente con agua templada y un detergente enzimático suave. Las soluciones empleadas deben ser detergentes enzimáticos u otros productos de limpieza especialmente formulados para limpiar endoscopios flexibles.
Para consultar marcas de soluciones compatibles, póngase en contacto con su representante o centro de servicio local de Pentax.



> *PRECAUCIÓN:*
> *ANTES DE LA INMERSIÓN:*
> *El casquillo de ventilación rojo para esterilización por óxido de etileno debe RETIRARSE.*

CORPOMEDICA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

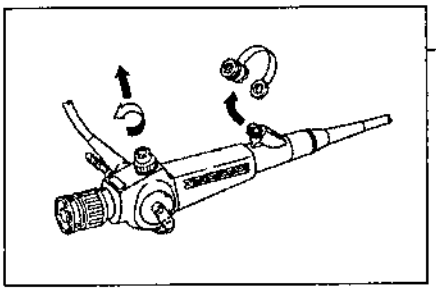
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDCEIAN
PRESIDENTE

7460

A.N.M.A.T. FOLIO 28 FRO. MED.

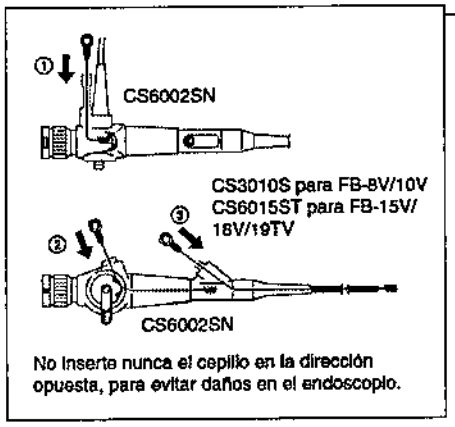
ADVERTENCIA:
Inmediatamente después del uso, el enchufe metálico de la guía de luz y las clavijas y contactos eléctricos del endoscopio pueden estar CALIENTES. Para evitar quemaduras, no toque estas zonas inmediatamente después del uso. Para una manipulación más segura después de haber utilizado el instrumento, agarre el endoscopio por el conector de plástico de la guía de luz.

PRECAUCIÓN:
Para el cuidado y mantenimiento del endoscopio es esencial, tanto para el control de infecciones como para el buen funcionamiento, utilizar un detergente enzimático después de cada uso para disolver y eliminar contaminantes orgánicos y restos proteínicos.



3) Sumerja el endoscopio en la solución de detergente. Después de desmontar la válvula de control de aspiración y el sello de goma de la entrada, lave a fondo (aunque suavemente) toda la superficie del endoscopio y sus componentes. Asegúrese de limpiar bien las depresiones y zonas profundas utilizando los cepillos de limpieza suministrados u otros igualmente eficaces. Deje todos los componentes sumergidos en una solución enzimática durante el periodo de tiempo recomendado por el fabricante del detergente enzimático.

NOTA:
No aplaste ni flexione excesivamente el tubo de inserción. No utilice materiales abrasivos. Preste atención a no dañar las lentes distales.



No inserte nunca el cepillo en la dirección opuesta, para evitar daños en el endoscopio.

4) Se suministran diversos cepillos especiales para limpiar mecánicamente todo el sistema de aspiración. Limpie todo el canal de instrumentación con el cepillo. Siempre que sea posible, todo el endoscopio debe estar sumergido en solución de detergente durante el resto del procedimiento de limpieza.

a) Inserte el cepillo de limpieza suministrado en la abertura de la boquilla de succión y hágalo avanzar suavemente hasta que aparezca en el receptáculo de la válvula de control de aspiración. (Véase punto ① en la figura).
Repita la maniobra varias veces.

b) Después, inserte el cepillo en la abertura de la parte inferior del receptáculo (cilindro) de la válvula de control de aspiración situado en el cabezal de mando y hágalo avanzar suavemente hasta percibir resistencia (unos 15 cm aproximadamente). (Véase punto ② en la figura). NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. A continuación, retire el cepillo suavemente. Repita la maniobra varias veces.

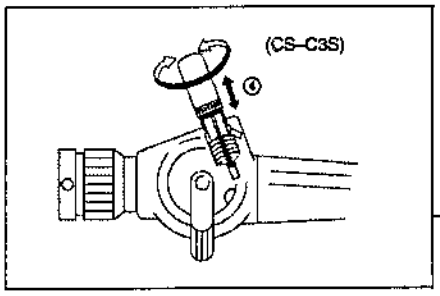
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENTOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7677

460

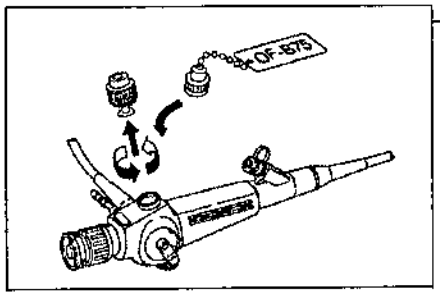
M.N.M.A.T. FOLIO 28 DIR. NAC. PRO. MED.

NOTA:
Asegúrese de comprobar que no quedan restos en la parte inferior del receptáculo de la válvula de control de la aspiración, situado en el cabezal de mando.



c) Inserte el cepillo en la entrada del canal de instrumentación y hágalo avanzar suavemente hasta que salga por el extremo distal del endoscopio. Limpie los restos adheridos al cepillo y, acto seguido, retírelo suavemente. (Véase punto ③ en la figura). Repita la maniobra varias veces, asegurándose cada vez de que el cepillo está limpio antes de introducirlo en el canal.

d) Utilizando el cepillo CS-C3S, especialmente diseñado para la limpieza del cilindro de aspiración, limpie las superficies internas del receptáculo de la válvula de control de aspiración, en el cabezal de mando. (Véase punto ④ en la figura de la izquierda).



5) Instale el adaptador de limpieza (modelo nº OF-B75) para el canal de instrumentación según se ilustra.

6) Es posible conectar una jeringa grande "luer slip" a la boquilla de aspiración y utilizarla para hacer pasar una solución de detergente enzimático a través de todo el canal de instrumentación. (El sello de goma de la entrada debe estar en su sitio). Siempre que la solución de detergente permanezca en contacto con las superficies internas del canal durante el tiempo recomendado, el detergente enzimático debería disolver o desalojar cualquier residuo que pueda haber en las zonas internas.

7) Después de haber expuesto en endoscopio a la solución de detergente durante un tiempo adecuado, haga pasar aire a través del canal de instrumentación para eliminar los restos de detergente.

⚠ *ADVERTENCIA:*
La solución de detergente enzimático debe permanecer en contacto con TODOS los canales internos y superficies externas del endoscopio durante el periodo recomendado por el fabricante del detergente.

⚠ *ADVERTENCIA:*
Es importante que TODOS los canales internos, superficies externas del endoscopio y componentes se aclaren a fondo con agua limpia para eliminar los restos de solución de detergente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VARTIDJEIAN
PRESIDENTE

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

8) Antes de aclarar, purgue todos los canales internos con aire (utilizando una jeringa) para expulsar de cada uno de los canales los restos de solución de detergente.
9) Sumerja en agua limpia el endoscopio y todos los componentes desmontados y aclárelos a fondo.
10) Con todos los adaptadores de limpieza fijados al endoscopio, aclare todos los canales previamente purgados con aire con agua limpia (200 ml o más). Todos los canales internos deben aclararse a fondo para eliminar el detergente residual y otros restos.
11) El agua de aclarado que permanezca en los canales debe purgarse mediante aire para evitar la dilución o adulteración de los agentes antimicrobianos empleados en el posterior proceso de desinfección o esterilización.

NOTA:
Para facilitar el secado puede emplearse alcohol al 70% seguido por aire comprimido, a no más de 65 kPa (1,69 kg/cm², 24 PSI).

12) Seque suavemente todas las superficies externas del endoscopio con una gasa o similar. No someta a tracción el tubo de inserción del endoscopio durante el secado, para evitar que se estire excesivamente la cubierta exterior de la zona flexible. Limpie las lentes del objetivo y el ocular con un bastoncillo de algodón.

⚠ *ADVERTENCIA:*
Antes de la desinfección y esterilización, es imprescindible aclarar y secar cualquier solución empleada anteriormente en el proceso de limpieza. Si no se hace, la desinfección y esterilización pueden resultar ineficaces o incompletas.

NOTA:
Todos los componentes desmontables del endoscopio PENTAX y los accesorios esterilizables en autoclave pueden limpiarse por ultrasonidos adicionalmente a la limpieza manual. Antes de la esterilización en autoclave, cada componente debe limpiarse manualmente y a continuación limpiarse mediante ultrasonidos.

4-1-3 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

1) Las pinzas reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de su uso, ya que la sangre, moco u otros residuos pueden dañar el instrumento al secarse y provocar el mal funcionamiento del mecanismo, o impedir el correcto reacondicionamiento del dispositivo.
2) Introduzca las pinzas en un recipiente con agua templada y un detergente enzimático suave, teniendo cuidado de no doblar excesivamente el vástago flexible ni enrollarlo de forma demasiado apretada.
3) Limpie el mango y el vástago flexible frotando suavemente con una gasa o similar. Las valvas y la zona del eje deben limpiarse suave y cuidadosamente con un cepillo blando.
4) A continuación se recomienda una limpieza por ultrasonidos de las pinzas y otros accesorios similares, siguiendo las instrucciones del fabricante y los parámetros indicados a continuación:

Intervalo de frecuencias	44 kHz ± 6%
Tiempo	5 minutos

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

NO utilice soluciones cáusticas o abrasivas en el dispositivo de limpieza por ultrasonidos.

PRECAUCIÓN:
NO utilice métodos de limpieza por ultrasonidos para el fibroscopio propiamente dicho.

NOTA:
Es imprescindible que la limpieza por ultrasonidos de las pinzas de biopsia se realice ANTES de la esterilización en autoclave. Sólo pueden esterilizarse en autoclave de vapor los accesorios PENTAX con mango de color rosa, o identificados como esterilizables en autoclave.

5) Aclare todos los restos de detergente sumergiendo por completo las pinzas en agua limpia y accionando el mecanismo del mango y las valvas.

NOTA:
Debe eliminarse todo el detergente del mecanismo interno de las pinzas. Cualquier resto de detergente que quede puede aumentar el rozamiento una vez evaporado el agua, impidiendo el funcionamiento del mecanismo. Los restos de detergente también pueden interferir en el proceso de desinfección/esterilización posterior.

6) Después de limpiarlas y aclararlas a fondo, las pinzas deben secarse suavemente con una gasa o similar. Evite enrollar de forma demasiado apretada el vástago flexible de las pinzas, doblarlo o someterlo a tracción.

NOTA:
Los demás accesorios reutilizables (adaptadores para la limpieza de los canales, cepillos de limpieza, abrebocas, etc.) y componentes del endoscopio (sellos de goma de las entradas, válvulas de control de aspiración, etc.) pueden limpiarse de un modo similar al anteriormente descrito. Se recomienda la limpieza por ultrasonidos de los accesorios y componentes en los que no pueda accederse fácilmente a todas las superficies.

4-1-4 CANAL INTERNO DE UN ENDOSCOPIO PENTAX

Los siguientes esquemas internos se proporcionan para facilitar a los usuarios la comprensión del complejo diseño de los endoscopios Pentax. El conocimiento de los diversos canales y tubos internos del instrumento y su relación mutua permite cuidar y reacondicionar el endoscopio con más facilidad y mayor confianza.
Se ha dedicado mucho tiempo y esfuerzo al diseño de los endoscopios y a sus componentes de limpieza/desinfección, con el fin de que los instrumentos puedan reacondicionarse de modo eficaz y eficiente antes de cada uso, ya sea mediante métodos manuales o procesos automáticos.
Los conectores de todos los adaptadores Pentax para limpieza/desinfección y entradas del endoscopio incorporan conectores "luer lock" o "luer slip" de tamaño estándar para conectar fácilmente los dispositivos o sistemas de reacondicionamiento de otros fabricantes.
Como puede verse en los esquemas internos, el sistema de limpieza Pentax permite un flujo unidireccional eficiente de la solución, que entra por la boquilla de aspiración del cabezal de mando, asciende hasta el cilindro de la válvula, atraviesa los canales del tubo de inserción y por último sale de la abertura del canal en el extremo distal del endoscopio.
La eliminación de ramificaciones de los canales, junto con un recorrido directo de las soluciones, maximiza la eficiencia del flujo y garantiza que el desinfectante o esterilizante entre en contacto con todas las superficies internas expuestas del canal.

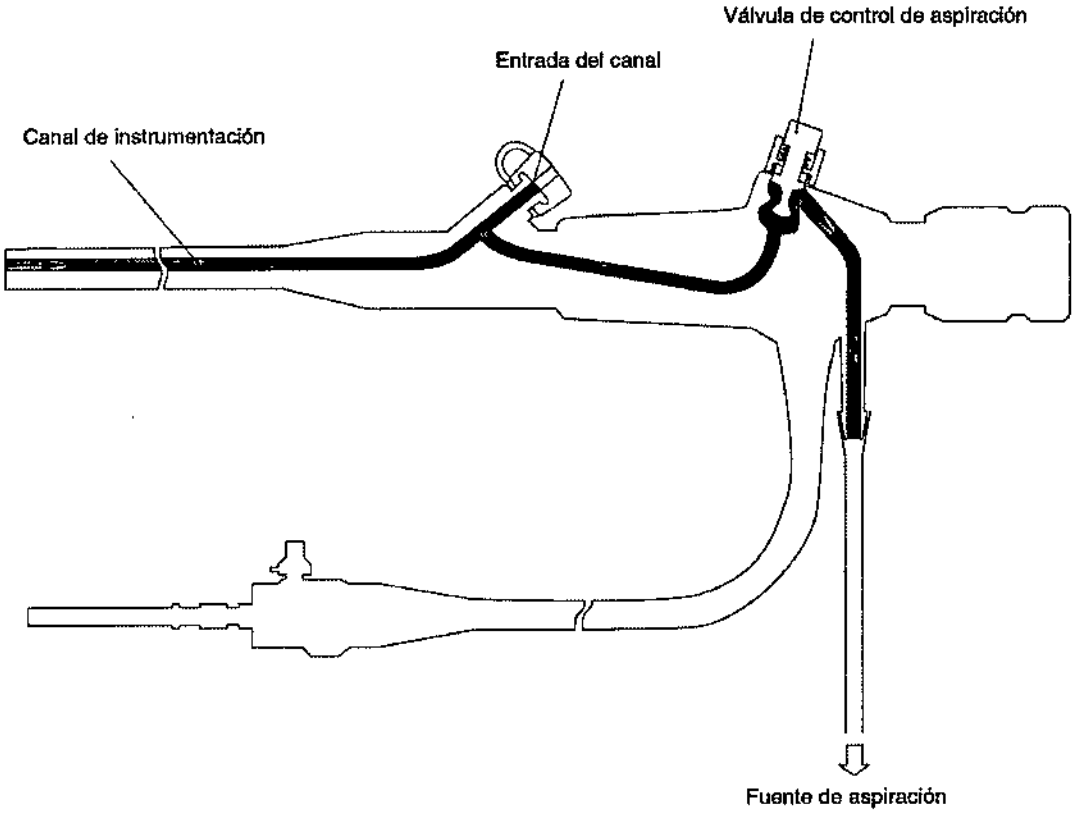
⚠ *ADVERTENCIA: (en EE.UU. y otros países donde se apliquen las normas de la FDA)*
Es imprescindible que los endoscopios flexibles que se consideren dispositivos críticos sean reacondicionados mediante un proceso de esterilización autorizado por la FDA, y que los dispositivos semicríticos sean reacondicionados empleando al menos desinfección de alto nivel con un germicida químico líquido autorizado por la FDA, e identificado en la etiqueta como desinfectante de alto nivel.
Con los productos Pentax sólo deben emplearse reacondicionadores automáticos para endoscopios (AER), dispositivos y sistemas de reacondicionamiento o agentes antimicrobianos autorizados que se comercialicen legalmente y hayan sido probados por Pentax resultando compatibles con los materiales de los endoscopios Pentax. En el caso de los AER, todas las garantías de reacondicionamiento, instrucciones de reacondicionamiento, estudios de validación, cumplimiento de la normativa local y directrices son responsabilidad del fabricante del AER.

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

7460

M.A.T. FOLIO 32 PRO. MED.

Canales internos



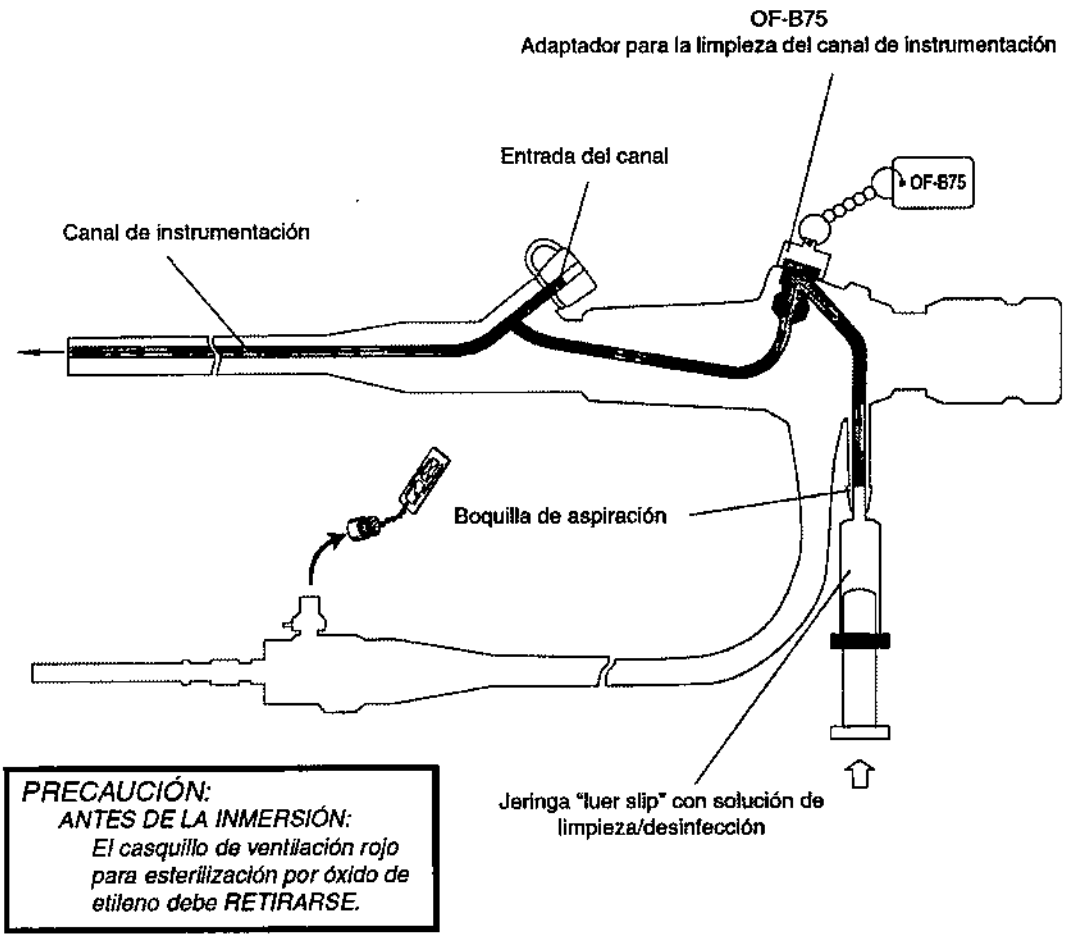
La ilustración anterior muestra todo el sistema de aspiración de un fibroscopio Pentax. Tenga en cuenta que todas las superficies del sistema de aspiración deben limpiarse en primer lugar con un detergente enzimático y a continuación someterse a un desinfectante de alto nivel o esterilizante.

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENDZEIAN
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 33 DIR. NAC. PRO. MED.

Sistema completo de limpieza/desinfección Pentax



PRECAUCIÓN:
ANTES DE LA INMERSIÓN:
El casquillo de ventilación rojo para esterilización por óxido de etileno debe RETIRARSE.

Para reacondicionar un broncoscopio Pentax, todos los canales internos y las superficies externas del instrumento y los componentes del endoscopio (sello de entrada, válvula de control de aspiración, etc.) deben ponerse en contacto primero con un detergente enzimático y después con un producto esterilizante o desinfectante de alto nivel. Deben respetarse estrictamente los tiempos de exposición indicados para el detergente y el desinfectante/esterilizante.

En las ilustraciones anteriores figuran todos los puntos de entrada de las soluciones y las trayectorias de flujo.

NOTA:
Antes de exponer todos los canales internos a un detergente enzimático y un desinfectante de alto nivel (o esterilizante), los canales Pentax deben limpiarse manualmente con cepillos.

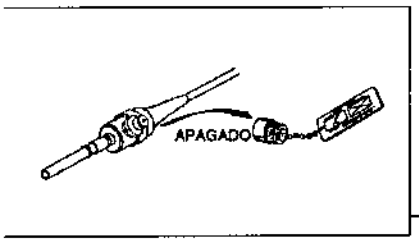
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJIAN
PRESIDENTE

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

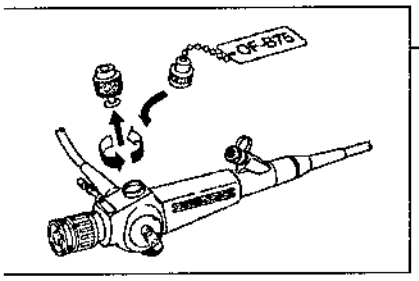
A.N.M.A.T. FOLIO 34 DIR. NAC. PRO. MED.

4-1-5 DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

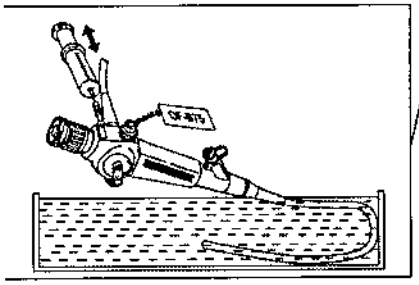
Antes de desinfectar el endoscopio, debe completarse en su totalidad el procedimiento de limpieza anteriormente descrito en este manual.
Antes de la desinfección de alto nivel, el usuario final debe confirmar la concentración eficaz mínima del desinfectante reutilizado según las instrucciones del fabricante.
Sólo el usuario puede determinar si las técnicas de desinfección como las aquí descritas tendrán el efecto clínico deseado. Antes de sumergirlo íntegramente en una solución desinfectante, el endoscopio debe comprobarse con el detector de fugas, según se describe en el correspondiente apartado de este manual.



PRECAUCIÓN:
ANTES DE LA INMERSIÓN:
El casquillo de ventilación rojo para esterilización por óxido de etileno debe RETIRARSE.



1) El adaptador (modelo número OF-B75) para la desinfección del canal de instrumentación debe estar ya instalado, según se ilustra.
2) La boquilla de aspiración situada en el cabezal de mando incorpora un conector "luer slip" de tipo estándar al que puede fijarse una jeringa u otro dispositivo. Debe hacerse pasar solución desinfectante nueva (o reutilizada si aún es eficaz) a través de todo el sistema de aspiración. El sello de goma de la entrada debe estar en su sitio durante este proceso.



ADVERTENCIA:
Evite la introducción de aire durante este proceso y compruebe que no salen burbujas de aire del extremo del endoscopio (o de la boquilla de aspiración, en caso de emplear aspiración). La presencia de burbujas de aire podría impedir el contacto del desinfectante con las superficies del canal.

3) Manteniendo sumergido todo el endoscopio, y con el sistema de aspiración lleno de desinfectante, desmonte el adaptador OF-B75 y el sello de goma de la entrada.

Respete los tiempos de exposición indicados en la etiqueta del producto

ADVERTENCIA:
Es imprescindible que TODAS las superficies internas de los canales permanezcan en contacto con la solución desinfectante durante el periodo recomendado por el fabricante de la solución.

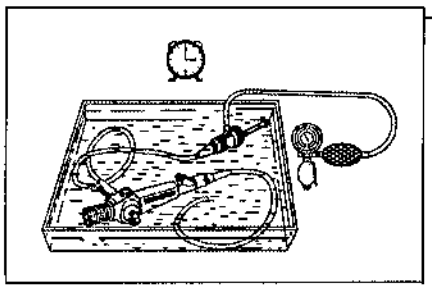
Consulte el diagrama de canales internos en la página 21.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO XIMOJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SAVA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

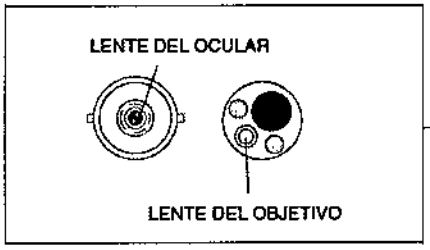
7460

A.N.M.A.T. FOLIO 35 INF. VAC. PRO. MED.



4) Manteniendo todo el instrumento sumergido en solución desinfectante, quite la jeringa empleada en pasos anteriores mientras el instrumento permanece completamente sumergido. Desmontando los componentes y adaptadores de limpieza del endoscopio se elimina el riesgo de que las superficies conectadas no queden expuestas al germicida químico líquido.
5) Los componentes del endoscopio deben permanecer en contacto con la solución desinfectante durante el periodo de tiempo recomendado por el fabricante de la solución y considerado adecuado por el usuario para lograr el efecto clínico deseado.
6) Después de que el endoscopio y sus componentes hayan estado en contacto con la solución desinfectante durante un periodo adecuado, haga pasar aire por el sistema de aspiración para eliminar los restos de desinfectante, y retire de la solución el endoscopio y sus componentes. Todos los restos de solución desinfectante en el endoscopio y sus componentes deben aclararse a fondo con agua limpia.
7) Desmonte el adaptador OF-B75 para limpieza del canal de instrumentación y vuelva a montar la válvula de control de aspiración y el sello de goma de la entrada. Aclare a fondo todas las superficies externas del endoscopio que hayan estado en contacto con la solución desinfectante.
8) Conecte el endoscopio a una fuente de aspiración externa y aspire agua limpia (200 ml o más) a través del canal del endoscopio. A continuación, aspire aire a través del canal para eliminar los restos de agua.

NOTA:
Idealmente, todos los aclarados finales deben realizarse con agua estéril. Si no se emplea agua estéril, debe hacerse pasar alcohol al 70% a través de todos los canales, seguidos por aire comprimido a no más de 165 kPa (1,69 kg/cm², 24 PSI) para facilitar el secado. Para el aclarado con alcohol y el secado con aire forzado deben emplearse los adaptadores para limpieza de los canales. Las superficies externas del endoscopio pueden frotarse suavemente con una gasa empapada en alcohol.



9) Seque suavemente todas las superficies externas del fibroscopio con una gasa o similar. No someta a tracción el tubo de inserción durante el secado, para evitar que se estire excesivamente la cubierta exterior de la zona flexible. Seque la lente del ocular, los contactos eléctricos y la lente del objetivo con un bastoncillo de algodón.

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENDJEAN
PRESIDENTE

M.N.M.A.T. FOLIO 36 DIR. NAC. PRO. MED.

DESINFECTANTES / ESTERILIZANTES COMPATIBLES

> ⚠ *ADVERTENCIA: (en EE.UU. y otros países donde se apliquen las normas de la FDA)*
> *Es imprescindible que los aparatos semicríticos, entre ellos la mayoría de los endoscopios flexibles, sean reacondicionados utilizando al menos desinfección de alto nivel mediante un líquido esterilizante comercializado legalmente y autorizado como desinfectante de alto nivel. Algunos endoscopios se consideran dispositivos críticos, que deben ser esterilizados mediante un esterilizante o proceso de esterilización legalmente comercializado. Para reacondicionar los productos Pentax sólo deben emplearse dispositivos o sistemas automáticos para el reacondicionamiento de endoscopios y agentes antimicrobianos autorizados que se comercialicen legalmente y hayan sido probados por Pentax resultando compatibles con los materiales de los instrumentos Pentax. En general, se recomiendan soluciones alcalinas de glutaraldehido al 2% o al 3,2% autorizadas por la FDA con garantías de desinfección de alto nivel o esterilización. Tenga en cuenta que el porcentaje real del compuesto activo (glutaraldehido) de estas soluciones, que figura en la etiqueta de producto, puede diferir de los valores genéricos y tradicionales de "glutaraldehido al 2%" y "glutaraldehido al 3,2%".*
> *Para consultar marcas de desinfectantes/esterilizantes compatibles, póngase en contacto con su representante o centro de servicio local de Pentax. Consulte también la cara interior de la portada de este manual en relación con el control de infecciones.*

4-1-6 DESINFECCION DE LOS ACCESORIOS

> ⚠ *ADVERTENCIA:*
> *Las directrices actuales de control de infecciones exigen la esterilización de las pinzas para biopsia y otros accesorios similares que atraviesan la barrera mucosa. En los accesorios de endoscopia que entren en contacto con el paciente, siga las instrucciones de reacondicionamiento detalladas suministradas con cada producto.*

Antes de desinfectar accesorios como la válvula de irrigación, los cepillos, etc. debe haberse completado todo el procedimiento de limpieza de accesorios descrito en los correspondientes apartados de este manual. Sólo el usuario puede determinar si las técnicas de desinfección como las aquí descritas tendrán el efecto clínico deseado.

1) El accesorio debe sumergirse por completo en solución desinfectante.
2) Las superficies del accesorio deben permanecer en contacto con la solución desinfectante durante el periodo de tiempo recomendado por el fabricante de la solución y aceptado como apropiado por el usuario.
3) Después de haber estado en contacto con la solución desinfectante durante el tiempo necesario, saque el accesorio de la solución.
4) Aclare todos los restos de solución desinfectante sumergiendo el accesorio en agua limpia.
5) Después de aclararlos a fondo, los accesorios deben secarse suavemente con una gasa o similar. También puede emplearse aire comprimido para facilitar el secado.

> *NOTA:*
> *Idealmente, todos los aclarados finales deben realizarse con agua estéril.*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO KENDDEIAN
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. DIR. NAC. PRO. MED. 37

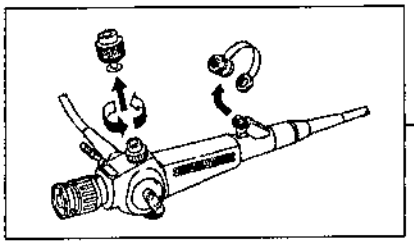
4-1-7 ESTERILIZACIÓN Y AIREACIÓN

Antes de esterilizar el fibroscopio, debe completarse en su totalidad el procedimiento de limpieza anteriormente descrito en este manual. Sólo el usuario puede determinar si las técnicas de esterilización como las aquí descritas tendrán el efecto clínico deseado.

> *PRECAUCIÓN:*
> *¡No introduzca NUNCA el fibroscopio en un autoclave de vapor!*
> *¡No someta NUNCA el fibroscopio a una limpieza por ultrasonidos!*

A) Esterilización por óxido de etileno

Estos endoscopios pueden esterilizarse por óxido de etileno siempre que se sigan las siguientes instrucciones especiales (que son distintas de las aplicables a otros endoscopios) a fin de garantizar el buen funcionamiento del instrumento. Siga las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización y utilice siempre un indicador biológico.



1) Previamente, el endoscopio debe haber sido limpiado adecuadamente y secado a fondo según las instrucciones del presente manual, y todos los componentes deben desmontarse (válvula de control de aspiración, sello de goma de la entrada, etc.).

> ⚠ *ADVERTENCIA:*
> *Si no se han secado correctamente todas las superficies, la esterilización puede resultar incompleta o ineficaz. La humedad puede impedir el contacto del óxido de etileno con las superficies contaminadas.*

> *PRECAUCIÓN:*
> *Antes de introducir estos endoscopios en un esterilizador de óxido de etileno o una cámara de aireación:*
> *El casquillo de ventilación rojo para esterilización por óxido de etileno DEBE estar correctamente FIJADO.*

> *NOTA:*
> *Estas condiciones son exactamente opuestas a las necesarias para la inmersión en líquidos.*

2) Se sugieren los siguientes parámetros para la esterilización por óxido de etileno (ETO).

	20:80 ETO/CO2	10:90 ETO/HCFC
Temperatura:	55 °C	55 °C
Humedad relativa:	50%	50%
Vacío:	533 mm Hg reales	533 mm Hg reales
Presión (inicial):	69 kPa (0,70 kg/cm², 10 PSI)	97 kPa (0,98 kg/cm², 14 PSI)
Concentración de óxido de etileno:	450 mg/l	600 mg/l
Pretratamiento:	1 hora	1 hora
Tiempo de exposición al gas:	5 horas	5 horas
Aireación:	12 horas a 55 °C	12 horas a 55 °C

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 38 DIR. NAC. PROD. MED.

3) Tras la esterilización por óxido de etileno, se requiere una aireación de 72 horas a temperatura ambiente.
4) Cámara de aireación: Para reducir este tiempo de aireación a 12 horas, puede utilizarse una cámara de aireación siempre que la temperatura no supere los 55 °C (131 °F).

> *PRECAUCIÓN:*
> *Antes de introducir estos endoscopios en una cámara de aireación, el casquillo rojo para esterilización por óxido de etileno DEBE estar firmemente FIJADO.*

B) Esterilización en frío

Para los casos en que no se disponga de la posibilidad de esterilización por óxido de etileno, los endoscopios PENTAX se han diseñado para resistir la inmersión en una solución de glutaraldehido durante un máximo de 10 horas para su esterilización en frío. No sumerja nunca por completo un endoscopio PENTAX sin antes comprobar su estanqueidad mediante el detector de fugas, según se describe en el apartado correspondiente de este manual.

> *PRECAUCIÓN:*
> *NO SUPERE EN NINGÚN CASO LAS 10 HORAS DE INMERSIÓN*
> *Después de la inmersión, el instrumento debe aclararse a fondo para eliminar todos los restos de solución de glutaraldehido.*
> *Después de aclararse a fondo, debe dejarse que los endoscopios PENTAX "respiren", para equilibrar la humedad interna y externa, fijando el casquillo rojo de ventilación para esterilización por óxido de etileno.*

C) Otros métodos de esterilización

Para el reacondicionamiento de productos médicos existen también otros tipos de sistemas y procesos de limpieza o esterilización. Sin embargo, debido a la sensibilidad al calor de los endoscopios flexibles y a sus materiales biocompatibles especiales, algunos de estos sistemas, procesos o soluciones comercialmente disponibles podrían perjudicar a los endoscopios flexibles. Para evitar daños en los instrumentos, confirme la compatibilidad de los sistemas o soluciones de reacondicionamiento con su representante Pentax local antes de usarlos con ningún producto Pentax.

4-1-8 ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS

> ⚠ *ADVERTENCIA:*
> *Las directrices actuales de control de infecciones exigen la esterilización (antes de cada nuevo uso en un paciente) de las pinzas para biopsia y otros accesorios similares que atraviesan la barrera mucosa. En los accesorios de endoscopia que entren en contacto con el paciente, siga las instrucciones de reacondicionamiento detalladas suministradas con cada producto.*

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A

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

Antes de esterilizar los accesorios, debe completarse en su totalidad el procedimiento de limpieza anteriormente descrito en este manual. Sólo el usuario puede determinar si las técnicas de esterilización como las aquí descritas tendrán el efecto clínico deseado.

- **Esterilización por óxido de etileno**

1) Estos accesorios pueden esterilizarse con óxido de etileno, siempre que antes se hayan limpiado debidamente y secado a fondo.
2) Después de la esterilización por óxido de etileno es necesaria la aireación de los accesorios.

- **Esterilización por vapor de agua (autoclave)**

> *NOTA:*
> *Los siguientes accesorios pueden esterilizarse en autoclave por vapor de agua:*
> - *Pinzas PENTAX (con mango de color rosa)*
> - *Abrebocas PENTAX OF-Z5*
> - *Cepillo PENTAX para limpieza del canal de instrumentación*
> - *Cepillo PENTAX para limpieza del cilindro de la válvula de aspiración*
> - *Válvula de aspiración PENTAX OF-B136*

1) Antes de la esterilización en autoclave, los accesorios como pinzas de biopsia o abrebocas deben limpiarse a fondo utilizando los métodos manuales y de ultrasonidos descritos en los correspondientes apartados de este manual.
2) A continuación, pueden esterilizarse en autoclave bajo las siguientes condiciones:

Tipo de esterilizador:	Vacío previo
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo:	5 minutos

> *PRECAUCIÓN:*
> *Utilice exclusivamente el material de envasado y configuración de envasado recomendados por el fabricante del esterilizador. Utilice referencias adecuadas para el proceso térmico, o indicadores biológicos, según lo recomendado por el fabricante del esterilizador.*

> *NOTA:*
> *Estos parámetros de esterilización sólo son válidos con equipos de esterilización sometidos a un mantenimiento y calibración adecuados.*

> *PRECAUCIÓN:*
> *¡No introduzca nunca el fibroscopio en un autoclave de vapor de agua ni lo limpie con ultrasonidos de alta frecuencia!*

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

4-2. DESPUÉS DEL REACONDICIONAMIENTO

1) Después de su reacondicionamiento, el endoscopio puede utilizarse de nuevo o almacenarse.
2) Antes de utilizarlo de nuevo, asegúrese de que el instrumento ha sido debidamente inspeccionado y está totalmente preparado para él siguiente uso clínico.
3) Antes de almacenarlo, asegúrese de que todos los canales internos, componentes del endoscopio, superficies del instrumento y accesorios están perfectamente secos.
4) Puede utilizar un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol al 70% para eliminar cuidadosamente cualquier película o residuo que quede sobre las superficies de las lentes, por ejemplo la lente del objetivo distal.
5) El endoscopio debe colgarse en un armario limpio, seco y bien ventilado a temperatura ambiente. El tubo de inserción y el cable de la guía de luz deben colgarse y mantenerse en la posición más recta posible durante el almacenamiento.

PRECAUCIÓN:

- *Asegúrese de retirar del endoscopio todos los componentes desmontables, tales como la válvula de control de aspiración, sello de goma de la entrada, etc. Esto permitirá la libre circulación de aire a través de los canales internos, para un secado perfecto.*
- *No guarde nunca el endoscopio y sus accesorios en el maletín de transporte, ya que este entorno oscuro, húmedo y poco ventilado favorece la colonización bacteriana y aumenta el riesgo de contaminación cruzada. Los maletines están previstos para el transporte del endoscopio, no para su almacenamiento.*
- *No almacene nunca el endoscopio en zonas de humedad elevada, temperaturas altas, o expuestas directamente a la luz solar o los rayos X.*
- *No guarde el endoscopio en armarios con aristas cortantes, clavos o tornillos no protegidos, etc. El contacto con objetos afilados o punzantes puede perforar, arañar y en general dañar el endoscopio.*

4-3. REPARACIÓN

Antes de enviar cualquier instrumento a Pentax para su reparación, debe someterse a los correspondientes procedimientos de reacondicionamiento/descontaminación para el control de infecciones.

1) Todos los instrumentos que deban repararse deben enviarse en el maletín de transporte original, con un embalaje adecuado, y adjuntando información sobre los fallos que presentan.
2) Debe incluirse un número de pedido de reparación, así como el nombre y número de teléfono de la persona responsable de la autorización de reparaciones, así como una dirección para el envío.
3) Si el transporte se realiza por vía aérea, el casquillo rojo para esterilización por óxido de etileno debe estar fijado al instrumento.
4) Deberán adjuntarse al endoscopio todos los accesorios que puedan estar relacionados con el fallo.
5) Los casquillos de inmersión (si existen) también deben adjuntarse, para comprobar la integridad de su junta estanca.

NOTA:

Las reparaciones en el instrumento sólo deben ser realizadas por un centro de servicio técnico autorizado de Pentax. Pentax declina cualquier responsabilidad en caso de lesiones al usuario/paciente, daños o fallos de funcionamiento o fallos del reacondicionamiento debidos a reparaciones realizadas por personal no autorizado.

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

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 41 DIR. NAC. PRO. MED.

4-4. CONSEJOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Desde hace varias décadas, los endoscopios flexibles constituyen una herramienta tremendamente útil para diagnosticar y tratar una gran variedad de enfermedades. Tal vez debido a su longevidad y a los avances producidos en el diseño a lo largo de los años, que han simplificado mucho su uso, los endoscopios flexibles han pasado en cierto modo a ser considerados equivocadamente como algo obvio y no como lo que son, aparatos sanitarios de alta tecnología.

De hecho, los endoscopios flexibles actuales, aunque de uso clínico más sencillo, son mucho más complejos que nunca. Las instrucciones especiales de reacondicionamiento deben cumplirse estrictamente para garantizar que los instrumentos funcionen correctamente y de modo seguro para el paciente. Los endoscopios deben cuidarse y manipularse correctamente para evitar fallos y prolongar su vida útil.

La responsabilidad del funcionamiento seguro y fiable de los instrumentos recae sobre los profesionales sanitarios que cuidan y reacondicionan los endoscopios flexibles.

Naturalmente, los fabricantes de los equipos comparten esta responsabilidad, y se han dedicado enormes esfuerzos a diseñar instrumentos cuyo reacondicionamiento y mantenimiento sea lo más sencillo posible. No obstante, por la propia naturaleza de su uso, los endoscopios flexibles deben someterse después de cada uso a procedimientos de limpieza especiales, seguidos por un proceso de desinfección o esterilización.

Para consultar de forma resumida los puntos principales de unas instrucciones de mantenimiento y reacondicionamiento que a primera vista pueden parecer complicadas, Pentax recomienda a los usuarios que lean las siguientes sugerencias y consejos sobre el cuidado y mantenimiento de los endoscopios flexibles Pentax.

Estos consejos, especialmente los relacionados con el reacondicionamiento de los endoscopios, no deben interpretarse como "versiones abreviadas", y no sustituyen a las instrucciones completas que figuran en los correspondientes apartados del manual del propietario.

** Evite sumergir el endoscopio junto con accesorios (pinzas, agujas de inyección o aspiración, etc.) o cualquier otro objeto cortante o punzante que pudiera arañar o cortar la vaina de la zona distal flexible. (La posterior flexión de la vaina de goma podría acabar estirando la goma arañada hasta formar un orificio, con la consiguiente fuga).

** La exposición a un detergente enzimático compatible es esencial para la perfecta limpieza de todas las superficies del endoscopio. Es imprescindible aclarar y secar después de la limpieza, para evitar la posterior dilución del producto desinfectante o esterilizante.

** No reutilice los accesorios desechables previstos para su uso único o en un único paciente.

** No exponga el endoscopio ni los accesorios a soluciones químicas agresivas. Cumpla estrictamente los tiempos de exposición recomendados por los fabricantes de las soluciones compatibles.

** Evite en todo momento el contacto de cualquier zona flexible del endoscopio con objetos de aristas cortantes (camas, esquinas de mesas, desagües, accesorios colgados en armarios, etc.) durante la manipulación, reacondicionamiento o almacenamiento del endoscopio.

** Evite estirar la vaina de goma de la zona flexible en la parte distal del endoscopio. No emplee una fuerza excesiva durante la limpieza mecánica del endoscopio con una gasa húmeda. Un movimiento de limpieza suave hacia delante y hacia atrás basta para eliminar los restos más gruesos. Los demás restos desaparecerán con la inmersión en un detergente enzimático.

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7676

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENDJEIAN
PRESIDENTE

M.S.A.T. FOLIO 42 DIR. NAC. PRO. MED.

** Los productos desinfectantes y esterilizantes son sustancias tóxicas por su propia naturaleza. Todos los restos de solución deben aclararse y secarse perfectamente antes de usar el instrumento con un paciente.

** No intente desmontar o desatornillar los componentes del endoscopio que no son desmontables por el usuario. Componentes como la parte distal del conector de la guía de luz, o los dispositivos de goma para alivio de tensión situados en el tubo de inserción o el cable umbilical, son esenciales para la estanqueidad al agua del instrumento. Si estos componentes se desmontan o aflojan, al sumergir el endoscopio puede penetrar líquido en el mismo.

** Vigile las posibles aristas cortantes en todas las superficies de las unidades automáticas de limpieza y reacondicionamiento que puedan entrar en contacto con un endoscopio. Algunas unidades pueden tener filtros y cestos de rejilla, o bocas de entrada o salida con aristas afiladas, que podrían dañar el endoscopio.

** Recuerde que las válvulas de control de aspiración Pentax deben roscarse en sus cilindros correspondientes en el cabezal de mando del endoscopio para un funcionamiento correcto. Esto las diferencia de las válvulas semidesechables de otros fabricantes, con base de goma, que carecen de rosca para su fijación segura.

** NO deje que penetren burbujas de aire en los canales internos del endoscopio al hacer pasar a través de los mismos soluciones de limpieza o desinfección/esterilización, ya que las burbujas podrían perjudicar la eficacia de la desinfección o esterilización.

** No guarde el endoscopio y sus accesorios en el maletín de transporte, ya que este entorno oscuro, húmedo y poco ventilado favorece la colonización bacteriana y aumenta el riesgo de contaminación cruzada.

** Antes de cada uso, compruebe el buen estado de todos los accesorios.

NO emplee ningún accesorio cuyo vástago flexible esté torcido o doblado.

NO utilice pinzas con valvas desalineadas o agujas/púas torcidas.

NO utilice agujas de aspiración o inyección no retráctiles, o cuyas puntas no puedan protegerse.

NO utilice cepillos de limpieza cuyos extremos de limpieza no sean suaves o redondeados.

El uso de accesorios como los indicados anteriormente puede provocar daños en los canales y costosas reparaciones.

** Se recomienda verificar el nivel eficaz de glutaraldehido (mediante tiras de prueba o métodos similares) para garantizar que el glutaraldehido tiene suficiente potencia para una desinfección de alto nivel.

** Las reparaciones en el instrumento sólo deben ser realizadas por un centro de servicio técnico autorizado de Pentax. Pentax declina cualquier responsabilidad en caso de lesiones al usuario/paciente, daños o fallos de funcionamiento o fallos del reacondicionamiento debidos a reparaciones realizadas por personal no autorizado.

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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: 1-47-4896/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7460, 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: Broncoscopios de fibra óptica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-491 Broncoscopios.

Marca del producto médico: Pentax

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Visualización óptica de las vías respiratorias el árbol bronquial y para el acceso terapéutico a los mismos. Las vías respiratorias y el árbol bronquial incluyen, aunque sin limitarse a ellos, los siguientes órganos, tejidos y subsistemas: 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:

Broncoscopios	FB-10V
FB-15BS	FB-15P
FB-15RBS	FB-15V
FB-18BS	FB-18P
FB-18RBS	FB-18V
FB-19TV	FB-7P
FB-8V	

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 Videoprocesador.

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-136-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....30 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7460

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