



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

DISPOSICION N° 5825

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19571/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA ARGENTINA SA 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5825

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Olympus, nombre descriptivo Broncofibrovideoscopio Ultrasónico y nombre técnico Broncoscopios, de acuerdo a lo solicitado, por BIO ANALITICA ARGENTINA SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 101 a 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1539-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



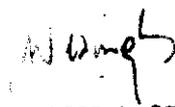
DISPOSICIÓN N° 5825

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-19571/10-4

DISPOSICIÓN N° 5825

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5825.....

Nombre descriptivo: Broncoveoscopio Ultrasónico

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

Marca: Olympus

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para usarse en combinación con unidad de ultrasonidos endoscópico compacto, para la visualización de imágenes endoscópicas por ultrasonido en tiempo real, la aspiración por aguja dirigida por ultrasonidos y otros procedimientos endoscópicos en las vías respiratorias, el árbol traqueobronquial, el esófago y los órganos circundantes.

Modelo/s: EVIS EXERA II BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS  
BF TYPE UC180F

Compuesto por:

Válvulas de aspiración de un solo uso MAJ-209

Balones MAJ-1351

Válvulas de biopsia descartable para adaptador MAJ-1414

Cable ultrasónico MAJ-1597

Cable ultrasónico MAJ-1722

BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF TYPE UC160F-OL8

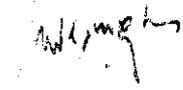
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Olympus Medical Systems Corporation Hinode Plant

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

Expediente N° 1-47-19571/10-4

DISPOSICIÓN N° 5825

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

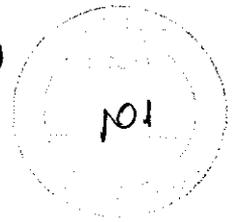
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5825

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5825



**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**EVIS EXERA II BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF**  
**TYPE UC180F**

**BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF TYPE UC160F-OL8**

**1.- Fabricante:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION HINODE PLANT.  
34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japon.

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

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

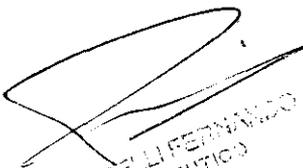
**BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO EVIS EXERA II BF TYPE-UC180F**  
**BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO BF TYPE- UC160F-OL8**

**3.1.- Componentes**

Compare el contenido del paquete con los componentes representados a continuación. Compruebe cada componente por si presenta daños. 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 instrumento no ha sido desinfectado ni esterilizado antes de su entrega. Antes de utilizar este instrumento por primera vez, reprocésele según las indicaciones del capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización".

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASSAFIUMI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.D. 1982



**Endoscopio**

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

Cepillo de limpieza para el canal (BW-7B, 2 unidades)

Cadena del tapón (MAJ-1723)

Válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414, 10 uds., estéril)

Cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507)

Cepillo de limpieza para el canal (BW-15B)

Válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209, 20 uds., estéril) o válvula de aspiración (MAJ-207, 10 uds.)

Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)

Balón (MAJ-1351, 20 uds., estéril)

Aplicador de balón (MAJ-1352)

Manual de instrucciones

**Endoscopio BF-UC160F-OL8**

Tapón Impermeable

Escoba de limpieza de canal

Válvula de aspiración (MAJ-207, 10 un.)

Válvulas de biopsia (MO-495, 10 un.)

Escoba de limpieza de abertura de canal (MH-507)

Manual de instrucciones

Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)

Balón (MAJ-1351, 20 unidades esterilizadas)

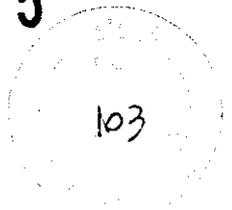
Tapa impermeable (MAJ-1057)

Aplicador de balón (MAJ-1352)

PASSARELLI FERNANDO  
 FARMACEUTICO  
 M. N. 12543

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

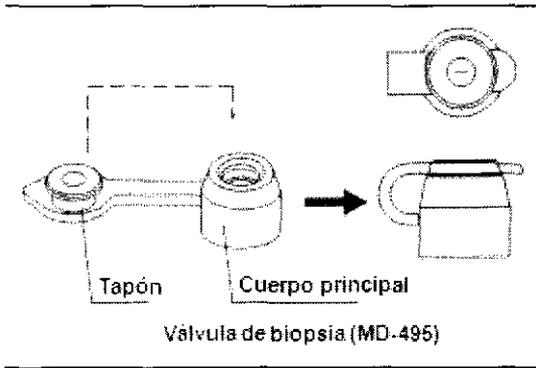
*Barbara M. Suarez Nakano*  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente



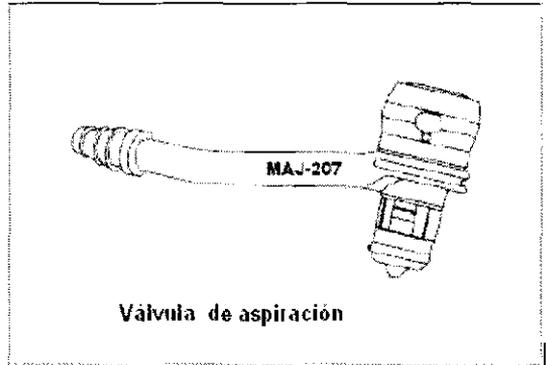
**Componentes opcionales**

Los componentes enumerados a continuación son piezas opcionales y pueden ser adquiridas en Olympus.

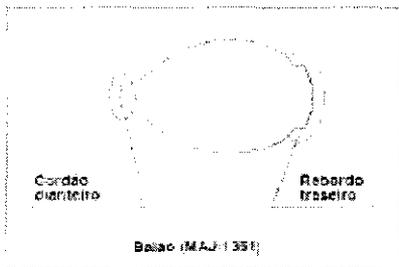
**Válvula de biopsia**



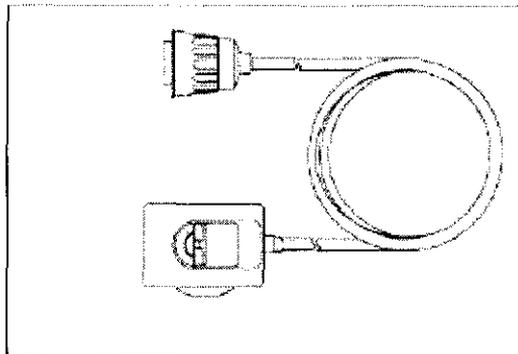
**Válvula de aspiración**



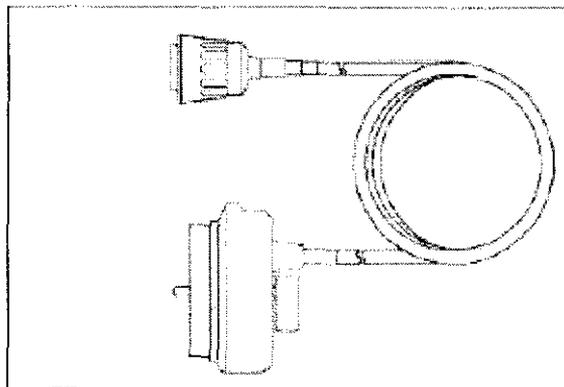
**Balón**



**Cable de ultrasonido MAJ 1722**



**Cable de ultrasonido MAJ 1597**



*[Signature]*  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
2010-10-10

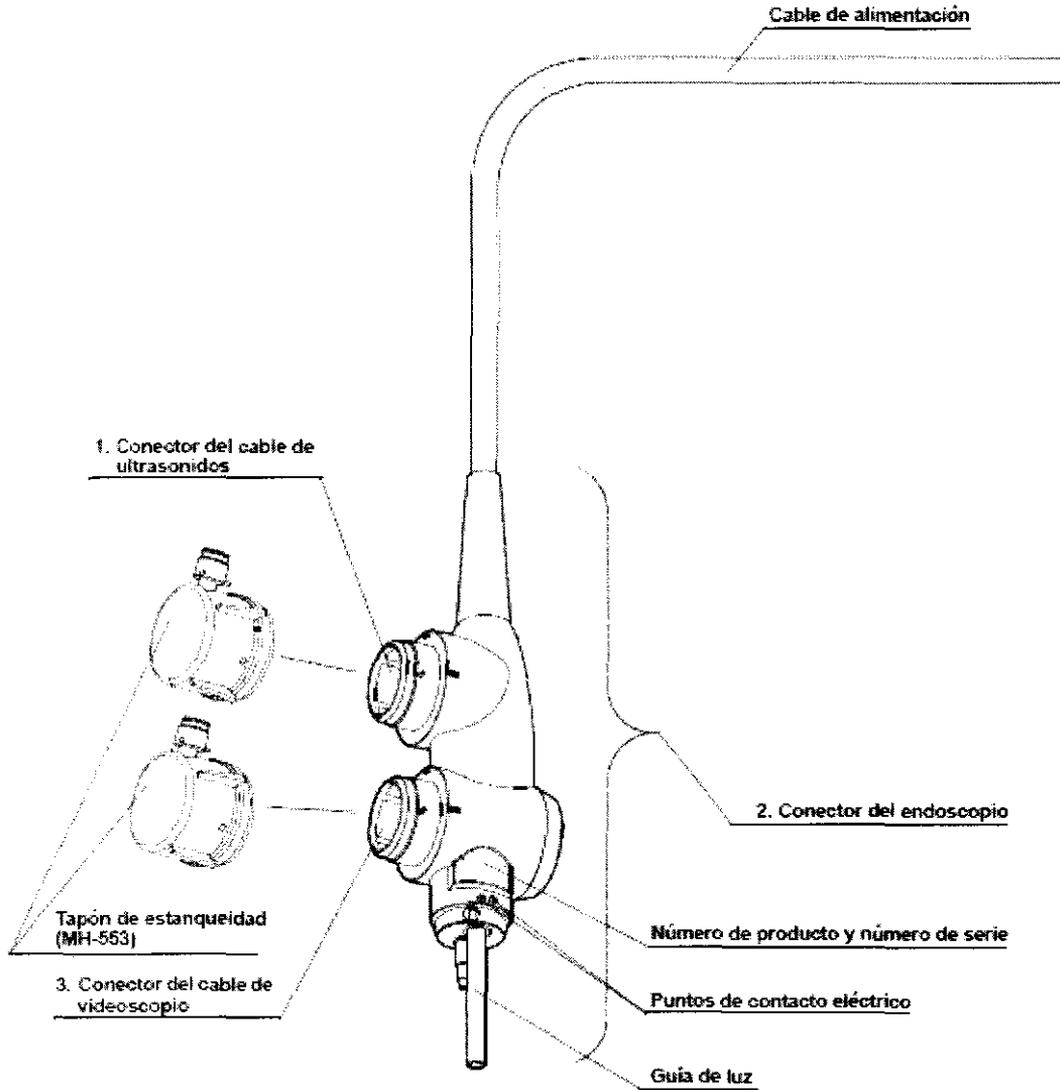
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*[Signature]*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente



3.2.- Especificaciones del instrumento

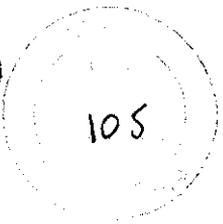
BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO BF-UC180F



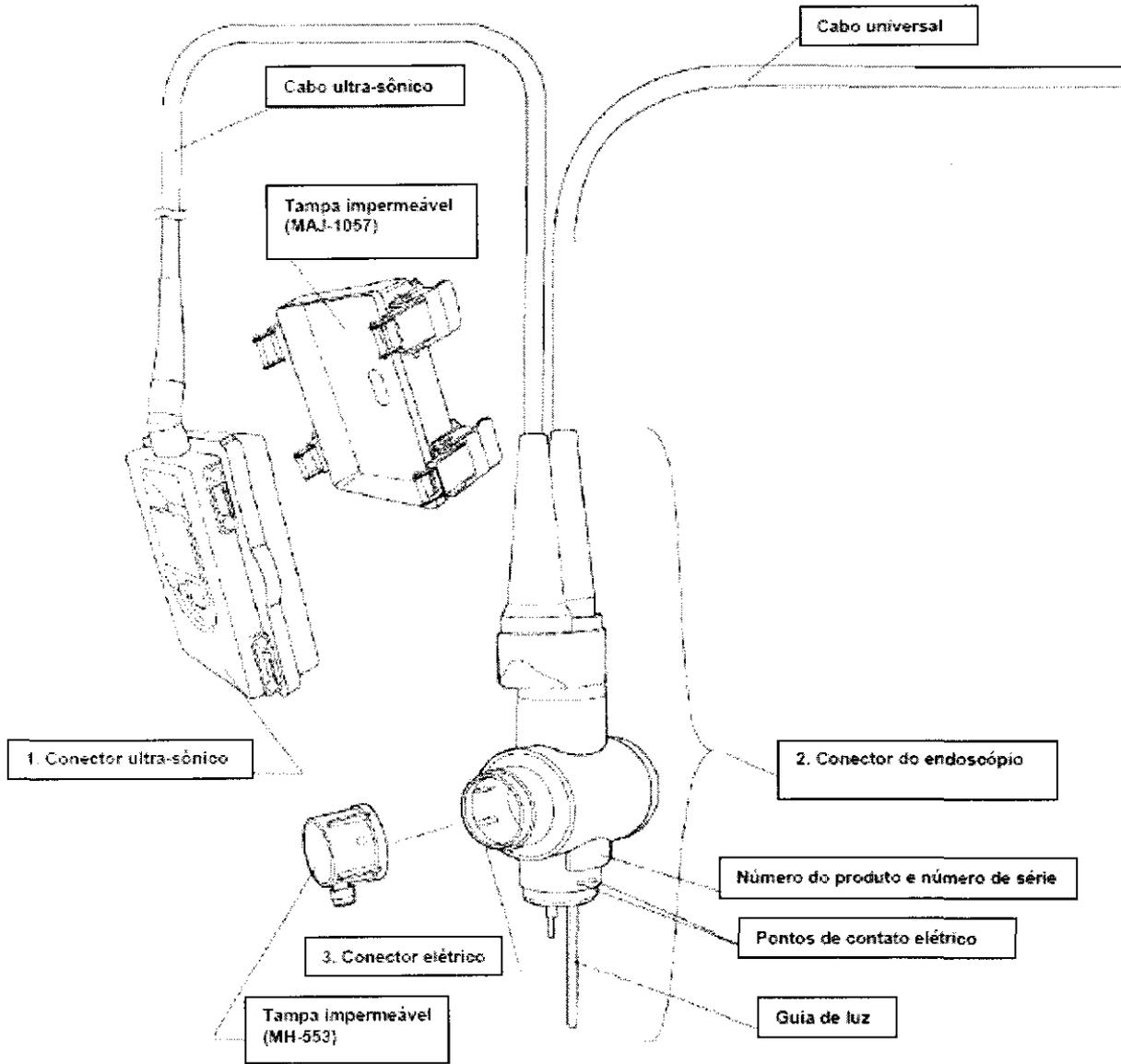
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Bárbara M. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

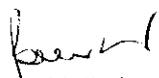
*Passarelli Fernando*  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACÉUTICO  
M.C. 10.11.12

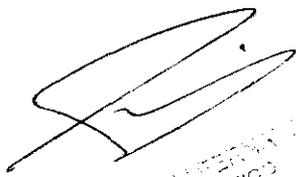


# BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO BF-UC160F-OL8

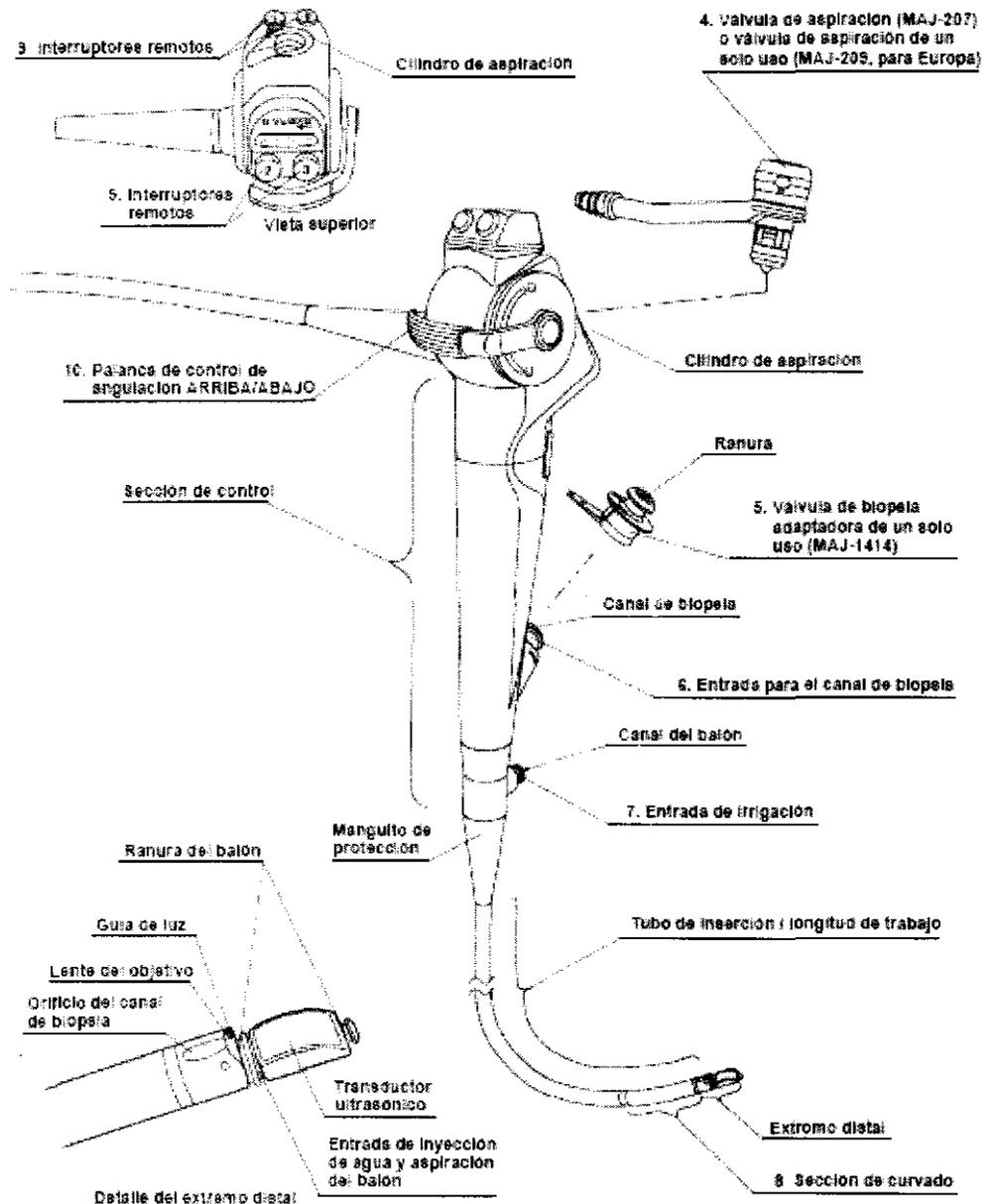


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
FARMACIA ARGENTINA S.A.  
FARMACÉUTICOS  
B. N. 19990

## BF-UC160F-OL8 y BF-UC180F



## 3.2.- Funciones del endoscopio

**1. Conector del cable de ultrasonidos:** Este conector conecta el cable de ultrasonidos del sistema de ultrasonidos endoscópico compacto Olympus o el sistema de diagnóstico ultrasónico al endoscopio.

**2. Conector del endoscopio:** Este conector une el endoscopio con el conector de salida de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.

**3. Conector del cable de videoscopio:** Este conector conecta el cable de videoscopio del videoprocador al endoscopio. El endoscopio dispone de un chip de memoria que almacena información sobre el endoscopio y la transmite al videoprocador CV-160 y

CV-180. Para más información consulte el manual de instrucciones de CV-160 o CV-180.

**4. Válvula de aspiración (MAJ-207):** Esta válvula es presionada hacia abajo para activar la aspiración. La válvula se usa para eliminar líquidos o cualquier residuo que obstruya el campo de visión.

#### ADVERTENCIA

- No se recomienda el uso de la válvula de aspiración (MAJ-207) para más de 6 procedimientos.
- La válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209) ha sido diseñada para un solo uso. No la reutilice ni trate de esterilizarla.

**5. Válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414):** Pueden introducirse accesorios a través de la ranura de esta válvula.

Puede introducirse una jeringa para la inyección de líquidos.

#### ADVERTENCIA

La válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414) ha sido diseñada para un solo uso. No la reutilice ni trate de esterilizarla.

**5. Válvula de biopsia (MD-495).**

Los accesorios pueden ser insertados en la ranura de esta válvula.

**6. Entrada para el canal de biopsia:** Esta entrada del canal funciona como:

- Canal para la inserción de accesorios de endoterapia
- Canal de aspiración
- Canal para el suministro de líquidos (desde una jeringa a través de la válvula de biopsia)

**7. Entrada de irrigación:** Conecta un tubo de extensión, una llave de paso de tres vías o una jeringa para inyectar agua en el balón o aspirar agua del balón a través del canal del balón.

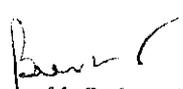
**8. Sección de curvado:** Esta sección mueve el extremo distal del endoscopio cuando se acciona la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO.

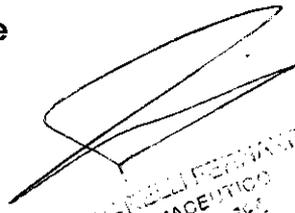
**9. Interruptores remotos:** Las funciones de los interruptores remotos 1-4 pueden ser seleccionadas en el videoprocesador. Para seleccionar las funciones consulte el manual de instrucciones del videoprocesador.

**10. Palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO:** Al girar esta palanca en dirección "U" la sección de curvado se desplaza hacia ARRIBA. Al girar esta palanca en dirección "D" la sección de curvado se desplaza hacia ABAJO

#### 4.- Condiciones de almacenamiento y Transporte

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M. P. 20001

<b>Condiciones ambientales</b>	<b>Temperatura ambiente</b>	10 – 40°C
	<b>Humedad relativa del aire</b>	30 – 85%
	<b>Presión atmosférica</b>	700 – 1060 hPa
<b>Entorno de transporte y almacenamiento</b>	<b>Temperatura ambiente</b>	de –47 a 70°C
	<b>Humedad relativa del aire</b>	10 – 95%
	<b>Presión atmosférica</b>	700 – 1060 hPa

#### 4.1.- Almacenamiento del endoscopio

1. Desconecte todos los equipos del endoscopio.
2. Asegúrese de que las superficies exteriores del endoscopio (especialmente los canales, el extremo distal, la lente y los contactos eléctricos) estén completamente secos.
3. Cuelgue el endoscopio en el armario de forma que el extremo distal cuelgue libremente. Asegúrese de que el tubo de inserción cuelgue lo más vertical y estirado posible

#### Almacenamiento de las partes reutilizables y el equipo de reprocesamiento

1. Asegúrese de que todas las partes reutilizables y el equipo de reprocesamiento estén secos.
2. Almacene todas las partes reutilizables manteniéndolas separadas en un armario.
3. Almacene todo el equipo de reprocesamiento en un recipiente adecuado y colóquelo en el armario de almacenamiento.

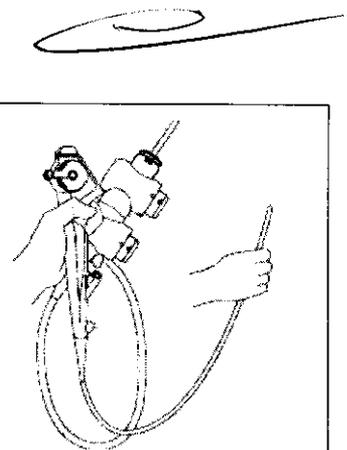
#### Almacenamiento del cable de ultrasonidos

1. Asegúrese de que el cable de ultrasonidos esté completamente seco antes de almacenarlo.
2. El cable de ultrasonidos debe almacenarse sin enrollarlo demasiado apretado ni retorcido.

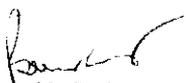
#### 4.2.- Transporte del endoscopio

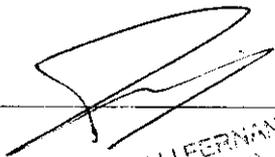
##### Transporte dentro del hospital

Cuando transporte el endoscopio manualmente, enrolle el cable de alimentación, sujete el conector del endoscopio junto con la sección de control en una mano y el extremo distal del tubo de inserción en la otra mano de forma segura pero sin presionarlo demasiado



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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACÉUTICO

## Transporte fuera del hospital

Transporte el endoscopio siempre en su maleta de transporte.

**ADVERTENCIA:** Siempre limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio después de sacarlo de su maleta de transporte.

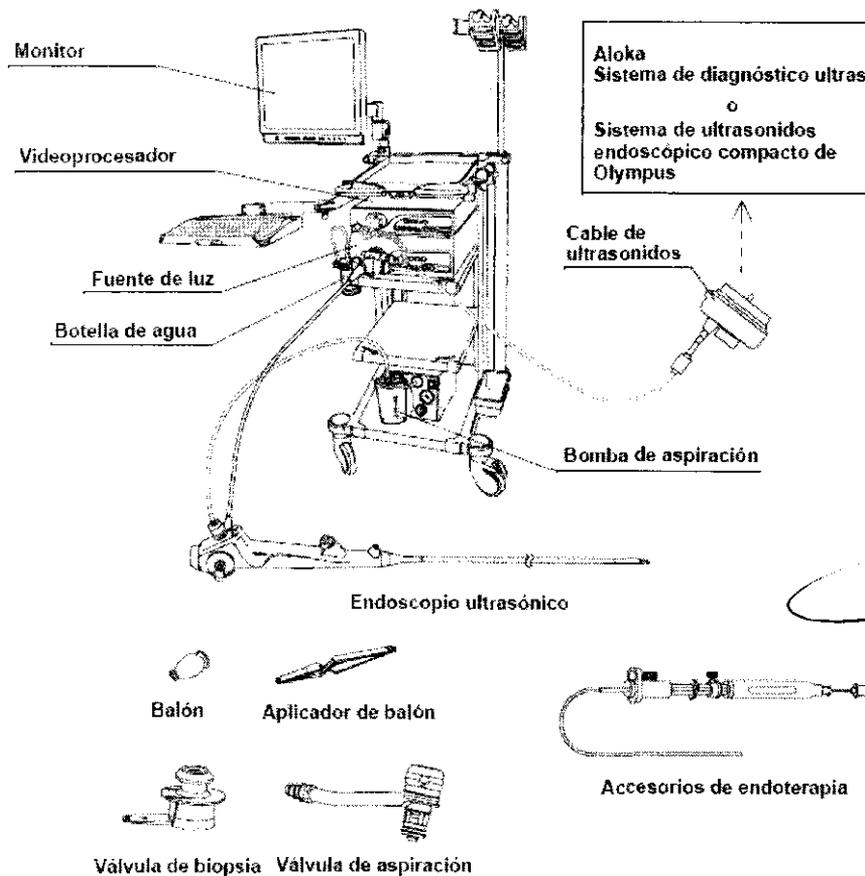
La maleta de transporte no puede desinfectarse, limpiarse ni esterilizarse. Por lo tanto hay que limpiar y desinfectar o esterilizar el endoscopio antes de depositarlo en la maleta. Desinfecte o esterilice el endoscopio de nuevo antes de volver a utilizarlo

## 5.- Instrucciones de Uso

### 5.1.- Preparación del equipo

Prepare los accesorios representados en la figura para cada exploración, (para determinar la compatibilidad véase el "Diagrama del sistema" en el Apéndice), así como un equipo de protección, tales como gafas protectoras, mascarilla, protección impermeable y guantes resistentes a sustancias químicas.

Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.



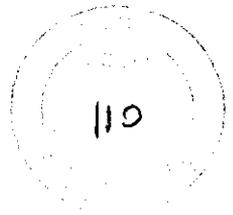
- Toallas de papel
- Paños sin hilachas
- Clave de paso de 3 vías
- Tubo de extensión
- Lubricante hidrosoluble de uso médico

- Cubetas para los instrumentos
- Vestuario de protección
- Jeringa
- Agua desaireada esterilizada

BIO ANALITICA ARGENTINA S.R.L.  
C.I.T. 30-70753876-4

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

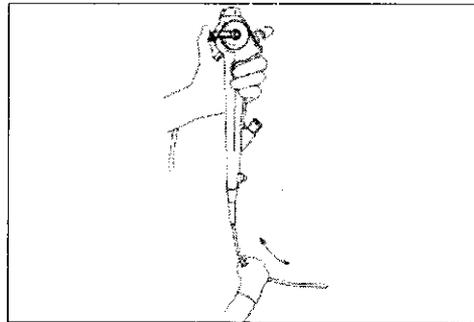
PASSERELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
N.º 11.10862



## 5.2.- Inspección del endoscopio

Antes de su uso, limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio.

1. Compruebe que ni la sección de control ni el conector del endoscopio presenten excesivos arañazos, deformaciones, piezas sueltas u otras irregularidades.
2. Compruebe que ni el manguito protector ni el tubo de inserción estén doblados, retorcidos o presenten cualquier otra irregularidad.
3. Compruebe que toda la superficie exterior del tubo de inserción, incluyendo la sección de curvado y el extremo distal, no esté abollada, abombada, desconchada, arañada, agujereada, deformada o doblada, no tenga adherida cuerpos extraños, ni presente desprendimientos, protuberancias, ni cualquier otra irregularidad.
4. Sujetando el tubo de inserción cuidadosamente con una mano, pase las puntas de los dedos por toda la longitud del tubo de inserción en ambas direcciones. Compruebe que el tubo no presente objetos protuberantes u otras irregularidades. Cerciórese también de que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido.



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 10 cm del extremo distal. Empuje y tire con cuidado para asegurarse de que el punto de unión entre la sección de curvado y el tubo de inserción no esté flojo.
7. Compruebe que el objetivo y la guía de luz en el extremo distal del endoscopio no presente abolladuras, abombamientos, deformaciones o cualquier otra irregularidad.
8. Compruebe cuidadosamente el extremo distal del endoscopio, especialmente la zona alrededor del transductor ultrasónico. Asegúrese de que no presente defectos, fisuras, rayas o cualquier otra irregularidad.

## 5.3.- Inspección del mecanismo de angulación

Realice las siguientes comprobaciones con la sección de curvado en posición recta.

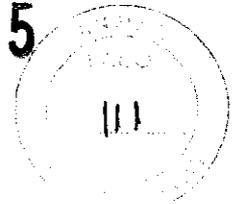
### - Comprobación del correcto funcionamiento

1. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO despacio en cada dirección hasta que se detenga. Asegúrese de que la sección de curvado se mueve suavemente y de que se alcanza la angulación.
2. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO despacio hasta la posición

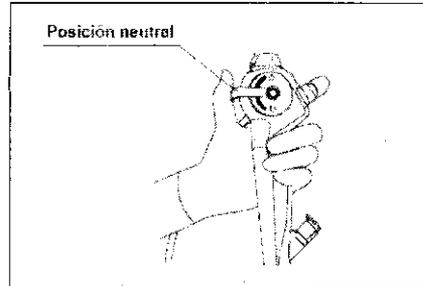
BIOANALÍTICA S.A. S. de C.V.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO  
FARMACÉUTICO  
M. B. 11111



neutra. Asegúrese de que la sección de curvado retorna suavemente a una posición más o menos recta.



#### 5.4.- Preparación e inspección de los accesorios

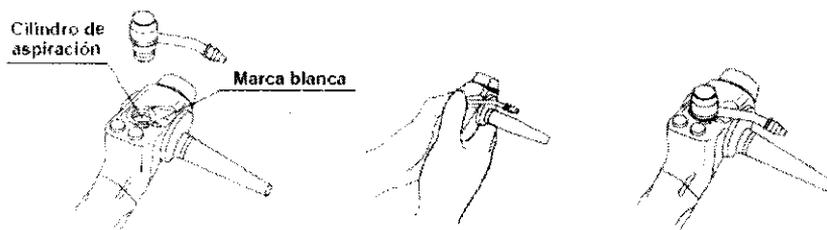
Limpie y desinfecte, o esterilice la válvula de aspiración (MAJ-207) y la válvula de biopsia (MD-495) según las indicaciones del capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización".

#### 5.5.- Instalación de accesorios en el endoscopio

##### Conexión de la válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209) y la válvula de aspiración (MAJ-207)

**ADVERTENCIA:** Conecte firmemente la válvula de aspiración a la entrada del canal de biopsia. Si la válvula de aspiración se conecta incorrectamente, dejando un hueco entre la base de la válvula de aspiración y la parte superior del cilindro de aspiración, la válvula de aspiración podría desengancharse del endoscopio y provocar escapes o salpicaduras de material orgánico del paciente a través del hueco.

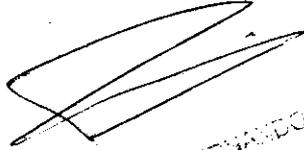
1. Inserte la válvula de aspiración en el cilindro de aspiración, alineando el brazo del cuerpo principal con la marca blanca del endoscopio (véase la figura 3.10).
2. Presione la parte superior de la válvula de aspiración con los pulgares hasta oír el "clac" que indica que ha encajado.



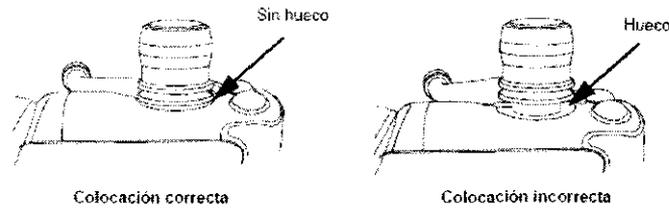
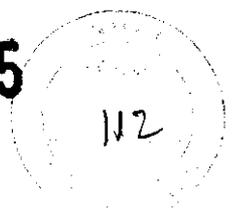
3. Inspeccione y compruebe que la base de la válvula está en contacto adecuadamente con el cilindro de aspiración. Si la válvula se conecta incorrectamente, con un hueco entre la base de la válvula de aspiración y la parte superior del cilindro de aspiración, podría provocar escapes o salpicaduras de material orgánico del paciente a través del hueco.

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASQUALE FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.C. 19846

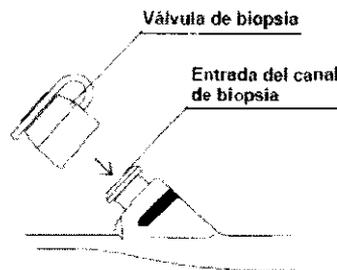




### Conexión de la válvula de biopsia (MD-495)

**Advertencia:** Si la válvula de biopsia (MD-495) no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia puede reducir las prestaciones del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio

Conecte la válvula de biopsia (MD-495) a la entrada para el canal de biopsia del endoscopio (véase la figura 3.14). Asegúrese de que la válvula de biopsia se adapta perfectamente.



### 5.6.- Inspección y conexión de los equipos auxiliares

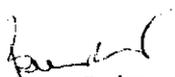
#### Preparación e inspección de los equipos auxiliares

1. Prepare e inspeccione la fuente de luz, el sistema de ultrasonidos endoscópico, el videoprocesador, el monitor, la bomba de aspiración y los accesorios de endoterapia según se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.
2. Compruebe que el cable de ultrasonidos no presenta arañazos, roturas, signos de desgaste o deformaciones.

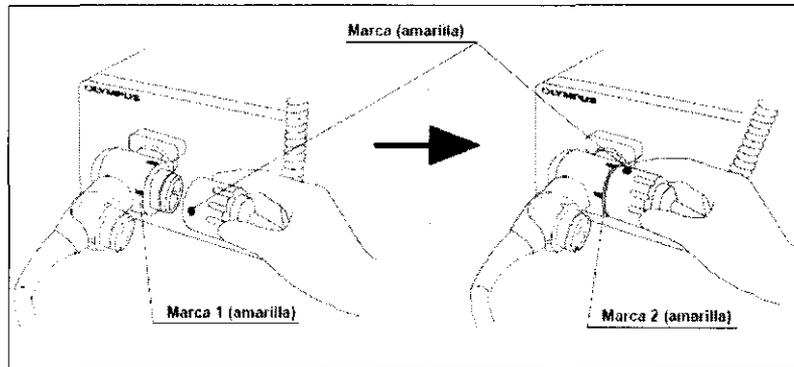
#### Conexión del endoscopio y el equipo endoscópico

1. Si hubiera equipo auxiliar conectado, desconéctelo.
2. Introduzca el conector del endoscopio completamente en el tubo de salida de la fuente de luz.
3. Compruebe que el interior del conector de los cables del videoscopio está seco y limpio
4. Alinee la marca situada en el cable del videoscopio con la marca 1 situada en el conector del cable del videoscopio e introdúzcalo hasta el tope.

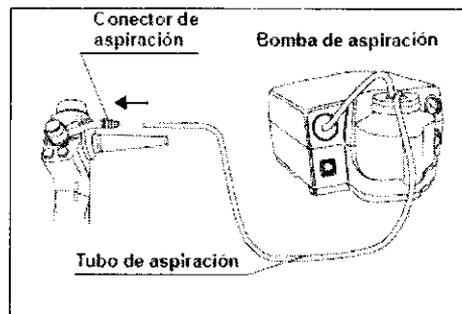
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
FARMACEUTICO  
M. N. 12899

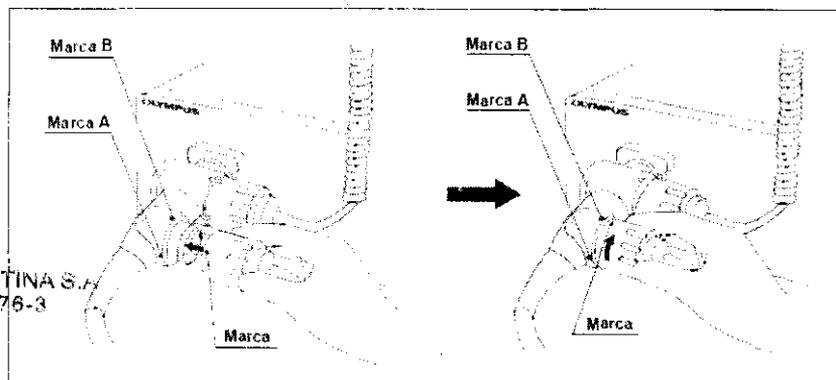


5. Gire el conector del cable del videoscopio en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga "clic" (véase la figura 3.15).
6. Asegúrese de que la marca situada en el cable del videoscopio está alineada con la marca 2 situada en el conector del cable del videoscopio.
7. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración de la válvula de aspiración



### Conexión del endoscopio y el cable de ultrasonidos

1. Compruebe que el interior del conector del cable de ultrasonidos está seco y limpio.
2. Alinee la marca situada en el cable de ultrasonidos con la marca A situada en el conector del cable de ultrasonidos e introdúzcalo hasta el tope.
3. Gire el conector lateral de endoscopio del cable de ultrasonidos en sentido horario hasta el tope.
4. Asegúrese de que la marca situada en el cable de ultrasonidos está alineada con la marca B situada en el conector del cable de ultrasonidos.



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

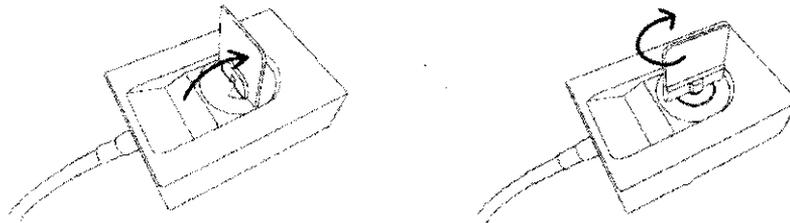
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

FARMACÉUTICO  
M.N. 12596

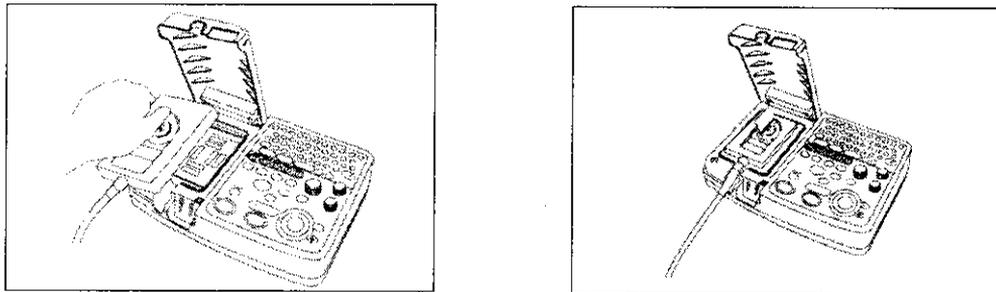


### Conexión del cable de ultrasonidos (MAJ-1722) y el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto (EU-C60)

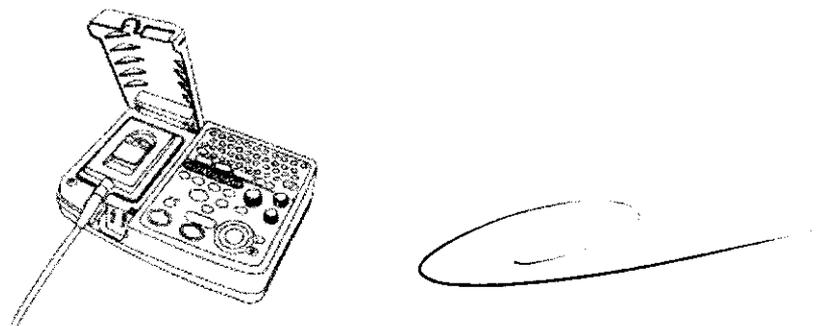
1. Abra la tapa del sistema de ultrasonidos.
2. Tire la palanca sobre el conector para ultrasonidos y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. No debe resultar difícil mover la palanca. No fuerce la palanca



3. Alinee el conector para ultrasonidos con la base de enchufe del sistema de ultrasonidos endoscópico compacto e introdúzcalo en el tomacorriente del sistema de ultrasonidos. El conector para ultrasonidos debe resultar fácil de insertar. No fuerce el conector para ultrasonidos.



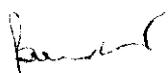
4. Gire la palanca hasta el tope en el sentido contrario a las agujas del reloj
5. Presione la palanca hasta oír el 'clic' que indica que está correctamente asentada, fijando el conector para ultrasonidos al sistema.



6. Cierre la tapa del sistema de ultrasonidos del endoscopio compacto

### Conexión del cable de ultrasonidos (MAJ-1597) y el sistema de diagnóstico ultrasónico

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACÉUTICO  
M. N. 19922

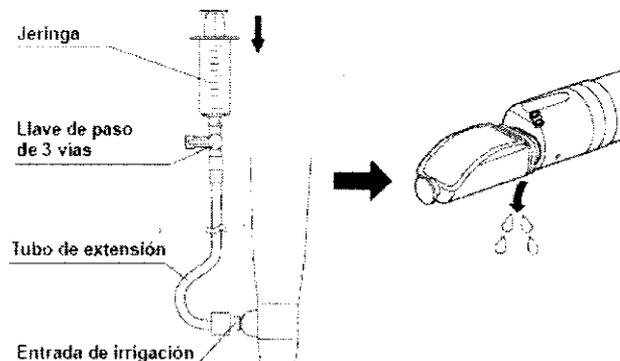


### Inspección de la función de suministro de agua

1. Introduzca una jeringa llena de agua estéril en la válvula de biopsia y presione el émbolo.
2. Asegúrese de que salga el agua por el extremo distal del endoscopio.

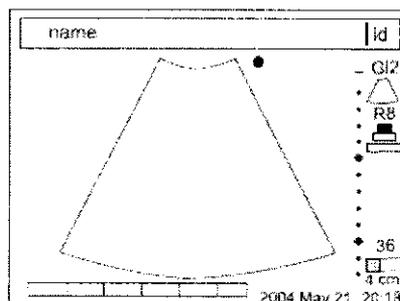
### Inspección de la alimentación de agua al balón

1. Acople el tubo de extensión, la llave de paso de tres vías y la jeringa a la entrada de irrigación, como se muestra en la figura 3.25.
2. Llene la jeringa con 10 a 15 cm<sup>3</sup> (10 a 15 ml) de agua estéril desaireada o con una solución salina y acóplela a la llave de paso de tres vías y presione el émbolo.
3. Compruebe que sale agua del extremo distal



### Inspección de la imagen ultrasónica con el sistema de diagnóstico ultrasónico

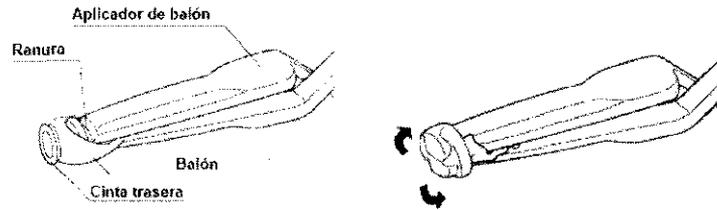
1. Inspeccione el sistema de diagnóstico ultrasónico como se describe en su manual de instrucciones.
2. Encienda el sistema de diagnóstico ultrasónico.
3. Compruebe que la imagen ultrasónica es visible en el sistema de diagnóstico ultrasónico.



### Preparación e inspección del balón

1. Prepare el balón y su aplicador.
2. Inspeccione el balón y asegúrese de que no tenga agujeros, hinchazones, cambios de color u otras irregularidades. Si se detecta alguna irregularidad, no use el balón; use un repuesto, que debe ser inspeccionado de forma exhaustiva antes de su uso.

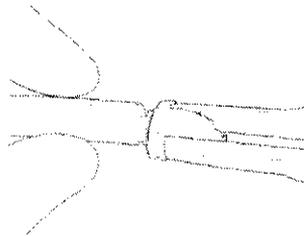
3. Agarre la punta del balón con el aplicador. Doble la cinta trasera sobre el aplicador



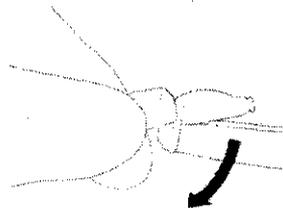
4. Doble la cinta trasera sobre la ranura del aplicador.

5. Abra el aplicador hasta que sea suficientemente ancho para permitir la introducción del transductor y del endoscopio en el mismo

6. Introduzca el transductor del endoscopio en el balón



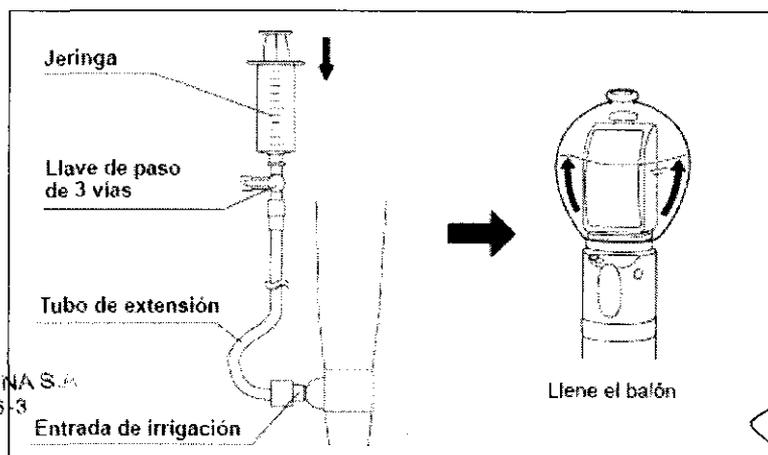
7. Coloque la cinta trasera del balón en la ranura trasera del endoscopio para el balón. A continuación, posicione el aplicador hacia ABAJO, alejado del extremo distal del endoscopio.



8. Después de ejecutar los pasos anteriores, el balón debe ser fijado al endoscopio

9. Llene la jeringa con agua estéril desaireada o con una solución salina

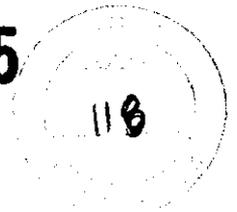
10. Conecte la jeringa a la llave de paso de tres vías y presione el émbolo para inflar el balón. Mientras infla el balón, apunta el extremo distal del endoscopio hacia arriba.



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

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

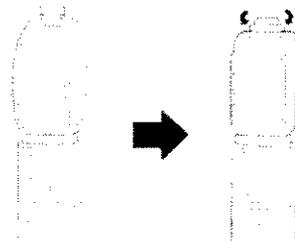
FRANCESCO BELLIFERNANDO  
FARMACEUTICO  
M. N. 12586



11. Coja el balón suavemente con sus dedos y quite las burbujas de aire del extremo frontal del mismo.

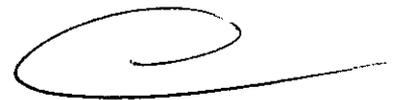
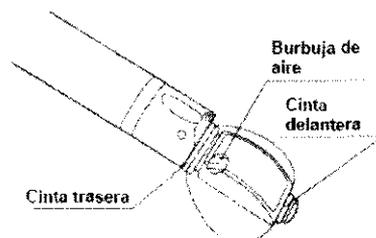


12. Fije la cinta delantera del balón a la ranura de fijación de balón del endoscopio.



### Inspección del balón y la expulsión del aire

1. Presione el émbolo de la jeringa para inflar el balón hasta alcanzar un diámetro de alrededor de 10 mm. Asegúrese de que no haya ningún escape de agua en el balón.
2. Por medio de una inspección visual, asegúrese de que no queden burbujas de aire en el balón (véase la figura 3.37).
3. Si el balón no presenta burbujas de aire o escapes de agua, tire el émbolo de la jeringa para desinflarlo. Gire la llave de paso de tres vías para cortar la alimentación de agua.
4. Si se produce una fuga de agua por la cinta frontal del balón, presione la cinta en la ranura del balón (véase la figura 3.37).
5. Si se produce una fuga de agua por la cinta trasera del balón, presione la cinta en la ranura del balón (véase la figura 3.37).



6. Después de asegurarse de que no se produzcan fugas de agua y de que no haya burbujas de aire en el balón, tire del émbolo de la jeringa para desinflar el balón. Gire la llave de paso de tres vías para cortar la alimentación de agua

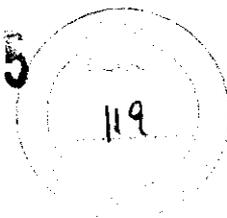
### 5.8- Funcionamiento

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

### Sujeción y manejo del endoscopio

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

ANEXO 1  
FARMACEUTICO  
M. N. 12560



La sección de control del endoscopio está diseñada para ser sostenida con la mano izquierda. La válvula de aspiración puede ser accionada con el dedo índice izquierdo. La palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO puede ser accionado con el pulgar izquierdo. La mano derecha queda libre para manipular el tubo de inserción

### **Introducción del endoscopio**

**ADVERTENCIA:** La forma y el tamaño de la cavidad nasal y su adecuación para la inserción transnasal pueden variar de un paciente a otro. Ningún endoscopio, incluyendo este, puede insertarse siempre transnasalmente en todos los pacientes. Antes de proceder con la intervención, asegúrese de confirmar que sea posible practicar la inserción transnasal con el paciente. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

- La inserción transnasal del endoscopio debe realizarse con cuidado. Si nota algún tipo de resistencia durante la inserción, o si el paciente se queja de que siente dolor, detenga la inserción inmediatamente. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.
1. Si es necesario aplíquelo al tubo de inserción y al balón un lubricante soluble en agua adecuado para el uso médico.
  2. Coloque el abrebocas entre los dientes o las encías del paciente con la pestaña exterior en el exterior de la boca.
  3. Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la apertura del abrebocas, después de la boca a la faringe, mientras observa la imagen endoscópica

### **Angulación del extremo distal**

Accione la palanca de control de angulación adecuadamente para guiar el extremo distal para la inserción y observación.

### **Introducción de fluidos y aspiración**

#### **Inyección de fluidos**

Introduzca de forma segura una jeringa en la ranura de la válvula de biopsia y presione el émbolo.

#### **Aspiración**

**ADVERTENCIA:** Evite aspirar fluidos viscosos o elementos sólidos, pues ello puede ocasionar la obstrucción del canal o de la válvula. En caso de que la válvula de aspiración esté obstruida y no se pueda detener la aspiración, desconecte el tubo de aspiración del conector de aspiración situado en la válvula de aspiración. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).

Al aspirar, instale el tapón de la válvula de biopsia en el cuerpo principal. Si no lo hace, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede verse reducida y causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio (sólo para válvula de biopsia MD-495).

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

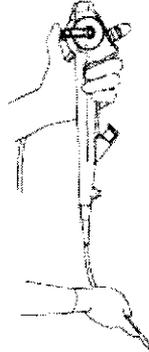
C.U.I. 30.70753876-9

Presione la válvula de aspiración hacia abajo para aspirar fluidos o desechos

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12880

excedentes que puedan entorpecer la imagen endoscópica.



### Observación de la imagen endoscópica

Puede obtener información más precisa sobre el ajuste de brillo en el manual de instrucciones de la fuente de luz.

### Observación de la imagen ultrasónica

**ADVERTENCIA:** El diámetro del balón inflado nunca debe sobrepasar los 20 mm al emplear el endoscopio en la tráquea. De lo contrario podría asfixiarse el paciente.

1. Ajuste el extremo distal del endoscopio más allá de la zona meta y pulse el interruptor "FREEZE" en el sistema de ultrasonidos del endoscopio o el sistema de diagnóstico ultrasónico para cambiar la imagen ultrasónica al modo de TIEMPO REAL.
2. Gire la llave de paso de tres vías y pulse la jeringa del émbolo para inflar el balón al diámetro deseado. En cuanto se haya terminado la operación de inflado, gire la llave de paso de tres vías de nuevo para cortar la alimentación de agua



3. Cuando aparezca la imagen ultrasónica del objeto meta, ajuste el sistema de ultrasonidos del endoscopio o el sistema de diagnóstico ultrasónico como se describe en sus correspondientes manuales de instrucciones.

4. Emplee el mecanismo de angulación del endoscopio para desplazar el balón hasta que tenga pleno contacto con la pared traqueal o bronquial.

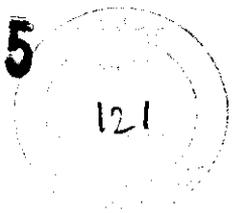
Desplace el extremo distal del endoscopio a la zona meta.

### 5.9.- Extracción del endoscopio

1. Abra la llave de paso de tres vías.
2. Tire del émbolo de la jeringa para desinflar el balón.
3. CONGELE la imagen ultrasónica.

4. Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica.

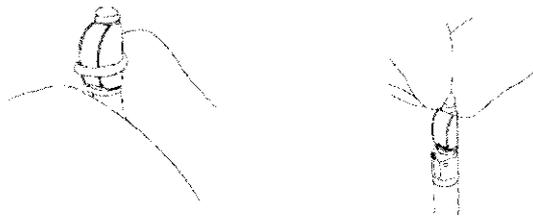
5. Retírele el abrebocas al paciente.



6. Extraiga el balón y elimínelo.

### Retirada del balón

1. Con un paño limpio y sin hilachas, limpie y seque suavemente la superficie del balón.
2. Enrolle el extremo trasero del balón con los dedos.
3. Retire con cuidado la cinta delantera de la ranura de fijación del balón
4. Tras retirar el balón, compruebe que la superficie del transductor ultrasónico no presenta arañazos. Si la superficie del transductor ultrasónico está arañada, deje de utilizar el instrumento y póngase en contacto con Olympus.



## 6.- Advertencias y Precauciones

Tenga en cuenta las siguientes precauciones al utilizar el instrumento. Esta información se deberá complementar con las advertencias y precauciones que aparezcan en cada capítulo

### 6.1.- Advertencias

- Este endoscopio tiene una vista "delantera oblicua". Existe una diferencia entre la orientación de la vista y la dirección de la inserción del endoscopio. La dirección de la inserción aparece en la parte inferior de la vista endoscópica, y la zona que se puede ver en dicha dirección está limitada. Inserte el endoscopio con prudencia, y siempre observe la imagen endoscópica con detenimiento. En caso contrario podría producir lesiones al paciente.
- Observe siempre la imagen endoscópica al ejecutar el control de angulación, al aspirar y al introducir o extraer el tubo de inserción del endoscopio. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.
- La guía de luz del conector del endoscopio está muy caliente inmediatamente después de haberla desconectado de la fuente de luz; no la toque. De lo contrario el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- A pesar de que el tubo de inserción del endoscopio es muy flexible, nunca lo flexione con excesiva fuerza. En caso contrario podría producir lesiones al paciente.
- Este endoscopio no ha sido diseñado para uso fetal.
- Antes de su uso, limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio según las indicaciones dadas en los capítulos 5 hasta 8 inclusive, de este manual.
- Nunca lleve a cabo una aspiración de alta potencia de forma continua. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

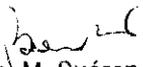
*[Handwritten signature]*

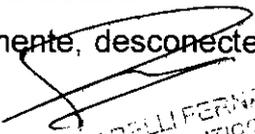
INDUSTRIAL ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

INDUSTRIAL ARGENTINA S.A.  
FARMACEUTICO  
M.M. 12596

- Nunca ate la apertura elástica de ambos lados del balón con un hilo. De lo contrario podría resultar la ruptura del balón o su salida del extremo distal del endoscopio al inflarlo de forma excesiva. En consecuencia, podría causar lesiones al paciente.
- El diámetro del balón inflado nunca debe sobrepasar los 20 mm al emplear el endoscopio en la tráquea. De lo contrario podría asfixiarse el paciente
- Nunca retire el endoscopio mientras el balón esté inflado. De lo contrario, el balón podría explotar o salirse del extremo distal del endoscopio. Si no se puede desinflar el balón, inserte el cepillo de limpieza del canal (BW-7B) por la entrada de irrigación. Por medio de avances cortos y lentos, inserte con cuidado el cepillo para eliminar los restos orgánicos.
- A la hora de retirar el endoscopio, asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado a través de la imagen ultrasónica y del campo de visión endoscópico. La retirada del endoscopio mientras el balón esté inflado podría causar lesiones al paciente.
- La forma y el tamaño de la cavidad nasal y su adecuación para la inserción transnasal pueden variar de un paciente a otro. Ningún endoscopio, incluyendo este, puede insertarse siempre transnasalmente en todos los pacientes. Antes de proceder con la intervención, asegúrese de confirmar que sea posible practicar la inserción transnasal con el paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.
- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de inflamación de la cavidad nasal. Si esto ocurre, la fosa nasal se estrecha y dificulta la extracción del endoscopio. En este caso no fuerce la extracción del endoscopio, ya que podría provocar hemorragias, perforaciones u otras lesiones al paciente.
- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de hemorragia en la cavidad nasal. Compruebe que está preparado para posibles hemorragias de este tipo. Cuando extraiga el endoscopio, observe el interior de la cavidad nasal para asegurarse de que no se han producido hemorragias. Aunque el endoscopio se haya extraído sin provocar hemorragias, no deje que el paciente se suene la nariz con excesiva fuerza, ya que podría provocar una hemorragia.
- Antes de la inserción transnasal, aplique el tratamiento previo adecuado y la lubricación adecuada para dilatar la cavidad nasal del paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción. Cuando aplique el agente de tratamiento previo a la intervención con un tubo, inserte este tubo siguiendo el mismo recorrido previsto para la inserción del endoscopio. De lo contrario, el tratamiento no surtirá efecto. Los efectos del lubricante y del agente de tratamiento previo se reducirán a medida que vaya transcurriendo el proceso. En caso necesario, puede aplicar el lubricante o el agente de tratamiento previo durante el proceso – por ejemplo, si resulta difícil extraer el endoscopio.
- La inserción transnasal del endoscopio debe realizarse con cuidado. Si nota algún tipo de resistencia durante la inserción, o si el paciente se queja de que siente dolor, detenga la inserción inmediatamente. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.
- Si resulta imposible extraer el endoscopio insertado transnasalmente, desconecte el

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASCARELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
MAYO 1996



cable de ultrasonidos del conector del cable de ultrasonidos, tire del extremo distal del endoscopio hasta sacarlo por la boca, corte el tubo flexible con un corta alambres y, tras comprobar que la sección cortada no provocará lesiones en la cavidad corporal o la cavidad nasal del paciente, extraiga el endoscopio con cuidado. Por ello, no olvide añadir previamente un corta alambres al instrumental que vaya a usar.

## 6.2.- Precauciones

No tire del cable de alimentación durante una exploración.

De lo contrario el conector del endoscopio podría desconectarse del conector de salida de la fuente de luz y hacer así que se pierda la imagen endoscópica.

- No enrolle el tubo de inserción, el cable de alimentación o el cable de ultrasonidos a un diámetro de menos de 12 cm. Podría causar daños y/o dar lugar a una imagen ultrasónica anormal.
- Evite golpear el extremo distal del tubo de inserción, especialmente el transductor ultrasónico y la superficie de la lente situada en el extremo distal. De lo contrario pueden producirse anomalías en el sistema óptico.
- No tuerza ni doble la sección de curvado con las manos. De lo contrario el sistema podría sufrir daños.
- No presione la sección de curvado con demasiada fuerza, de lo contrario la cubierta de la misma podría expandirse excesivamente o resultar dañada, pudiendo así producirse fugas.
- No se debe quitar la tapa de la entrada de irrigación. De lo contrario el sistema podría sufrir daños
- No golpee ni doble las clavijas de contacto eléctricas situadas en el conector del endoscopio. De lo contrario, la conexión a la fuente de luz podría verse afectada surgiendo así errores de contacto.
- No intente doblar el tubo de inserción del endoscopio con demasiada fuerza. De lo contrario éste podría resultar dañado.
- No toque las clavijas de contacto que están en el interior del conector del cable de ultrasonidos. De lo contrario el sistema podría sufrir daños.
- No tire del cable de ultrasonidos, ni lo retuerza o lo enrolle firmemente. Pueden aparecer interferencias en la imagen ultrasónica.
- Para evitar una exposición innecesaria del paciente a la radiación ultrasónica, cuando use el equipo ultrasónico Olympus siga el principio ALARA ("as-low-as-reasonably achievable"), es decir, mantenga los niveles más bajos razonablemente posibles. Active la congelación de imagen siempre que no esté visualizando la imagen ultrasónica "en directo". Cuando el equipo está en modo FREEZE, no hay emisión de energía ultrasónica.
- Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (radiofrecuencia) tales como teléfonos móviles. Si se producen interferencias, el fabricante puede que deban tomarse medidas de mitigación,

Bárbara M. Suárez Nakand  
Vicepresidente

PASAR EL PERIODO  
FARMACEUTICO  
MAY 11 2009

como reorientar o cambiar de sitio el instrumento o apantallar la ubicación. 

### **Alerta médica de mezcla natural de látex de caucho**

Los balones empleados con este equipo pueden contener una mezcla de látex de caucho que podría provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

No utilice este equipo con pacientes sensibles al látex

**9.- Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**10.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-59**

### **11.- Reprocesamiento: Principios generales Instrucciones**

- Antes del reprocesamiento lea atentamente los manuales de reprocesamiento de productos químicos y de todos los equipos que vayan a ser usados y reprocéelos de acuerdo con éstos.
- Conserve éste y los demás manuales en un lugar siempre accesible y seguro.
- En caso de tener alguna pregunta o comentario respecto al contenido de este manual, o en el caso de surgirle algún problema durante el reprocesamiento del instrumento que no pudiera resolver, póngase en contacto con Olympus.

#### **11.1.- Importancia de la limpieza, desinfección y esterilización**

En la bibliografía médica se han descrito casos de infección de pacientes, así como de transmisión de agentes patógenos atribuidos a una limpieza, desinfección o esterilización inadecuadas. Se recomienda encarecidamente que todo el personal responsable del reprocesamiento observe todas las instrucciones contenidas en este manual y los manuales de los equipos auxiliares y comprenda a fondo los siguientes puntos:

- Las normas de higiene y seguridad del hospital
- Cada uno de los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización correspondientes
- La estructura y el manejo de los equipos de tratamiento endoscópico
- La manipulación de los productos químicos correspondientes

Utilice sus conocimientos profesionales para decidir los tipos de limpieza, desinfección y esterilización que deben ser adoptados, así como las condiciones en los que éstos deben ser llevados a cabo.

#### **11.2.- Precauciones**

Una limpieza y desinfección o esterilización insuficientes de los equipos endoscópicos tras la exploración puede poner en peligro la seguridad del paciente. Con el fin de reducir al máximo el riesgo de infección, el endoscopio y sus accesorios deben limpiarse manualmente tras cada exploración y a continuación someterse a desinfección o esterilización, de acuerdo a lo descrito en el capítulo 7, "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización". Deben reprocesarse tanto las superficies exteriores del endoscopio como todos los canales.

- TODOS los canales del endoscopio, incluyendo el canal del balón si existe, DEBEN ser limpiados y desinfectados o esterilizados en CADA ciclo de reprocesamiento, incluso si los canales no han sido utilizados en la intervención anterior. En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración con el endoscopio.
- No es posible una desinfección (o esterilización) efectiva si el instrumento no se ha limpiado previamente. Limpie minuciosamente el instrumento y sus accesorios antes de la desinfección o esterilización con el fin de eliminar microorganismos y restos de material orgánico.
- En este manual de instrucciones se especifican agentes de desinfección y reprocesadores de endoscopios para la limpieza, la desinfección y esterilización que pueden utilizarse en combinación con el endoscopio y asimismo los agentes de desinfección y equipos de reprocesamiento de endoscopio que no deben utilizarse con el endoscopio. En cuanto a aquellos fármacos y reprocesadores que no figuran en este manual, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado, una delegación o un representante de Olympus. En caso de que se utilicen agentes de desinfección o reprocesadores de endoscopio inadecuados, es posible que se acelere el deterioro del endoscopio, existe la posibilidad de que se caigan piezas del endoscopio y se podrá causar un efecto adverso en la salud del paciente. Siga el manual de instrucciones correspondiente durante el uso de los agentes de desinfección y del reprocesador de endoscopio. Olympus no garantiza la efectividad de limpieza, desinfección y esterilización con estos reprocesadores de endoscopio. Contacte para ello con los fabricantes de dichos agentes de desinfección y reprocesadores.
- Olympus valida los equipos de reprocesamiento que recomienda. Si utiliza un equipo de reprocesamiento no recomendado por Olympus, la responsabilidad de validar el equipo de reprocesamiento para los modelos de endoscopios que se relacionan en el manual de instrucciones recae en los fabricantes del reprocesador.
- Antes de utilizar un equipo de reprocesamiento, compruebe si es capaz de reprocesar el endoscopio con todos los canales. Si existen canales y/u otros componentes que no pueden someterse a una desinfección de alto nivel con el reprocesador del endoscopio, éstos deben someterse a la limpieza y desinfección o esterilización manual de alto nivel descrita en el capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización" después de utilizar el reprocesador del endoscopio. En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración con el endoscopio. Si tiene dudas acerca de la capacidad del equipo de reprocesamiento para limpiar y desinfectar debidamente este endoscopio incluyendo todos los canales, diríjase al fabricante del equipo de reprocesamiento para obtener instrucciones específicas y/o conectores apropiados.
- Los residuos provenientes del paciente y los productos químicos utilizados en el reprocesamiento son peligrosos. Utilice siempre el equipo de protección adecuado frente a sustancias químicas peligrosas y materiales potencialmente infecciosos. Durante la limpieza y desinfección o esterilización utilice un equipo protector adecuado que debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes resistentes a las sustancias químicas, del tamaño y longitud adecuadas que eviten que

su piel se vea expuesta. Debe despojarse del vestuario contaminado antes de abandonar el área de reprocesamiento.

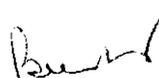
- Elimine minuciosamente la solución desinfectante. Enjuague las superficies externas del endoscopio, los canales y accesorios de limpieza con agua limpia con el fin de eliminar todos los restos de solución desinfectante.
- Asegúrese de que el área de desinfección/esterilización esté adecuadamente ventilada. Una ventilación adecuada protege contra la acumulación de vapores tóxicos.
- Almacene el alcohol en un recipiente hermético. El alcohol almacenado en recipientes abiertos supone un peligro de incendio y puede evaporarse, disminuyendo su efectividad.
- Antes de la limpieza manual compruebe si el endoscopio presenta fugas, y si fuera así, no lo utilice. La utilización de un endoscopio que presente fugas pueda causar la desaparición repentina de la imagen endoscópica, daños del mecanismo de angulación u otro mal funcionamiento.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que el endoscopio haya sido sometido a una limpieza, desinfección y esterilización adecuadas. Si detecta que el endoscopio no ha sido reprocesado debidamente, vuelva a reprocesarlo siguiendo las instrucciones de este manual.
- 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.
- Cuando reprocese el endoscopio, asegúrese de que los dos tapones de estanqueidad estén instalados de forma segura en el conector del endoscopio antes de su inmersión en líquidos de reprocesamiento. Si los dos tapones de estanqueidad no están instalados de forma segura, podría entrar agua, solución detergente y/o solución desinfectante en el endoscopio, lo que podría causar daños al equipo.

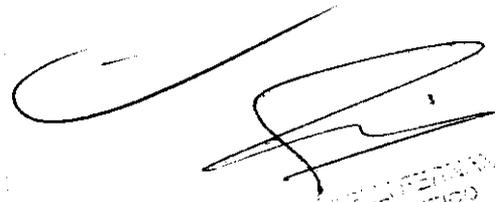
## 11.2.- Métodos y productos químicos compatibles para el reprocesamiento

### Resumen de compatibilidades

Los endoscopios Olympus son compatibles con varios métodos de reprocesamiento. Sin embargo, algunos componentes y accesorios no son compatibles con ciertos métodos. Esto podría producir daños al equipo. Por lo tanto, siga 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

  
FERNANDO  
FARMACEUTICO  
N.º 12599

		Esterilización con vapor en el autoclave	Esterilización con gas ETO	Solución desinfectante ACECIDE *3 (use OER-A)	Glutaraldehído al 2% - 3,5%	Alcohol etílico o isopropílico al 70%	Solución detergente	Limpieza ultrasónica
Endoscopio	*1							compatible
Tapón de estanqueidad (MH-553) Cadena del tapón (MAJ-1723)	*2							compatible
Cepillo de limpieza para el canal (BW-15B) Cepillo de limpieza para el canal (BW-7B) Cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507)								compatible
Válvula de aspiración (MAJ-207) Válvula de biopsia (MD-495)								compatible
Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222) Aplicador de batón (MAJ-1352) Abrebocas (MA-651)								compatible
Cable de ultrasonidos (MAJ-1722, MAJ-1597)								compatible

 compatible  no compatible

\*1 El endoscopio sólo es compatible con limpieza ultrasónica solo si se utiliza un reprocesador de endoscopios como el OER y el OER-A (OER y OER-A no se comercializan en determinadas regiones).

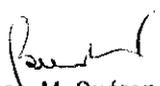
\*2 Los tapones de estanqueidad y la cadena para el tapón sólo pueden someterse a limpieza ultrasónica si están conectados al endoscopio que es desinfectado en un reprocesador con fase de limpieza ultrasónica.

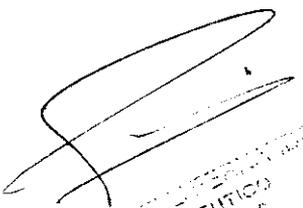
\*3 Solución desinfectante ACECIDE es exclusiva para OER-A.

**ADVERTENCIA**

El alcohol **no es un esterilizante ni un desinfectante de alto nivel.**

**PRECAUCIÓN**

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
FARMACIA FARMACÉUTICA  
S.A. 1189C

- El endoscopio no es compatible con la esterilización con vapor (autoclave). El reprocesamiento con la esterilización con vapor provocará daños severos en el equipo.
- El cable de ultrasonidos no es resistente al agua. Nunca lo sumerja en la solución desinfectante ni en ningún otro fluido.

### **Solución detergente**

Utilice un detergente de limpieza o detergente enzimático de pH neutro, poco espumoso y apto para uso médico. Siga las recomendaciones del fabricante sobre temperatura y dilución. Olympus le informará con mucho gusto de los desinfectantes cuya compatibilidad con este endoscopio ya ha sido probada. No vuelva a utilizar las soluciones detergentes.

### **Solución desinfectante**

Una solución de glutaraldehído al 2,0% – 3,5%, usada según las indicaciones del fabricante, es por lo general compatible con endoscopios Olympus para lograr un alto nivel de desinfección. Olympus le informará con mucho gusto de los nombres de las marcas cuya compatibilidad con este instrumento ya han sido probadas.

En caso de reutilizar la solución desinfectante, compruebe su efectividad de forma rutinaria de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. No utilice las soluciones con posterioridad a su fecha de caducidad.

### **Agua para el aclarado**

Una vez extraído el instrumento de la solución desinfectante éste debe ser aclarado abundantemente con agua estéril para eliminar cualquier resto de desinfectante. Si no dispone de agua estéril puede utilizar agua corriente limpia o agua que haya sido procesada (por ejemplo, agua filtrada) para mejorar su calidad microbiológica.

Si se utiliza agua no estéril tras la desinfección, se deben lavar y enjuagar el endoscopio y los canales con una solución de alcohol etílico o isopropílico al 70%. A continuación, seque con aire todos los canales internos para evitar la proliferación de las bacterias residuales. Utilice el agua de aclarado una sola vez.

### **Esterilización por gas óxido de etileno**

Este instrumento o cualquier otro accesorio que haya sido indicado en la tabla como compatible con la esterilización con gas óxido de etileno (ETO) puede ser esterilizado con gas óxido de etileno y desgasificado según los parámetros indicados en la tabla. En la esterilización con gas óxido de etileno observe las directivas del hospital sobre limpieza, desinfección y esterilización y las indicaciones de los manuales de instrucciones del equipo de esterilización.

### **ADVERTENCIA:**

Antes de la esterilización el instrumento debe ser minuciosamente limpiado y secado. Los restos de humedad impiden una 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.

- Al término de la esterilización con gas óxido de etileno se deben airear adecuadamente todos los instrumentos para evitar que queden restos tóxicos de gas óxido de etileno.

### Parámetros para 20% gas óxido de etileno/80% CO<sub>2</sub>

Fase de proceso	Parámetros	Valor
Esterilización con gas ETO	Temperatura	57°C
	Presión relativa	0,1 – 0,17 MPa
	Humedad relativa del aire	55%
	Concentración de gas óxido de etileno	0,6 – 0,7 mg/cm <sup>3</sup> (600 – 700 mg/l)
	Tiempo de exposición	105 minutos
Ventilación	Parámetros mínimos de ventilación	12 h en la cámara de ventilación de 50 – 57°C o 7 días a temperatura ambiente.

### Esterilización con vapor de accesorios en el autoclave

Los accesorios indicados en la tabla como compatibles con la esterilización con vapor (autoclave) pueden ser esterilizados con vapor dentro de los parámetros indicados en la tabla. En la esterilización con vapor observe las directivas del hospital sobre limpieza, desinfección y esterilización y las indicaciones del fabricante del esterilizador. Antes de proceder a la esterilización con vapor de accesorios en el autoclave, es necesario realizar una meticulosa limpieza manual seguida de una limpieza ultrasónica de 38 – 47 kHz al menos durante cinco minutos.

Proceso	Parámetros	
Prevacio	Temperatura	132 – 134°C
	Tiempo de exposición	5 minutos

## 12.- Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización

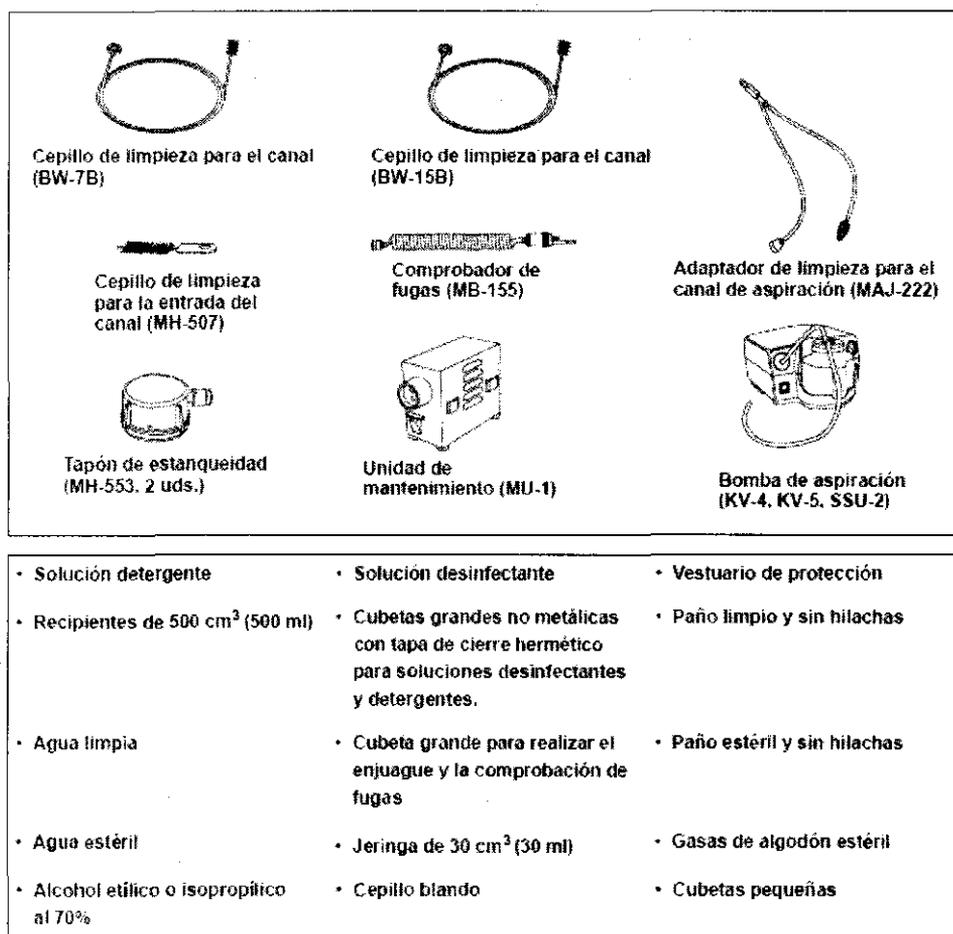
TODOS los canales del endoscopio, incluyendo el canal del balón si existe, DEBEN ser limpiados y desinfectados o esterilizados en CADA ciclo de reprocesamiento, incluso si los canales no han sido utilizados en la intervención anterior. En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración

con el endoscopio.

## 12.1.- Equipo necesario para el reprocesamiento

### Preparación del equipo

Antes de la limpieza, desinfección o esterilización, prepare los instrumentos ilustrados A CONTINUACIÓN:



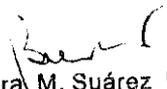
### Accesorios para el reprocesamiento y sus funciones

Para la inspección de otros accesorios distintos a los aquí descritos refiérase a sus respectivos manuales de instrucciones.

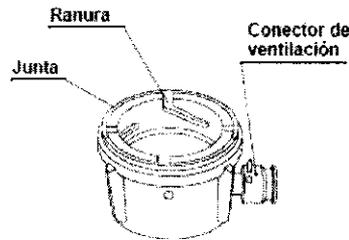
#### Tapón de estanqueidad (MH-553)

Los tapones de estanqueidad se conectan al conector del cable del videoscopio y el conector del cable de ultrasonidos en el endoscopio para proteger los conectores del agua durante el reprocesamiento. Para comprobar las fugas, el conector de ventilación de uno de los dos tapones de estanqueidad debe conectarse al comprobador de fugas (MB-155).

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

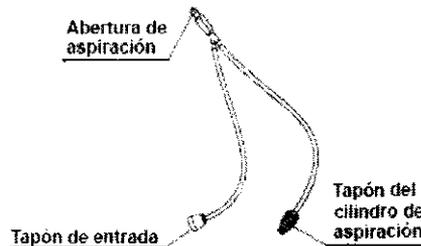
  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.B. 12094



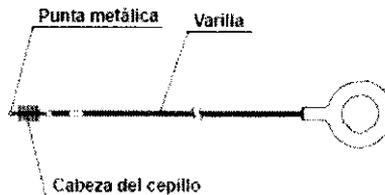
### -Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)

El adaptador de limpieza para el canal de aspiración se utiliza para aspirar líquidos de reprocesamiento desde el extremo distal del endoscopio a través del canal de biopsia y de los canales de aspiración.



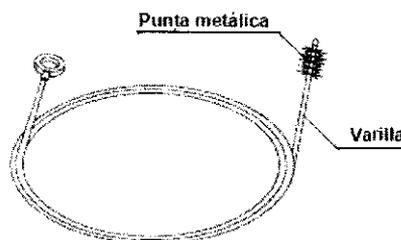
### Cepillo de limpieza para el canal (BW-15B)

El cepillo de limpieza para el canal se emplea para limpiar el interior de los canales de biopsia y de aspiración.



### Cepillo de limpieza para el canal (BW-7B)

Se utiliza el cepillo de limpieza del canal para limpiar el canal del balón.



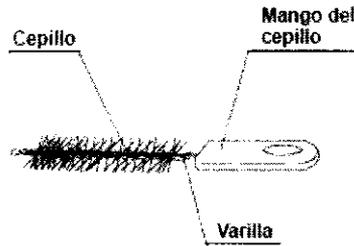
### -Cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507)

El cepillo de limpieza para la entrada del canal se utiliza para limpiar la superficie externa del extremo distal del endoscopio, el cilindro de aspiración, la entrada de irrigación y la entrada del canal de biopsia.

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

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

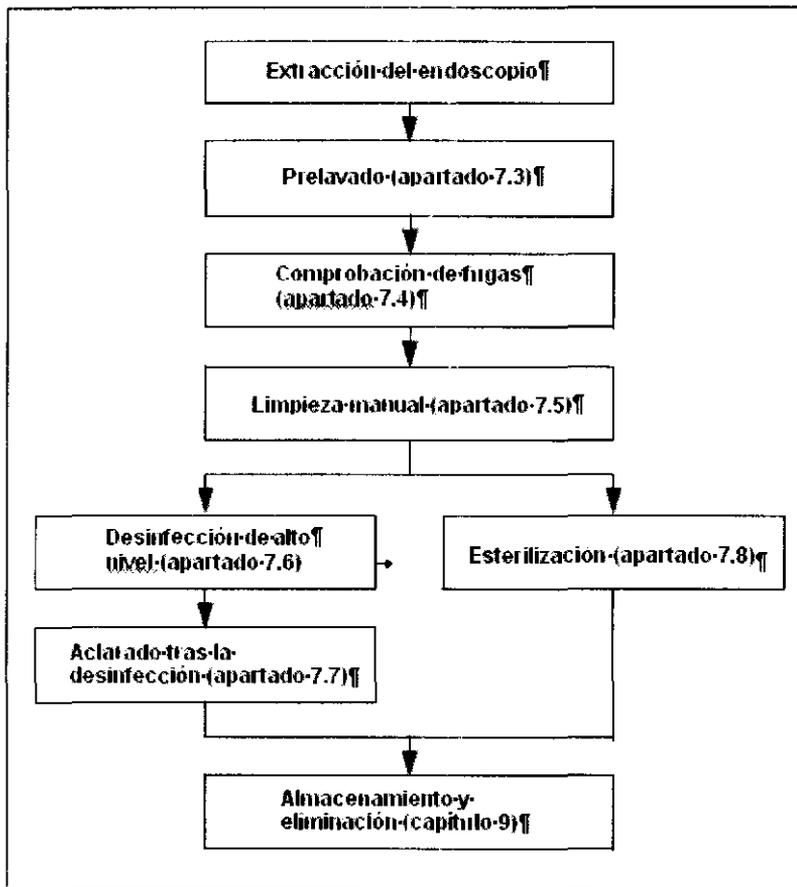
PASCARELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
2011



**12.2.- Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización**

Limpie, desinfecte y esterilice el endoscopio siguiendo los pasos que se indican a continuación.

**Esquema de reprocesamiento del endoscopio**



**ADVERTENCIA:** TODOS los canales del endoscopio, incluyendo el canal del balón si existe, DEBEN ser limpiados y desinfectados o esterilizados en CADA ciclo de reprocesamiento, incluso si los canales no han sido utilizados en la intervención anterior. En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración con el endoscopio.

**Prelavado**

inmediatamente después de haber llevado a cabo la exploración debe realizar una prelimpieza del endoscopio sobre la mesa de exploración y dentro del recinto de

*Barbara M. Suarez Nakano*  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente

*[Signature]*  
 PABLO R. FERNANDO  
 FARMACEUTICO  
 M. N. 12590

exploración. Se realizan estos pasos con la bomba de aspiración todavía conectada al endoscopio. Durante la prelimpieza, lleve puesto también el equipo de protección personal apropiado

### **Equipo necesario**

Prepare el siguiente equipo y lleve puesto el vestuario de protección personal apropiado.

- Vestuario de protección
- Paño limpio y sin hilachas
- Recipientes de 500 cm<sup>3</sup> (500 ml)
- Solución detergente
- Agua limpia
- Jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml)

### **Preparación**

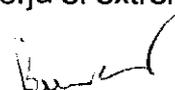
1. Apague el sistema de ultrasonidos o el sistema de diagnóstico ultrasónico, el videoprocesador y la fuente de luz.
2. Prepare la solución detergente en un recipiente de 500 cm<sup>3</sup> (500 ml) siguiendo las indicaciones del fabricante del detergente sobre temperatura y concentración.
3. Prepare agua limpia en un recipiente de 500 cm<sup>3</sup> (500 ml)

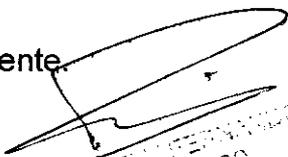
### **Limpieza del tubo de inserción**

1. Quite y deseche el balón para asegurar una limpieza correcta del endoscopio, como se indica en el apartado 4.5, "Retirada del balón".
2. Limpie el tubo de inserción completamente con un paño limpio y sin hilachas humedecido con solución detergente. Limpie desde el manguito de protección en la sección de control hacia el extremo distal.

### **Aspiración de solución detergente**

1. Conecte la bomba de aspiración (ON).
2. Cuando use la válvula de biopsia (MD-495), instale el tapón de la válvula de biopsia.
3. Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en la solución detergente. Apriete la válvula de aspiración y aspire solución detergente en el canal durante 30 segundos.
4. Extraiga el extremo distal del tubo de inserción de la solución detergente. Apriete la válvula de aspiración y aspire aire durante 10 segundos.
5. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).
6. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) a la entrada de la irrigación.
7. Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en la solución detergente

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
  
FARMACÉUTICO  
C.U.I.T. 30-70753876-3  
M.M. 19980

Tire del émbolo y aspire la solución detergente dentro del canal del balón tres veces.

8. Extraiga el extremo distal del tubo de inserción de la solución detergente.

Tire del émbolo y aspire el aire por el canal del balón tres veces.

9. Desconecte la jeringa del endoscopio.

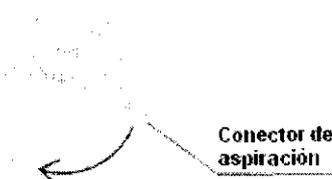


### **Desconexión del endoscopio, de las piezas reutilizables y de los accesorios de limpieza**

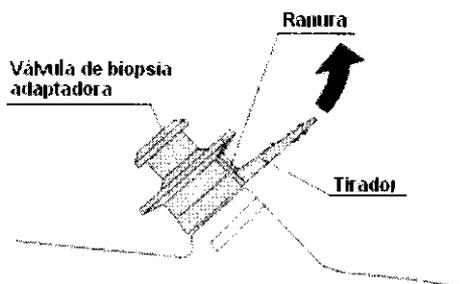
1. Desconecte el tubo de aspiración del conector de aspiración de la válvula de aspiración.

2. Desconecte la válvula de aspiración del endoscopio (véase la figura 7.8).

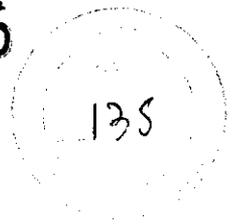
Cuando use la válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209), elimínela. Cuando use la válvula de aspiración (MAJ-207), colóquela en un recipiente con solución detergente. Limpie, desinfecte y esterilice los componentes según las instrucciones indicadas en el apartado "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para piezas reutilizables y los equipos de limpieza".



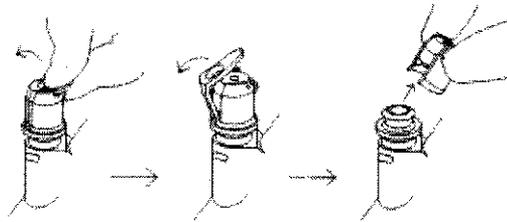
3. Sujete el tirador de la válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414) y tire de él tal y como muestra la figura hasta que se rompa y proceda con la eliminación.



4. Cuando utilice una válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210), retírela siguiendo las indicaciones de la figura y deséchela.



Cuando use la válvula de biopsia (MD-495), retírela y colóquela en un recipiente con solución detergente. Limpie, desinfecte y esterilice los componentes según las instrucciones indicadas en el apartado "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para piezas reutilizables y los equipos de limpieza".



5. Desconecte el cable de ultrasonidos del conector del endoscopio.
6. Desconecte el cable del videoscopio del conector del endoscopio.
7. Desconecte el conector del endoscopio de la fuente de luz.
8. Lleve el endoscopio y el recipiente que contiene los accesorios al recinto de reprocesamiento.

### 12.3.- Limpieza manual

Una vez terminada la comprobación de fugas realice la limpieza manual como se explica a continuación.

En caso de un alto grado de contaminación por sangre y/o un retraso en el reprocesamiento, realice un "Remojo en caso de un alto grado de contaminación por sangre y/o un retraso en el reprocesamiento" en la página 117 y siga los pasos indicados a continuación.

#### ***Piezas reutilizables que normalmente son reprocesadas con el endoscopio***

Tapón de estanqueidad (2 uds.) (MH-553)  
Cadena del tapón (MAJ-1723)

#### ***Equipo necesario***

Prepare el siguiente equipo y lleve puesto el vestuario de protección personal apropiado.

- Vestuario de protección
- Cepillo blando
- Jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml)
- Paños limpios y sin hilachas
- Cubetas grandes
- Solución detergente
- Agua limpia
- Adaptador de limpieza de aspiración (MAJ-222)
- Cepillo para la limpieza de canales (BW-15B)
- Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507)

COMERCIO INTERNO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12886

- Cepillo para la limpieza de canales (BW-7B)
- Bomba de aspiración

### **Preparación**

1. Llene una cubeta con solución detergente nueva y siga las indicaciones del fabricante de la solución detergente acerca de la concentración y la temperatura. Utilice una cubeta de como mínimo 40 cm x 40 cm y que sea lo suficientemente profunda para que el endoscopio pueda ser sumergido completamente.

2. Llene una cubeta con agua limpia. Utilice una cubeta de como mínimo 40 cm x 40 cm y que sea lo suficientemente profunda para que el endoscopio pueda ser sumergido completamente.

### **Limpieza de las superficies exteriores**

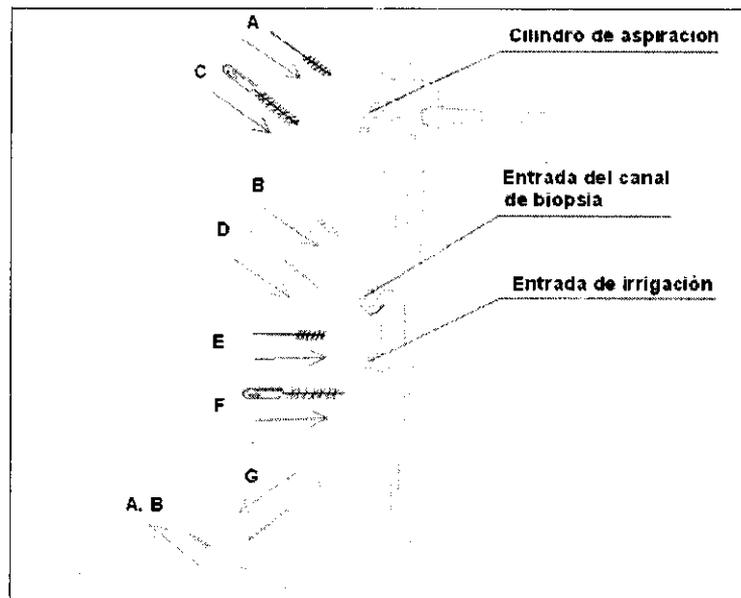
1. Sumerja el endoscopio en la solución detergente.
2. Cepille y limpie todas las superficies exteriores del endoscopio sumergido con un cepillo blando o con un paño sin hilachas.

### **Cepillado de los canales**

ADVERTENCIA: Asegúrese de cepillar el interior del canal de aspiración. Una limpieza insuficiente puede impedir una desinfección adecuada del endoscopio y poner en peligro la seguridad del paciente.

- Para la limpieza de los canales el endoscopio debe mantenerse sumergido para evitar salpicaduras de solución detergente al extraer el cepillo de limpieza del canal.

Con el endoscopio sumergido, cepille el canal de biopsia y el de aspiración, el cilindro de aspiración, la entrada para el canal de biopsia del instrumento y el canal del balón, así como la entrada de irrigación según se indica a continuación.



### **Cepillado del canal a través del cilindro de aspiración (Posición A)**

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.

D.U. En la sección de curvado del endoscopio. Coja el cepillo de limpieza para el canal (BW-15B) a 3 cm de las cerdas.

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M. 11. 11. 11

2. Introduzca el cepillo de limpieza en el cilindro de aspiración tal como indica la "A" en la figura. Empuje poco a poco el cepillo a través del tubo de inserción hasta que salga por el extremo distal del endoscopio.

3. Limpie con los dedos las cerdas del cepillo en la solución detergente.

Extraiga el cepillo del canal con cuidado.

4. Limpie de nuevo las cerdas en la solución detergente.

5. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

### **Cepillado del canal a través de la entrada para el canal de biopsia (Posición B)**

1. Coja el cepillo de limpieza para el canal (BW-15B) a 3 cm de las cerdas.

2. Introduzca el cepillo de limpieza en la entrada del canal de biopsia tal como indica la "B" en la figura 7.14. Empuje poco a poco el cepillo a través del canal de biopsia hasta que salga por el extremo distal del endoscopio.

3. Limpie con los dedos las cerdas del cepillo en la solución detergente.

Extraiga el cepillo del canal con cuidado.

4. Limpie de nuevo las cerdas en la solución detergente.

5. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

### **Cepillado del cilindro de aspiración (Posición C)**

PRECAUCION: Cuando introduzca el cepillo de limpieza para la entrada del canal en el cilindro de aspiración, hágalo con cuidado, de forma que no introduzca más de la mitad de las cerdas. De lo contrario el cepillo se podría atascar en el cilindro de Aspiración.

1. Introduzca el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) en el cilindro de aspiración hasta la mitad de la sección con cerdas según indica la "C" en la figura.

2. Gire el cepillo introducido una vez.

3. Saque el cepillo y limpie las cerdas en la solución detergente.

4. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

### **Cepillado de la entrada del canal de biopsia (Posición D)**

1. Introduzca el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) en la entrada para el canal de biopsia hasta que el mango del cepillo llegue a la entrada del canal según se ilustra en la figura identificada con una "D".

2. Gire el cepillo introducido una vez.

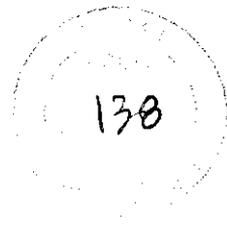
3. Saque el cepillo y limpie las cerdas en la solución detergente.

4. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

### **Limpieza del canal del balón en el tubo de inserción (Posición E)**

1. Coja el cepillo de limpieza para el canal (BW-7B) a 1,5 cm del extremo distal.

2. Introduzca el cepillo de limpieza para el canal en la entrada de irrigación como se indica en la figura letra "E". Introduzca el cepillo poco a poco en el tubo de inserción hasta el tope.



3. Extraiga el cepillo del canal con cuidado.
4. Limpie con los dedos las cerdas del cepillo en la solución detergente.
5. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

#### **Cepillado de la entrada de irrigación (Posición F)**

1. Introduzca el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) en la entrada de la irrigación hasta el tope según se ilustra en la figura identificada con una "F".
2. Gire el cepillo introducido una vez.
3. Saque el cepillo y limpie las cerdas en la solución detergente.
4. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

#### **Cepillado de las ranuras del balón (Posición G)**

1. Limpie las ranuras del balón con el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) hasta que se hayan quitado todos los residuos.
2. Sumerja todos los cepillos de limpieza en solución detergente y reprocéelos como se describe en el apartado "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para piezas reutilizables y los equipos de limpieza".

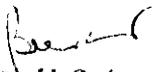
#### **Aspiración de la solución detergente en los canales de aspiración y de biopsia**

1. Conecte el tapón del adaptador de limpieza para el canal de aspiración a la entrada del canal de biopsia. Coloque el tapón del cilindro de aspiración firmemente sobre dicho cilindro (véase la figura 7.15).
2. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración a la entrada de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
3. Encienda la bomba de aspiración (ON).
4. Sumerja el extremo distal del endoscopio en solución detergente.
5. aspire la solución detergente durante 30 segundos aproximadamente.
6. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).
7. Desconecte el tubo de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración

#### **Inyección de solución detergente en los canales de biopsia, de aspiración y de balón**

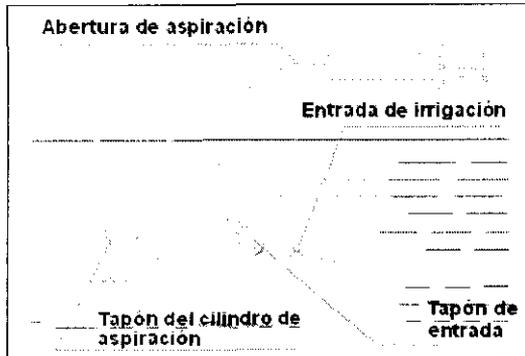
1. Desconecte el tubo de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración. Sumerja completamente el endoscopio y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración en solución detergente.
2. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) a la apertura de aspiración en el adaptador.
3. Retire el émbolo de la jeringa para llenar el adaptador de limpieza para el canal de aspiración con solución detergente.
4. Conecte la jeringa a la entrada de irrigación y tire del émbolo de la jeringa para llenar el canal de balón con la solución detergente

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70733976-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.C. 11821

5. Con el endoscopio y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración completamente sumergidos en la solución detergente, desconecte el adaptador para el canal de aspiración y la jeringa



### **Remojo del endoscopio y de todos los accesorios de reprocesamiento en la solución detergente**

1. Limpie todos los restos de suciedad de la superficie exterior del endoscopio sumergido en solución detergente con un paño sin hilachas.
2. Use el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) para cepillar las ranuras del balón en el extremo distal del endoscopio.
3. Cierre la cubeta con la solución detergente con una tapadera que cierre herméticamente con el fin de reducir al máximo el riesgo de que salgan vapores.
4. Deje el endoscopio y todos los accesorios de reprocesamiento en la solución detergente y observe las indicaciones del fabricante de la solución detergente acerca de la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición.

### **Desmontaje y aclarado del endoscopio y de todos los accesorios de reprocesamiento utilizados**

1. Saque el endoscopio y todos los demás accesorios de reprocesamiento de la solución detergente y deposítelos en una cubeta con agua limpia.
2. Inspeccione todos los accesorios de reprocesamiento. Si quedan restos de suciedad, límpielos por ultrasonidos a 33 – 48 kHz durante 5 minutos.
3. Sumerja todo el equipo en agua limpia y agítelo ligeramente para enjuagarlo por completo.

### **Eliminar la solución detergente de los canales de biopsia, aspiración y balón**

1. Conecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración al endoscopio. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración a la entrada de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
2. Encienda la bomba de aspiración (ON). aspire agua limpia durante 30 segundos.
3. Extraiga del agua el endoscopio junto con el adaptador de limpieza para el canal de aspiración. aspire aire durante 20 segundos.
4. Desconecte el tubo de aspiración de aspiración (OFF).
5. Desconecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del endoscopio.



6. Desconecte el tubo de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
7. Acople la jeringa a la entrada de irrigación y presione el émbolo.
8. Inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de agua limpia cinco veces por el canal del balón e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire por el canal del balón cinco veces para expulsar todo el agua.
9. Desconecte la jeringa del endoscopio.

#### **Secado de las superficies exteriores**

1. Limpie y seque todas las superficies exteriores del endoscopio y del adaptador de limpieza para el canal de aspiración minuciosamente con un paño sin hilachas.
2. Compruebe que no quedan restos de suciedad en el endoscopio. En caso contrario, repita los procedimientos descritos en este apartado.

#### **Remojo en caso de un alto grado de contaminación por sangre y/o un retraso en el procesamiento**

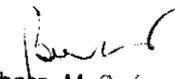
1. Llene una cubeta con solución detergente limpia y siga las indicaciones del fabricante de la misma sobre la concentración y la temperatura. Utilice una cubeta de como mínimo 40 cm x 40 cm y que sea lo suficientemente profunda para que el endoscopio pueda ser sumergido completamente.
2. Enrolle con cuidado el tubo de inserción y el cable de alimentación, y sumerja completamente el endoscopio en la solución detergente.
3. Conecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración al endoscopio. Sumerja el endoscopio por completo en la solución detergente.
4. Conecte una jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza para el canal de aspiración. Tire del émbolo de la jeringa para llenar los canales de biopsia/aspiración y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración con solución detergente.
5. Conecte la jeringa a la entrada de irrigación y presione el émbolo para llenar el balón con la solución detergente.
6. Con el endoscopio, el adaptador de limpieza para el canal de aspiración y la jeringa completamente sumergidos en la solución detergente, desconecte el adaptador para el canal de aspiración y la jeringa
7. Deje el endoscopio durante 1 hora en la solución detergente y siga las indicaciones del fabricante de la solución respecto a la temperatura y concentración.
8. Extraiga el endoscopio de la solución detergente.
9. Tras haber dejado el endoscopio en remojo, límpielo a mano siguiendo los procedimientos que se indican en este apartado

#### **12.3.- Desinfección de alto nivel**

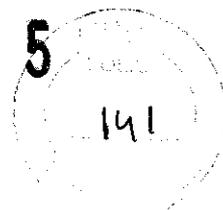
Tras la limpieza manual, desinfecte el endoscopio según se describe a continuación.

**Equipo necesario**  
 EQUIPO NUTICENTINA S.A.  
 C.U.I.T. 30-70763876-3

Prepare el siguiente equipo y lleve puesto el vestuario de protección personal

  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidenta

  
 RAFAEL FERNANDO  
 FARMACEUTICO  
 2017-10-29



apropiado.

- Vestuario de protección
- Paños limpios y sin hilachas
- Cubeta grande
- Solución desinfectante
- Adaptador de limpieza de aspiración (MAJ-222)
- Jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml)

### **Preparación**

1. Llene una cubeta con solución desinfectante a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante. Utilice una cubeta de como mínimo 40 cm x 40 cm y que sea lo suficientemente profunda para que el endoscopio pueda ser sumergido completamente.
2. Conecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración al endoscopio.
3. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza para el canal de aspiración.

### **Inyección de solución desinfectante en los canales de biopsia/aspiración/balón**

1. Sumerja el endoscopio y todos los accesorios en la solución de desinfección.
2. Tire del émbolo de la jeringa para llenar el adaptador de limpieza de aspiración y el canal de aspiración/biopsia con solución desinfectante.
3. Acople la jeringa a la entrada de irrigación y presione el émbolo para llenar el balón con la solución desinfectante.
4. Con el endoscopio y el adaptador de limpieza de aspiración completamente sumergidos en la solución desinfectante, desconecte todo el equipo de reprocesamiento del endoscopio. Deje el endoscopio y todas las piezas de reprocesamiento sumergidas en la solución desinfectante.

### **Inmersión del endoscopio y de los accesorios en solución desinfectante**

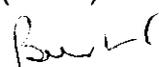
1. Si se adhieren burbujas de aire a las superficies del endoscopio o del adaptador de limpieza de aspiración, retírelas con un paño limpio y sin hilachas.
2. Cierre la cubeta con una tapa de ajuste hermético para minimizar la emisión de vapores.
3. Deje el endoscopio y todos los accesorios en la solución de desinfección y observe las indicaciones del fabricante de la solución acerca de la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición

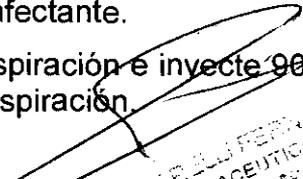
### **Extracción del endoscopio y de los accesorios de limpieza de la solución desinfectante**

1. Fije el adaptador de limpieza para el canal de aspiración al endoscopio antes de extraerlo del baño de la solución desinfectante.
2. Saque el endoscopio y todos los accesorios de la solución desinfectante.
3. Fije la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza de aspiración e inyecte 90 cm<sup>3</sup> (90 ml) de aire en los canales y el adaptador de limpieza de aspiración.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.R.L.

30-70758840-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.T. 12550

4. Conecte la jeringa a la entrada de irrigación e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire a través del canal del balón, cinco veces.
5. Desconecte todos los accesorios del endoscopio

#### 12.4.- Aclarado tras la desinfección

Enjuague el endoscopio y todos los accesorios tras la desinfección de alto nivel según el procedimiento descrito a continuación.

Utilice siempre agua de calidad microbiológica adecuada. Una vez extraído el instrumento de la solución desinfectante éste debe ser aclarado abundantemente con agua estéril para eliminar cualquier resto de desinfectante. En caso de no disponer de agua estéril, se puede utilizar agua corriente potable y limpia o agua que haya sido procesada (p. ej., filtrada) para mejorar su calidad microbiológica, junto con una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico (véase "Aclarado con agua no-estéril e inyección con alcohol" en la página 124). Consulte también con la comisión de control de infecciones de su hospital.

#### Equipo necesario

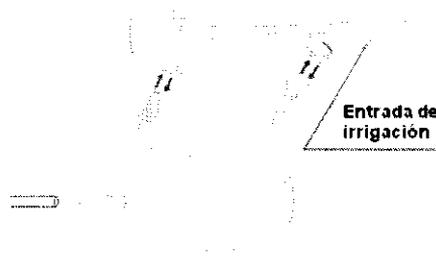
Prepare el siguiente equipo y lleve puesto el vestuario de protección personal apropiado.

- Vestuario de protección
- Paños estériles y sin hilachas
- Cubeta grande
- Agua estéril (para enjuagar con agua estéril)
- Agua limpia (agua no estéril)
- Bomba de aspiración (con tubo de aspiración estéril)
- Alcohol etílico o isopropílico al 70%
- Jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml)
- Adaptador de limpieza de aspiración (MAJ-222)
- Gasas de algodón estéril
- Cubeta pequeña

#### - Aclarado con agua estéril

1. Llene una cubeta con agua estéril. Utilice una cubeta de como mínimo 40 cm x 40 cm y que sea lo suficientemente profunda para que el endoscopio pueda ser sumergido completamente.
  2. Sumerja el endoscopio y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración en el agua estéril.
- Enjuague y limpie todas las superficies minuciosamente con un paño limpio y sin hilachas.
3. Conecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración y la bomba de aspiración al endoscopio.
  4. Encienda la bomba de aspiración (ON).
  5. Aspire agua estéril durante 30 segundos.
  6. Retire el endoscopio del agua estéril y aspire aire durante 60 segundos.

7. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).
8. Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en el agua estéril. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) a la entrada de la irrigación.
9. Tire del émbolo y aspire 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de agua estéril por el canal del balón. Repita este procedimiento 5 veces.
10. Retire el extremo distal del tubo de inserción del agua estéril e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire cinco veces por el canal del balón para expulsar toda el agua.
11. Mantenga la sección de control con la entrada del canal de biopsia hacia abajo y desconecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del endoscopio.



12. Desconecte la jeringa del endoscopio.
13. Limpie y seque las superficies exteriores del endoscopio y el adaptador de limpieza de aspiración con un paño estéril sin hilachas.
14. Seque el endoscopio y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
15. Guarde todos los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación"

**- Aclarado con agua no-estéril e inyección con alcohol**

1. Aspire agua no estéril y aire como se indica en "Aclarado con agua estéril".
2. Encienda la bomba de aspiración (ON).
3. Sumerja el extremo distal del endoscopio en alcohol etílico o isopropílico al 70%. Aspire alcohol durante 5 segundos.
4. Saque el extremo distal del endoscopio del alcohol y aspire aire durante 20 segundos.
5. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).
6. Sumerja el extremo distal del endoscopio en alcohol etílico o isopropílico al 70%. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) a la entrada de la irrigación.
7. Tire del émbolo y aspire 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de alcohol por el canal del balón. Repita este procedimiento 5 veces.
8. Retire el extremo distal del tubo de inserción del alcohol e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire cinco veces por el canal del balón.

9. Mantenga la sección de control con la entrada del canal de biopsia hacia abajo y desconecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del endoscopio.

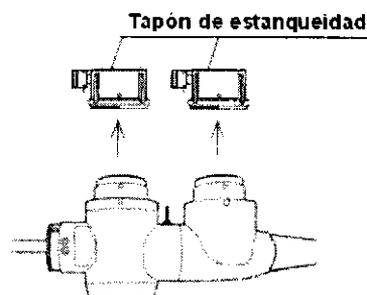
10. Desconecte la jeringa del endoscopio.
11. Limpie y seque todas las superficies exteriores del endoscopio y del adaptador de limpieza para el canal de aspiración minuciosamente con un paño estéril sin hilachas.
12. Limpie y seque todas las superficies exteriores del endoscopio y del adaptador de limpieza para el canal de aspiración minuciosamente con un paño estéril y sin hilachas que haya sido humedecido en alcohol.
13. Seque el interior del cilindro de aspiración y de la entrada para el canal de biopsia con gasas de algodón estériles.
14. Seque el endoscopio y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
15. Guarde los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación"

## 12.5.- Esterilización

### Esterilización por gas óxido de etileno

Como alternativa a la desinfección se puede esterilizar el endoscopio utilizando gas óxido de etileno. Después de haber limpiado y secado el endoscopio manualmente según lo descrito en el apartado "Prelavado" y el apartado "Limpieza manual", proceda como se indica a continuación.

1. Seque el endoscopio antes de proceder a la esterilización con gas ETO.
2. Antes de llevar a cabo la esterilización con gas óxido de etileno, desinstale los tapones de estanqueidad.
3. Selle el instrumento en un envase adecuado para la esterilización con gas óxido de etileno. Observe las directivas de su hospital.
4. Esterilice el envase según los parámetros recomendados para la esterilización con gas óxido de etileno en el apartado "Esterilización por gas óxido de etileno", siguiendo también las indicaciones del fabricante del esterilizador.
5. Ventile los componentes según los parámetros mínimos de ventilación aconsejados en el apartado "Esterilización por gas óxido de etileno".



### Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para piezas reutilizables y los equipos de limpieza

Este apartado describe los procesos de limpieza, desinfección y esterilización para las piezas reutilizables y para los accesorios de reprocesamiento enumerados a continuación. Para los demás accesorios observe los manuales de instrucciones

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

FARMACIA SUPERMERCADO  
FARMACEUTICA  
S.A. 12850

correspondientes. Consulte los métodos de reprocesamiento compatibles en el apartado "Resumen de compatibilidades".

### Equipo necesario

Prepare el siguiente equipo y lleve puesto el vestuario de protección personal apropiado.

- Vestuario de protección
- Cepillo blando
- Paños limpios y sin hilachas
- Paños estériles y sin hilachas
- Cubetas grandes
- Solución detergente
- Solución desinfectante
- Agua limpia (agua no estéril)
- Agua estéril (para enjuagar con agua estéril)
- Cubeta pequeña
- Alcohol etílico o isopropílico al 70%
- Jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml)
- Cepillo para la limpieza de canales (BW-15B)

### Piezas reutilizables que normalmente son reprocesadas con el endoscopio

- Adaptador de limpieza de aspiración (MAJ-222)
- Tapones de estanqueidad (MH-553)
- Cadena del tapón (MAJ-1723)

### Piezas reutilizables que son reprocesadas normalmente separadamente del endoscopio

- Abrebocas (MA-651)
- Cepillo para la limpieza de canales (BW-7B)
- Cepillo para la limpieza de canales (BW-15B)
- Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507)
- Válvula de aspiración (MAJ-207)
- Válvula de biopsia (opcional) (MD-495)
- Aplicador de balón (MAJ-1352)

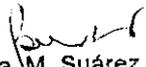
### Preparación

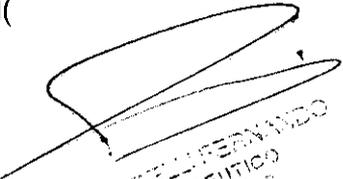
Lleve puesto el vestuario de protección personal apropiado.

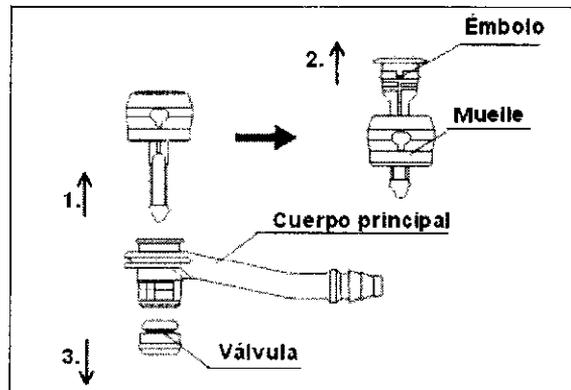
### Desmontaje de la válvula de aspiración (MAJ-207)

1. Retire el émbolo completo con el muelle del cuerpo principal(
2. Retire el émbolo del muelle
3. Retire la válvula del cuerpo principal.

BIOANÁLISIS Y AVANCE S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
  
FARMACIA FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
C.U.I.T. 12590

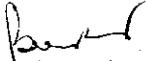


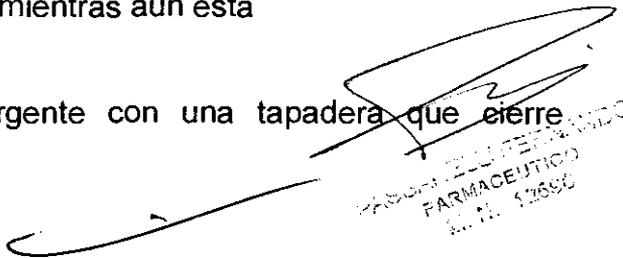
### Limpeza manual

1. Llene una cubeta pequeña con agua limpia. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.
2. Llene una cubeta pequeña con solución detergente limpia y siga las indicaciones del fabricante de la solución detergente sobre la concentración y la temperatura. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.
3. Retire el tapón de la válvula de biopsia antes de sumergirla en la solución detergente (sólo para la válvula de biopsia reutilizable (MD-495)).
4. Sumerja los demás accesorios en la solución detergente.
5. Limpie todas las superficies con un cepillo blando o con un paño limpio y sin hilachas en la solución detergente.
6. Limpie el interior del abrebocas con un cepillo blando o con un paño limpio y sin hilachas en la solución detergente.
7. Limpie minuciosamente las aberturas de la válvula de aspiración desmontada con el cepillo de limpieza para canales (BW-15B) hasta que no vea residuos (sólo para la válvula de aspiración reutilizable (MAJ-207)).
8. Limpie minuciosamente el interior de la válvula de biopsia y sus aberturas con el cepillo de limpieza para el canal. Limpie minuciosamente las cerdas de los cepillos de limpieza mientras aún están sumergidos (sólo para la válvula de biopsia reutilizable (MD-495)).
9. Enjuague el interior y las aberturas de todos los accesorios con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) hasta que no queden burbujas.
10. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza de canales (BW-15B, BW-7B) y del cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507) para eliminar todas las burbujas de aire.
11. Inyecte solución detergente en el interior del adaptador de limpieza para el canal de aspiración con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está

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

12. Cierre la cubeta con la solución detergente con una tapadera que cierre

  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente

  
 PASO PASO FARMACÉUTICO  
 S.R.L. 13686

herméticamente con el fin de reducir al máximo el riesgo de difusión de vapores. Deje en remojo todo el equipo siguiendo las indicaciones del fabricante de detergente acerca de temperatura y concentración.

13. Retire todo el equipo de la solución detergente e inspecciónelo. Si quedan restos de suciedad, límpielos por ultrasonidos a 33 – 48 kHz durante 5 minutos.

14. Sumerja todos los accesorios en agua limpia.

15. Mueva todas las piezas de un lado para otro con cuidado para enjuagarlas minuciosamente.

16. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza de canales (BW-15B, BW-7B) y del cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507) para eliminar todas las burbujas de aire.

17. Inyecte minuciosamente agua limpia en el interior del adaptador de limpieza para el canal de aspiración con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está sumergido.

18. Extraiga el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del agua limpia y quítele toda el agua.

19. Saque todas las piezas del agua limpia.

20. Limpie y seque todas las superficies exteriores minuciosamente con un paño estéril y sin hilachas.

### Desinfección de alto nivel

1. Llene una cubeta con solución desinfectante a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.

2. Sumerja todos los accesorios en la solución de desinfección

3. Limpie y/o enjuague todas las superficies con un paño sin hilachas y/o con una jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) llena con la solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.

4. Con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) inyecte el interior y las partes de más difícil acceso de los accesorios mientras se encuentran sumergidos. Asegúrese de que hayan salido todas las burbujas de aire.

5. Inyecte solución desinfectante en las partes de más difícil acceso de la válvula de biopsia con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está sumergida. Asegúrese de que salgan todas las burbujas (sólo para la válvula de biopsia reutilizable (MD-495)).

6. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza para el canal y del cepillo de limpieza para la abertura del canal para eliminar todas las burbujas.

7. Inyecte minuciosamente solución desinfectante en el interior del adaptador de limpieza de aspiración con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está sumergido en la solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.

8. Cierre la cubeta con una tapa de ajuste hermético para minimizar la emisión de vapores de desinfección. Deje en remojo todo el equipo siguiendo las indicaciones del fabricante del desinfectante sobre temperatura y concentración.

9. Saque el adaptador de limpieza de aspiración de la solución desinfectante.

Elimine toda la solución desinfectante que pudiera quedar en el adaptador, sujetándolo por el extremo e inclinándolo.

10. Extraiga todo el equipo de la solución desinfectante.

### **Aclarado tras la desinfección**

Enjuague todos los accesorios tras la desinfección según el procedimiento descrito a continuación.

Utilice siempre agua de calidad microbiológica adecuada. Una vez extraído el instrumento de la solución desinfectante éste debe ser aclarado abundantemente con agua estéril para eliminar cualquier resto de desinfectante. En caso de no disponer de agua estéril, se puede utilizar agua corriente potable y limpia o agua que haya sido procesada (p. ej., filtrada) para mejorar su calidad microbiológica, junto con una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico (véase "Aclarado con agua no-estéril e inyección con alcohol" en la página 132).

Consulte con la comisión de control de infecciones de su hospital.

#### **- Aclarado con agua estéril**

1. Llene una cubeta pequeña con agua estéril. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.

2. Sumerja todos los accesorios en el agua estéril.

3. Mueva todas las piezas de un lado para otro con cuidado para enjuagarlas minuciosamente.

4. Con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) inyecte agua estéril en el interior y las partes de más difícil acceso de los accesorios mientras se encuentran sumergidos.

5. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza para el canal y del cepillo de limpieza para la abertura del canal para eliminar todas las burbujas.

6. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza para el canal de aspiración e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de agua estéril en el adaptador mientras éste se encuentra sumergido. Asegúrese de que hayan salido todas las burbujas de aire.

7. Extraiga el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del agua estéril y quítele toda el agua.

8. Saque todas las piezas del agua estéril.

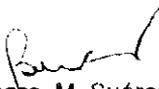
9. Limpie y seque todas las superficies minuciosamente con un paño estéril y sin hilachas.

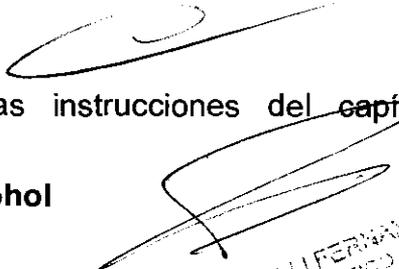
10. Seque todo el equipo.

11. Guarde todos los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación".

#### **Aclarado con agua no-estéril e inyección con alcohol**

1. Llene una cubeta pequeña con agua limpia.

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
PASSARELLI FERNANDO  
FARMACÉUTICO  
Médico



2. Sumerja todos los componentes en agua limpia y proceda como se indica en "Aclarado con agua estéril".
3. Llene una cubeta pequeña con una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico.
4. Sumerja todos los accesorios en el alcohol.
5. Agite suavemente todos los accesorios en el alcohol.
6. Con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) inyecte alcohol en el interior y las partes de más difícil acceso de los accesorios mientras se encuentran sumergidos.
7. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza para el canal y del cepillo de limpieza para la abertura del canal para eliminar todas las burbujas.
8. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza de aspiración e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de alcohol para eliminar todas las burbujas.
9. Extraiga el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del baño de alcohol y quitele todo el alcohol.
10. Extraiga todos los accesorios del baño de alcohol.
11. Limpie y seque todas las superficies exteriores minuciosamente con un paño estéril y sin hilachas.
12. Seque todo el equipo.
13. Guarde todos los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación".

### **Esterilización**

En este apartado se describe el método de esterilización para equipamiento compatible con esterilización con gas ETO o esterilización con vapor (autoclave).

#### **- Esterilización por gas óxido de etileno**

Como alternativa a la desinfección se puede esterilizar el endoscopio utilizando gas óxido de etileno. Para ello utilice el método descrito a continuación, después de haber limpiado y secado el endoscopio manualmente según lo descrito en el apartado "Prelavado" y en el apartado "Limpieza manual".

Tras haber llevado a cabo la limpieza y el secado según las indicaciones del apartado "Limpieza manual", proceda según se describe a continuación.

1. Selle las piezas individuales o los accesorios por separado en envases adecuados para la esterilización con gas óxido de etileno y observe las directivas de su hospital.
2. Esterilice los envases según los parámetros recomendados para la esterilización con gas óxido de etileno en el apartado "Esterilización por gas óxido de etileno", siguiendo también las indicaciones del fabricante del esterilizador.
3. Ventile los componentes según los parámetros mínimos de ventilación aconsejados en el apartado "Esterilización por gas óxido de etileno".
4. Guarde todos los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación".

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.

C.A.T. 20758876-3

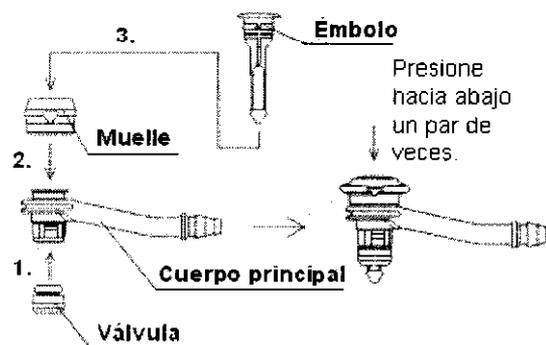
#### **- Esterilización con vapor en el autoclave**

Tras realizar la limpieza como se describe en el apartado "Limpieza manual" en la realice la esterilización con vapor (autoclave) siguiendo el procedimiento que se indica a continuación

1. Selle las piezas individuales o los accesorios por separado en envases adecuados para la esterilización con vapor en el autoclave y observe las directivas de su hospital.
2. Esterilice el envase según los parámetros indicados para la esterilización con vapor en el apartado "Esterilización con vapor de accesorios en el autoclave" y según las indicaciones del fabricante del esterilizador.
3. Tras haber llevado a cabo la esterilización con vapor en el autoclave deje enfriar todos los accesorios gradualmente a temperatura ambiente.
4. Guarde todos los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación".

#### Montaje de la válvula de aspiración (MAJ-207)

1. Presione la válvula para introducirla en el cuerpo principal
2. Coloque el muelle firmemente sobre el cuerpo principal.
3. Introduzca el émbolo en los componentes y presione unas cuantas veces



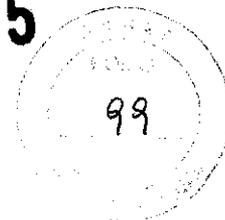
*[Firma manuscrita]*

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

*[Firma manuscrita]*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*[Firma manuscrita]*  
PASCHETTI FERNANDO  
FARMACEUTICO  
M.D. 1982

5825



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**EVIS EXERA II BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF TYPE UC180F**

**BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF TYPE UC160F-OL8**

El presente proyecto de rotulo es aplicable a ambos modelos de BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO.

**Fabricante:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION HINODE PLANT. 34-3, Hirai Hinode -Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japon.

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

**BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO EVIS EXERA II OLYMPUS BF TYPE UC180F**

**REF** (Número de catalogo)

**Lote N°:** \*\*\*\*\*

**Fecha de fabricación:** \*\*\*\*\*

**Condiciones especificas de almacenamiento:** Almacene el instrumento a temperatura ambiente, en local limpio y seco. No almacene sobre la luz solar directa.

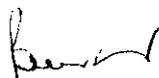
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso.

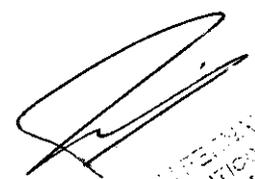
**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM-1539-59**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
  
FARMACIA FARMACIA FARMACIA  
FARMACIA FARMACIA FARMACIA  
FARMACIA FARMACIA FARMACIA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19571/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5825**..... y de acuerdo a lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA SA, 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: Broncoveoscopio Ultrasónico

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

Marca: Olympus.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para usarse en combinación con unidad de ultrasonidos endoscópico compacto, para la visualización de imágenes endoscópicas por ultrasonido en tiempo real, la aspiración por aguja dirigida por ultrasonidos y otros procedimientos endoscópicos en las vías respiratorias, el árbol traqueobronquial, el esófago y los órganos circundantes.

Modelo/s:

EVIS EXERA II BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF TYPE UC180F

Compuesto por:

Válvulas de aspiración de un solo uso MAJ-209

Balones MAJ-1351

Válvulas de biopsia descartable para adaptador MAJ-1414

Cable ultrasónico MAJ-1597

Cable ultrasónico MAJ-1722

BRONCOFIBROVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO OLYMPUS BF TYPE UC160F-OL8

//..

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

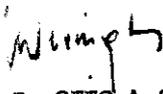
Nombre del fabricante: Olympus Medical Systems Corporation Hinode Plant

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

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA SA el Certificado PM-1539-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....2.6.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5825**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.