



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 4 2 3

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14640-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3423

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo Gastrovideoscopio Ultrasónico y nombre técnico Gastroscopios, Flexibles, con Video, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 236 y 238 a 292 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3 4 2 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-14640-10-0

DISPOSICIÓN Nº

OSF

3 4 2 3

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

3423
28 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
GF-UCT140P-AL5, Video 2.8MM CHAN

Videoendoscopio de canal grande con transductor de arreglo lineal curvo (curve linear-array -CLA-) GF-UCT140-AL5

Gastrovideoscopio Ultrasónico CLA GF-UCT160-OL5

Evis Exera II Gastrovideoscopio Ultrasónico GF-UCT180

Gastroscopio electrónico para ecoendoscopia Olympus con transductor de arreglo radial GF-UE160-AL5

NOTA: El presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que se mencionan más arriba

Fabricante: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Japón.

Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Florida N° 835, 1° piso Of. 104 "A" Buenos Aires, República Argentina.

VIDEOGASTROSCOPIO ULTRASÓNICO

Modelo: según corresponda

Número de Serie: XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA


Características Técnicas/ Condiciones especiales de Almacenamiento / conservación / Instrucciones Especiales para el uso/ Advertencias / Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

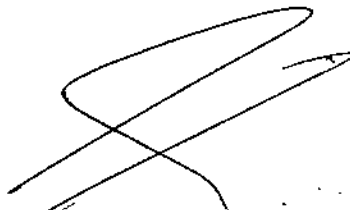
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539- 22

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
MN 12.696

3423



Instrucciones de uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO

El presente proyecto de instrucciones de uso es aplicable a todos los modelos que se mencionan a continuación:

GF-UCT140P-AL5, Video 2.8MM CHAN

Videoendoscopio de canal grande con transductor de arreglo lineal curvo (curve linear-array -CLA-) GF-UCT140-AL5

Gastrovideoscopio Ultrasónico CLA GF-UCT160-OL5

Evis Exera II Gastrovideoscopio Ultrasónico GF-UCT180

Gastroscopio electrónico para ecoendoscopia Olympus con transductor de arreglo radial GF-UE160-AL5

1.- **Fabricante:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION – 34-3, Hirai Hinode - Machi, Nishitama-Gun, Japón.

2.- **Importador:** Bio Analítica Argentina S.A., Florida N° 835, 1° piso Of. 104 "A" Buenos Aires, República Argentina.

3.- **Información e Identificación del Producto:**

Gastrovideoscopio Ultrasónico

Modelos: GF-UCT140P-AL5, Video 2.8MM CHAN

VIDEOENDOSCOPIO DE CANAL GRANDE CON TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL CURVO (CURVE LINEAR-ARRAY -CLA-) GF-UCT140-AL5

Gastrovideoscopio Ultrasónico CLA GF-UCT160-OL5


Evis Exera II Gastrovideoscopio Ultrasónico GF-UCT180


GASTROSCOPIO ELECTRÓNICO PARA ECOENDOSCOPIA OLYMPUS CON TRANSDUCTOR DE ARREGLO RADIAL GF-UE160-AL5

3.1.- **Componentes**

Compare el contenido del paquete con los componentes representados a continuación. Compruebe que los componentes no estén dañados. En caso de que el instrumento esté dañado, que falte algún componente o que tenga alguna duda, no utilice el instrumento y póngase en contacto inmediatamente con Olympus. Este endoscopio no ha sido limpiado, desinfectado o esterilizado.

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

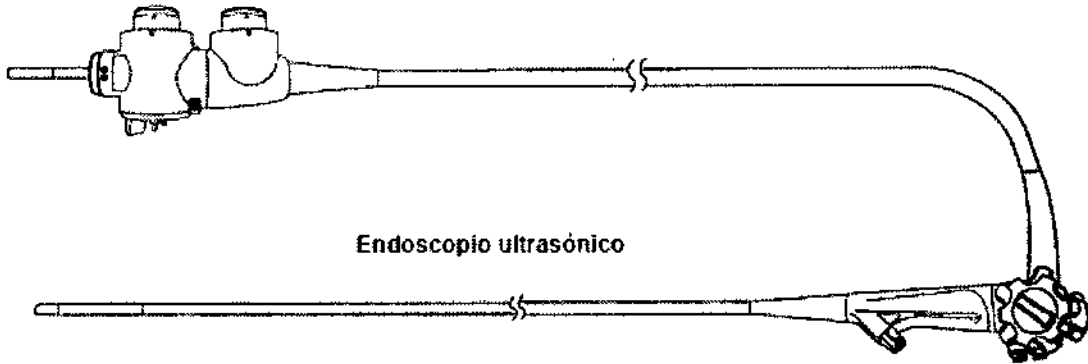

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO CASARELLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12323

3423



EVIS EXERA II GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO GF-UCT180



Endoscopia ultrasónica



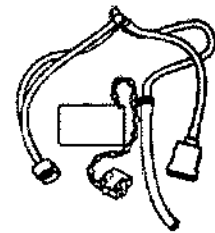
Balón 3 para EE.UU. (MAJ-249 estéril, 20 uds.)
Balón para todos los países excepto EE.UU. (MAJ-213, no estéril, 20 uds.)



Abrebocas (MB-142, 2 uds.)



Conector metálico para canales (MAJ-621)



Tubo de inyección (MH-946)

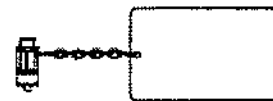


Cepillo de limpieza (MAJ-1534)

Cepillo de limpieza para canales de un solo uso para EE.UU. (BW-201T, 3 uds.)
Cepillo de limpieza para canales para todos los países excepto EE.UU. (BW-20T, 1 ud.)



Aplicador de balón (MAJ-675)



Adaptador de limpieza para la entrada del canal de biopsia (MAJ-350)



Cepillo de limpieza para canales (BW-7L, 2 uds.)



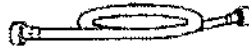
Cepillo de un solo uso para limpieza de la entrada de canal para EE.UU. (MAJ-1339, 3 uds.)
Cepillo de limpieza de la entrada de canal para todos los países excepto EE.UU. (MH-507, 1 ud.)



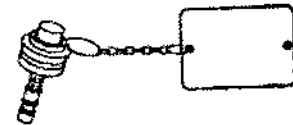
Válvula de biopsia (MAJ-853, no estéril, 10 uds.)



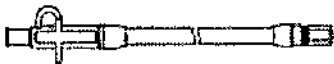
Tapón de estanqueidad (MH-553, 2 uds.)



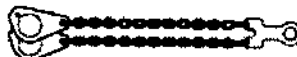
Adaptador de limpieza de aspiración (MH-856)



Adaptador de limpieza para canal de aire/agua (MAJ-629)



Tubo de limpieza



Cadena para el tapón de estanqueidad (MAJ-1739)



Manual de instrucciones

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

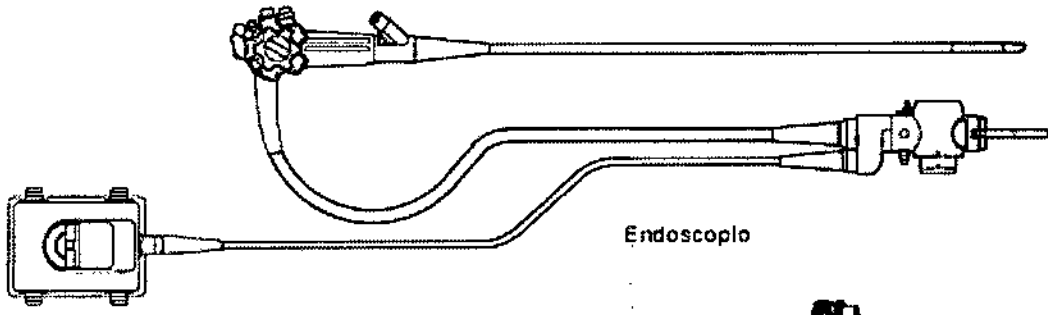
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO FASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

3423

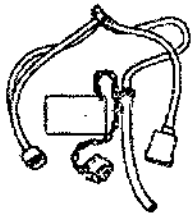


GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO CLA GF-UCT160-OL5



Balón para países fuera de los EE UU (MAJ-213, no estéril, 20 unidades)

Balón J para los EE UU (MAJ-249, estéril, 20 unidades)



Tubo para el suministro de agua (MH-946)



Conector metálico para canal (MAJ-621)



Abrebocas (MB-142, 2 unidades)



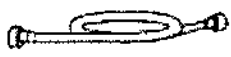
Aplicador de balón (MAJ-675)



Adaptador de limpieza para la entrada para el canal de biopsia (MAJ-350)



Cepillo para la limpieza de canales (BW-20T)



Adaptador para la limpieza para el canal de aspiración (MH-856)



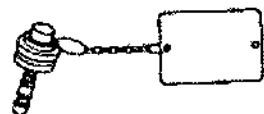
Válvula de biopsia (MAJ-853, no estéril, 10 unidades)



Cepillo de limpieza para la entrada de canal (BW-7L, 2 unidades)



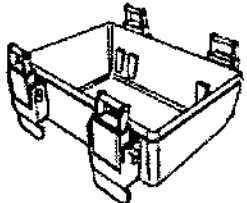
Cepillo de limpieza corto para entrada de canal (MH-507)



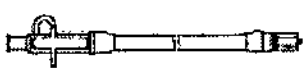
Válvula azul de limpieza para el canal de aire/agua (MAJ-629)



Tapón de estanqueidad (MH-553)



Tapón de estanqueidad (MAJ-1057)



Tubo para el suministro de agua (MH-974)



Manual de instrucciones

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

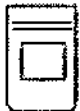
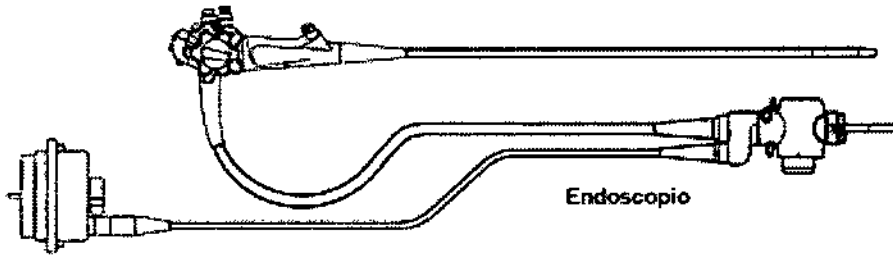
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

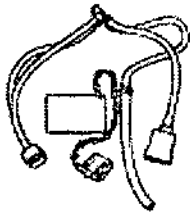
3 4 2 3



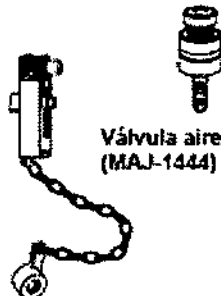
GASTROSCOPIO ELECTRONICO PARA ECOENDOSCOPIA OLYMPUS CON
TRANSDUCTOR DE ARREGLO RADIAL GF-UE160-AL5



Balón 2 para todos los países excepto EE. UU. (MH-303, no estéril, 20 uds.)
Balón 3 para EE. UU. (MAJ-233, estéril, 20 uds.)



Tubo de inyección (MH-946)



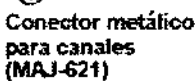
Válvula aire/agua (MAJ-1444)



Válvula de aspiración (MAJ-1443)



Aplicador de balón (MAJ-864)



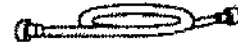
Conector metálico para canales (MAJ-621)



Abrebocas (MB-142, 2 uds.)



Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507)



Adaptador de limpieza de aspiración (MH-856)



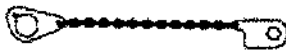
Cepillo de limpieza para canales (BW-20T)



Válvula de biopsia (MB-358, 10 uds.)



Cepillo de limpieza para canales (BW-7L, 2 uds.)



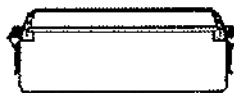
Cadena para el tapón de estanqueidad (MAJ-1119)



Adaptador de limpieza para canal de aire/agua (MAJ-629)



Tapón de estanqueidad (MH-553)



Tapón de estanqueidad (MAJ-896)



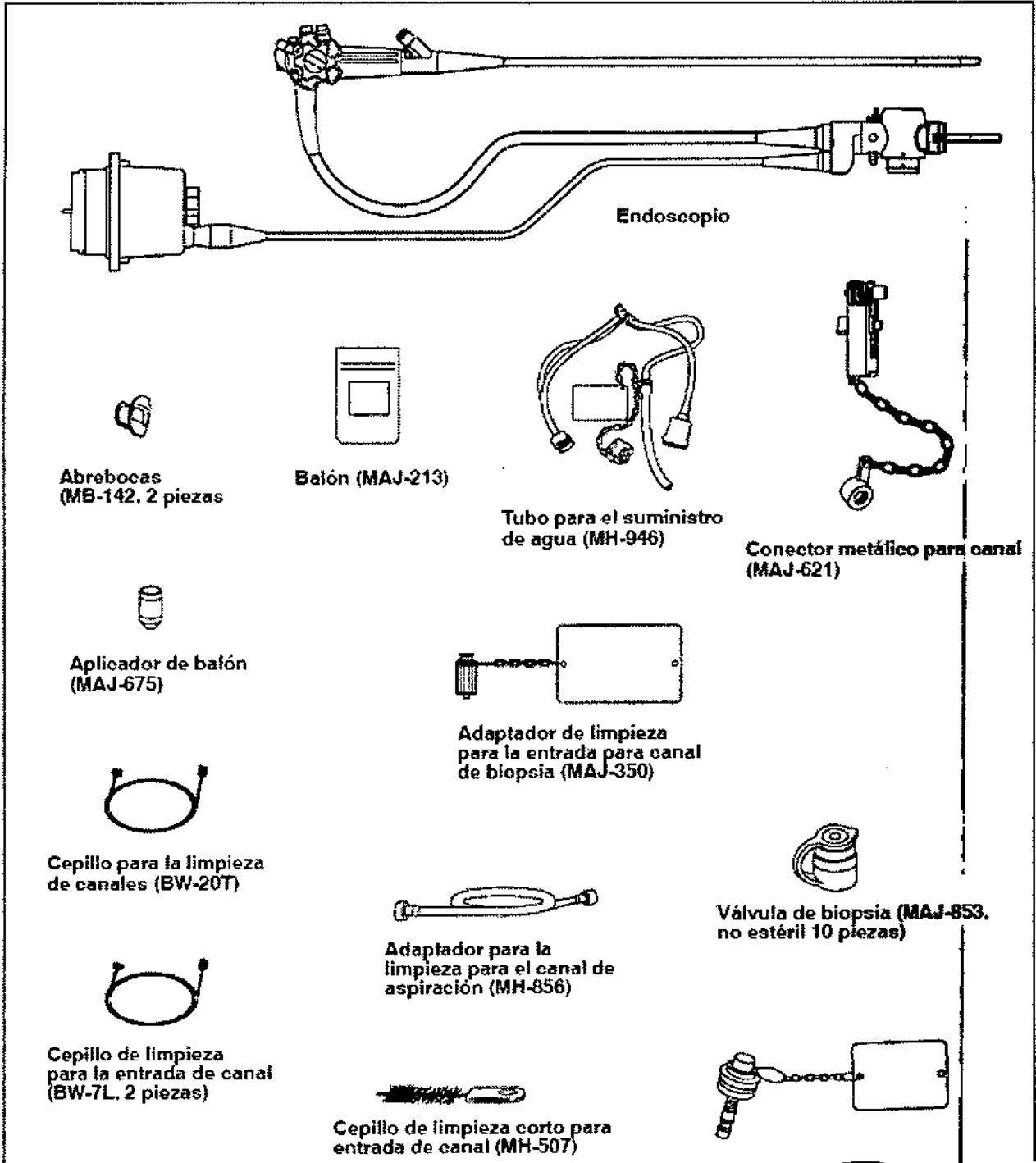
Manual de instrucciones

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

Barbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Federico T. Pirelli
Dr. Federico T. Pirelli
Médico

GF-UCT140P-AL5, Video 2.8MM CHAN / VIDEO ENDOSCOPIO DE CANAL GRANDE CON TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL CURVO (CURVE LINEAR-ARRAY -CLA-) GF-UCT140-AL5



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

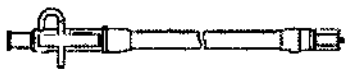
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12698

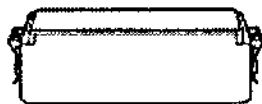
423



Tapón de estanqueidad
(MH-553)



Tubo para el suministro
de agua (MH-974)



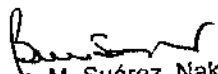
Tapón de estanqueidad
(MAJ-896)



Manual de
instrucciones

Válvula azul de limpieza para el
canal de aire/agua (MAJ-629)

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

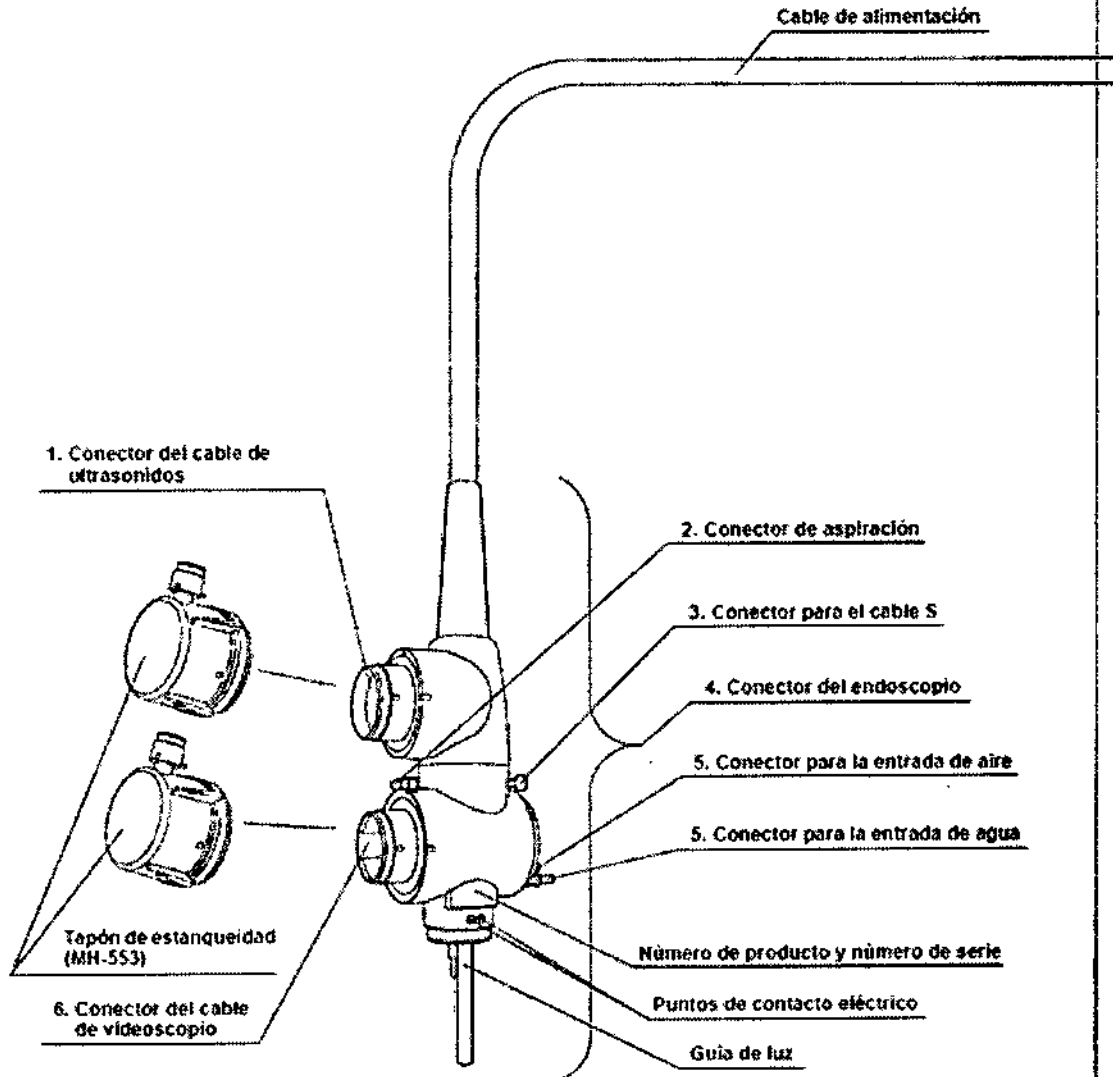

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.623





3423

3.4.- Terminología y especificaciones del instrumento GF-UCT180

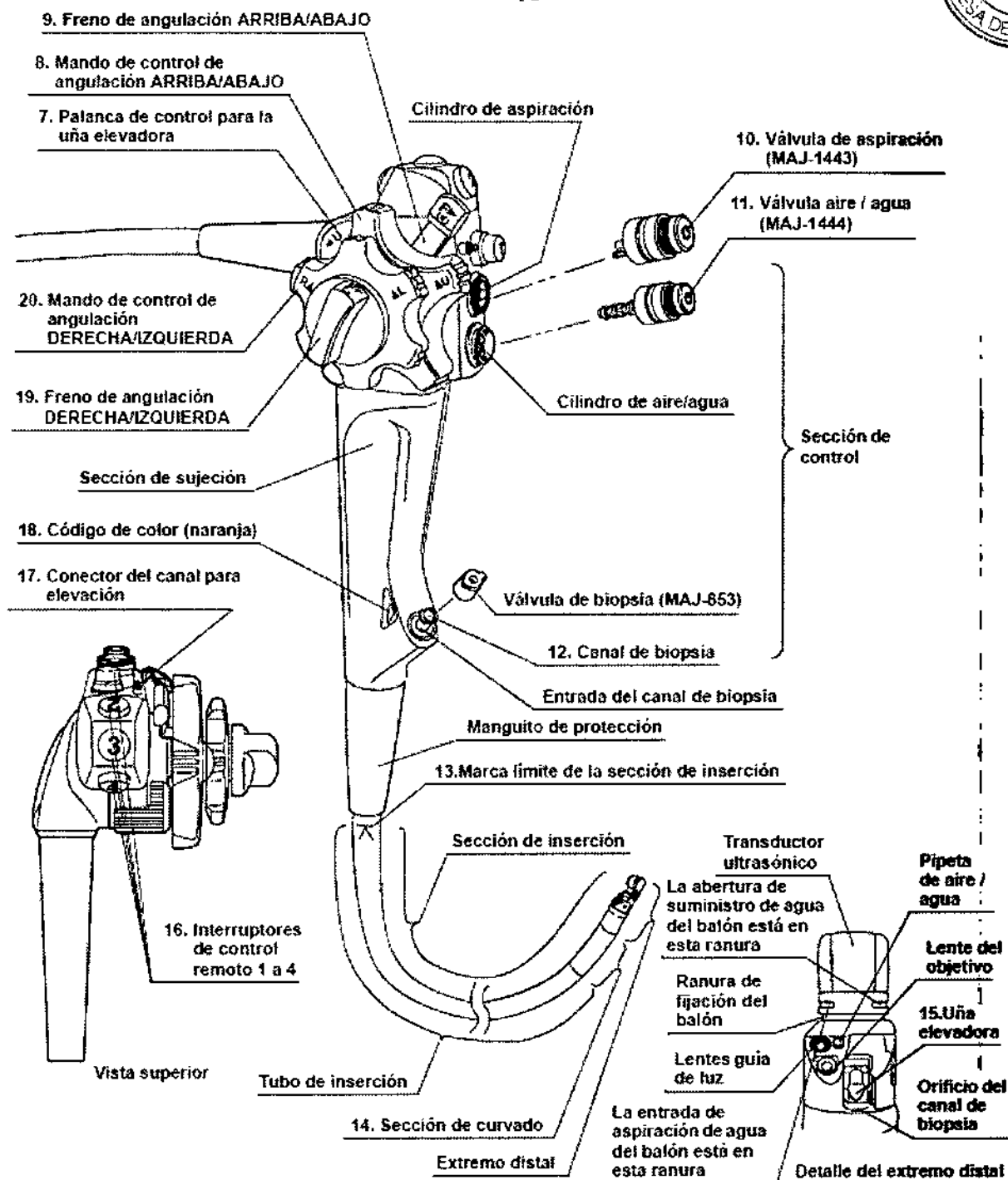


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO CASABIANCHI
D.E. 10000
F.R. 10000
M.B. 10000

3423



Funciones del endoscopio

1. Conector del cable de ultrasonidos: Conecta el cable de ultrasonidos del equipo de diagnóstico ultrasónico al endoscopio.

2. Conector de aspiración: Conecta el endoscopio con el tubo de aspiración de la bomba de aspiración.

3. Conector para el cable S: Conecta el endoscopio con la unidad de electrocirugía Olympus mediante el cable S. El cable S transmite corriente de fuga desde el endoscopio hasta la unidad de electrocirugía. Para conectar el cable S consulte el manual de

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. F. C. ...
E. N. ...
M.N. 12.695

3423



instrucciones de la unidad de electrocirugía. Conecte la pieza de sujeción de la cadena del tapón de estanqueidad a este conector cuando se requiera.

4. Conector del endoscopio: Une el endoscopio con el conector de salida de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.

5. Conector para la entrada de agua y conector para la entrada de aire: Conecta el endoscopio a la botella de agua mediante el tubo de la botella de agua con el fin de suministrar agua al extremo distal del endoscopio.

6. Conector del cable de videoscopio: Conecta el endoscopio al videoprocesador mediante el cable del videoscopio. El endoscopio dispone de un chip de memoria que almacena información sobre el endoscopio y la transmite al videoprocesador CV-160, CV-180. Para más información consulte el manual de instrucciones de CV-160, CV-180.

7. Palanca de control para la uña elevadora: Al mover esta palanca en la dirección " ◀U", la uña elevadora sube; cuando la palanca se mueve en sentido contrario, la uña elevadora baja.

8. Mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO: Girando este mando en dirección " ▲U" la sección de curvado se desplaza hacia ARRIBA, girando el mando en dirección " ▲D " la sección de curvado se desplaza hacia ABAJO.

9. Freno de angulación ARRIBA/ABAJO

Desplazando el freno de angulación en dirección "F ►" se libera la angulación. Desplazando el freno en dirección contraria la sección de curvado quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

10. Válvula de aspiración (MAJ-1443): La válvula de aspiración debe presionarse hacia el primer tope para activar la aspiración. La válvula se utiliza también para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en la lente del objetivo.

Si se presiona la válvula de aspiración hasta el fondo, se activa la aspiración de agua estéril del balón a través del canal del balón.

11. Válvula aire / agua (MAJ-1444): Tape el orificio de la válvula de aire/agua para inyectar aire y presione la válvula hasta el primer tope para suministrar agua para la limpieza de la lente. La válvula también puede ser utilizada para el suministro de aire para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en la lente del objetivo.

Si la válvula se presiona completamente hacia abajo, el balón es llenado con agua estéril a través del canal del balón.

12. Canal de biopsia: El canal de biopsia sirve como:

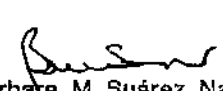
- Canal para la introducción de accesorios EndoTherapy
- Canal de aspiración
- Canal para el suministro de líquidos (mediante una jeringa a través de la válvula de biopsia)

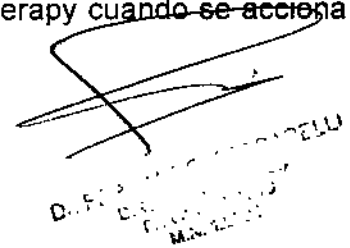
13. Marca límite de la sección de inserción: Esta marca indica el punto máximo hasta el que el endoscopio puede ser introducido en el paciente.

14. Sección de curvado: Esta sección mueve el extremo distal del endoscopio cuando se accionan los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA.

15. Uña elevadora: El elevador desplaza los accesorios EndoTherapy cuando se acciona la palanca de control para la uña elevadora.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


D. P. ...
MED. DE P.A.O.

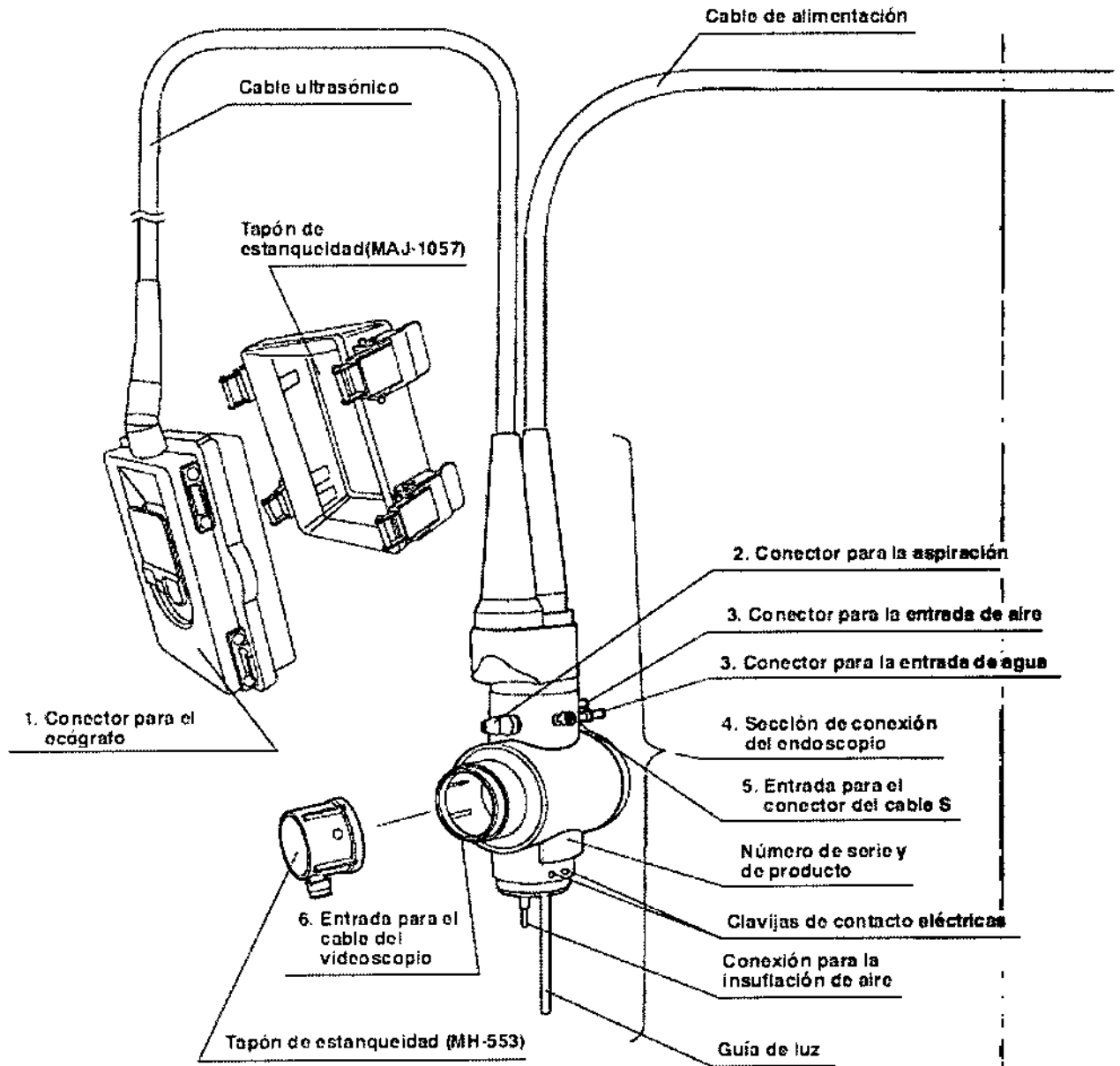
3423



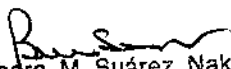
16. Interruptores de control remoto 1 a 4: Las funciones de los interruptores remotos 1 a 4 pueden ser seleccionadas en el videoprocador. Consulte el manual de instrucciones del videoprocador para ajustar estas funciones.

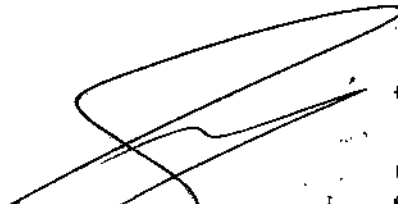
17. Conector del canal para elevación: Esta clavija se utiliza para la conexión del tubo de limpieza para limpiar y desinfectar el canal para elevación.

GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO CLA GF-UCT160-OL5

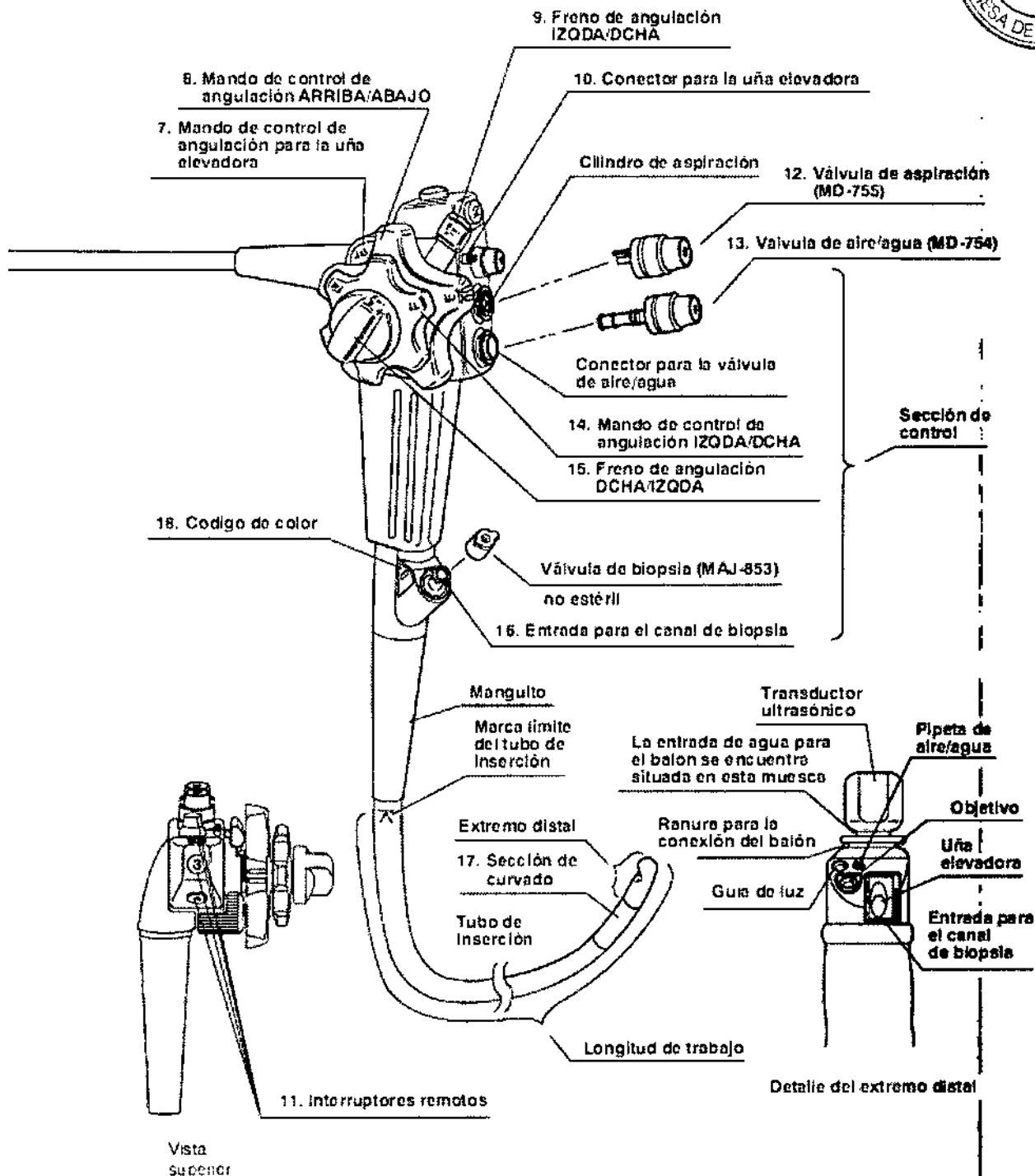


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


M. 12. 2007

3423



Funciones del Endoscopio

1. Conector para el ecógrafo

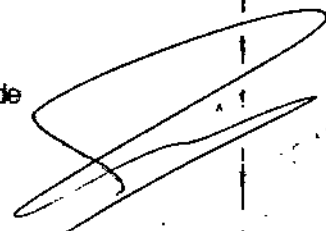
Este conector une el endoscopio con el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto EUS EXERA.

2. Conector para la aspiración

Este conector une el endoscopio con el tubo de aspiración de la bomba de aspiración.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



3. Conector para la entrada de agua y conector para la entrada de aire

Mediante estos conectores el endoscopio es conectado a la botella de agua a través del tubo para la botella de agua para abastecer el endoscopio con agua y con aire comprimido.

4. Sección de conexión del endoscopio

Mediante este conector el endoscopio es conectado a la entrada de alimentación de la fuente de luz para conducir luz desde la fuente de luz hacia el endoscopio.

5. Entrada para el conector del cable S

Mediante esta entrada el endoscopio es conectado a la unidad electroquirúrgica Olympus a través del cable S. El cable S guía corriente de fuga desde el endoscopio hacia la unidad electroquirúrgica. Para realizar la conexión del cable S observe el manual de instrucciones de la unidad electroquirúrgica.

6. Entrada para el cable del videoscopio

Esta entrada es conectada al cable del videoscopio y conecta el endoscopio con el videoprocesador EVIS. Este endoscopio contiene una pastilla de memoria que memoriza información del endoscopio y la transmite a la CV-160. Para obtener información más detallada consulte por favor el manual de instrucciones de la CV-160.

7. Mando de control de angulación para la uña elevadora

Desplazando esta palanca en dirección "◀U" se levanta la uña elevadora; desplazando la palanca en dirección contraria se baja la uña elevadora l.

8. Mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO

Girando el mando de control de angulación en dirección "▲U" la sección de curvado se mueve hacia ARRIBA; girando el mando de control de angulación en dirección "D▲" la sección de curvado se mueve hacia ABAJO.

9. Freno de angulación IZQDA/DCHA

Desplazando el freno en dirección "F▶" se libera la angulación. Desplazando el freno en dirección contraria la angulación quedará bloqueada en cualquier posición deseada.


10. Entrada para el canal para guía elevadora

A esta entrada se conecta el tubo de inyección para limpiar o desinfectar el canal para guía elevadora.

11. Interruptores remotos 1 a 4

Las funciones de los interruptores remotos 1 a 4 pueden ser seleccionadas en el videoprocesador EVIS. Para obtener información más detallada sobre la selección de funciones véase el manual de instrucciones del videoprocesador.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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



12. Válvula de aspiración

Esta válvula es presionada hacia abajo para activar la aspiración. La válvula se utiliza también para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en el objetivo.

Si se presiona la válvula hacia abajo completamente es aspirada agua del balón.

13. Válvula de agua/aire

Tape el orificio de la válvula de aire/agua para inyectar aire, presione la válvula hacia abajo para suministrar agua para la limpieza de la lente. La válvula también puede ser utilizada para el suministro de aire para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en el objetivo.

Si se presiona hacia abajo completamente el balón se llena con agua estéril.

14. Mando de control de angulación IZQDA/DCHA

Desplazando este mando en dirección "R▲" la sección de curvado se mueve hacia la DERECHA; desplazando el mando en dirección "▲L" la sección de curvado se mueve hacia la IZQUIERDA.

15. Frenos de angulación para DERECHA/IZQUIERDA

Desplazando el freno en dirección "F▶" se libera la angulación.

Desplazando el freno en dirección contraria la angulación quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

16. Entrada para el canal de biopsia

La entrada para el canal de biopsia sirve como:

- Canal para la introducción de accesorios de endoterapia
- Canal de aspiración
- Canal para la inyección de agua desgasificada (desde la unidad de suministro de agua a través de la válvula de biopsia)

17. Sección de curvado

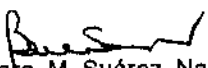
La sección de curvado mueve el extremo distal del endoscopio accionando los mandos de control de angulación para ARRIBA/ABAJO y para DERECHA/IZQUIERDA.

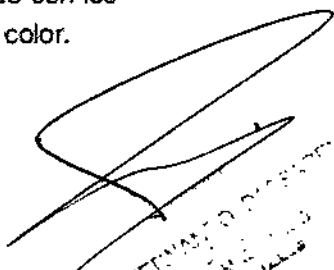
18. Código de color

Este código se utiliza para determinar la compatibilidad de los accesorios de endoterapia rápidamente. El endoscopio puede ser utilizado con los accesorios que estén caracterizados con el mismo código de color.

- Amarillo: GF-UC160P-OL5
- Naranja: GF-UCT160-OL5

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

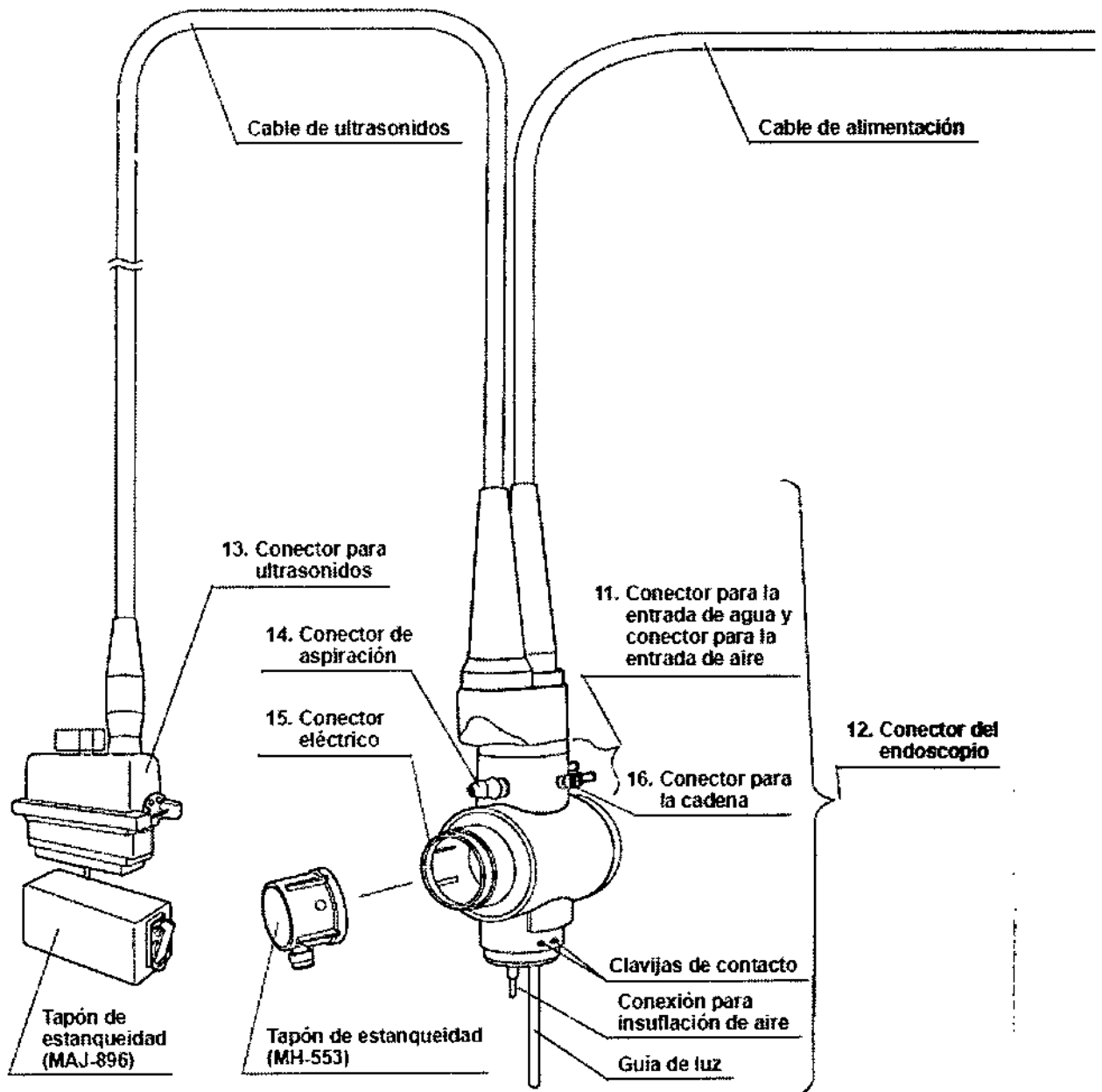

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO D. ...
...
M.N. 12345

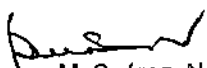
3423




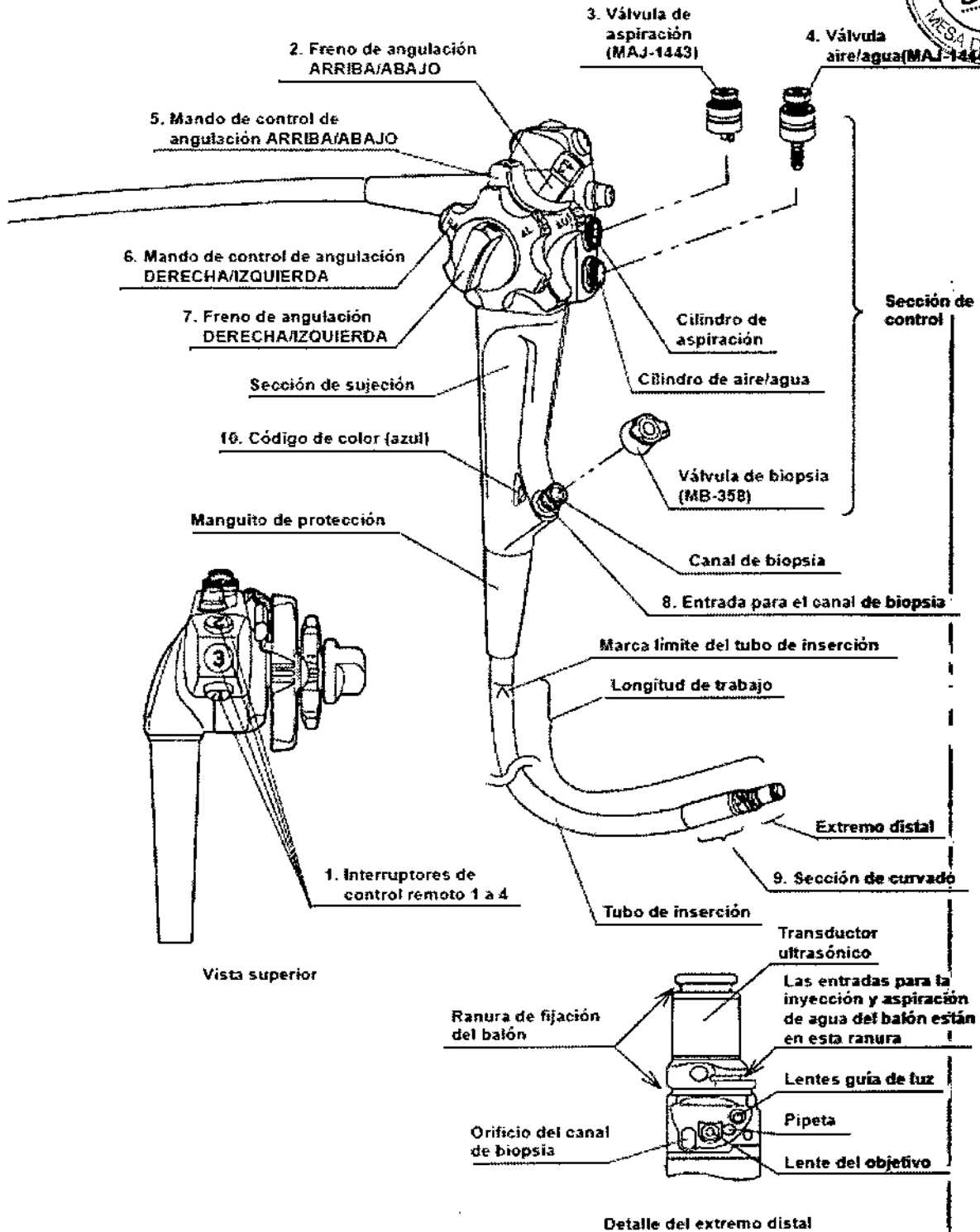
**GASTROSCOPIO ELECTRÓNICO PARA ECOENDOSCOPIA OLYMPUS CON
TRANSDUCTOR DE ARREGLO RADIAL GF-UE160-AL5**



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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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



Funciones del endoscopio

1. Interruptores de control remoto 1 a 4: Las funciones de los interruptores de control remoto 1 a 4 pueden ser seleccionadas en el videoprocesador. Para seleccionar las funciones consulte el manual de instrucciones del videoprocesador.

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

Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

2. Freno de angulación ARRIBA/ABAJO: Desplazando el freno de angulación en dirección "F " se desbloquea la angulación. Desplazando el freno en dirección contraria la sección de curvado quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

3. Válvula de aspiración: La válvula de aspiración debe presionarse hacia el primer tope para activar la aspiración. La válvula se utiliza también para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en el objetivo. Si se presiona la válvula de aspiración hasta el fondo, se activa la aspiración de agua del balón a través del canal del balón.

4. Válvula aire/agua: Tape el orificio de la válvula de aire/agua para inyectar aire y presione la válvula hasta el primer tope para suministrar agua para la limpieza de la lente. La válvula también puede ser utilizada para el suministro de aire para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en el objetivo. Si la válvula se presiona completamente hacia abajo, el balón es llenado con agua estéril a través del canal del balón.

5. Mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO: Girando el mando en dirección " U " la sección de curvado se desplaza hacia ARRIBA, girando el mando de control de angulación en dirección " D " la sección de curvado se desplaza hacia ABAJO.

6. Mando de control de angulación DERECHA/IZQUIERDA: Girando el mando en dirección " R " la sección de curvado se desplaza hacia la DERECHA, girando el mando de angulación en dirección " L " la sección de curvado se desplaza hacia la IZQUIERDA.

7. Freno de angulación DERECHA/IZQUIERDA: Desplazando el freno en dirección " F " se desbloquea la angulación. Desplazando el freno en dirección contraria la sección de curvado quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

8. Entrada para el canal de biopsia: La entrada para el canal de biopsia sirve como:

- Canal para la inserción de accesorios de endoterapia
- Canal para el suministro de agua desaireada (desde la unidad de suministro de agua o una jeringa a través de la válvula de biopsia)

9. Sección de curvado: La sección de curvado mueve el extremo distal del endoscopio accionando los mandos de control de angulación para ARRIBA/ABAJO y para DERECHA/IZQUIERDA.

10. Código de color (azul): El código de color sirve para la determinación rápida de la compatibilidad de los accesorios de endoterapia. El endoscopio puede ser utilizado con los accesorios que estén caracterizados con el mismo código de color.

11. Conector para la entrada de agua y conector para la entrada de aire: Los conectores para la entrada de aire y agua son conectados al tubo de suministro de agua de la botella de agua y unen el endoscopio con la botella de agua para suministrar aire comprimido y agua al extremo distal del endoscopio.

12. Conector del endoscopio: El conector del endoscopio conecta el endoscopio con el tubo de conexión de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.

13. Conector para ultrasonidos: El conector para ultrasonidos conecta el endoscopio al sistema de diagnóstico ultrasónico.

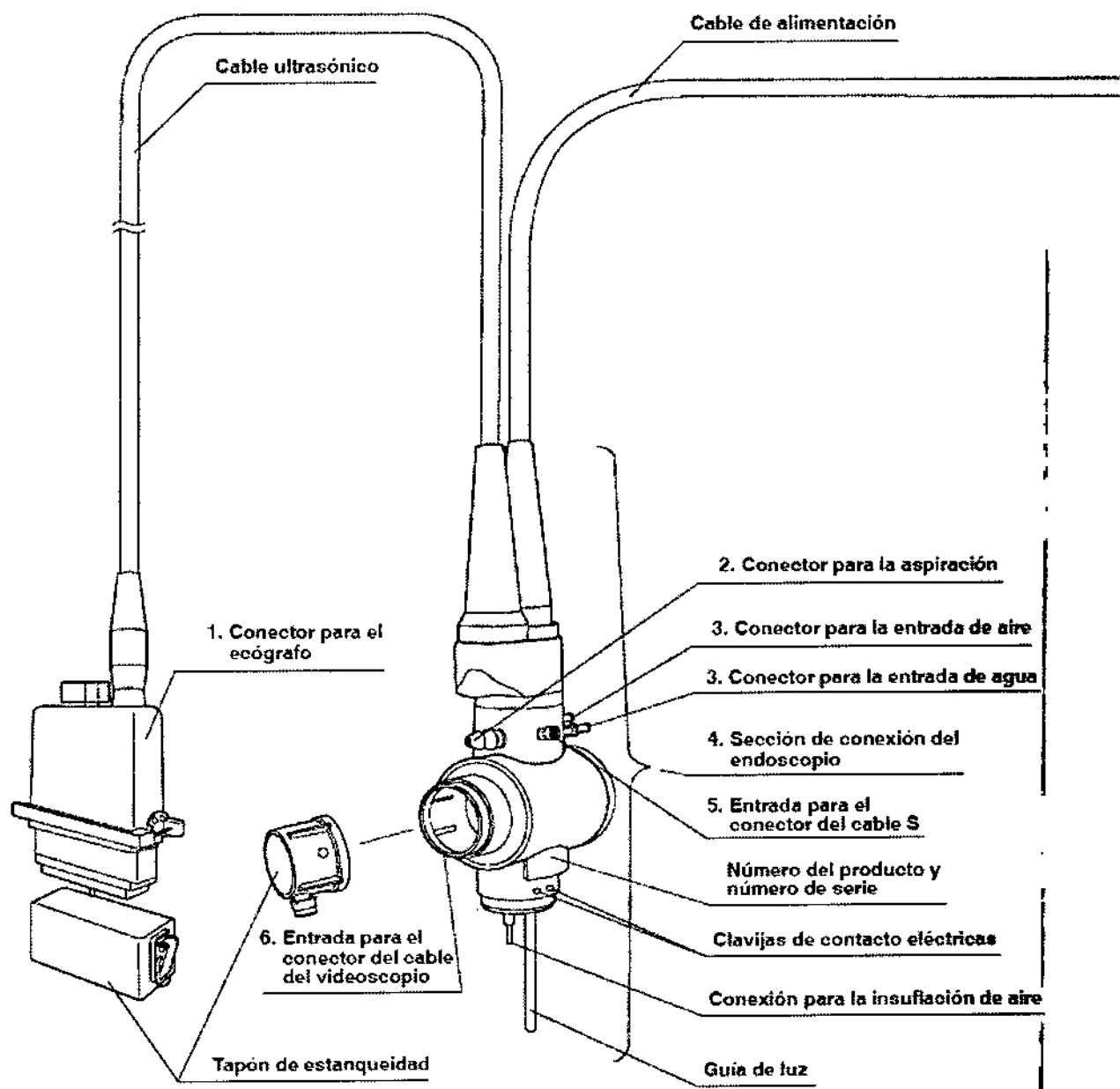
14. Conector de aspiración: El conector de aspiración conecta el endoscopio con el tubo de aspiración de la bomba de aspiración.

15. Conector eléctrico: El conector eléctrico conecta el endoscopio a través del cable del videoscopio con el videoprocesador.

3423

16. Conector para la cadena: En este conector se sujeta la cadena del tapón de estanqueidad. No conecte el cable S de la unidad electroquirúrgica aquí.

GF-UCT140P-AL5, / GF-UCT140-AL5

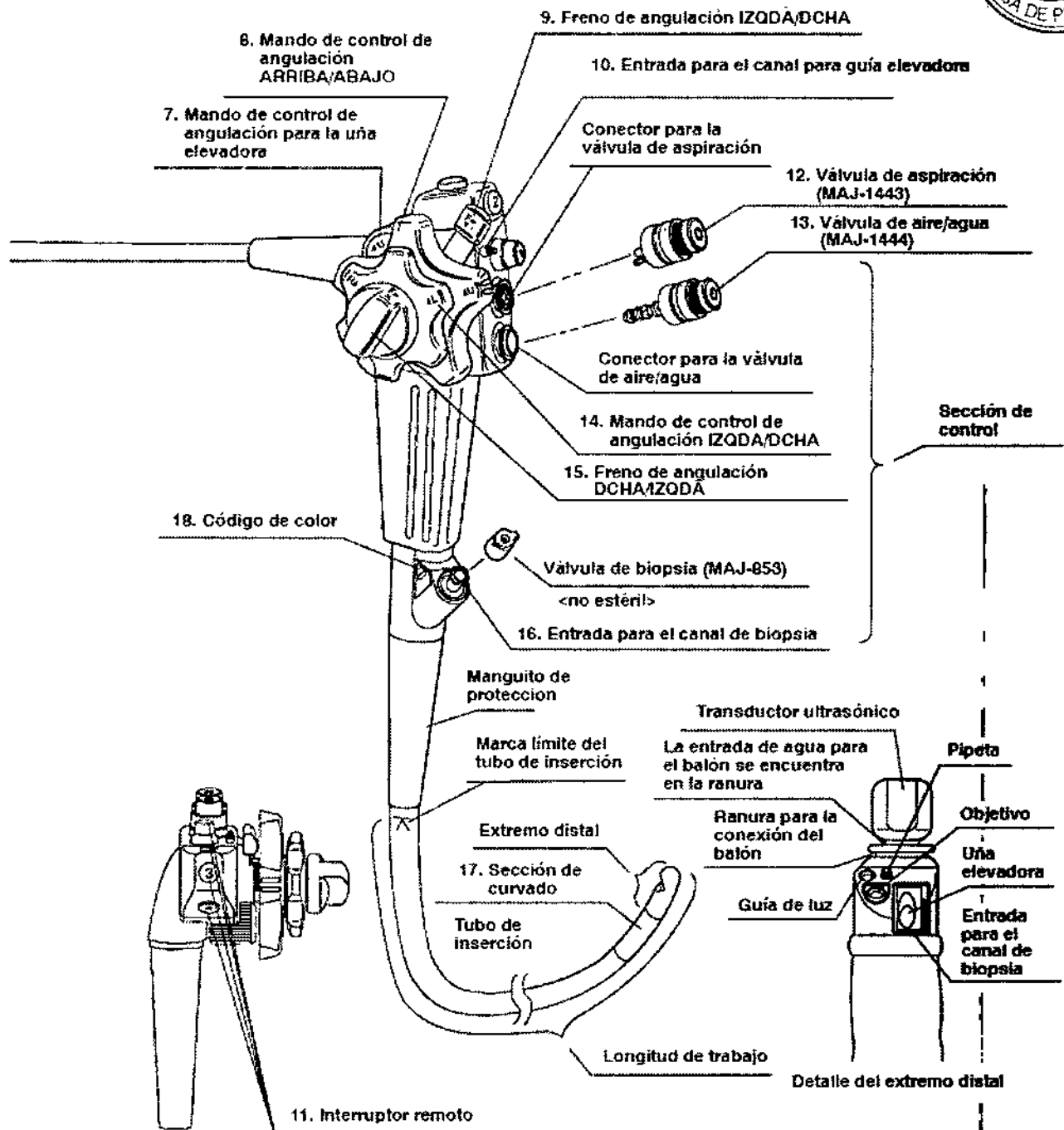


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

[Handwritten signature]
Diciembre 2011

3 4 2 3



Funciones del endoscopio

- 1. Conector para el ecógrafo:** El conector para el ecógrafo sirve para conectar el endoscopio al equipo de diagnóstico por imagen de ultrasonidos.
- 2. Conector para la aspiración:** El conector de aspiración conecta el endoscopio con el tubo de aspiración de la bomba de aspiración.
- 3. Conector para la entrada de agua y conector para la entrada de aire:** El endoscopio es conectado al recipiente de agua para el suministro de agua y de aire comprimido hacia el extremo distal del endoscopio, a través del conector para la entrada de agua y del conector para la entrada de aire.

BIOANALITICA ARGENTINA S.R.L.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

4. Sección de conexión del endoscopio: La sección de conexión del endoscopio conecta el endoscopio con tubo de conexión de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.

5. Conector para el cable S: El conector para el cable S es conectado al cable S y conecta el endoscopio con la unidad de electrocirugía Olympus. El cable S transmite interferencias eléctricas desde el endoscopio hasta la unidad de electrocirugía. El cable S transmite interferencias eléctricas desde el endoscopio hasta la unidad de electrocirugía. Para conectar el cable S consulte por favor el manual de instrucciones de la unidad de electrocirugía.

6. Conector eléctrico: El conector para el cable del videoscopio se conecta al cable del videoscopio y conecta el endoscopio con el videoprocesador EVIS.

7. Mando de control de angulación para la uña elevadora: Girando el mando en dirección "◀U", se levanta la uña elevadora.

Girando el mando en dirección contraria se baja la uña elevadora.

8. Mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO: Girando los mandos de control de angulación en dirección "▲U" la sección de curvado se mueve hacia arriba ARRIBA; girando los mandos de control de angulación en dirección "▲Y" la sección de curvado se mueve hacia abajo ABAJO.

9. Freno de angulación IZQDA/DCHA: Desplazando este freno en dirección "F" desbloquea la angulación.

Desplazando el freno en dirección contraria la angulación quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

10. Entrada para el canal para guía elevadora: La entrada para el canal para guía elevadora se utiliza para la conexión del tubo de limpieza para limpiar y desinfectar el canal para guía elevadora.

11. Interruptores de control remoto 1 a 4: Las funciones de los interruptores 1 a 4 pueden ser seleccionadas en el videoprocesador. Para obtener información más detallada sobre la selección de funciones véase el manual de instrucciones del videoprocesador.

12. Válvula de aspiración: La válvula de aspiración se presiona hasta el primer tope para activar la aspiración. La válvula también se utiliza para eliminar cualquier líquido o resto adherido a la lente del objetivo.

La válvula de aspiración se presiona completamente para activar la aspiración del agua del balón a través del canal del balón.

13. Válvula de agua/aire: La apertura de la válvula aire/agua está cubierta para insuflar aire y la válvula se presiona hasta el primer tope para permitir la entrada de agua para la limpieza de la lente. También se puede utilizar para permitir la entrada de aire, para eliminar cualquier líquido o resto adherido a la lente del objetivo.

La válvula se presiona completamente para llenar el balón de agua estéril a través del canal del balón.

14. Mando de control de angulación IZQDA/DCHA: Girando el mando en dirección "R▲", la sección de curvado se desplaza hacia la DERECHA; girando el mando en dirección "▲L", la sección de curvado se desplaza hacia la IZQUIERDA.

15. Freno de angulación DCHA/IZQDA: Desplazando el freno en dirección "F▶" se libera la angulación.

Desplazando el freno en dirección contraria la angulación quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

3423



16. Entrada para el canal de biopsia: La entrada para el canal de biopsia sirve como:

- Canal para la introducción de accesorios de endoterapia
- Canal de aspiración
- Canal para el suministro de agua desgasificada (desde la unidad de suministro de agua a través de la válvula de biopsia)

17. Sección de curvado: La sección de curvado mueve el extremo distal del endoscopio accionando los mandos de control de angulación para ARRIBA/ABAJO y para DERECHA/IZQUIERDA.

18. Código de color: El código de color sirve para la determinación rápida de la compatibilidad de los accesorios de endoterapia. El endoscopio puede ser utilizado con los accesorios que estén caracterizados con el mismo código de color.

- Amarillo: GF-UC140P-AL5
- Naranja: GF-UCT140-AL5

4.- Condiciones de envío / almacenamiento y manipulación del producto:

- Condiciones ambientales:

Temperatura ambiente	10 – 40° C
Humedad relativa	30 - 85%
Presión atmosférica	700-- 1060 hPa

- Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente	de -47 a 70°C
Humedad relativa del aire	10 – 95%
Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

La sonda debe guardarse a temperatura ambiente en un armario limpio, seco y bien ventilado. Si almacena el endoscopio expuesto a la luz del sol, a altas temperaturas, a la humedad o a fuentes de radiación X y/o ultravioleta se podría dañar o suponer un riesgo de infección.

Antes de su almacenaje desmonte todas las partes desmontables del endoscopio. La desinstalación de las válvulas aire/agua, de aspiración y semidesechable de biopsia, permite la circulación del aire por los canales del endoscopio y favorece el secado.

No guarde el endoscopio en el estuche de transporte. El almacenamiento del endoscopio en un lugar húmedo, oscuro y sin ventilación, como el estuche de transporte, supone un riesgo de infección.

1. Antes del almacenaje del endoscopio desinfectado deberá secar todas las piezas, especialmente los canales, el extremo distal, las lentes y, los contactos y vástagos, y todos los accesorios (p. ej. pinzas de biopsia).

2. Empape un algodón en una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico y limpie con cuidado la capa depositada en la guía de luz del extremo distal.

3. Desplace los frenos de angulación del endoscopio a la posición "F" (libre).

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-9793876-3

4. Cuelgue el endoscopio de forma que el extremo distal cuelgue libremente.

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO R. MARALLA
FARMACEUTICO
M.N. 12.636

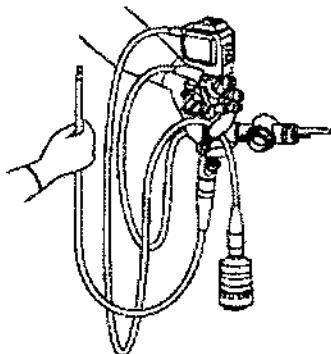


Asegúrese de que la sección de conexión cuelga lo más vertical posible.

4.1.- Transporte del endoscopio

Transporte dentro del hospital

Durante el transporte del endoscopio sujete la sección de conexión y el cable de ultrasonidos junto con la sección de control en una mano y el extremo distal de la sección de inserción, sin apretarlo, con la otra mano.



Transporte fuera del hospital

Transporte el endoscopio siempre en su maleta.

PRECAUCIÓN:

La maleta no puede desinfectarse ni limpiarse. Por lo tanto, hay que limpiar y desinfectar el endoscopio antes de depositarlo en la maleta. Además es necesario limpiar y desinfectar el endoscopio nuevamente antes de utilizarlo de nuevo.

No coloque el tapón de estanqueidad cuando vaya a transportar el equipo pues los cambios de la presión del aire pueden dañarlo.

5.- Instrucciones de Uso

5.1.- Preparación y revisión del endoscopio

Prepare todos los elementos de protección del equipo y del personal que se utilizarán con el instrumento de acuerdo con los respectivos manuales de instrucciones.

Limpie y desinfecte (o esterilice) el endoscopio según las indicaciones dadas en este manual de instrucciones.

Revisión del endoscopio

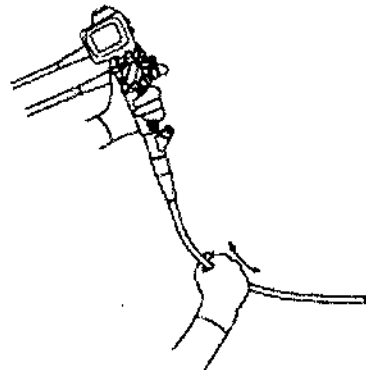
1. Compruebe que la sección de control, la sección de control adicional, la sección de conexión y el cable de ultrasonidos no estén rayados.
2. Compruebe si el manguito y el tubo de inserción próximo al manguito están doblados o torsionados.
3. Compruebe si la superficie del tubo de inserción tiene dobleces, deformaciones u otras irregularidades.

1. Pase la punta del dedo a lo largo del tubo de inserción para comprobar si existen irregularidades.

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO P. GONZALEZ
C. I. 12.323
M.M. 12.323

3423



- 5. Compruebe que el revestimiento de la sección de curvado no presente ahondamientos, deformaciones, roturas, agujeros o cualquier otra irregularidad.
- 6. Sujete, sin apretar, la sección de curvado a unos 20 cm del extremo distal.
Asegúrese, tirando y empujando de la parte central de la sección de curvado, de que no tiene juego.
- 7. Compruebe que el objetivo y el pulverizador del extremo distal de la sección de inserción no tienen deformidades u otras irregularidades.

Revisión del mando de angulación.

Realice los siguientes pasos para revisar la sección de angulación mientras está recta.

Comprobación del correcto funcionamiento

- 1. Asegúrese de que los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DCHA/IZQDA se encuentran en posición "F▶".
- 2. Accione lentamente los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DCHA/IZQDA hasta el límite en cada dirección. Asegúrese de que la sección de angulación se flexiona correctamente y sin dificultades, y alcanza el ángulo máximo de retroflexión.
- 3. Accione lentamente los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DCHA/IZQDA hasta la posición cero. Asegúrese de que la sección de angulación retorna sin dificultades a una posición próxima a la vertical.

Comprobación del mecanismo de angulación

ARRIBA/ABAJO

- 1. Desplace el freno de angulación ARRIBA/ABAJO en sentido contrario a la marca "F▶". A continuación accione el mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO en dirección "▲U" hasta el límite.
- 2. Asegúrese de que el ángulo de la sección de angulación se estabiliza cuando retira la mano del mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO.
- 3. Asegúrese de que la sección de angulación se endereza al desplazar el freno de angulación ARRIBA/ABAJO en sentido "F▲" y al retirar el dedo del mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO.

Comprobación del mecanismo de angulación

DCHA/IZQDA

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

Handwritten mark on the left margin.

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

1. Desplace el freno de angulación DCHA/IZQDA en sentido contrario a la marca "F▶". A continuación accione el mando de control de angulación DCHA/IZQDA en dirección "R▲" hasta el límite.
2. Asegúrese de que el ángulo de la sección de angulación se estabiliza cuando retira la mano del mando de control de angulación DCHA/IZQDA.
3. Asegúrese de que la sección de angulación se endereza al desplazar el freno de angulación DCHA/IZQDA en sentido "F▲" y al retirar el dedo del mando de control de angulación DCHA/IZQDA.

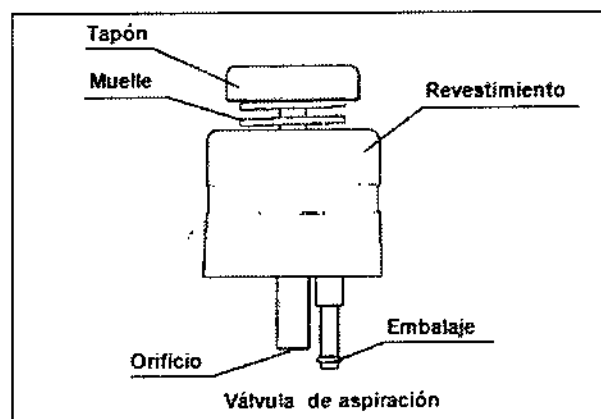
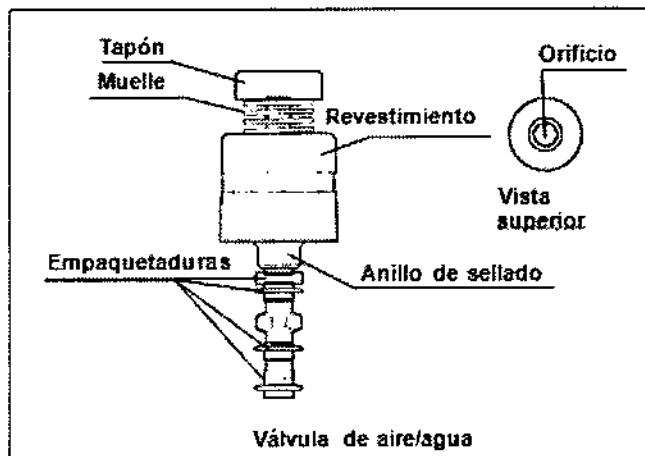
5.2.- Preparación y revisión de los accesorios

Limpie y desinfecte (o esterilice) la válvula aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula semidesechable de biopsia según las indicaciones de "Limpieza, desinfección y esterilización."

Inspección de la válvula aire/agua y de la válvula de aspiración

Inspeccione la válvula aire/agua y la válvula de aspiración.

1. Asegúrese de que los orificios no están obstruidos.
2. Asegúrese de que las válvulas no están dobladas o rotas.
3. Compruebe que los anillos de obturación de la válvula no estén rayados o rotos.



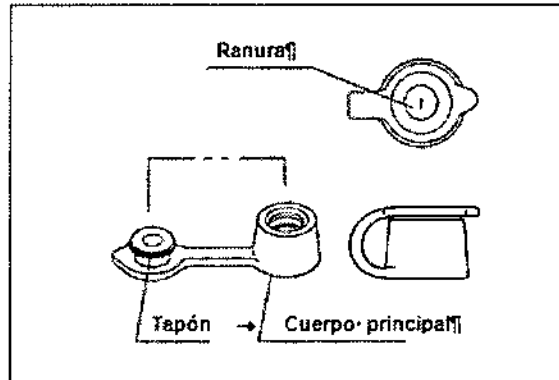
Inspección de la válvula semidesechable de biopsia
 BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

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

3423

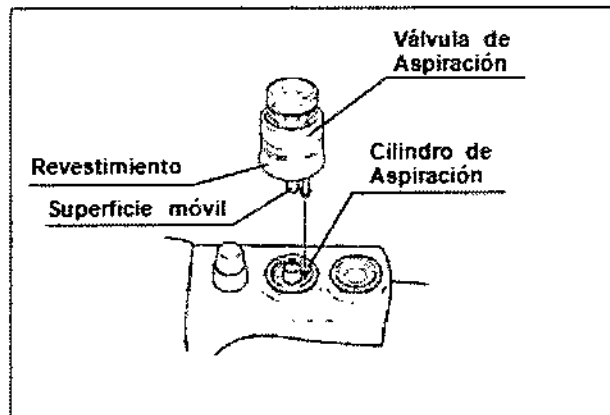
1. Asegúrese de que la válvula semidesechable de biopsia no tenga roturas, grietas o abolladuras.
2. Cierre la válvula semidesechable de biopsia tal como se muestra en la Figura.



5.3.- Instalación de accesorios en el endoscopio

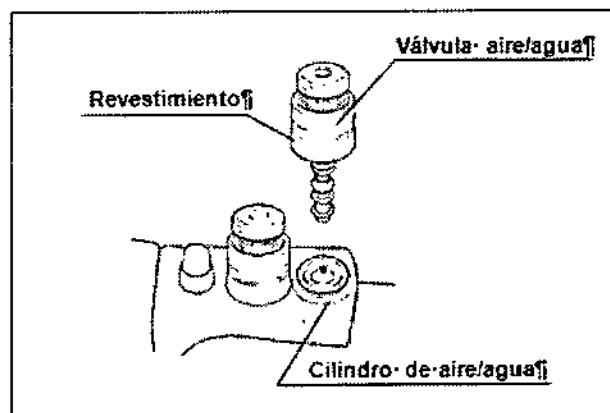
Instalación de la válvula de aspiración

Instale la válvula de aspiración en el cilindro de aspiración del endoscopio. Asegúrese de que la válvula se adapta correctamente sin que el revestimiento se deforme.



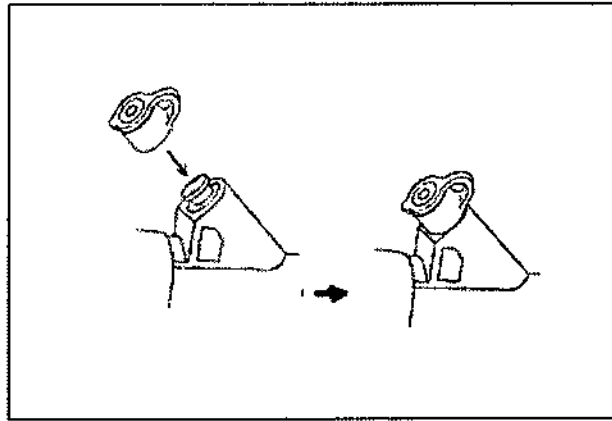
Instalación de la válvula aire/agua

Coloque la válvula de aire/agua en el cilindro de aire/agua del endoscopio. Asegúrese de que la válvula se adapta correctamente sin que el revestimiento se deforme.



Instalación de la válvula semidesechable de biopsia

Coloque la válvula semidesechable de biopsia en la entrada del canal de biopsia del endoscopio. Asegúrese de que la válvula encaja correctamente sin deformar la parte de goma.



5.4.- Preparación, revisión y conexión de los equipos auxiliares

Preparación y revisión de accesorios

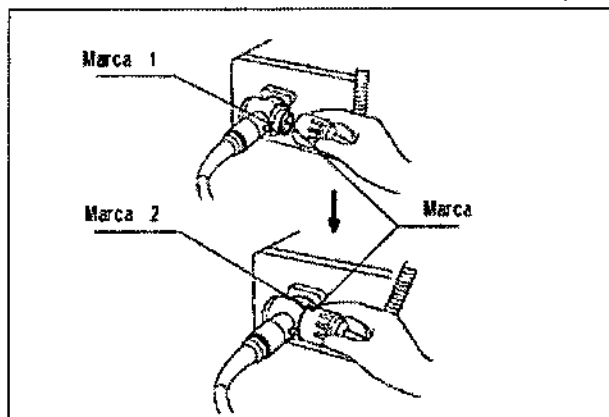
Coloque el recipiente de agua en el soporte previsto para él.

Si se conecta el recipiente de agua a otros aparatos es posible que gotee agua del tubo de suministro de agua del recipiente disminuyendo así las prestaciones del equipo.

Prepare e inspeccione según sus respectivos manuales de instrucciones la fuente de luz, el videoprocesador EVIS, el sistema de ecografía endoscópica, el monitor, la bomba de aspiración y los accesorios de endoterapia.

Conexión de equipos al endoscopio

1. Introduzca la sección de conexión del endoscopio en el enchufe de la fuente de luz.
2. Enchufe correctamente el conector para el aparato de ultrasonidos en la sección de conexión del sistema de ecografía endoscópica o de la unidad de pulso.
3. Conecte el recipiente de agua al conector recipiente de agua de la sección de conexión del endoscopio.
4. Después de comprobar que el interruptor del videoprocesador está apagado (OFF), conecte el cable de videoendoscopio 100 a la sección de conexión del endoscopio, como se explica en los puntos 5. a 7.
5. Haga coincidir la marca del cable videoscópico 100 con la marca 1 del conector para accesorios eléctricos y presione hasta el tope.
6. Gire el cable espiral para videoendoscopio 100 en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
7. Asegúrese de que la marca del cable espiral para videoendoscopio 100 está alineada ahora con la marca 2 del conector para accesorios eléctricos.
8. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración del endoscopio.



5.5.- Revisión del sistema endoscópico

Comprobación de la imagen endoscópica

1. Encienda el videoprocesador, la fuente de luz y el monitor (ON) e inspeccione la imagen endoscópica según los manuales de instrucciones correspondientes.
2. Cerciórese de que salga luz del extremo distal del endoscopio.
3. Mientras observa la palma de su mano, compruebe que la imagen endoscópica no presenta ruido, borrón, niebla ni cualquier otra irregularidad.
4. Ponga el endoscopio en posiciones anguladas y compruebe que la imagen endoscópica no desaparezca momentáneamente y no presente cualquier otra irregularidad.

Revisión de la función de insuflación

1. Coloque el interruptor del regulador de flujo de aire de la fuente de luz en la posición "High". Consulte el manual de instrucciones de la fuente de luz.
2. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción hasta una profundidad de 10 cm en agua estéril. Asegúrese de que no burbujea cuando no acciona la válvula aire/agua.
3. Tape con el dedo el orificio de la válvula aire/agua mientras el extremo distal se encuentra sumergido y asegúrese de que por el pulverizador aire/agua salen burbujas continuamente.
4. Retire el dedo del orificio de la válvula aire/agua y asegúrese de que por el pulverizador aire/agua no salen más burbujas.

Comprobación de la función de limpieza del objetivo

1. Tape con el dedo el orificio de la válvula aire/agua y presione hasta el primer tope. Observe la imagen endoscópica y asegúrese de que sale agua por el pulverizador aire/agua.
2. Deje de apretar. Observe la imagen endoscópica y asegúrese de que la válvula retorna sin dificultad a su posición original y de que no sale más agua.
3. Continúe observando la imagen endoscópica y después del agua insufla aire. Tape con el dedo el orificio de la válvula aire/agua. Asegúrese de que mediante la insuflación de aire se seca el objetivo y se obtiene una imagen endoscópica clara.

Comprobación de la inyección de agua en el balón

Tape con el dedo el orificio de la válvula aire/agua y presione hasta el fondo. Asegúrese de que sale agua por la salida del conector del suministro de agua del balón. Al



3423

utilizar la válvula aire/agua por primera vez pueden tardarse unos segundos hasta que salga el agua.

Comprobación de la función de aspiración

1. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril y presione con el dedo la válvula de aspiración hasta el primer tope. Asegúrese de que se aspira agua continuamente en el recipiente de la bomba de aspiración.
2. Suelte el botón de la válvula de aspiración y asegúrese de que la aspiración se detiene y la válvula retorna a su posición original.
3. Extraiga el extremo distal del agua. Presione con el dedo la válvula de aspiración hasta el primer tope y aspire aire durante unos segundos con el fin de limpiar los restos de agua que hayan quedado en el canal de biopsia.

Comprobación de la aspiración del balón

1. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril y presione hasta el fondo la válvula de aspiración. Asegúrese de que se aspira agua continuamente.
2. Suelte el botón de la válvula de aspiración y asegúrese de que la aspiración se detiene y la válvula retorna a su posición original.
3. Extraiga el extremo distal del agua.

Comprobación de la imagen ecográfica

1. Inspeccione el sistema de ecografía endoscópica según su correspondiente manual de instrucciones.
2. Encienda el equipo (ON).
3. Presione el interruptor de congelación de la imagen para cambiar al modo tiempo real (REAL -TIME). Asegúrese de que aparece la imagen ecográfica en el monitor.
4. Presione de nuevo el interruptor de congelación de la imagen para cambiar al modo de imagen congelada.

5.6.- Preparación e inspección de los balones

ADVERTENCIA

Los balones que son utilizados con este endoscopio contienen látex de caucho natural y pueden producir reacciones alérgicas.

No utilice estos balones en pacientes con historia de alergia al látex.

Los balones son productos desechables de un sólo uso. Se debe usar un balón nuevo para cada paciente. Un mismo balón no se puede usar más de una vez ni tampoco se puede esterilizar.

Asegúrese de que el aplicador del balón y el cordel de algodón que debe atarse al balón han sido correctamente reprocesados.

Si la funda interior del envase resellable del balón 3 (opcional) se encuentra abierta, sucia o defectuosa, no utilice el balón.

En la siguiente tabla se indican las combinaciones permitidas de endoscopio, balón y aplicador de balón. El balón 2 ha sido limpiado antes de su entrega y deberá

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

3423



esterilizarse con gas óxido de etileno antes de su primer uso. El balón 3 se entrega esterilizado y listo para su uso.

Balón 2 (no estéril) MH-303

Balón 3 (estéril) MAJ-233

Aplicador del balón MD-688

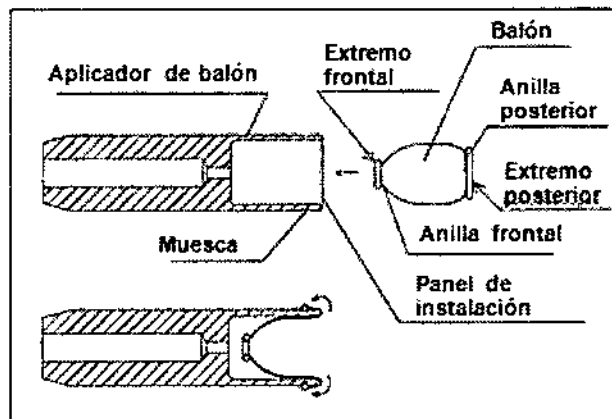
El asterisco (*) indica que éste es un artículo opcional.

El balón se puede romper con facilidad. No lo ponga en contacto con objetos afilados.

Instalación del balón.

1. Inspeccione el balón y asegúrese de que no tiene ningún agujero, bulto, cambio de color o cualquier otra anomalía. Si descubre alguna irregularidad no utilice el balón y cámbielo por otro.

2. Introduzca el extremo anterior del balón en la sección de instalación del aplicador. Deje que la parte posterior del balón se deslice en la ranura del aplicador.

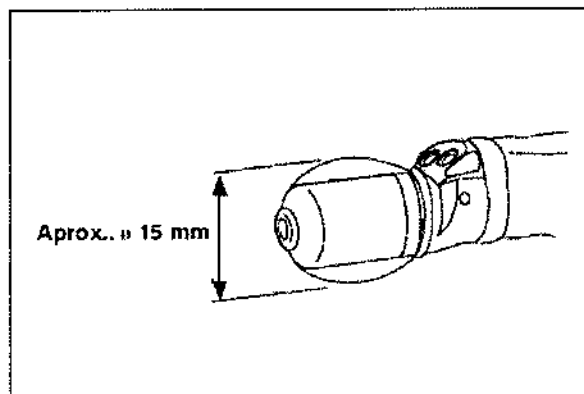


3. Introduzca el endoscopio hasta que toque con el aplicador. Retire el aro posterior del aplicador y colóquelo en la muesca para el conector del balón del endoscopio.

4. Separe el aplicador del balón del endoscopio.

5. Llene el recipiente de agua con agua estéril y desgasificada.

6. Encienda la fuente de luz y la bomba de aspiración. Cierre el orificio de la válvula de aire/agua con el dedo y presiónela completamente hacia abajo, de tal modo que el balón se infle. Cuando el balón se haya inflado ligeramente retire el dedo del orificio.



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

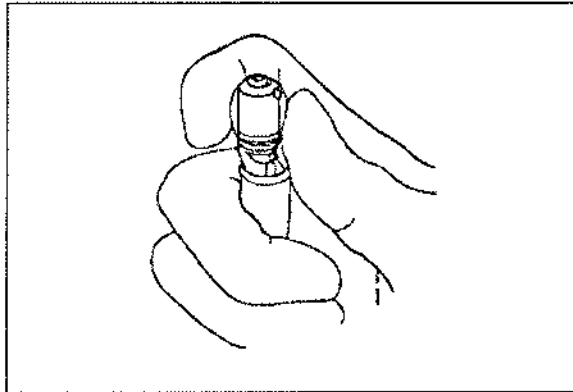
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO FAGNANO
DIPLOMADO EN
FARMACIA
M.N. 12.896

3423

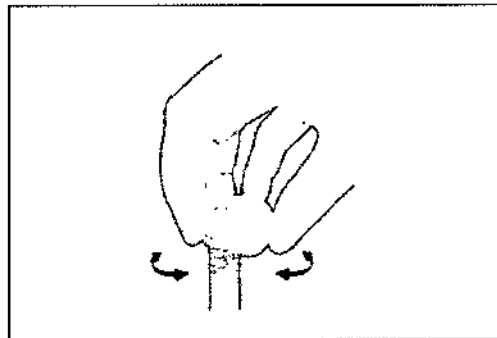


7. 7. Coja el balón cuidadosamente con la punta de los dedos y presiónelo con el fin de que salgan las burbujas de aire por el extremo frontal del balón.



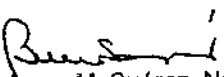
Comprobación del balón y de la expulsión de aire

1. Compruebe el nivel de agua en el recipiente de agua. Si el nivel es demasiado bajo llene el recipiente con agua estéril y desgasificada. Cierre el orificio de la válvula de aire/agua, tras haber llenado el recipiente de agua o tras haberlo desconectado del endoscopio, con el dedo y presione la válvula hacia abajo hasta el primer nivel durante aprox. 15 segundos.
2. Cierre el orificio de la válvula de aire/agua con el dedo, presione la válvula completamente hacia abajo y llene el balón de este modo con agua desgasificada.
3. Llene el balón con agua desgasificada hasta que éste se haya inflado aprox. 3 cm. Retire el dedo del orificio de la válvula de aire/agua y asegúrese de que el balón se infle. Si el balón se inflara demasiado sujételo firmemente y déle la vuelta. Asegúrese de que el balón no esté perforado o presente cualquier otro tipo de anomalía.



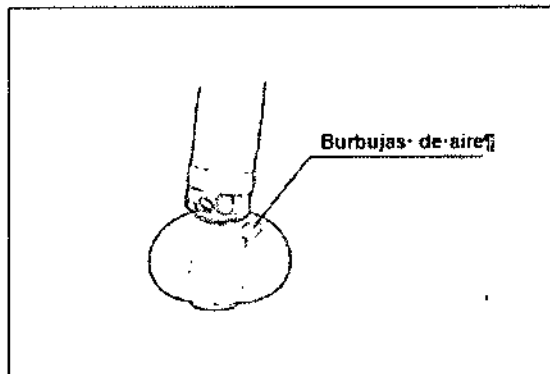
4. Asegúrese de que no haya ninguna burbuja de aire en el balón.
5. Si este fuera el caso presione la válvula de aspiración completamente hacia abajo hasta que haya sido aspirada toda el agua del balón.
6. Si existen burbujas de aire en el balón baje el extremo distal del endoscopio y lleve nuevamente a cabo los pasos de 2. a 5., hasta que todas las burbujas de aire del balón hayan sido completamente eliminadas. Seguidamente repita dos veces los pasos de 2. a 5., para asegurarse de que no ha quedado ninguna burbuja de aire en el balón.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


A.N.V.A.T. (Argentina)

3423



7. Ate los dos extremos del balón firmemente con un hilo de algodón estéril.

5.7.- Funcionamiento

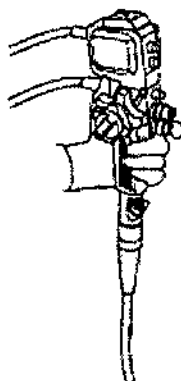
Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente por un médico o por personal sanitario bajo la supervisión directa de un médico. El usuario debe disponer de una formación suficiente en técnicas endoscópicas. Este manual de instrucciones no incluye ninguna descripción ni explicación de las técnicas endoscópicas, sino únicamente una explicación básica del manejo y de las precauciones necesarias para la utilización del instrumento.

5.7.1. Introducción del endoscopio

Sujeción y manejo del endoscopio

Sostenga la sección de control del endoscopio con la mano izquierda. Las válvulas de aspiración y de aire/agua se pueden manejar con el dedo índice izquierdo. El mando de angulación ARRIBA/ABAJO se puede manejar con el pulgar izquierdo.

De esta forma tiene la mano derecha libre para la manipulación de la sección de inserción y del mando de angulación DCHA/IZQDA.



Introducción del endoscopio

1. En caso necesario aplique al tubo de inserción un lubricante soluble en agua adecuado.

PRECAUCIONES:

- No utilice aceite de oliva o productos que contengan lubricantes con una base de petróleo (por ejemplo vaselina), ya que tales productos pueden provocar una expansión excesiva del revestimiento de la sección de curvado y por consiguiente dañarlo.

Para evitar que el paciente muerda involuntariamente el tubo de inserción se debe utilizar siempre un protector bucal.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
c.Usina 1380

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

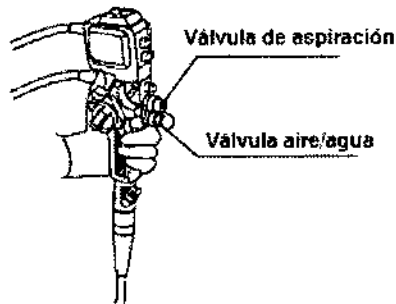
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.636

2. Coloque el abrebocas en la boca del paciente.
3. Al desplazar el extremo distal del endoscopio desde la boca hasta la faringe observe siempre la imagen endoscópica.

Inyección de aire y agua, y aspiración

Inyección de aire y agua

Limpie el objetivo cerrando la apertura de la válvula aire/agua para que salga aire por el pulverizador del extremo distal, o presionando hasta el primer tope para inyectar agua



5.7.2.- Aspiración

Evite la aspiración de fluidos viscosos o elementos sólidos pues ello puede ocasionar la obstrucción del canal o de la válvula. Si la válvula de aspiración está obstruida y no puede detener la aspiración, desconecte el tubo del conector de aspiración de la sección de conexión del endoscopio.

Suspenda inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio del paciente.

Durante la aspiración asegúrese de que el vaso colector de la bomba de aspiración no se llene o rebose pues en este caso se podría dañar la bomba.

Con la apertura de la válvula de aspiración cerrada, presione la válvula de aspiración hasta el primer tope para aspirar restos de fluido o de suciedad que puedan alterar la imagen endoscópica.

5.8.- Observación de la imagen ecográfica

Inmersión en agua estéril sin gas

1. Introduzca el extremo distal del endoscopio en la zona deseada y apriete el interruptor de congelación de la imagen (FREEZE) de la sección de control para poder observar la imagen en tiempo real (REAL--TIME).
2. Apriete la válvula acoplada al canal de biopsia para inyectar agua desde la unidad de suministro de agua. Inyecte tanta agua estéril sin gas como sea necesaria. Consulte el manual de instrucciones correspondiente.

El método con balón

PRECAUCIÓN: No infle nunca el balón por encima de los 3 cm de diámetro.

Asegúrese de que en el recipiente de agua haya agua suficiente. Si el nivel de agua en el recipiente es demasiado bajo para inyectar agua al balón es posible que éste no se infle correctamente con la estructura del endoscopio.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.O.R.E.S.P.O.N.S.A.B.I.E.

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO MASCARELLI
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICO
M.N. 12.520



1. Introduzca el extremo distal del endoscopio en la zona deseada y apriete el interruptor de congelación de la imagen (FREEZE) de la sección de control para poder observar la imagen en tiempo real (REAL--TIME).
2. Tape la apertura de la válvula aire/agua y presiónela hasta el primer tope para inflar el balón.
3. Infle el balón hasta el tamaño deseado y siempre observando la imagen endoscópica. No infle nunca el balón por encima de los 3 cm de diámetro.
4. Con ayuda del mecanismo de angulación coloque el balón lo más próximo a la pared intestinal y acerque el extremo distal al objetivo.

Observación

Siempre que sea posible mantenga la imagen ecográfica congelada, excepto cuando quiera observarla.

Tan pronto como aparezca el objetivo en la imagen ecográfica ajústela según las instrucciones del sistema de ecografía

5.9.- Utilización de los accesorios de endoterapia

Introducción de los accesorios de endoterapia

1. Asegúrese de que los instrumentos que va a utilizar son compatibles según el diagrama del sistema que se muestra en el apéndice A.
2. Sujete los mandos de angulación ARRIBA/ABAJO y DCHA/IZQDA e introduzca el accesorio lentamente por la válvula de biopsia.
3. Sujete el accesorio de endoterapia a unos 4 cm de la válvula de biopsia e introdúzcalo lentamente con empujones cortos. La punta del accesorio aparecerá en la imagen endoscópica cuando asome por el extremo distal del endoscopio unos 3 mm.

Manejo de los accesorios de endoterapia

Encontrará instrucciones para el manejo de los accesorios de endoterapia en su correspondiente manual de instrucciones.

Extracción de los accesorios de endoterapia

Extraiga el instrumental de endoterapia lentamente y asegúrese de que su punta está cerrada.

5.10.- Separación del endoscopio

1. Congele la imagen endoscópica
2. Apretando la válvula de aspiración hasta el primer tope y manteniendo cerrada su abertura, aspire aire, sangre, tejido mucoso u otros restos que hayan podido coleccionarse.
3. En caso de utilizar el método del balón aspire el agua del balón apretando la válvula aire/agua hasta el fondo con su apertura cerrada.
4. Desplace los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DCHA/IZQDA a la posición "F" para liberar el bloqueo.

5. Extraiga el endoscopio lentamente del paciente observando siempre la imagen endoscópica.

6. Retire el abrebocas.
7. En caso de utilizar el método del balón retírelo.

5.11.- Reprocesamiento: Principios generales

5.11.1.- Advertencias

En la bibliografía médica se han descrito casos de infección en pacientes, así como de transmisión de agentes patógenos atribuidos a una limpieza, desinfección o esterilización indebidas. Por esta razón se recomienda comprender a fondo el procedimiento de reprocesamiento y cumplir estrictamente las directivas y normativas locales y nacionales.

El reprocesamiento de equipos endoscópicos debe estar bajo la responsabilidad especial de una o más personas del departamento de endoscopia. Se aconseja contar con una o más personas suplentes adecuadamente formadas en el caso de que los responsables de primera línea se encuentren ausentes.

Las personas responsables del reprocesamiento deben conocer y comprender exactamente los siguientes puntos:

- las directrices de reprocesamiento de su hospital,
- las disposiciones jurídico--laborales de seguridad y salud,
- las directivas y normativas hospitalarias nacionales y locales,
- las instrucciones de este manual,
- los aspectos mecánicos de los equipos de endoscopia,
- el etiquetado del germicida correspondiente.

5.11.2.- Precauciones

TODOS los canales del endoscopio, incluyendo los canales del balón y de la guía elevadora cuando estén instalados, DEBERÁN someterse a una limpieza y desinfección de alto nivel o esterilización durante CADA ciclo de reprocesamiento, aunque los canales no hayan sido utilizados durante el procedimiento del paciente anterior. De lo contrario, una limpieza y desinfección o esterilización insuficientes del endoscopio podrían suponer un riesgo de infección para el paciente y/o los usuarios que lleven a cabo el siguiente procedimiento con el endoscopio.


Una limpieza y desinfección o esterilización insuficientes del equipo endoscópico pueden comprometer la seguridad del paciente. El instrumento entra en contacto con la mucosa durante su utilización. Con el fin de minimizar el riesgo de infección es necesario limpiar y desinfectar o esterilizar adecuadamente el instrumento después de cada exploración.

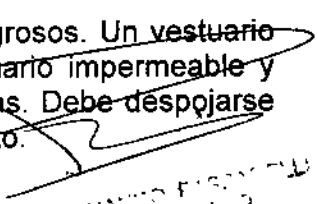
Limpie minuciosamente el instrumento y sus accesorios antes de la desinfección o esterilización con el fin de eliminar microorganismos y restos de material orgánico. No es posible una desinfección (o esterilización) efectiva si el instrumento no se ha limpiado previamente.

Durante el reprocesamiento utilice siempre vestuario de protección adecuado ya que la sangre, el tejido mucoso y el material infeccioso representan un riesgo de infección.

Por otro lado, está expuesto a elementos químicos potencialmente peligrosos. Un vestuario protector adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y cuantes (de tamaño adecuado) de protección contra sustancias químicas. Debe despojarse del vestuario contaminado antes de abandonar el área de reprocesamiento.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FELIPE...
FA...
M.N. 12...

Aclare siempre abundantemente los restos de desinfectante. Aclare la superficie del endoscopio, los canales y los aparatos abundantemente con agua antes del reprocesamiento, con el fin de eliminar los restos de desinfectante.

Asegúrese de que el área de reprocesamiento esté ventilada adecuadamente. Una ventilación óptima supone una protección contra vapores tóxicos.

Almacene el alcohol en un recipiente cerrado. El alcohol almacenado en recipientes abiertos supone un peligro de incendio y puede volatilizarse, disminuyendo su efectividad.

Con los métodos de limpieza, desinfección y esterilización indicados en este manual de instrucciones, los priones, considerados como la sustancia patógena de la enfermedad de Creutzfeldt--Jakob (ECJ) no pueden destruirse ni inactivarse. Cuando se utilice este instrumento en un paciente con ECJ o con una variante de la enfermedad de Creutzfeldt--Jakob (vECJ), asegúrese de que este producto se utiliza únicamente para dicho paciente y / o deseché adecuadamente este producto inmediatamente tras el uso. Consulte y respete las regulaciones en materia de métodos de tratamiento de ECJ vigentes en su país.

Este instrumento no es resistente, o no cuenta con la resistencia necesaria contra los diferentes métodos determinados en las regulaciones de cada país para destruir o inactivar los priones. Para más información acerca de la resistencia contra cada uno de los métodos, póngase en contacto con Olympus. Si se aplican métodos de limpieza, desinfección y esterilización no indicados en este manual de instrucciones, Olympus no puede garantizar la efectividad, seguridad y resistencia de este instrumento. Asegúrese de verificar que no existen anomalías antes del uso, y utilice este instrumento bajo la responsabilidad de un médico. No utilice este producto si detecta anomalías.

Para enjuagar los canales del endoscopio no inyecte agua o aire a una presión mayor de 2 bar.


Asegúrese de que hay un tapón de estanqueidad en la conexión para el ecógrafo y otro en la sección de conexión del endoscopio antes de sumergir el endoscopio en las soluciones de limpieza y desinfección.

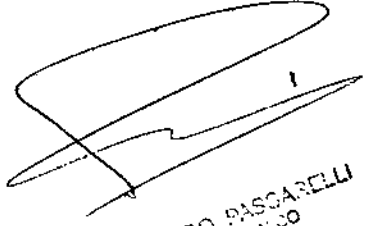
5.8.- Procesos y productos químicos compatibles para el reprocesamiento

Información general

Los endoscopios Olympus son compatibles con varios métodos de reprocesamiento. Sin embargo, algunos componentes y accesorios pueden, en determinadas circunstancias, no ser compatibles con ciertos métodos. Siga por lo tanto las indicaciones al respecto en la Tabla, las recomendaciones de la comisión de control de higiene de su hospital y las directivas hospitalarias locales y nacionales.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASQUARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.655

3423



	Esterilización por vapor en el autoclave					
	Esterilización con gas óxido de etileno					
	Glutaraldehído al 2%-3%					
	Alcohol Etilico/Isopropilico al 70%					
	Solución de limpieza					
	Limpieza ultrasónica					
Endoscopio: Aplicadores de balón						
Tapón de estanqueidad (MD-252)						
Cepillos de limpieza (BW-20T y BW-7L) Cepillo de limpieza corto (MH-507)						
Válvula aire/agua (MAJ-1444) Válvula de aspiración (MAJ-1443)						
Válvula de limpieza para el adaptador aire/agua (MD-743) Irrigador para los canales (CW-4) Adaptador de enjuague para el canal de biopsia (MB-19)						
Abrebocas (MB-142) Válvula de biopsia semidesechable (MB-358)						
Balón 2 (MH-303)						



Permitido



No permitido

[Handwritten signature]
 Dr. FEDERICA MARCELLI
 FOLIO 272
 M.N. 12.33

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

[Handwritten signature]
 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente



3423

	Esterilización con vapor en el autoclave	Esterilización con gas ETO	Solución desinfectante ACECIDE *3 (utílice OER-A, OER-2000)	2 - 3,5% de glutaraldehído	Alcohol etílico o isopropílico al 70%	Solución detergente	Limpieza ultrasónica
Endoscopio Aplicador de balón (MAJ-864)	*1						
Tapón de estanqueidad (MH-553) Tapón de estanqueidad (MAJ-896) Cadena para el tapón de estanqueidad (MAJ-1119)	*2						
Cepillos para la limpieza de canales (BW-20T y BW-7L) Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507)							
Válvula aire/agua (MAJ-1444) Válvula de aspiración (MAJ-1443)							
Válvula de biopsia (MB-358)							
Abrebocas (MB-142, MA-474) Adaptador de limpieza para canal de aire/agua (MAJ-629) Conector metálico para canales (MAJ-621) Tubo de inyección (MH-946) Adaptador de limpieza de aspiración (MH-856)							
Balón 2 (MH-303)							

Aplicable No aplicable

Solución de limpieza

Utilice una solución de limpieza o limpiador enzimático de pH neutro, poco espumosa y adecuada para su uso médico. Siga las indicaciones del fabricante sobre temperatura y dilución. Olympus le puede informar sobre las soluciones cuya compatibilidad con este endoscopio ya ha sido probada. Utilice la solución de limpieza una sola vez.

BIOANALITICA SANGUINARIA C.U. BARRIO 53025
Una solución excesivamente espumosa puede disminuir el contacto del líquido con las cavidades del endoscopio (p. ej. los canales).

Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

M.H. Nakano

3423



Desinfectante

Una solución de glutaraldehído al 2%--3%, usada según las indicaciones del fabricante, es por lo general compatible con endoscopios Olympus. Olympus le informará de los desinfectantes cuya compatibilidad con este endoscopio ya ha sido probada.

En caso de reutilizar el desinfectante, compruebe su efectividad utilizando una tira reactiva de las aconsejadas por el fabricante para este propósito. No utilice la solución si ha pasado la fecha de caducidad.

El alcohol no es ninguna solución desinfectante ni esterilizante.

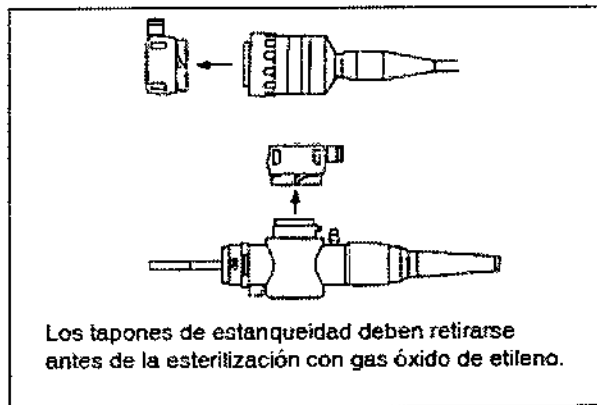
Agua para el aclarado

Una vez extraído del baño desinfectante, el endoscopio debe ser aclarado minuciosamente con agua estéril para evitar que queden restos de la solución desinfectante. En caso de no disponer de agua estéril se podrá utilizar agua corriente cuya calidad microbiológica se haya mejorado, por ejemplo promedio de un filtro.

Si tras la desinfección manual o automática, se utiliza agua no estéril, se debe lavar y enjuagar el endoscopio con una solución de alcohol etílico o isopropílico al 70%. A continuación deje secar todos los canales al aire para evitar la multiplicación de microorganismos. Utilice el agua de aclarado una sola vez.

Esterilización con gas óxido de etileno

Este instrumento y los accesorios que en la tabla se señalan como compatibles para la esterilización por gas, se pueden esterilizar según los parámetros señalados en la tabla. Para esta esterilización siga las directivas del hospital y las indicaciones del fabricante del esterilizador



Advertencia

El instrumento debe haber sido cuidadosamente limpiado y secado antes de su esterilización, pues los restos de humedad comprometen la esterilización efectiva.

Los resultados de la esterilización dependen de varios factores, como el envasado o el posicionamiento del instrumento esterilizado o el método de colocación del instrumento en el dispositivo de esterilización. Por favor, compruebe los efectos de la esterilización usando indicadores biológicos o químicos. Siga también las indicaciones en materia de esterilización determinadas por las autoridades administrativas sanitarias, las organizaciones públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada instalación médica, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.F. 30-741753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.630

3423



Al término de la esterilización con gas óxido de etileno se debe ventilar adecuadamente todos los instrumentos para evitar que queden restos tóxicos del gas óxido de etileno.

Antes de iniciar la esterilización con gas óxido de etileno retire los tapones de estanqueidad del conector del ecógrafo y de la sesión de conexión del endoscopio. Si el tapón no fuera retirado el revestimiento de la sección de curvado podría romperse debido al vacío que se produce en la cámara de esterilización.

La esterilización repetida con gas óxido de etileno acelera el envejecimiento del endoscopio. No esterilice el endoscopio si no es necesario.

Parámetros para la esterilización con gas óxido de etileno (Mezcla: 20% óxido de etileno/ 80% CO₂)

Proceso	Parámetro	
Esterilización con gas óxido de etileno	Temperatura	57°C
	Presión	0,10 a 0,17 MPa
	Humedad	55%
	Duración	1,75 h
	Esterilización con gas óxido de etileno	600 a 700 mg/l
Ventilación (mínimo)	12 h en el aireador a 50 a 57°C o 7 días a la temperatura ambiente.	

Esterilización de accesorios en el autoclave

Para la esterilización en el autoclave siga las indicaciones presentadas en la siguiente tabla así como las directivas del hospital y las indicaciones del fabricante. Los accesorios se deben limpiar manualmente y posteriormente ser sometidos a una limpieza ultrasónica de al menos 5 min. de duración a 38 kHz - 47 kHz, antes de su esterilización al vapor.

Advertencia:

La superación de los parámetros aconsejados puede resultar en daños de los instrumentos.

Utilice siempre un indicador biológico y siga las indicaciones del fabricante, las normas nacionales y las directivas del hospital.

El endoscopio no puede ser esterilizado en el autoclave, pues puede resultar severamente dañado.

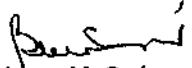
Dentro del autoclave no coloque los accesorios demasiado próximos ya que entonces no se puede garantizar una esterilización efectiva.

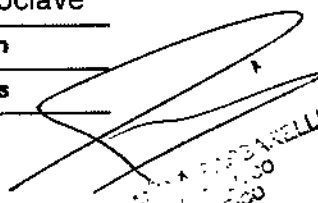
Inspeccione el envase estéril del instrumento y asegúrese de que no tenga aperturas, grietas u otras anomalías. Si el envase estuviera abierto o detectase alguna anomalía, selle los componentes en otro envase y esterilícelos de nuevo como se describe a continuación.

Al término de la esterilización utilice el ciclo de secado del autoclave (si dispone de él) o deje los envases dentro del autoclave con la puerta entreabierta para asegurarse de que los envases se sequen totalmente antes de su extracción. No se puede garantizar la esterilidad de los envases que hayan sido extraídos húmedos del autoclave

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-9

	Temperatura	Duración
Prevacio	132 - 134°C	5 minutos


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


GRUPO S.A. BARBANELLI
L. 12.000/00
FARMACÉUTICO
4/4-12-08

6.- Advertencias y Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar el instrumento. Tenga en cuenta también el resto de advertencias y precauciones que se exponen en cada capítulo de este manual.

6.1.- Advertencias

No utilice nunca accesorios de electrocirugía endoscópica junto con este instrumento pues el extremo distal no está aislado. En tal caso el paciente correría el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

No introduzca ni extraiga nunca el instrumento cuando el freno de angulación se encuentra fijo, de lo contrario puede producir lesiones al paciente.

Al realizar las operaciones de angulación, insuflación, aspiración, así como al introducir o extraer la sección de inserción del endoscopio, observe siempre la imagen endoscópica, de lo contrario puede producir lesiones al paciente.

Nunca realice el control de angulación violenta o repentinamente. Nunca realice tirones, torsiones o giros violentos de la sección de curvado. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

No introduzca ni extraiga nunca el tubo de inserción con la sección de curvado en posición de bloqueo. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

La guía de luz se encuentra muy caliente al desconectarla de la fuente de luz. No la toque.

La imagen endoscópica no aparece en el monitor, puede ser que el CCD haya sido dañado. Apague el videoprocador inmediatamente. Una continuación del suministro de corriente calentaría el extremo distal del endoscopio lo que podría producir quemaduras al usuario y/o al paciente.

Si resulta difícil introducir el endoscopio, no lo introduzca con fuerza, sino interrumpa la endoscopia. Una inserción forzada puede producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

Este endoscopio no es adecuado para la exploración del feto.

6.2.- Precauciones

No tire nunca del cable de alimentación. Puede desconectar el conector de alimentación del endoscopio de la fuente de luz y hacer que se pierda la imagen endoscópica.

No enrolle la sección de inserción, el cable universal ni el cable de ultrasonidos con un diámetro inferior a 12 cm, de lo contrario podría dañar el equipo.

No toque los contactos eléctricos internos del conector eléctrico ya que podría dañar el CCD.

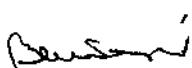
Evite golpear el extremo distal de la sección de inserción, especialmente la superficie del objetivo, con otros objetos pues podría dañar el sistema óptico.

No flexione ni torsione la sección de curvado, de lo contrario puede dañar el instrumento.

No presione la sección de curvado con demasiada fuerza, de lo contrario el revestimiento de la misma podría expandirse excesivamente o resultar dañado pudiendo así producirse fugas.

Asegúrese de que el interruptor del procesador de video está en la posición OFF cuando vaya a enchufar o desenchufar el cable del videoendoscopio. Encienda o apague el procesador de video únicamente cuando el cable esté enchufado pues de lo contrario puede dañar el equipo o estropear el CCD.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.P. 30-70783876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PISSARELLO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12638



Los interruptores remotos del endoscopio no pueden extraerse de la sección de control. Estirar con demasiada fuerza puede romperlos.

Si por la fuerza no puede empujar el interruptor de congelación a la posición OFF desplácelo suavemente hacia arriba con el fin de ponerlo en OFF.

No accione los interruptores con demasiada fuerza ya que puede romperlos.

No golpee ni doble los contactos eléctricos del cable de alimentación del endoscopio, ya que puede alterar el contacto correcto con la fuente de luz.

Apague (OFF) el interruptor de la unidad de ultrasonidos antes de conectar o desconectar el ecógrafo. Si conecta o desconecta la sección de conexión con la unidad de ultrasonidos encendida (ON) podría dañar el equipo.

No toque los contactos eléctricos del ecógrafo.

No flexione ni torsione el cable de ultrasonidos, ni lo enrolle demasiado. Esto podría producir ruido en la imagen ecográfica.

Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos de comunicación de RF (radiofrecuencia portátiles), tales como teléfonos móviles.

Si aparecen interferencias electromagnéticas, puede resultar necesario aplicar medidas de atenuación, tales como reorientar o recolocar este instrumento, o proteger el lugar.



Los detalles sobre la utilización de técnicas clínicas endoscópicas son responsabilidad de especialistas adecuadamente formados. La seguridad del paciente durante la exploración y tratamiento endoscópicos se garantiza mediante el manejo profesional del instrumento por parte de un médico. A continuación encontrará algunos ejemplos de lo que no es un manejo profesional. La insuflación excesiva de una cavidad puede producir dolor al paciente o incluso dar lugar a una perforación.

La utilización de un endoscopio incorrectamente reprocesado o conservado puede producir la infección de un paciente.

La aspiración prolongada y en contacto con la mucosa puede producir hemorragias u otras lesiones.

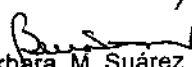
La angulación del endoscopio en el esófago o en el bulbo duodenal puede producir lesiones de la mucosa o hacer que el endoscopio quede atrancado.

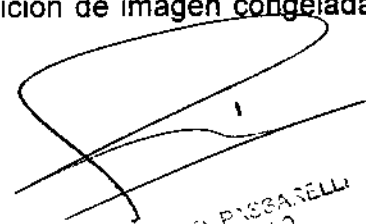
La introducción y utilización de los accesorios de endoterapia sin disponer de una adecuada imagen endoscópica puede producir quemaduras o producir lesiones al paciente.

Se pueden producir lesiones al paciente al introducir o extraer el endoscopio, y al insuflar o aspirar sin disponer de una imagen endoscópica clara, al extraer el endoscopio con el freno de angulación fijo, así como al tirar, torsionar o girar la sección de curvado.

Para evitar exponer al paciente a dosis de ultrasonidos innecesarias actúe según el principio ALARA ("as low as reasonably achievable"-- dosis lo más baja como sea posible). Congele la imagen cuando no quiera ver la imagen a tiempo real. En la posición de imagen congelada (FREEZE) el paciente no está sometido al ultrasonido.

Aviso médico contra látex de caucho natural
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASCALELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.896



Los balones que son utilizados con este endoscopio contienen látex de caucho natural y pueden producir reacciones alérgicas.

No utilice estos balones en pacientes con historia de alergia al látex. En su lugar utilice el proceso "Inmersión en agua estéril y sin gas".

Encontrará más información sobre las precauciones a tomar con el látex en "Reacciones alérgicas a instrumentos médicos compuestos por látex", publicado por la FDA (19 de marzo de 1991).

7.- Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

8.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-22

9.- Limpieza, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA: TODOS los canales del endoscopio, incluyendo los canales del balón y de la guía elevadora cuando estén instalados, DEBERÁN someterse a una limpieza y desinfección de alto nivel o esterilización durante CADA ciclo de reprocesamiento, aunque los canales no hayan sido utilizados durante el procedimiento del paciente anterior. De lo contrario, una limpieza y desinfección o esterilización insuficientes del endoscopio podrían suponer un riesgo de infección para el paciente y/o los usuarios que lleven a cabo el siguiente procedimiento con el endoscopio.

Utilice cubetas de al menos 40x40 cm y de profundidad suficiente para que el endoscopio pueda sumergirse completamente. No enrolle la sección de inserción, el cable de conexión, ni el cable de ultrasonidos en un diámetro inferior a 12 cm, de lo contrario puede dañar el equipo.

9.1.- Limpieza

Los instrumentos endoscópicos deben ser meticulosamente limpiados antes de la desinfección o esterilización. Los métodos empleados para obtener estas condiciones son a criterio del médico o del control de infección del hospital.

Antes de utilizar cualquier solución desinfectante no mencionada consulte a Olympus.

Si el producto está sucio, ejecute el siguiente procedimiento para la limpieza inmediatamente después del uso. Si la limpieza se retrasa, los restos orgánicos residuales comenzarán a solidificarse y puede ser difícil de limpiar con eficacia el producto. Este producto también se debe limpiar de manera rutinaria.

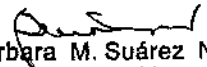
Para eliminar el polvo, la suciedad y otros residuos del paciente, limpiar la superficie del dispositivo con un paño suave y sin pelusa humedecido con un detergente suave.


Si el producto se mancha con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, primero debe limpiar por fuera cualquier residuo con un detergente suave y después descontaminar la superficie con un paño suave y sin pelusa humedecido con alcohol etílico al 70% o alcohol isopropílico al 70%.

Asegúrese de que este producto esté completamente seco antes de su uso.

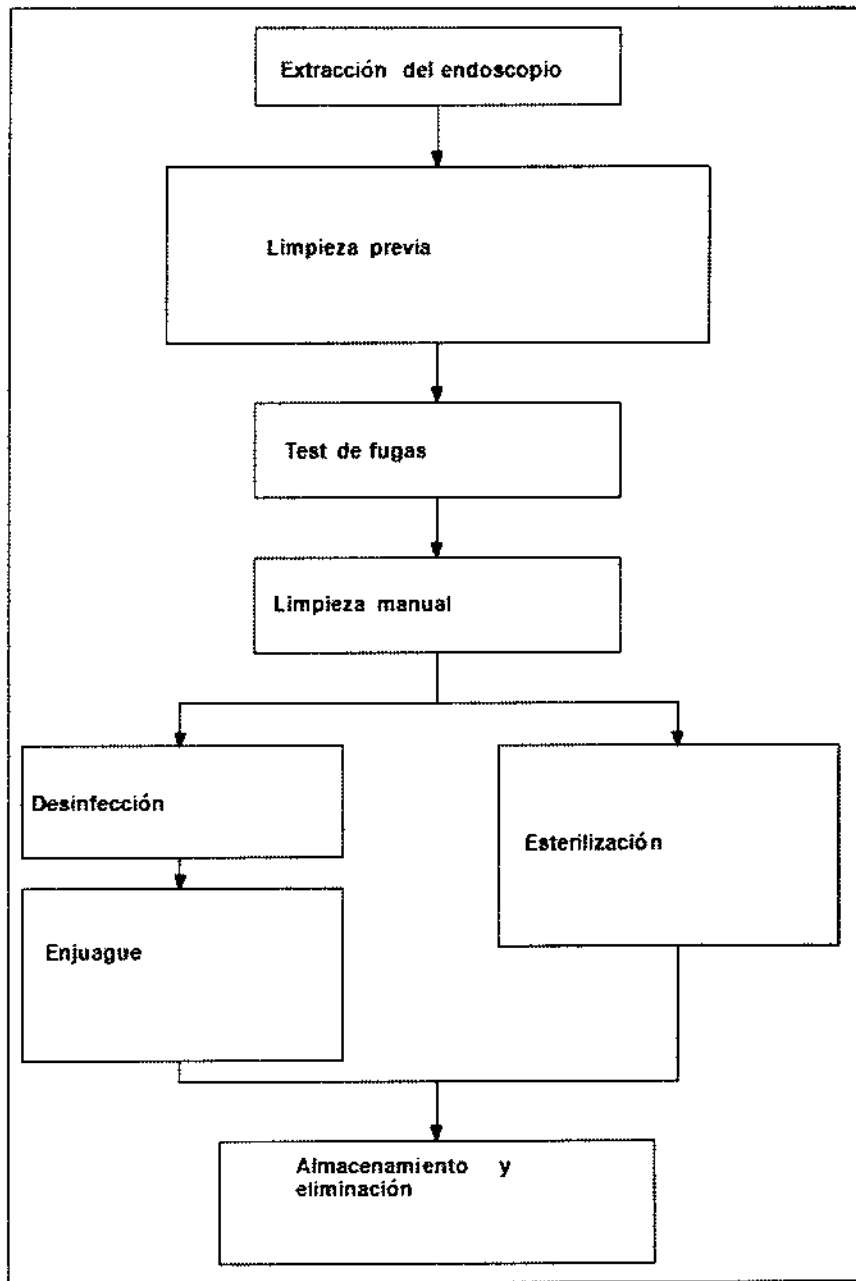
Esquema de reprocesamiento

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

3423



Prelavado

El endoscopio debe lavarse inmediatamente después de su uso en el lugar de exploración.

Test de fugas

Tras el prelavado lleve a cabo el test de fugas, para asegurarse de que el endoscopio está intacto.

Limpieza manual

Una vez terminado el test de fugas realice la limpieza manual, como se indica a continuación:

Limpieza de las superficies externas

C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PACHORELLI
DIR. DE REG. FARMACIA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.626

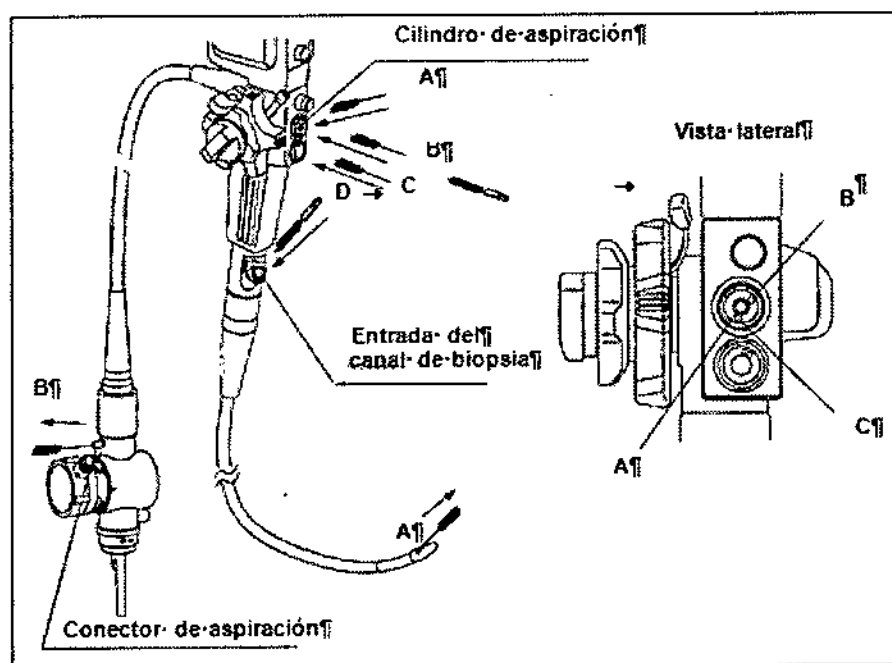
1. Llene la cubeta con agua y solución de limpieza poco espumosa, observando las indicaciones del fabricante sobre temperatura y concentración. Utilice un recipiente de al menos 40x40 cm y de profundidad suficiente para poder sumergir el endoscopio por completo.

2. Sumerja el endoscopio en una cubeta con solución de limpieza.

3. Estando el endoscopio sumergido limpie las superficies externas con los cepillos o con un paño sin hilachas. Limpie minuciosamente los orificios del pulverizador aire/agua y asegúrese de que todas las superficies del extremo distal quedan limpias.

Limpieza de los canales

Limpie los canales de biopsia y aspiración, el cilindro de aspiración y la entrada del canal de biopsia del endoscopio sumergido en el orden expuesto a continuación



Desinfección

A continuación de la limpieza manual, desinfecte el endoscopio según se describe

Durante el proceso de desinfección el endoscopio y los otros elementos deben estar totalmente sumergidos en el baño desinfectante. De lo contrario la solución no alcanzará todas las superficies y la efectividad de la desinfección se verá reducida.

Llene la cubeta con agua y solución de limpieza poco espumosa, observando las indicaciones del fabricante sobre temperatura y concentración. Utilice un recipiente de al menos 40x40 cm y de profundidad suficiente para poder sumergir el endoscopio por completo.

1. Sujete con el pulgar y con el dedo índice el lado de la cubierta de cierre y encaje la válvula del irrigador en los canales de aire, agua y aspiración.

2. Coloque los adaptadores de las válvulas en los cilindros y deslice la tapa de cierre en dirección del interruptor remoto hasta el tope.

3. Sumerja el endoscopio y el irrigador de los canales en solución desinfectante.

B.O. SUMERGA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Deje el endoscopio y los elementos de limpieza en el baño desinfectante y siga las indicaciones del fabricante del desinfectante sobre duración y temperatura. Se aconseja la utilización de un reloj para controlar la duración del proceso.

Extracción del endoscopio y de los elementos de limpieza del baño desinfectante

1. Conecte el irrigador al endoscopio antes de sacarlos de la solución desinfectante.
2. Saque el filtro del irrigador de la solución desinfectante.
3. Acople una jeringa luer -lock de 30 cm³ (30 ml) al irrigador. Cierre el luer -lock con cuidado.
4. Coloque la llave de tres pasos en paralelo con el tubo conectado al endoscopio.
5. Inyecte cinco veces 30 cm³ (30 ml) de aire en los canales.
6. Coloque de la llave de tres pasos en su posición original. (Ver Fig. 7.18b)
7. Inyecte cinco veces 30 cm³ (30 ml) de aire en los canales.
8. Desconecte el irrigador del endoscopio.
9. Saque el irrigador y el endoscopio de la solución desinfectante.

Aclarado tras la desinfección

Utilice siempre agua de calidad microbiológica adecuada. Una vez extraído el endoscopio del baño desinfectante éste debe aclararse abundantemente para evitar que queden restos de solución desinfectante. En caso de no disponer de agua estéril, se puede utilizar agua corriente cuya calidad microbiológica se haya mejorado (p. ej. filtrándola) Consulte además a la comisión de higiene de su hospital.

En caso de no utilizar agua estéril deberá limpiar las superficies externas y los canales del endoscopio con una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico.

Esterilización

Esterilización con gas óxido de etileno

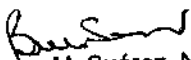
Como alternativa a la desinfección se puede esterilizar el endoscopio por medio de gas óxido de etileno. Para ello utilice el método descrito a continuación, después de haber limpiado manualmente y secado el endoscopio según lo descrito.


1. Selle cada instrumento en un envase estéril adecuado para la esterilización por gas óxido de etileno. Tenga en cuenta las directivas de su hospital.
2. Esterilice el instrumento según los parámetros aconsejados y siga las indicaciones del fabricante del esterilizador.
3. Deje ventilar todos los instrumentos según los parámetros mínimos aconsejados.
4. Almacene los componentes según las indicaciones.

10.- Diagrama del sistema

A continuación se detallan las combinaciones de instrumentos y accesorios aconsejados que pueden utilizarse con este endoscopio. Otros productos, no indicados pueden ser compatibles con este endoscopio. Para más información al respecto póngase en contacto con Olympus.

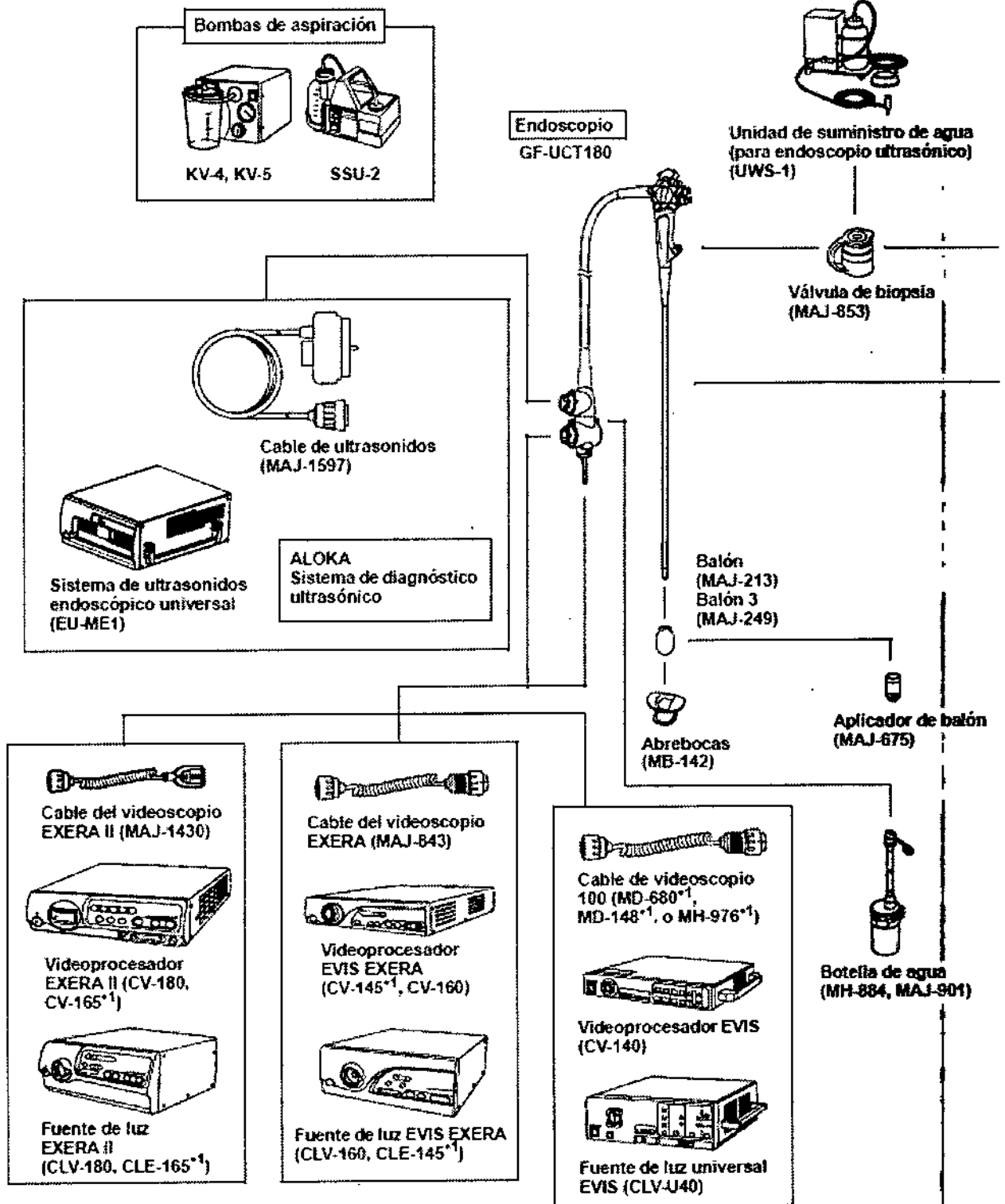
BIOANALITOM ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-78753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASQUA RELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.055



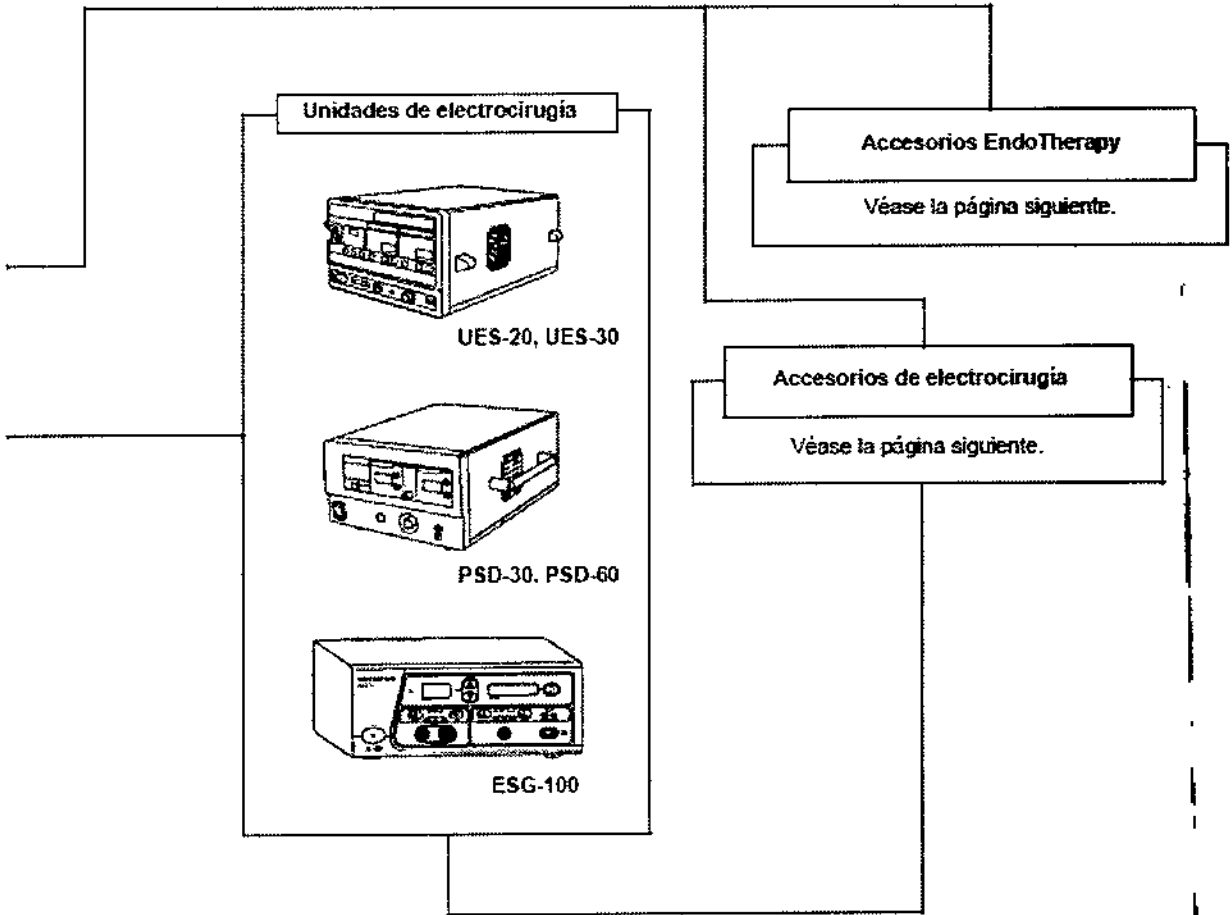
EVIS EXERA II GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO GF-UCT180



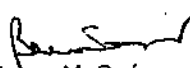
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECCION GENERAL
FARMACUTICO
M.N. 12.658



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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO DI PASQUALE
DIRECCIÓN GENERAL
FARMACIA N° 100
M.R. 12.658

Equipamiento de limpieza y desinfección

Cepillo de limpieza para canales (BW-7L)

Cepillo de limpieza para canales (BW-20T) o cepillo de limpieza para canales de un solo uso (BW-201T)

Cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) o Cepillo de limpieza para la entrada de canales de un solo uso (MAJ-1339)

Cepillo de limpieza (MAJ-1534)

Adaptador de limpieza de aspiración (MAJ-222)

Comprobador de fugas (MB-155)

Instrumento de limpieza ultrasónico (KS-2, ENDOSONIC)

Tapón de estanqueidad (MH-553)

Serie ETD

Válvula aire / agua (MAJ-1444)

Válvula de aspiración (MAJ-1443)

Unidad de mantenimiento (MU-1)

Adaptador de limpieza para canal de aire/agua (MAJ-629)

Adaptador de limpieza de aspiración (MH-856)

Adaptador de limpieza para la entrada del canal de biopsia (MAJ-350)

Tubo de inyección (MH-946)

Conector metálico para canales (MAJ-621)

Tubo de limpieza (MH-974)

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

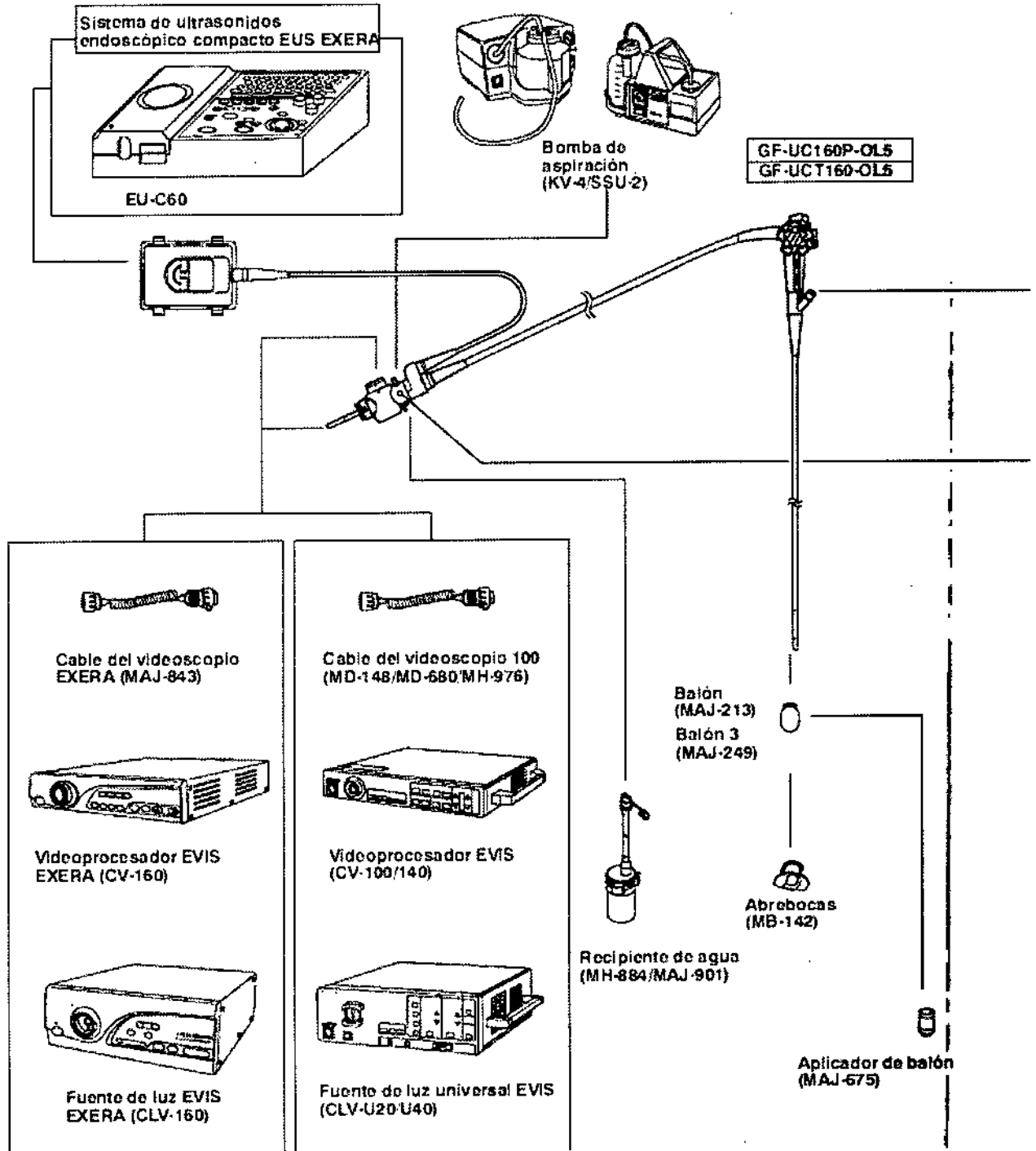
Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Taccarelli
Dr. FERNANDO TACCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.898

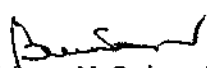
3423

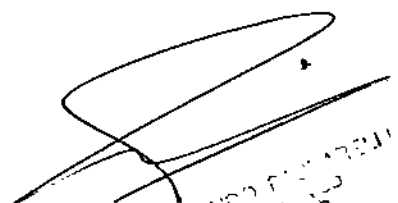


GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO CLA GF-UCT160-OL5

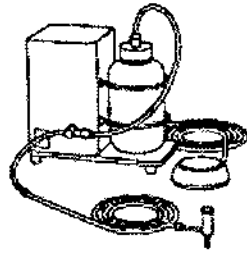


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO FERNÁNDEZ
Director General
FARM. SIDA S.A.
M.N. 124423

3423

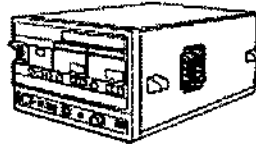


Unidad de suministro de agua
(para el endoscopio ultrasonico)
(UWS-1)

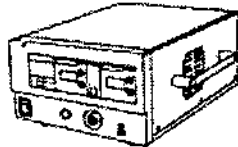


Válvula de biopsia
(MAJ-853)

Unidades
electroquirúrgicas



UES-10/20/30



PSD-10/20

Pinzas, cepillos etc.

Véase la página siguiente.

Accesorios para electrocirugía

Véase la página siguiente.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.699a.



Accesorios de limpieza y de desinfección

Aparato de limpieza ultrasonico (KS-2)	Válvula de aspiración (MD-755)	Válvula de aire/agua (MD-754)	Válvula azul de limpieza para el canal de aire/agua (MAJ-629)
Cepillo para limpieza de canal (BW-7L)	Cepillo para la limpieza de canales (BW-20T)	Cepillo de limpieza corto para entrada de canal (MH-507)	Adaptador para la limpieza para el canal de aspiración (MH-856)
Adaptador de limpieza para la entrada para el canal de biopsia (MAJ-350)	Tapón de estanqueidad (MH-553)	Tubo para el suministro de agua (MH-946)	Conector metálico para canal (MAJ-621)
Comprobador de fugas (MB-155)	Unidad de mantenimiento (MU-1)	Tapón de estanqueidad (MAJ-1057)	Tubo para el suministro de agua (MH-974)

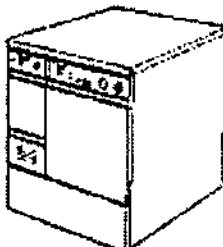
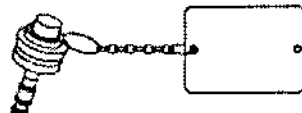





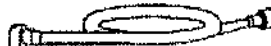
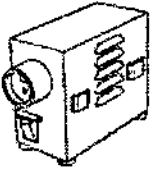

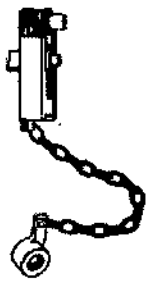
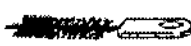


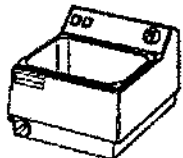
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

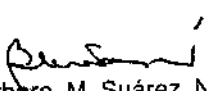
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACUTICO
M.N. 12.595


Aparatos de limpieza y de desinfección

3 4 2 3

			
Desinfectador endotérmico ETD	Adaptador de limpieza para canal de airefagua (MAJ-629)	Válvula airefagua (MAJ-1444)	Válvula de aspiración (MAJ-1443)
			
	Comprobador de fugas (MB-155)	Cepillo de limpieza para canales (BW-7L)	Cepillo de limpieza para canales (BW-20T)
			
Adaptador de limpieza de aspiración (MH-856)	Unidad de mantenimiento (MU-1)	Tubo de inyección (MH-946)	Conector metálico para canales (MAJ-621)
			
Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507)			
			
Tapón de estanqueidad (MH-553)	Tapón de estanqueidad (MAJ-896)	Limpiador ultrasónico (KS-2)	

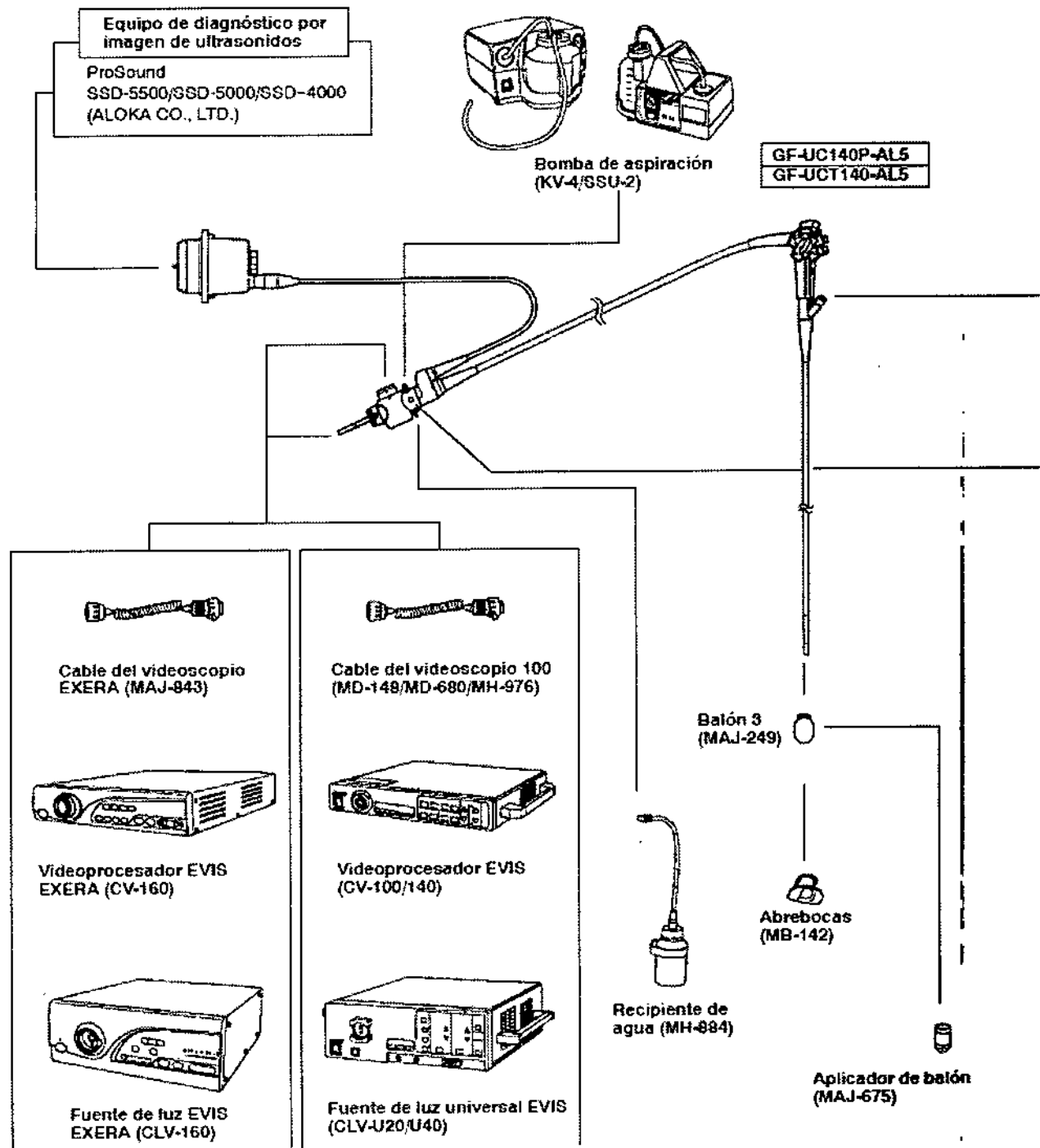
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASQUARELLI
DIRECTOR GENERAL
FARMACÉUTICO
M.B. 12.083



GF-UCT140P-AL5 / GF-UCT140-AL5

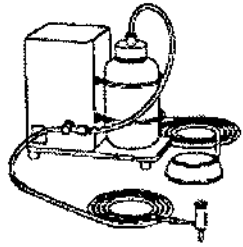


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

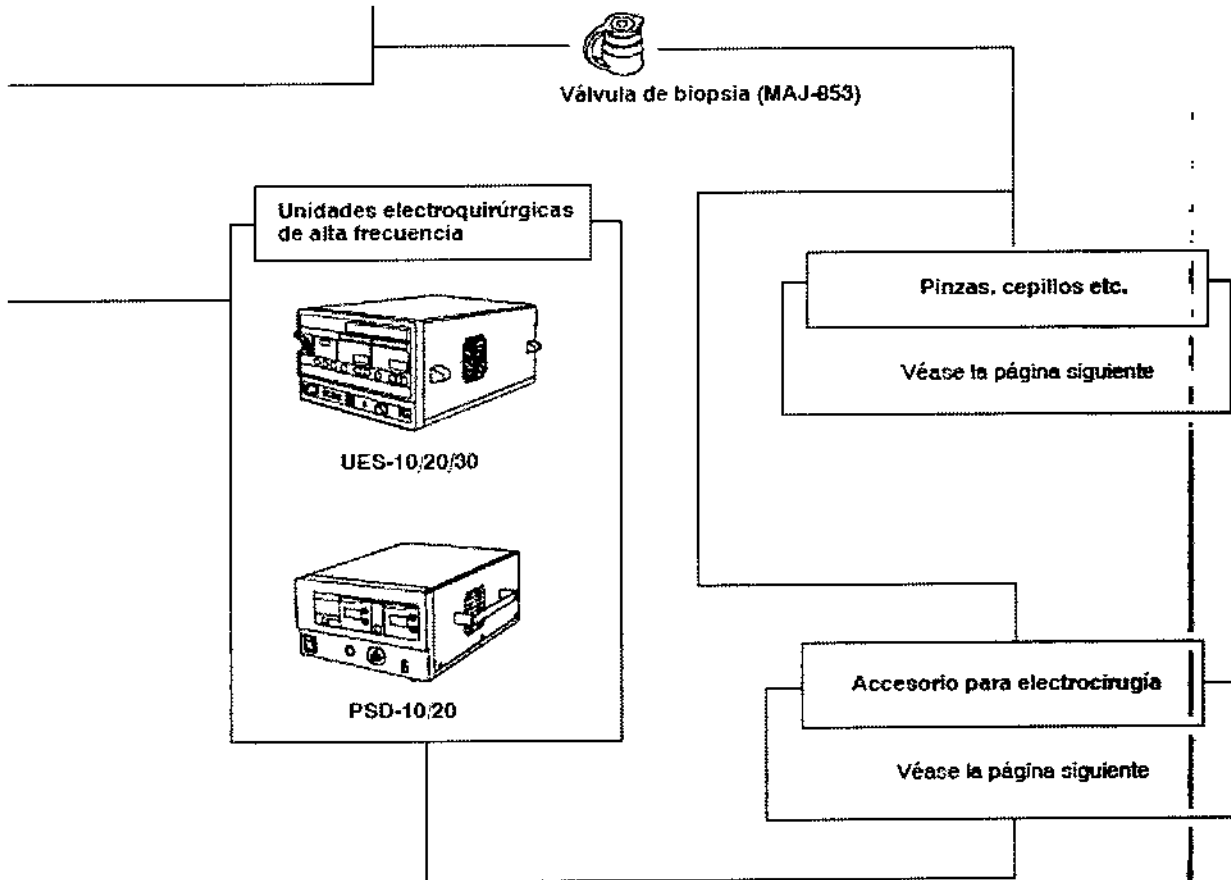
Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. F...
M.N. 225...

3 4 2 3



Unidad de suministro de agua
(para endoscopios ultrasónicos) (UWS-1)



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

DR. DE C. ARGENTINA
M. N. 12.111

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Accesorios para la limpieza y desinfección

Limpiador ultrasónico (KS-2)	Válvula de aire/agua (MAJ-1444)	Válvula de aspiración (MAJ-1443)	Válvula azul de limpieza para el canal de aire/agua (MAJ-629)
Cepillo de limpieza de canales (BW-7L)	Cepillo para la limpieza de canales (BW-20T)	Cepillo de limpieza corto para entrada de canal (MH-507)	Adaptador para la limpieza para el canal de aspiración (MH-856)
Adaptador de enjuague para la entrada para el canal de biopsia (MAJ-350)	Tapón de estanqueidad (MH-553)	Tubo para el suministro de agua (MH-946)	Conector metálico para canal (MAJ-621)
Test de fugas (MB-155)	Unidad de mantenimiento (MU-1)	Tapón de estanqueidad (MAJ-896)	Tubo para el suministro de agua (MH-974)

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO FASSARELLI
DIFUSOR TÉCNICO
CARLA GUERRO
M.N. 12.056



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-14640-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3...4...2...3**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA 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: GASTROVIDEOSCOPIO ULTRASONICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-663-Gastroskopios, Flexibles, con Video.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes ecográficas de la pared gástrica, de la vía biliar intrahepática, de la vía pancreática excretora y de los órganos regionales.

Modelo/s: GF-UCT140P-AL5, Video 2.8 MM CHAN.

Videoendoscopio de canal grande con transductor de arreglo lineal curvo (curve linear-array -CLA-) GF-UCT140-AL5.

Gastrovideoscopio Ultrasónico CLA GF-UCT160-OL5.

Evis Exera II Gastrovideoscopio Ultrasónico GF-UCT180.

Gastroscopio electrónico para ecoendoscopia Olympus con transductor de arreglo radial GF-UE160-AL5.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Olympus Medical Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 34-3 Hirai Hinode - Machi, Nishitama-gun, Japón.

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.8.ABR.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 4 2 3**

Ing. **RÓGELIO LOPEZ**
Administrador nacional
A.N.M.A.T.