



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°
4 8 6 8

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14637/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4868

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 Generadores ultrasónicos y nombre técnico Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Bio Analítica Argentina S.A., 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 20 y 22 a 95 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-1539-15, 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. Inscribáse 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4 8 6 8

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-14637/10-1

DISPOSICIÓN N° 4 8 6 8


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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4868**.....

Nombre descriptivo: Generadores ultrasónicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 -
Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca: Olympus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cortar y coagular tejidos blandos en cirugía laparoscópica y general (abierta) en intervenciones intraabdominales y obstétricas/ginecológicas, en cirugía endoscópica y general otorrinolaringológica, urológicas y torácicas

Modelos: Generador SonoSurg Set SonoSurg-G2 Set

Generador SonoSurg SonoSurg-G2

MAJ-51 Control de pie; MAJ-1243 Control de pie; MAJ-1256 Control de pie con cable de 8m; MAJ-1333 Adaptador de control de pie; MAJ-877 Cable de Ventilación

Unidad de Irrigación SonoSurg SonoSurg IU

MAJ-1103 Cable de comunicación SonoSurg; MAJ-1102 control de pie de la unidad de irrigación SonoSurg; SONOSURG T2H Transductor; SONOSURG T2H-C Transductor; MAJ-1121 Cable de conexión; SONOSURG-T2L-T Transductor; SONOSURG-T2L-GE Transductor; SONOSURG-T2L-GE-C Transductor; SONOSURG-T2L-MS Transductor; SONOSURG T2H-S Transductor;

Tijera SonoSurg 5mm O.D. non Series HF

T3050 Tijera SonoSurg 5mm; T3070 Tijera larga SonoSurg 5mm; T3071 Tijera larga SonoSurg 5mm; T3075 Tijera larga curva SonoSurg 5mm; T3771 Tijera recta, agarre pistola, 5mmx34cm; T3775 Tijera curva, agarre pistola, 5mmx34cm



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Tijera SonoSurg 5 mm O.D. Series HF

T3100 Tijera corta 5mm; T3105 Tijera curva 5mm; T3110 Tijera larga 5mm;
T3115 Tijera curva 5mm; T3120 Tijera corta 5mm; T3125 Tijera curva 5mm;
T3130 Tijera corta 5mm; T3135 Tijera curva 5mm; T3155 Tijera curva 5mm;
T3900 Tijera rectas HF, agarre pistola, 5mmx34cm; T3905 Tijera curva HF,
agarre pistola, 5mmx34cm; T3910 Tijera rectas HF, agarre interno, 5mmx34cm;
T3915 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx34cm; T3920 Tijera rectas HF;
agarre interno, 5mmx19cm; T3925 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx19cm
T3930 Tijera rectas HF, agarre pistola, 5mmx19cm; T3935 Tijera curva HF,
agarre pistola, 5mmx19cm; T3955 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx9cm
T3060 Gancho largo 5mm; T3080 Gancho corto 5mm;

Pieza de Mano SonoSurg GE;

T3310 Cubierta recta; T3320 Cubierta angulada (15° Angulo); T3330 Cubierta
Cónica; T3300 Aditamento para cubierta (15° Angulo); MAJ-1100 Interruptor de
mano;

Pieza de Mano SonoSurg MS

T3410 Cubierta para aguja corta; T3415 Sonda para aguja corta; T3420
Cubierta; T3425 Sonda; T3430 Cubierta corta; T3435 Sonda corta

Pieza de Mano SonoSurg Small

T3500 Gancho SonoSurg, mango pequeño; T3505 Espátula SonoSurg, mango
pequeño; T3510 Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF; T3515 Espátula
SonoSurg, mango pequeño, HF; MAJ-677 Interruptor de mano; MH-112 Sonda
(recta); MH-113 Sonda (angulada 15°); MH-125 Sonda (Cónica, larga)


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 248-1, Okkonoki 2-Chome, Kuroishi-shi, Aomori 0036-
0357, Japón

Expediente N° 1-47-14637/10-1

DISPOSICIÓN N°

 4868


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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**4868**.....


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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14637/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.868**, y de acuerdo a lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generadores ultrasónicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 -
Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca: Olympus.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cortar y coagular tejidos blandos en cirugía laparoscópica y general (abierta) en intervenciones intraabdominales y obstétricas/ginecológicas, en cirugía endoscópica y general otorrinolaringológica, urológicas y torácicas

Modelos: Generador SonoSurg Set SonoSurg-G2 Set

Generador SonoSurg SonoSurg-G2

MAJ-51 Control de pie; MAJ-1243 Control de pie; MAJ-1256 Control de pie con cable de 8m; MAJ-1333 Adaptador de control de pie; MAJ-877 Cable de Ventilación

Unidad de Irrigación SonoSurg SonoSurg IU

MAJ-1103 Cable de comunicación SonoSurg; MAJ-1102 control de pie de la unidad de irrigación SonoSurg; SONOSURG T2H Transductor; SONOSURG T2H-C Transductor; MAJ-1121 Cable de conexión; SONOSURG-T2L-T Transductor; SONOSURG-T2L-GE Transductor; SONOSURG-T2L-GE-C Transductor; SONOSURG-T2L-MS Transductor; SONOSURG T2H-S Transductor;

Tijera SonoSurg 5mm O.D. non Series HF



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende a Bio Analítica Argentina S.A. el Certificado PM-1539-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a16.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4868**


Dr. OTTO W. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14637/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4868, y de acuerdo a lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Generadores ultrasónicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 - Cortadores/coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca: Olympus.

Clase de Riesgo: Clase III

J
Indicación/es autorizada/s: Cortar y coagular tejidos blandos en cirugía laparoscópica y general (abierta) en intervenciones intraabdominales y obstétricas/ginecológicas, en cirugía endoscópica y general otorrinolaringológica, urológicas y torácicas

Modelos: Generador SonoSurg Set SonoSurg-G2 Set

Generador SonoSurg SonoSurg-G2

MAJ-51 Control de pie; MAJ-1243 Control de pie; MAJ-1256 Control de pie con cable de 8m; MAJ-1333 Adaptador de control de pie; MAJ-877 Cable de Ventilación

Unidad de Irrigación SonoSurg SonoSurg IU

MAJ-1103 Cable de comunicación SonoSurg; MAJ-1102 control de pie de la unidad de irrigación SonoSurg; SONOSURG T2H Transductor; SONOSURG T2H-C Transductor; MAJ-1121 Cable de conexión; SONOSURG-T2L-T Transductor; SONOSURG-T2L-GE Transductor; SONOSURG-T2L-GE-C Transductor; SONOSURG-T2L-MS Transductor; SONOSURG T2H-S Transductor;

Tijera SonoSurg 5mm O.D. non Series HF





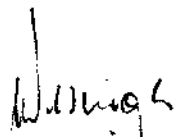
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende a Bio Analítica Argentina S.A. el Certificado PM-1539-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a16.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 8 6 8


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

4868



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

Sistema Quirúrgico ultrasónico SonoSurg

NOTA: El presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos y accesorios que integran el Sistema Ultrasonico SonoSurg.

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd. 248-1, Okkonoki 2-Chome, Kuroishi-shi, Aomori 0036-0357 – Japón.

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

Sistema Quirúrgico ultrasónico SonoSurg

Unidad de Irrigación SonoSurg

SonoSurg-IU

Número de Serie: XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

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

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PASSARELLI FERNANDO
FARMACIA
CI.M. 12.696

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

4868



Instrucciones de uso Sistema Quirúrgico ultrasónico SonoSurg

El presente proyecto de instrucciones de uso es válido para todos los modelos y accesorios que integran el Sistema Ultrasónico SonoSurg.

1.- Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd. 248-1, Okkonoki 2-Chome, Kuroishi-shi, Aomori 0036-0357 – Japón.

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

3.- Información e Identificación del Producto:

Generador SonoSurg (SonoSurg-G2)

Compuesto por:

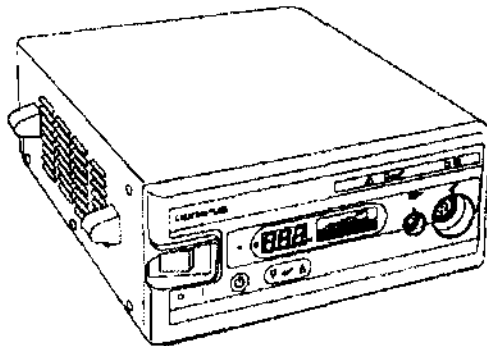
MAJ-51 Control de pie (opcional)

MAJ-1243 Control de pie

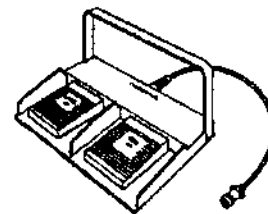
MAJ-1256 Control de pie con cable de 8m (opcional)

MAJ-1333 Adaptador de control de pie (opcional)

MAJ-877 Cable de Ventilación (opcional)



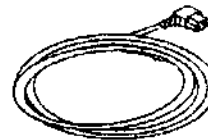
Generador SonoSurg (SonoSurg-G2)



Pedal (MAJ-1243)



Instrucciones de uso



Cable de alimentación



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

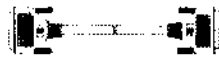
Bio Analítica Argentina S.A.
Calle Florida N° 835, 1º piso Of. 104 "A"
Buenos Aires, República Argentina

4868

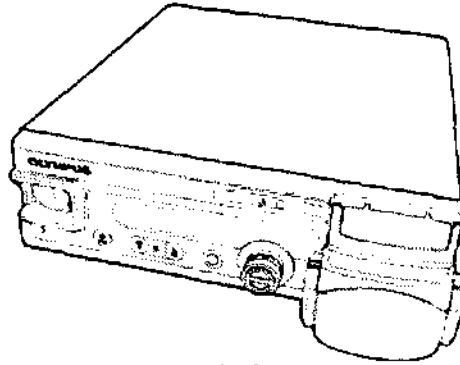


Unidad de Irrigación SonoSurg SonoSurg IU

MAJ-1103 Cable de comunicación SonoSurg
MAJ-1102 control de pie de la unidad de irrigación SonoSurg (opcional)



Cable de comunicación SonoSurg (MAJ-1103)



Unidad de Irrigación SonoSurg (SonoSurg-IU)

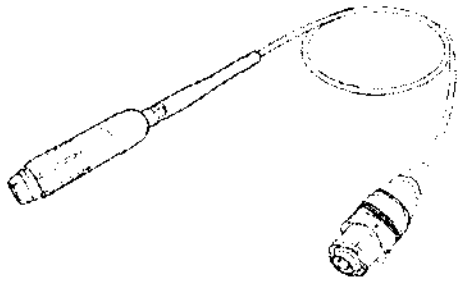


Cable de alimentación

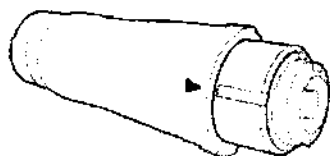


Manual de instrucciones

**SONOSURG T2H Transductor
SONOSURG T2H-S Transductor**



**SONOSURG T2H-C Transductor
MAJ-1121 Cable de conexión (se adquiere por separado)**



BIO - ...

Handwritten signature

Handwritten signature

4 8 6 8

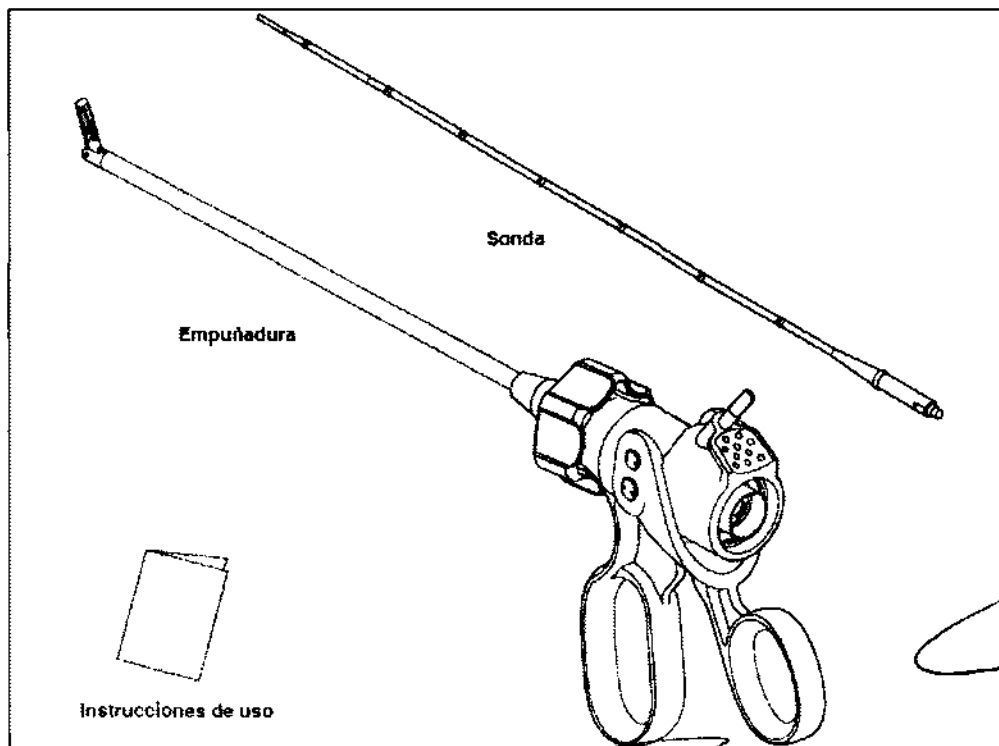


Tijeras SonoSurg, 5 mm de diámetro exterior, serie no HF

- T 3050 Tijera SonoSurg 5mm
- T3070 Tijera larga SonoSurg 5mm
- T3071 Tijera larga SonoSurg 5mm
- T3075 Tijera larga curva SonoSurg 5mm
- T3771 Tijera recta, agarre pistola, 5mmx34cm
- T3775 Tijera curva, agarre pistola, 5mmx34cm

Tijeras SonoSurg, 5 mm de diámetro exterior, serie HF

- T3900 Tijera rectas HF, agarre pistola, 5mmx34cm
- T3905 Tijera curva HF, agarre pistola, 5mmx34cm
- T3910 Tijera rectas HF, agarre interno, 5mmx34cm
- T3915 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx34cm
- T3920 Tijera rectas HF, agarre interno, 5mmx19cm
- T3925 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx19cm
- T3930 Tijera rectas HF, agarre pistola, 5mmx19cm
- T3935 Tijera curva HF, agarre pistola, 5mmx19cm
- T3955 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx9cm



Handwritten signature

Handwritten signature

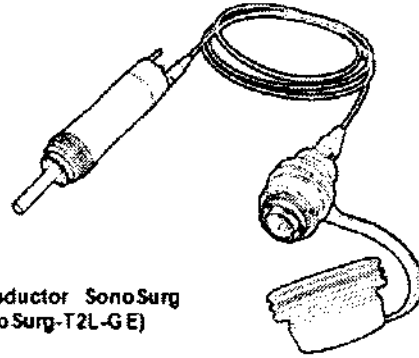
4 8 6 8



SONOSURG-T2L-T Transductor
SONOSURG-T2L-GE Transductor



Manual de instrucciones

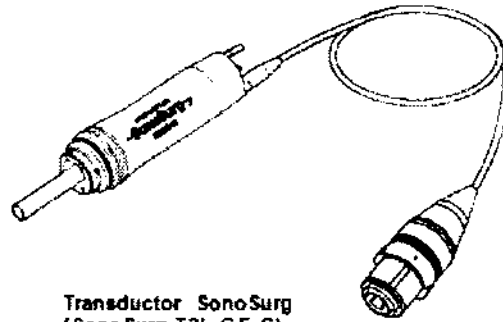


Transductor SonoSurg
(SonoSurg-T2L-GE)

SONOSURG-T2L-GE-C Transductor



Manual de instrucciones

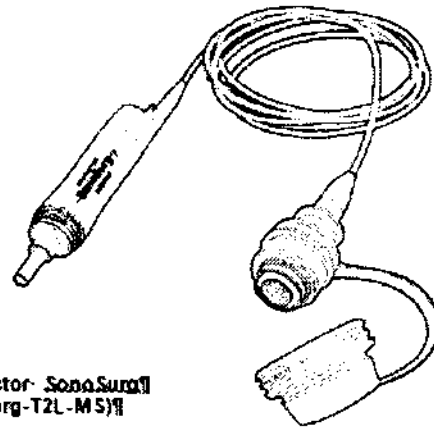


Transductor SonoSurg
(SonoSurg-T2L-GE-C)

SONOSURG-T2L-MS Transductor



Manual de instrucciones



Transductor SonoSurg
(SonoSurg-T2L-MS)

[Faint handwritten text]

[Handwritten signature]

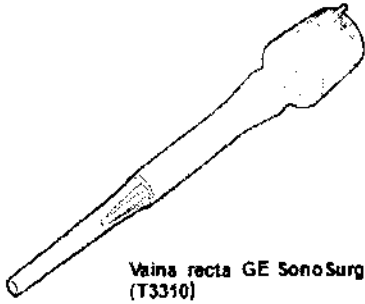
[Handwritten signature]
[Faint handwritten text]

4868

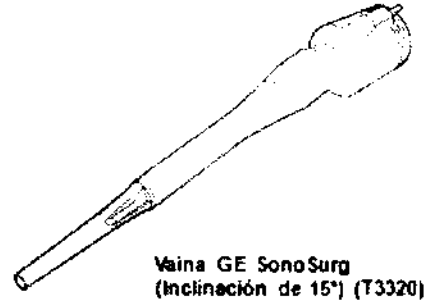


Pieza de Mano SonoSurg GE

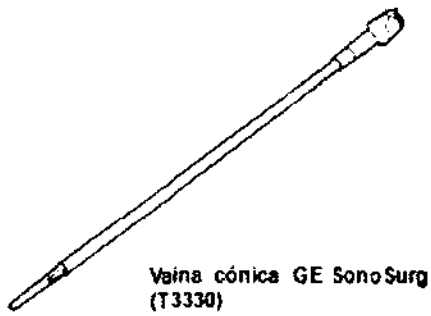
T3310 Vaina recta



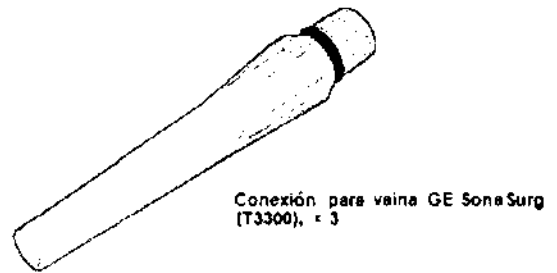
T3320 Vaina angulada (15° ángulo)



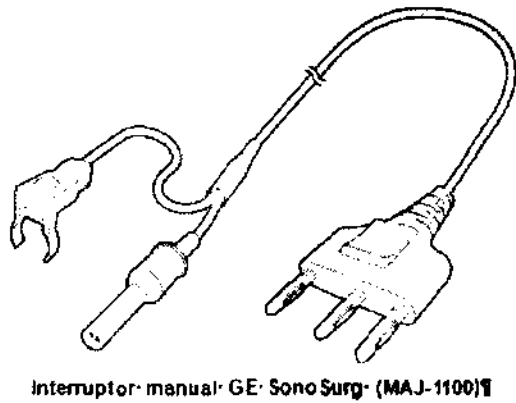
T3330 Vaina Cónica



T3300 Conexión para Vaina (15° ángulo)

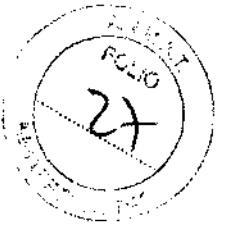


MAJ-1100 Interruptor de mano

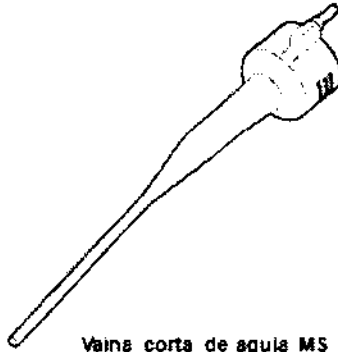


Interruptor manual GE SonoSurg (MAJ-1100)¶

4868

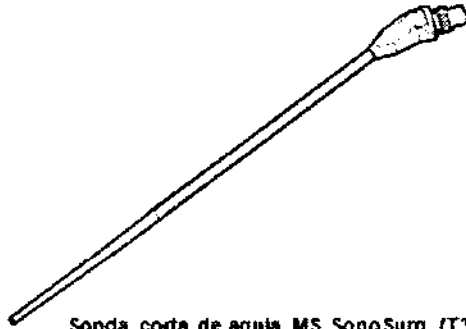


**Pieza de Mano SonoSurg MS
T3410 Cubierta para aguja corta**



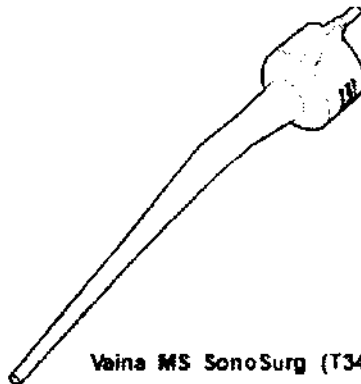
Vaina corta de aguja MS SonoSurg (T3410)

T3415 Sonda para aguja corta

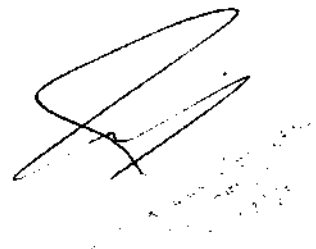


Sonda corta de aguja MS SonoSurg (T3415)

T3420 Cubierta



Vaina MS SonoSurg (T3420)

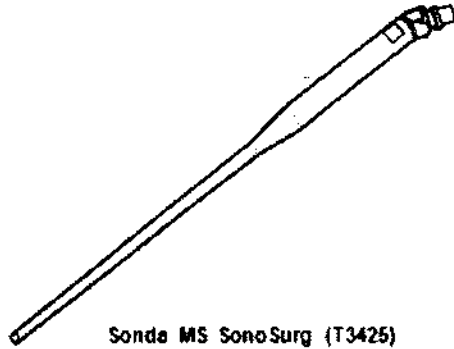


Handwritten signature

4868



T3425 Sonda



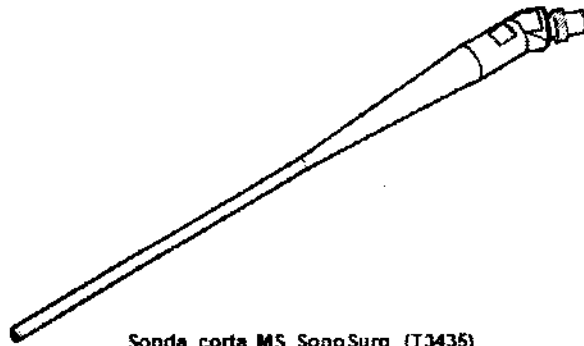
Sonda MS SonoSurg (T3425)

T3430 Cubierta corta



Vaina corta MS Sono Surg (T3430)

T3435 Sonda corta



Sonda corta MS SonoSurg (T3435)

Pieza de Mano SonoSurg Small

T3500 Gancho SonoSurg, mango pequeño

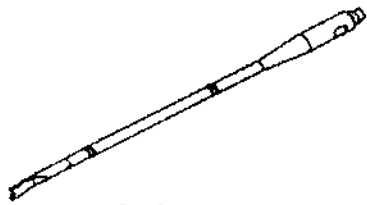
T3505 Espátula SonoSurg, mango pequeño

T3510 Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF

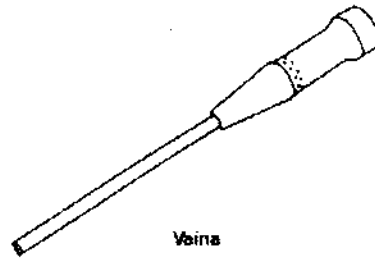
T3515 Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF

MAJ-677 Interruptor de mano

4868



Sonda

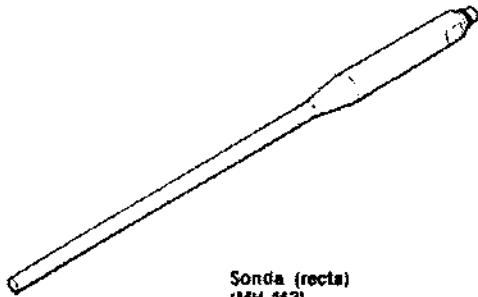


Vaina



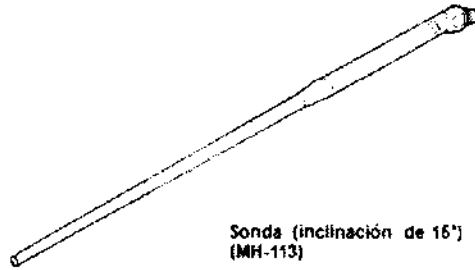
Manual de instrucciones

MH-112 Sonda (recta)



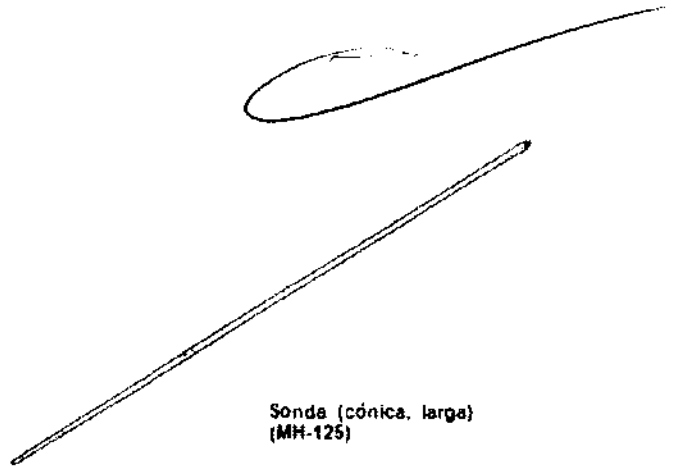
Sonda (recta)
(MH-112)

MH-113 Sonda (angulada 15°)



Sonda (inclinación de 15°)
(MH-113)

MH-125 Sonda (Cónica, larga)



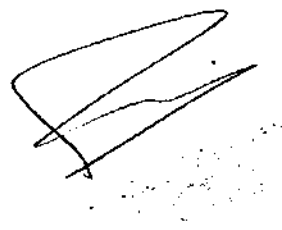
Sonda (cónica, larga)
(MH-125)

3.2.- Especificaciones del instrumento

Generador SonoSurg (SonoSurg-G2)

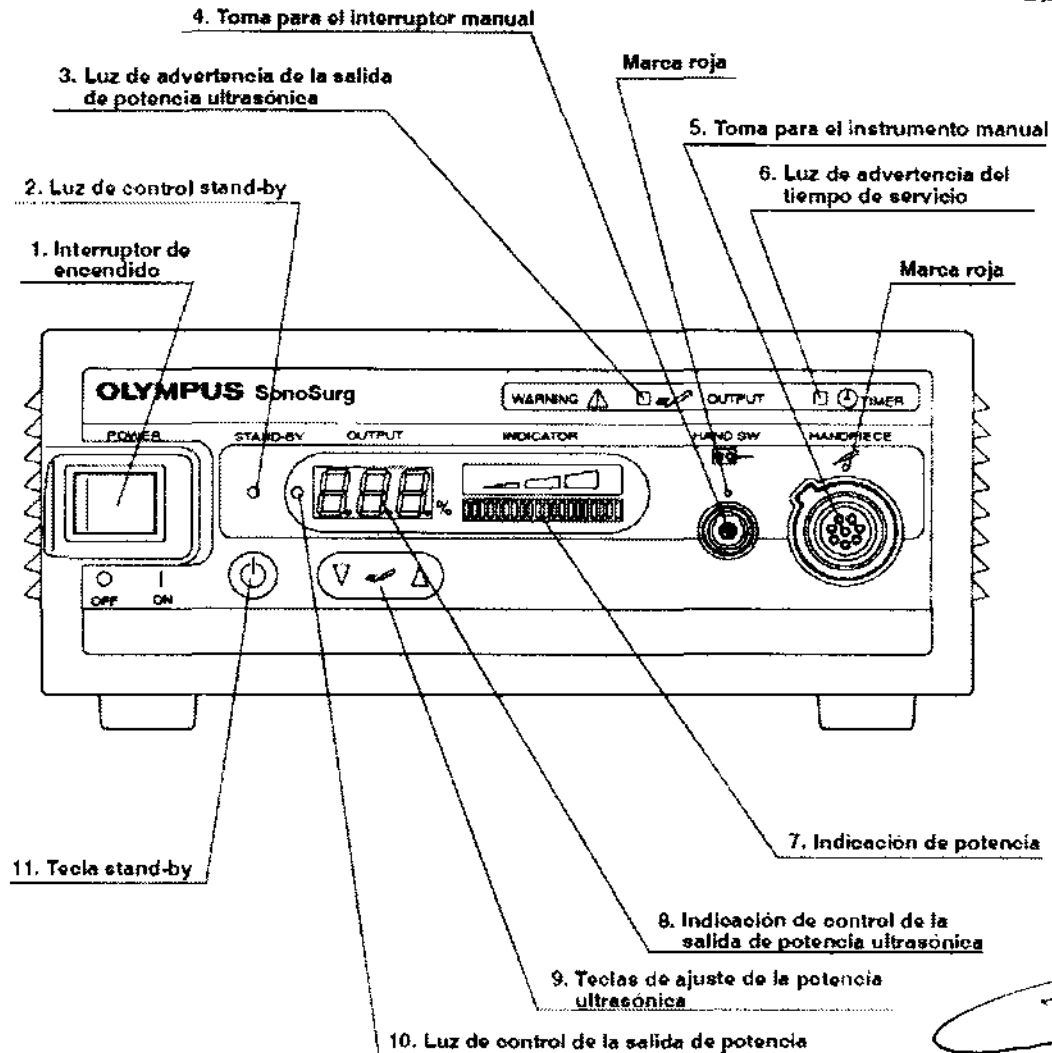
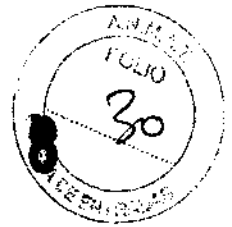
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-5


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Generador SonoSurg (parte frontal)

4868



1. **Interruptor de encendido:** Pulsar el interruptor para encender. El interruptor se ilumina al encenderse el equipo.
2. **Luz de control stand-by:** Esta luz de control se enciende al poner el generador SonoSurg en modo stand-by.
3. **Luz de advertencia de la salida de potencia ultrasónica:** Indica posibles anomalías en el sistema de salida o en el instrumento manual.
4. **Toma para el interruptor manual:** En ella se introduce la clavija del interruptor manual.
5. **Toma para el instrumento manual:** En ella se introduce la clavija del instrumento manual.
6. **Luz de advertencia del tiempo de servicio:** Se enciende si la duración del servicio excede el tiempo establecido.
7. **Indicación de potencia:** Indica la intensidad de la potencia que recibe la sonda del instrumento manual.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

4868



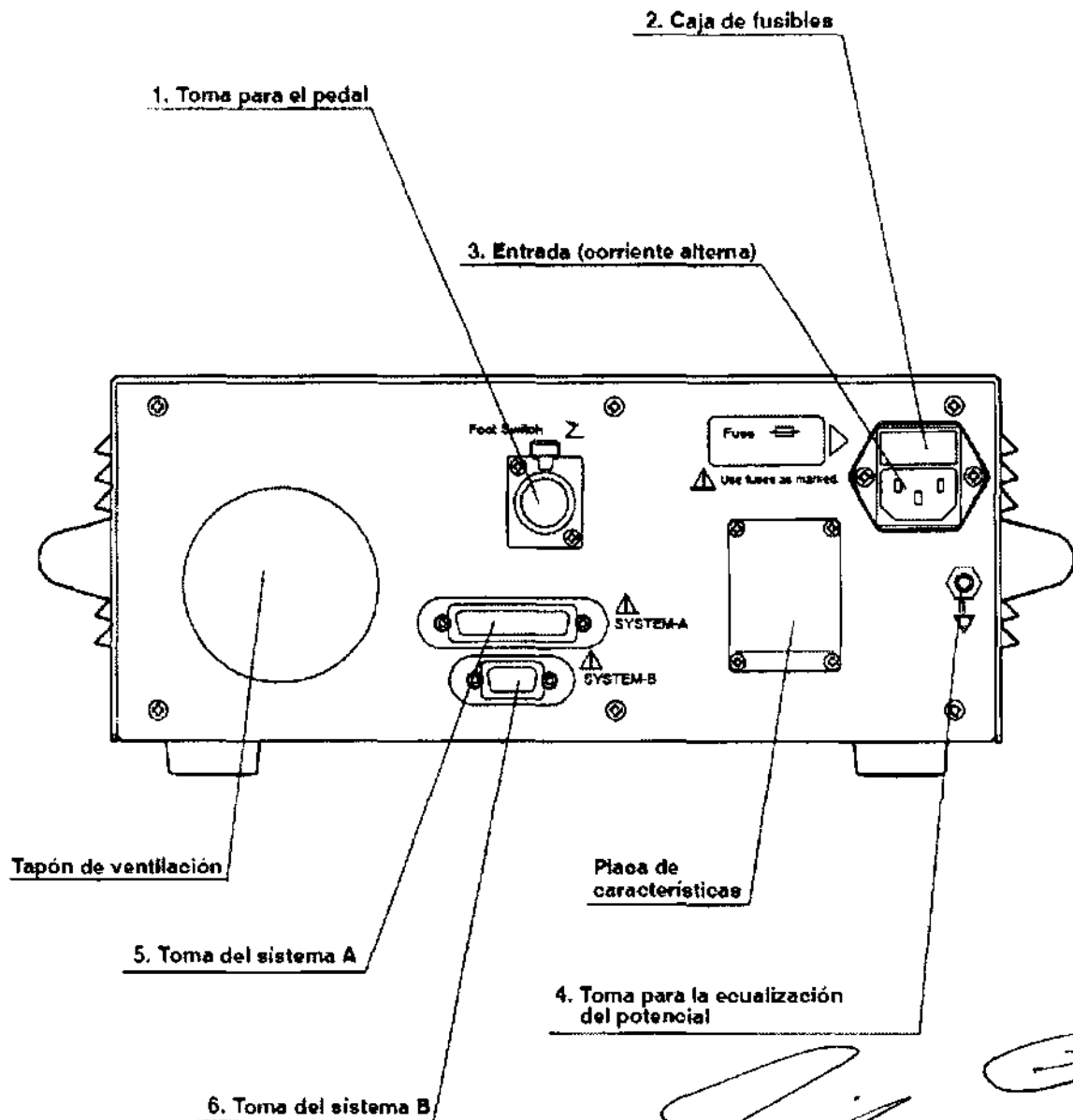
8. Indicación de control de la salida de potencia ultrasónica: Indica la salida de potencia ultrasónica previamente ajustada mediante las teclas de ajuste de la potencia ultrasónica. Si se producen anomalías de poca importancia, se visualiza un código de error que permite obtener información detallada.

9. Teclas de ajuste de la potencia ultrasónica: Pulsar "Y" para aumentar la potencia. Pulsar "B" para reducir la potencia.

10. Luz de control de la salida de potencia: Se enciende cuando está activada la salida de potencia.

11. Tecla stand-by: Si se pulsa la tecla stand-by, no puede haber salida de potencia ultrasónica ni se pueden modificar los ajustes.

Generador SonoSurg (parte posterior)



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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

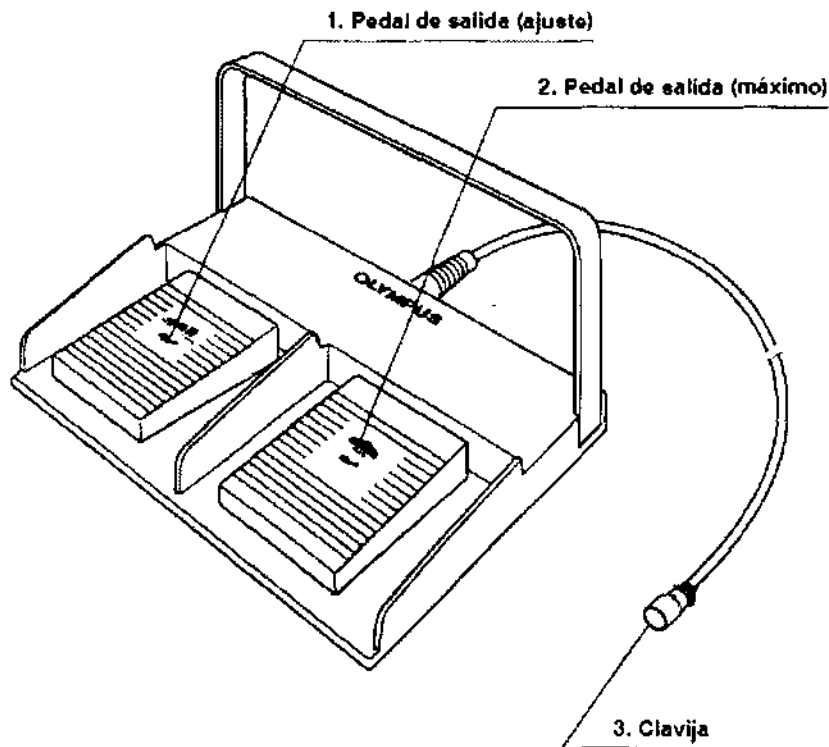
4868



- 1. Toma para el pedal:** El conector del pedal es compatible con la clavija del pedal o con el adaptador del pedal.
- 2. Caja de fusibles:** Los fusibles previenen los cortocircuitos dentro del equipo en caso de un funcionamiento incorrecto.
- 3. Entrada (corriente alterna):** Permite conectar el cable de alimentación.
- 4. Toma para la ecualización del potencial:** Si es necesaria una ecualización del potencial, conectar a esta toma la barra colectora de ecualización del potencial del equipo eléctrico.
- 5. Toma del sistema A:** Para ampliar el sistema, se puede conectar a ella una clavija de sistema de 25 pins.
- 6. Toma del sistema B:** Para ampliar el sistema, se puede conectar a ella una clavija de sistema de 9 pins.

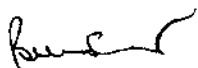
Pedal (MAJ-1243) (incluido)

Pedal con cable de 8 m (MAJ-1256) (opcional)

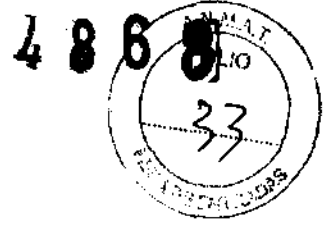


- 1. Pedal de salida (ajuste):** El pedal de salida (ajuste) transmite un nivel de salida de ultrasonido igual al visualizado en el indicador de salida de ultrasonido del generador.
- 2. Pedal de salida (máximo):** El pedal de salida (máximo) transmite el 100 % del nivel de salida de ultrasonido independientemente de cuál sea el nivel ajustado en el generador.
- 3. Clavija:** La clavija se conecta al generador o al adaptador del pedal (MAJ-1333).

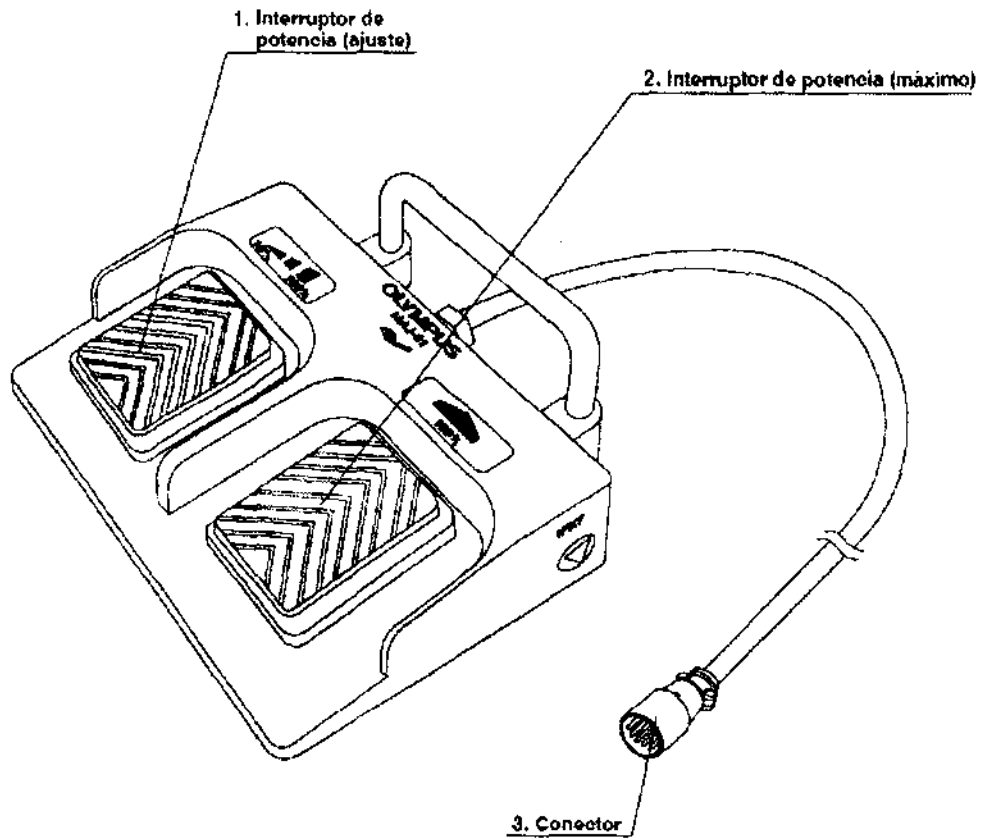
BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763676-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


LABORATORIO DE INSTRUMENTOS

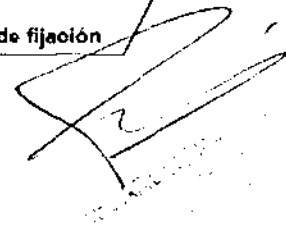
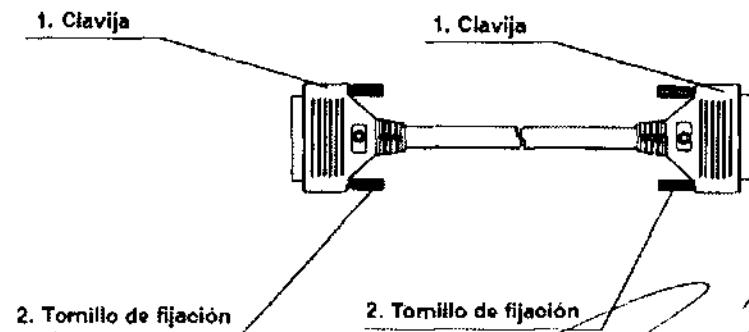


Pedal (MAJ-51) (opcional)



- 1. **Interruptor de potencia (ajuste):** Permite transmitir la potencia ultrasónica que se visualiza en las indicaciones de control de la salida de potencia ultrasónica situadas en el generador.
- 2. **Interruptor de potencia (máximo):** Permite transmitir el 100% de la potencia ultrasónica independientemente de cuál sea la potencia ajustada en el generador.
- 3. **Conector:** Se conecta al generador.

Cable de ventilación (MAJ-877) (opcional)

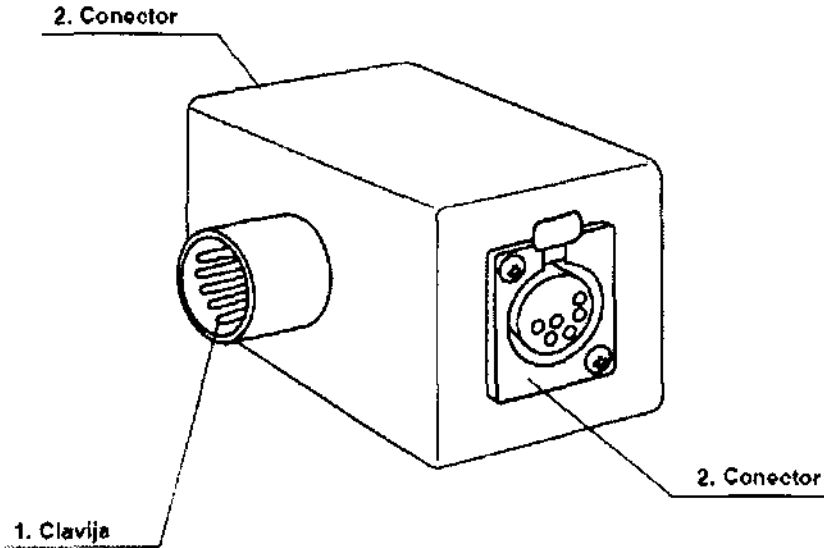


BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

1. **Clavija:** Conectar las clavijas al conector system del UHI-2/UHI-3 y al conector system A del generador SonoSurg.
2. **Tornillo de fijación:** Apretar los tornillos de fijación para conectar las clavijas a los conectores system de manera segura.

Adaptador del pedal (MAJ-1333) (opcional)



1. **Clavija:** Conectar la clavija al conector del pedal del generador (SonoSurg-G2).
2. **Conector:** El conector es compatible con la clavija del pedal (MAJ-1243 y/o MAJ-1256).

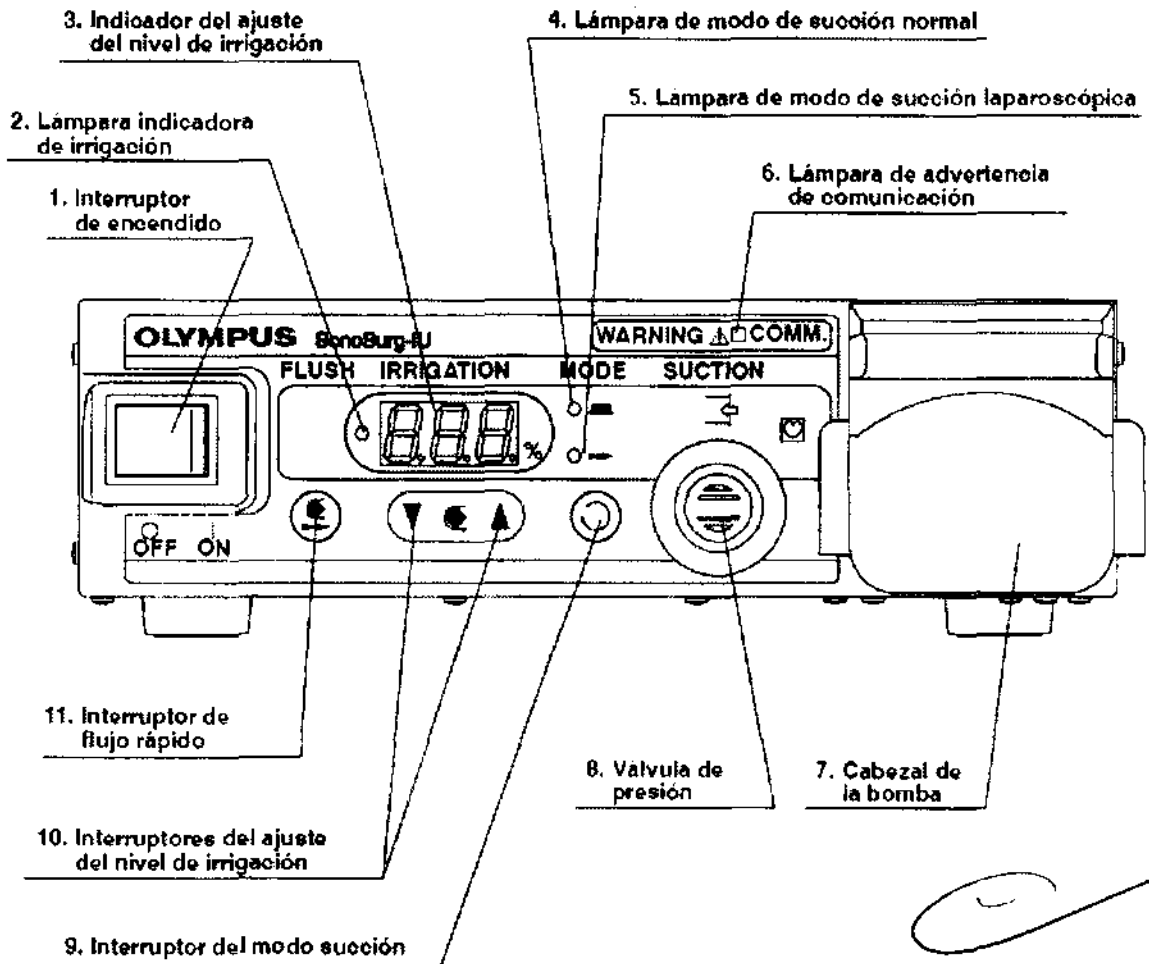
BIO MÉDICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Unidad de Irrigación SonoSurg

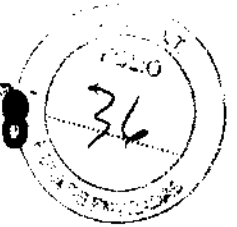
SonoSurg IU

Panel delantero



1. **Interruptor de encendido:** Presione este interruptor para encender el instrumento (ON). El indicador se ilumina cuando está encendido (ON).
2. **Lámpara indicadora de Irrigación:** Mientras se realiza la irrigación, esta lámpara indicadora está encendida.
3. **Indicador del ajuste del nivel de Irrigación:** El indicador del ajuste del nivel de irrigación muestra el nivel de irrigación establecido con los interruptores de ajuste del nivel de irrigación. Si se detecta alguna anomalía, el indicador muestra un código de error, para ofrecer más información.
4. **Lámpara de modo de succión normal:** Cuando se ha seleccionado el modo de succión normal, se enciende esta lámpara.
5. **Lámpara de modo de succión laparoscópica:** Cuando se ha seleccionado el modo de succión laparoscópica, se enciende esta lámpara.

4868



El modo de succión laparoscópica suministra el flujo de succión únicamente mientras la salida ultrasónica está activada. En particular, este modo ayudará a mantener la presión seleccionada, como la operación laparoscópica.

6. Lámpara de advertencia de comunicación: La lámpara de advertencia de comunicación se enciende si el cable de comunicación no está bien conectado al generador SonoSurg (SonoSurg-G2) y a la unidad de irrigación SonoSurg (SonoSurg-IU). Si la lámpara está encendida, la unidad de irrigación no se puede interbloquear con el generador SonoSurg.

7. Cabezal de la bomba: Cuando el tubo de irrigación/succión está conectado, el cabezal de la bomba facilita el flujo del líquido de irrigación.

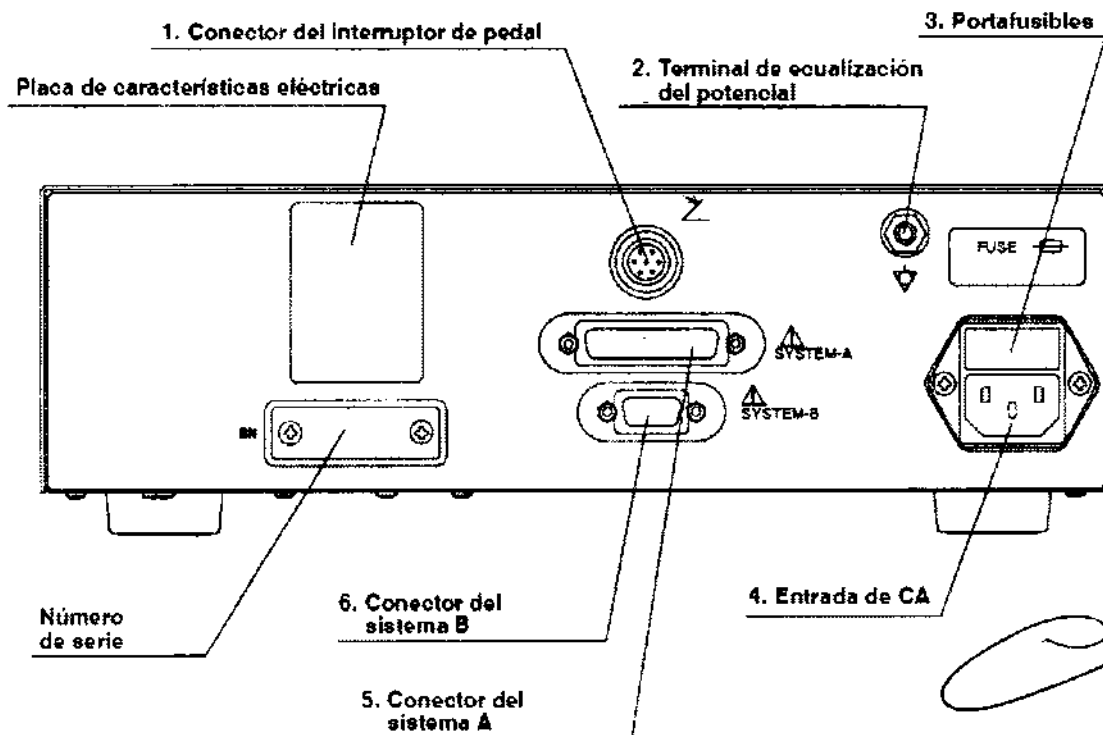
8. Válvula de presión: Cuando se ha seleccionado el modo de succión laparoscópica, la válvula de presión controla el flujo de succión.

9. Interruptor del modo succión: Presione este botón para alternar entre el modo de succión normal y el modo de succión laparoscópica.

10. Interruptores del ajuste del nivel de irrigación: Presione "Y" para aumentar el ajuste del nivel de irrigación y presione "B" para reducir el ajuste del nivel de irrigación.

11. Interruptor de flujo rápido: Cuando está presionado, el líquido de irrigación es suministrado al tubo de irrigación/succión.


Panel posterior



1. Conector del interruptor de pedal: Conecte aquí el conector del interruptor de pedal (MAJ-1102) para controlar la salida ultrasónica, la irrigación y la succión.

2. Terminal de ecualización del potencial: Si se necesita una ecualización del potencial, conecte este terminal a una barra colectora de ecualización de potencial de la instalación eléctrica.

BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACÉUTICO
M. N. 12896

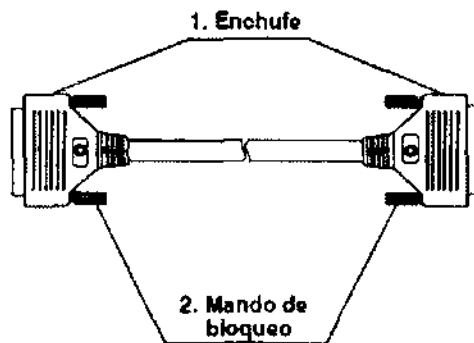
3. Portafusibles: Los fusibles contenidos aquí protegen el equipo de sobrecargas eléctricas.

4. Entrada de CA: La entrada de CA acepta el cable de alimentación.

5. Conector del sistema A: Acepta un conector del sistema de 25 pines, para la ampliación del sistema.

6. Conector del sistema B: Acepta un conector del sistema de 9 pines, para la ampliación del sistema.

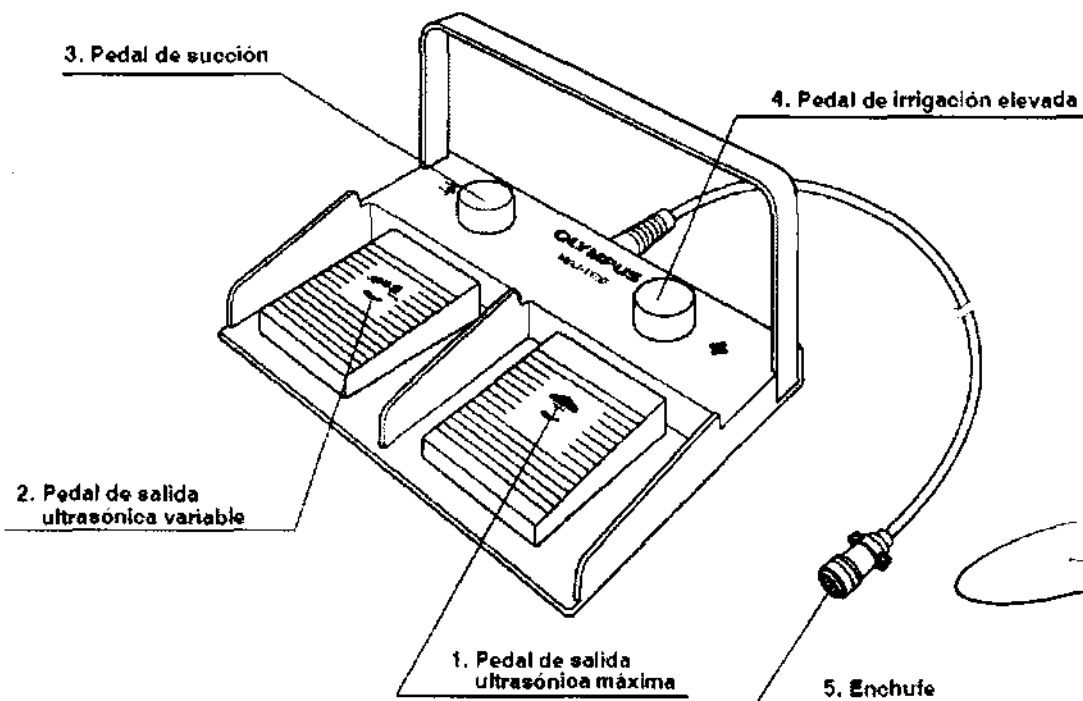
Cable de comunicación SonoSurg (MAJ-1103)



1. Enchufe: Los enchufes van conectados al conector del sistema B del generador SonoSurg y a la unidad de irrigación SonoSurg.

2. Mando de bloqueo: Asegure los enchufes en las conexiones del generador SonoSurg y de la unidad de irrigación SonoSurg.

Interruptor de pedal para la unidad de irrigación SonoSurg (MAJ-1102)



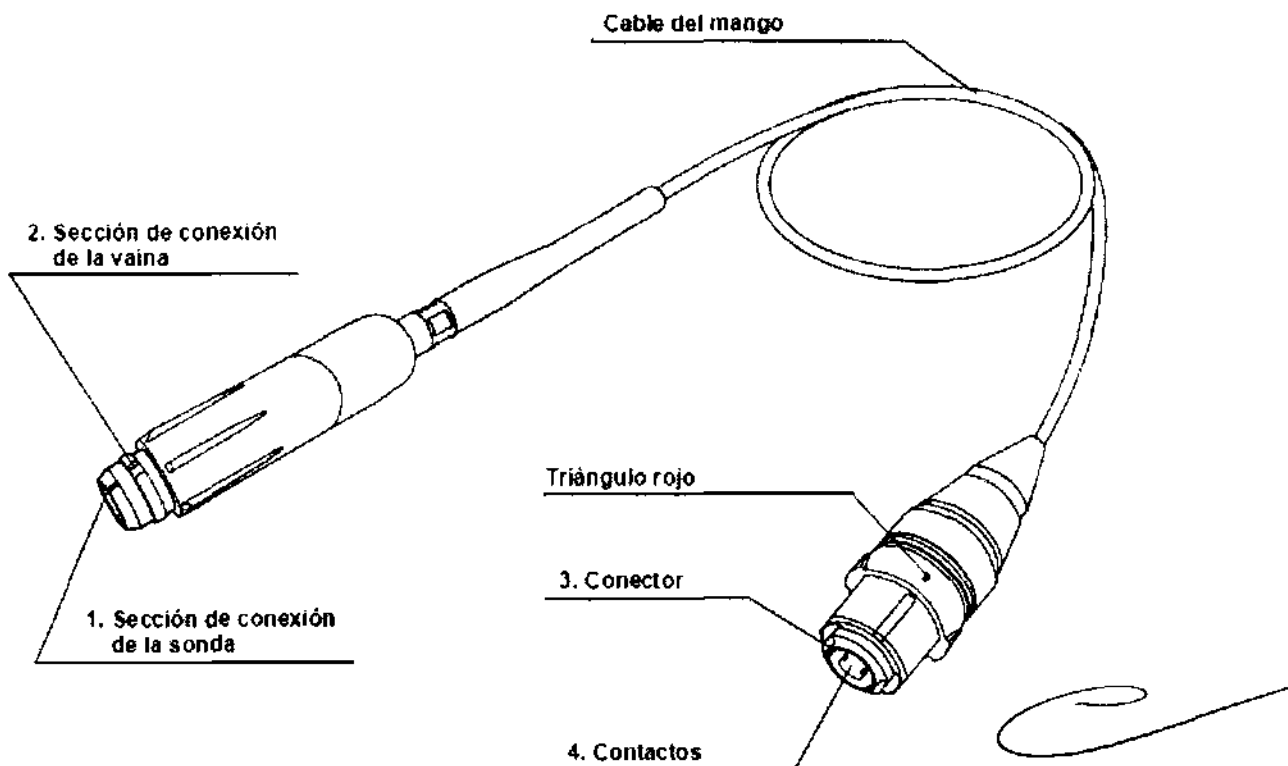
BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

1. **Pedal de salida ultrasónica máxima:** El pedal de salida ultrasónica máxima aplica una salida ultrasónica del 100%, independientemente del nivel establecido en el generador SonoSurg. Este pedal no funciona cuando se utilizan los transductores SonoSurg-T2L-GE/SonoSurg-T2L-GE-C.
2. **Pedal de salida ultrasónica variable:** El pedal de salida ultrasónica variable aplica una salida ultrasónica igual al nivel indicado en el indicador del ajuste de la salida ultrasónica del generador SonoSurg (SonoSurg-G2).
3. **Pedal de succión:** El pedal de succión abre/cierra la válvula de presión de la unidad de irrigación SonoSurg (NOTA: esta función sólo está disponible en el modelo de succión laparoscópica).
4. **Pedal de irrigación elevada:** El pedal de irrigación elevada aplica la salida de irrigación máxima de la unidad de irrigación SonoSurg (SonoSurg-IU).
5. **Enchufe:** El enchufe va conectado a la unidad de irrigación SonoSurg (SonoSurg-IU).

SONOSURG T2H-S Transductor



1. **Sección de conexión de la sonda:** La sección de conexión de la sonda se conecta a la sonda.
2. **Sección de conexión de la vaina:** La sección de conexión de la vaina se conecta al mango.
3. **Conector:** El conector se conecta al enchufe del cable de conexión (MAJ-1121).
4. **Contactos:** Los contactos conducen la corriente ultrasónica.

BIO FARMACÉUTICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

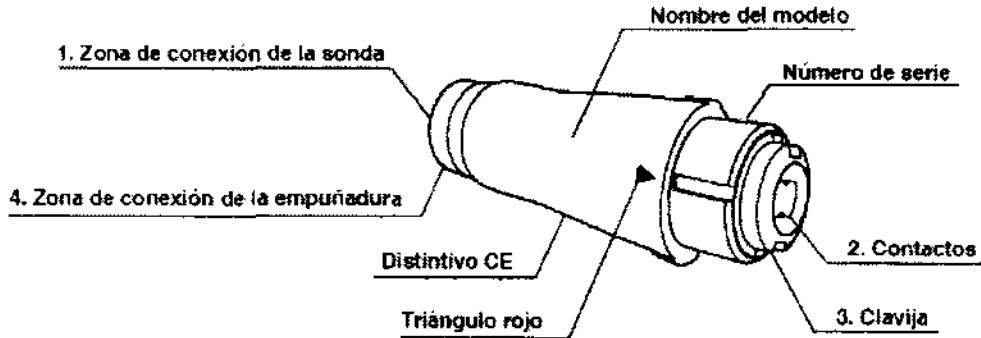
Barbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
FARMACÉUTICO
M. N. 12686

4868

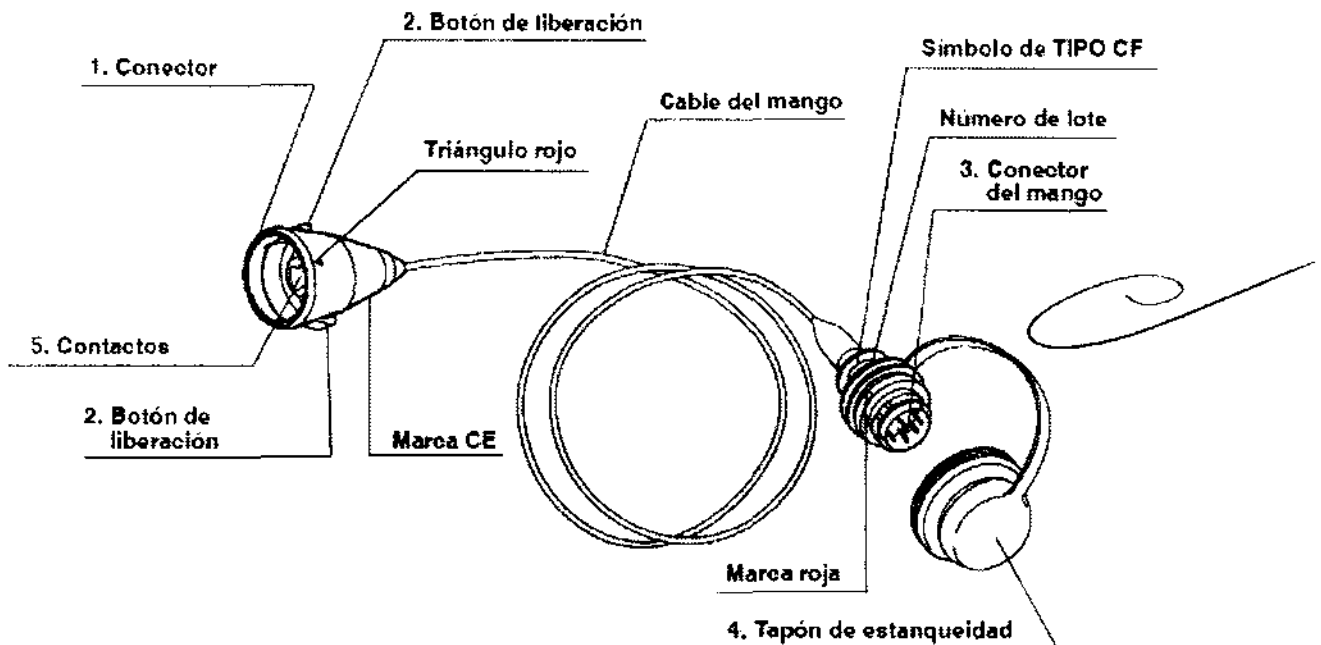


SONOSURG T2H-C Transductor



- 1. **Zona de conexión de la sonda:** La zona de conexión de la sonda se conecta a la propia sonda.
- 2. **Contactos:** Los contactos se encargan de conducir la energía ultrasónica desde el generador hasta la punta de la sonda.
- 3. **Clavija:** La clavija se conecta al zócalo del cable de conexión (MAJ-1121).
- 4. **Zona de conexión de la empuñadura:** La zona de conexión de la empuñadura se conecta a la propia empuñadura.

MAJ-1121 Cable de conexión (se adquiere por separado)



- 1. **Conector:** El conector va conectado al conector del transductor SonoSurg (SonoSurg-T2L-GE-C).
- 2. **Botón de liberación:** Presione el botón para extraer el transductor.

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

(Signature)
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12356

(Signature)
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

4868



3. Conector del mango: El conector del mango está conectado al conector del mango del generador SonoSurg (SonoSurg-G2).

4. Tapón de estanqueidad: Durante la limpieza, el conector del mango está cubierto con el tapón de estanqueidad, para evitar que entre agua en el conector.

5. Contactos: Los contactos conducen la energía ultrasónica del generador al extremo de la sonda.

Tijeras SonoSurg, 5 mm de diámetro exterior, serie no HF

T 3050 Tijera SonoSurg 5mm

T3070 Tijera larga SonoSurg 5mm

T3071 Tijera larga SonoSurg 5mm

T3075 Tijera larga curva SonoSurg 5mm

T3771 Tijera recta, agarre pistola, 5mmx34cm

T3775 Tijera curva, agarre pistola, 5mmx34cm

Tijeras SonoSurg, 5 mm de diámetro exterior, serie HF

T3900 Tijera rectas HF, agarre pistola, 5mmx34cm

T3905 Tijera curva HF, agarre pistola, 5mmx34cm

T3910 Tijera rectas HF, agarre interno, 5mmx34cm

T3915 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx34cm

T3920 Tijera rectas HF, agarre interno, 5mmx19cm

T3925 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx19cm

T3930 Tijera rectas HF, agarre pistola, 5mmx19cm

T3935 Tijera curva HF, agarre pistola, 5mmx19cm

T3955 Tijera curva HF, agarre interno, 5mmx9cm

BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753676-3

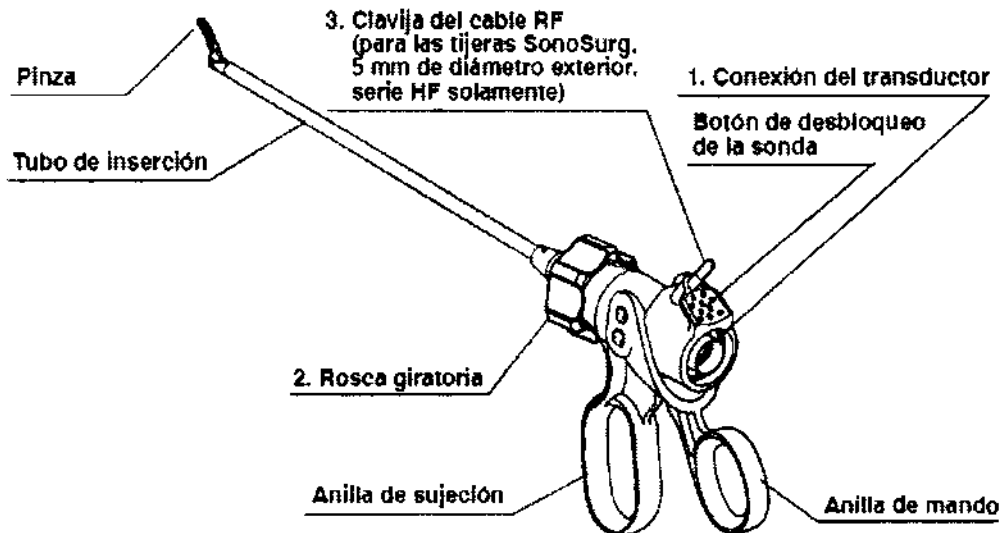
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 1.2666

4868

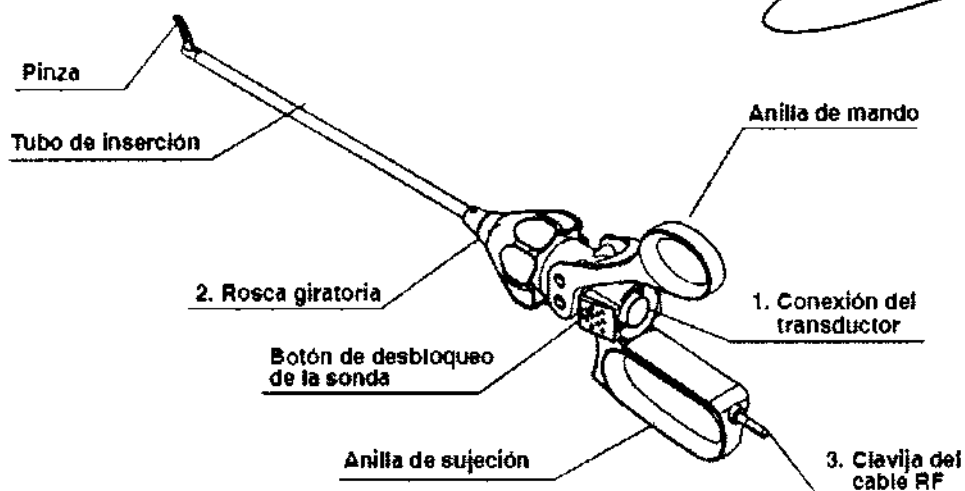


○ Empuñadura (Pistola)



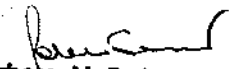
1. **Conexión del transductor:** Para conectar el transductor (SonoSurg-T2H, SonoSurg-T2H-C).
2. **Rosca giratoria:** Girar la rosca giratoria hacia la izquierda o la derecha para hacer rotar la pinza.
3. **Clavija del cable RF (para las tijeras SonoSurg, 5 mm de diámetro exterior, serie HF solamente):** Para conectar el cable RF que está unido al equipo RF.

○ Empuñadura (Inline)



1. **Conexión del transductor:** Para conectar el transductor (SonoSurg-T2H, SonoSurg-T2H-C).
2. **Rosca giratoria:** Girar la rosca giratoria hacia la izquierda o la derecha para hacer rotar la pinza.

BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

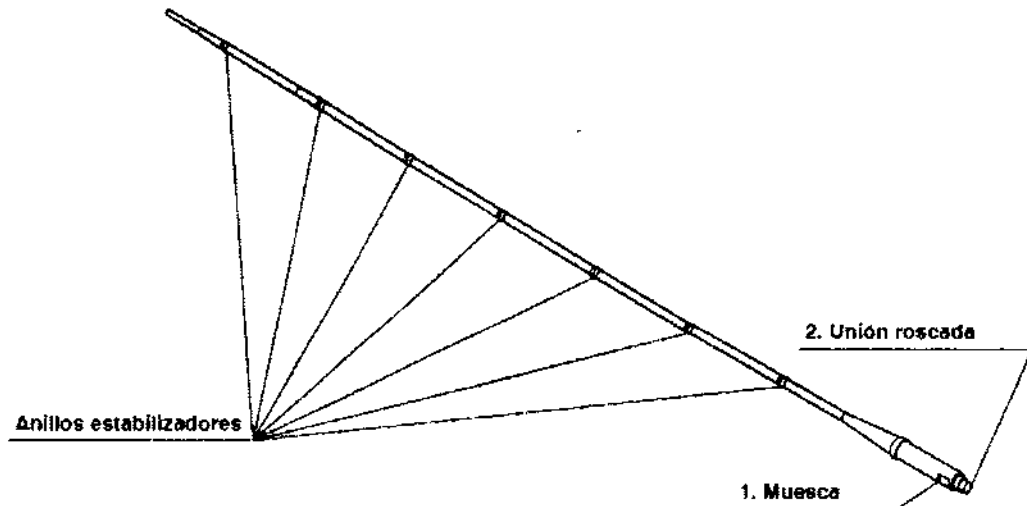

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12096

4868



3. Clavija del cable RF: Para conectar el cable RF que está unido al equipo RF.

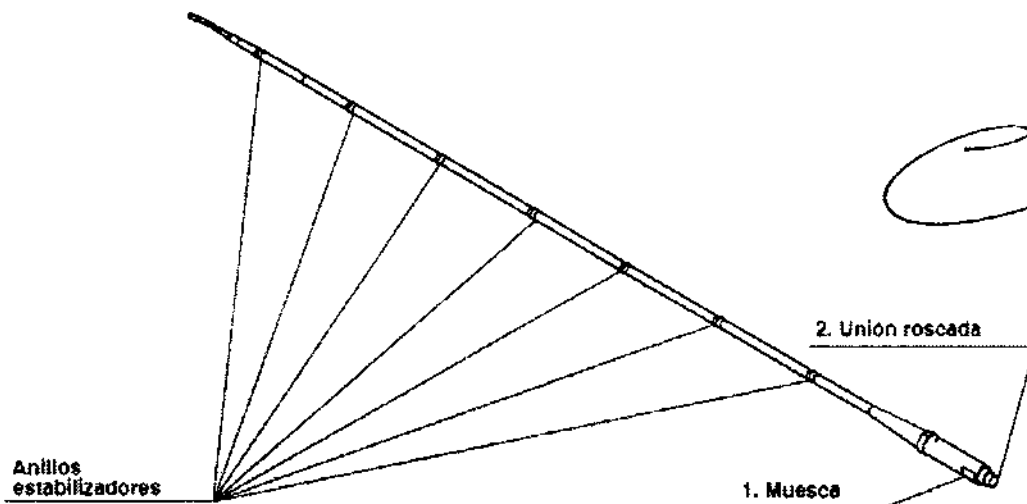
○ Sonda (recta)



1. Muesca: Para conectar el transductor (SonoSurg-T2H, SonoSurg-T2H-C) a la sonda, colocar la llave dinamométrica sobre la muesca.

2. Unión roscada: Para conectar al transductor

○ Sonda (curvada)



1. Muesca: Para conectar el transductor (SonoSurg-T2H, SonoSurg-T2H-C) a la sonda, colocar la llave dinamométrica sobre la muesca.

2. Unión roscada: Para conectar al transductor.

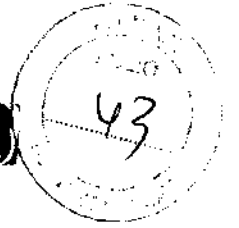
SONOSURG-T2L-T Transductor

BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753875-3

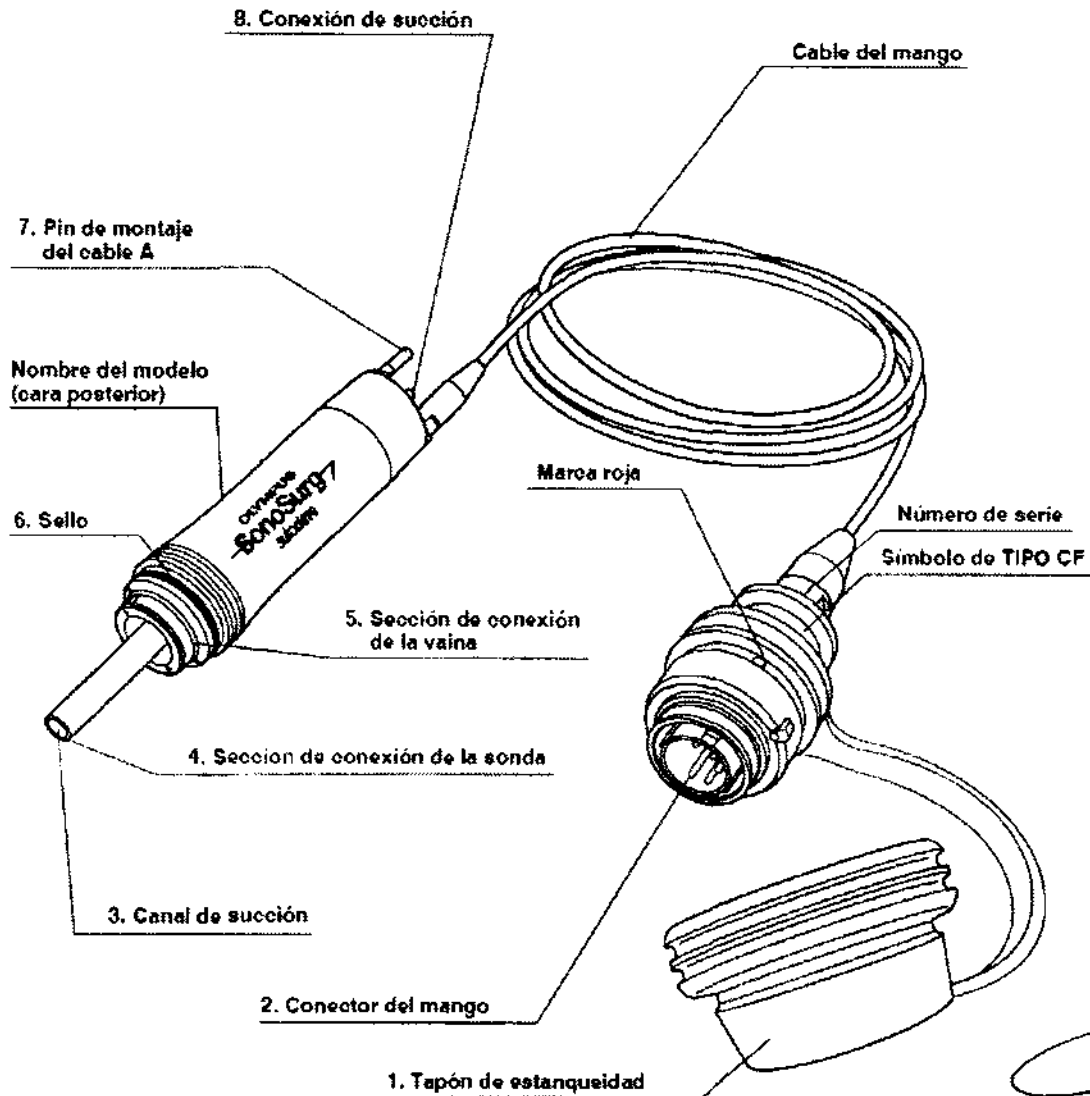
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12896

4868



SONOSURG-T2L-GE Transductor



1. Tapón de estanqueidad: Durante la limpieza, el conector del mango está cubierto con el tapón de estanqueidad, para evitar que entre agua en el conector.

2. Conector del mango: El conector del mango está conectado al conector del mango del generador SonoSurg (SonoSurg-G2).

3. Canal de succión: El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.

4. Sección de conexión de la sonda: La sección de conexión de la sonda va conectada a la sonda.

5. Sección de conexión de la vaina: La sección de conexión de la vaina va conectada a la vaina.

6. Sello: Evita fugas del líquido de irrigación.

7. Pin de montaje del cable A: El pin de montaje del cable A va conectado al cable activo (cable A), que se conecta a la unidad electroquirúrgica.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

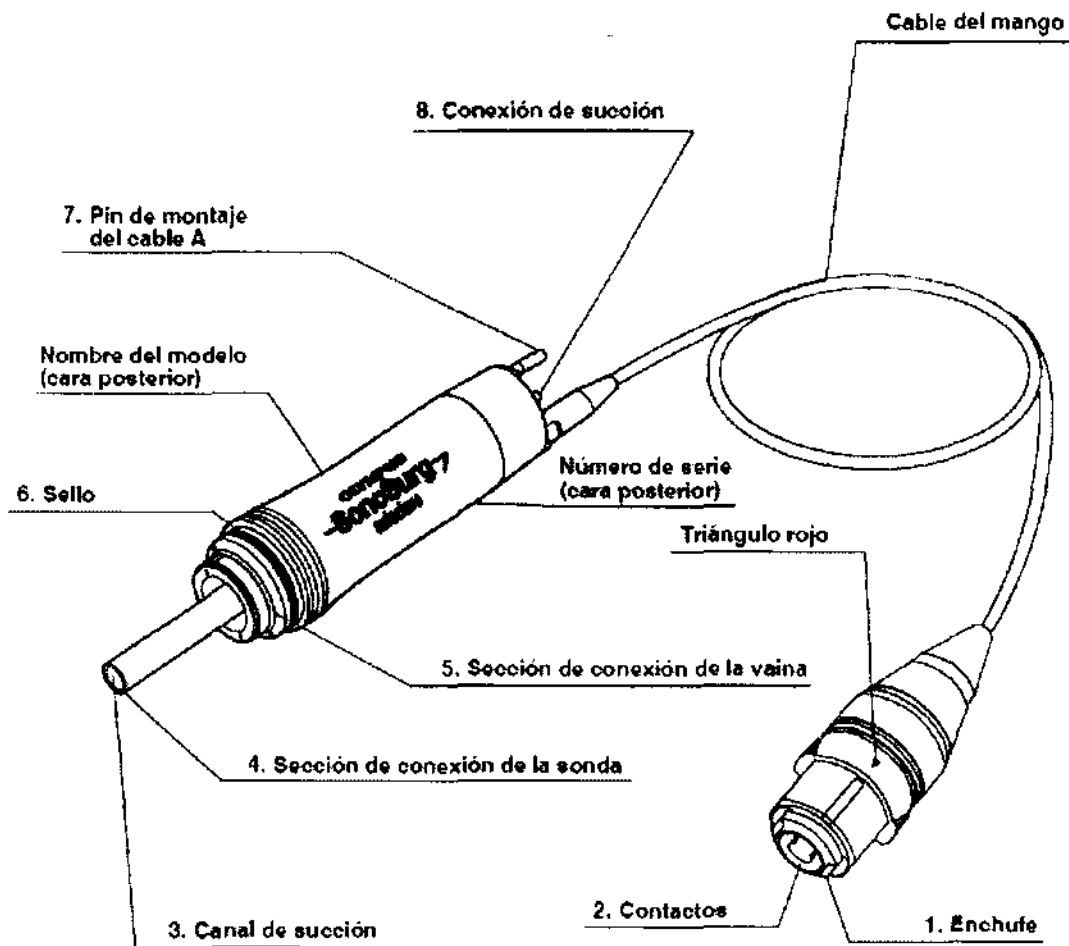

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



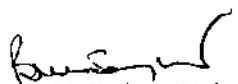
8. **Conexión de succión:** Se conecta al tubo de succión del tubo de irrigación/succión para SonoSurg (MAJ-1099).

SONOSURG-T2L-GE-C Transductor



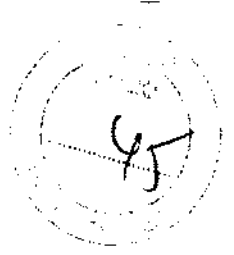
1. **Enchufe:** El conector va conectado al enchufe del cable de conexión (MAJ-1121).
2. **Contactos:** Los contactos conducen la corriente ultrasónica.
3. **Canal de succión:** El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.
4. **Sección de conexión de la sonda:** La sección de conexión de la sonda va conectada a la sonda.
5. **Sección de conexión de la vaina:** La sección de conexión de la vaina va conectada a la vaina.
6. **Sello:** Evita fugas del líquido de irrigación.
7. **Pin de montaje del cable A:** El pin de montaje del cable A va conectado al cable activo (cable A), que se conecta a la unidad electroquirúrgica.
8. **Conexión de succión:** Se conecta al tubo de succión del tubo de irrigación/succión para SonoSurg (MAJ-1099).

BIO FARMACIA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

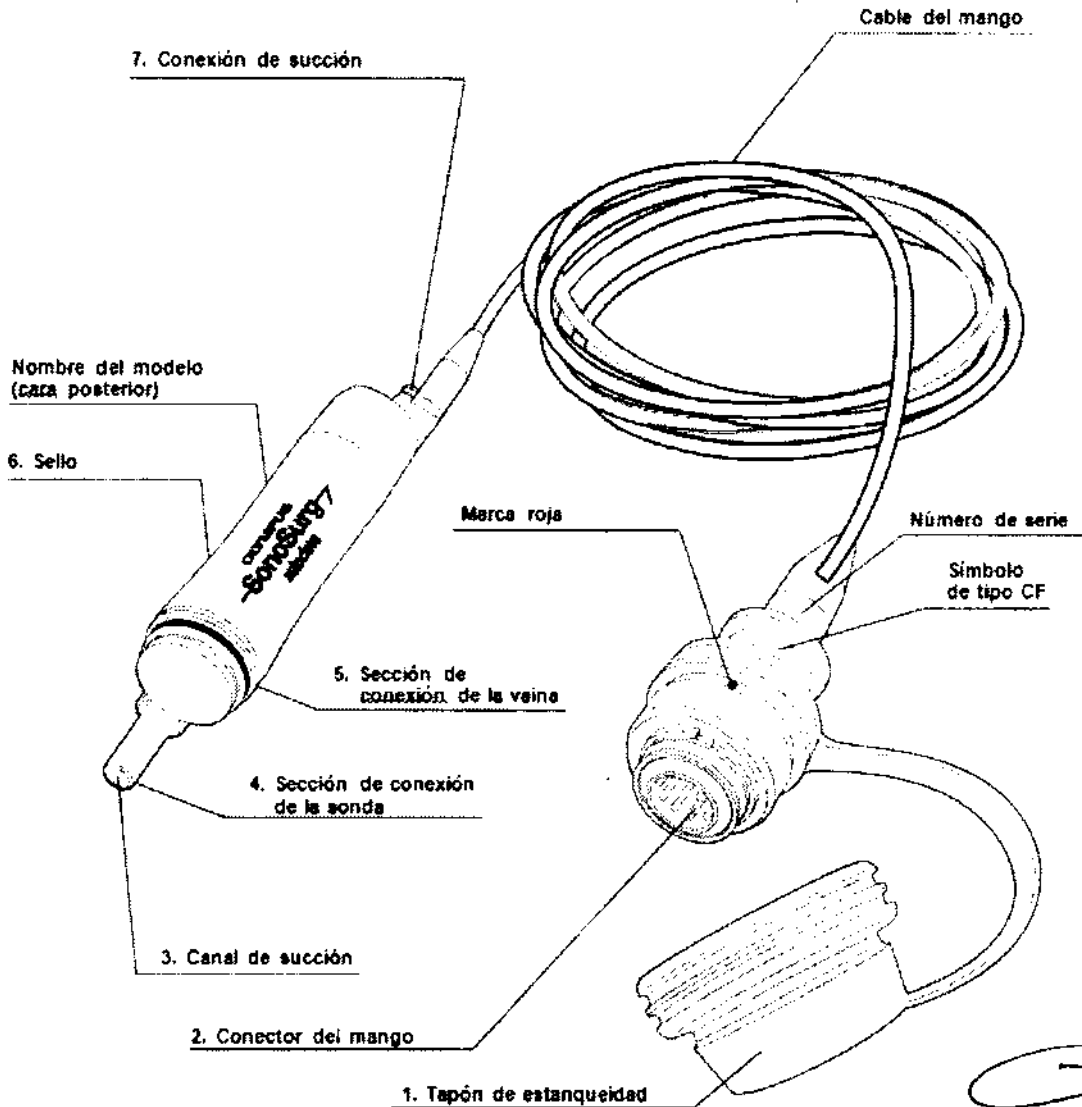

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12698

4868



SONOSURG-T2L-MS Transductor



1. **Tapón de estanqueidad:** Durante la limpieza, el conector del mango está cubierto con el tapón de estanqueidad, para evitar que entre agua en el conector.
2. **Conector del mango:** El conector del mango está conectado al conector del mango del generador SonoSurg (SonoSurg-G2).
3. **Canal de succión:** El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.
4. **Sección de conexión de la sonda:** La sección de conexión de la sonda va conectada a la sonda.
5. **Sección de conexión de la vaina:** La sección de conexión de la vaina va conectada a la vaina.
6. **Sello:** Evita fugas del líquido de irrigación.
7. **Conexión de succión:** Se conecta al tubo de succión del tubo de irrigación/succión para SonoSurg (MAJ-1099).

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

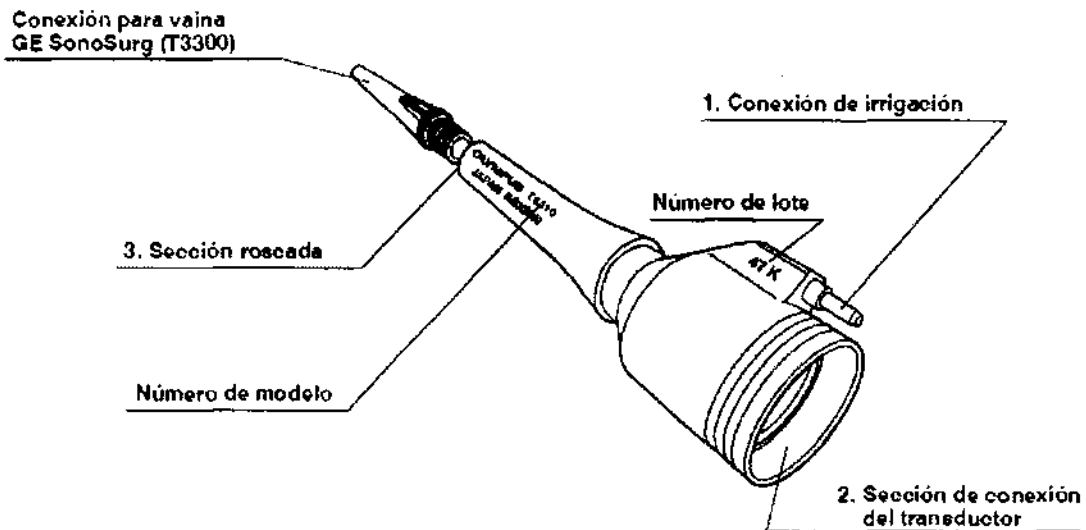
Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12000

4868

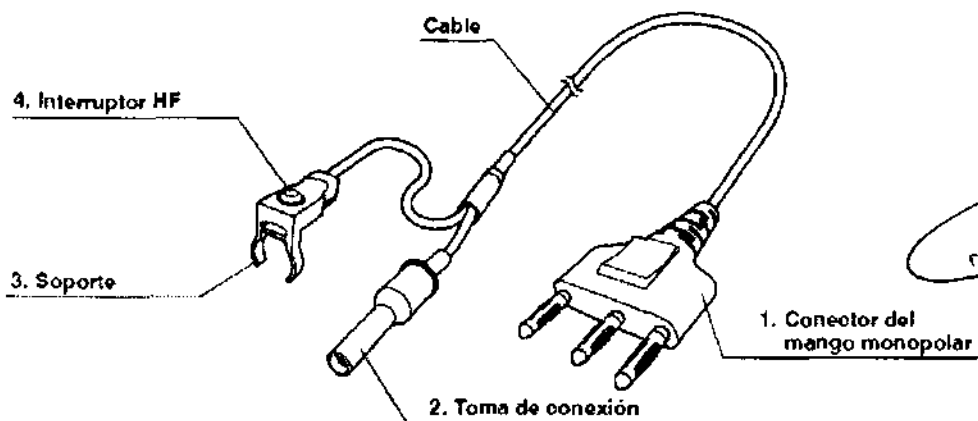


- T3310 Vaina recta
- T3320 Vaina angulada (15° ángulo)
- T3330 Vaina Cónica
- T3300 Conexión para Vaina (15° ángulo)



1. **Conexión de Irrigación:** Se conecta al tubo de irrigación del tubo de irrigación/succión para SonoSurg (MAJ-1099).
2. **Sección de conexión del transductor:** El transductor SonoSurg (SonoSurg-T2L-GE/SonoSurg-T2L-GE-C) va insertado aquí.
3. **Sección roscada:** La sección roscada va conectada a la conexión para la vaina GE SonoSurg (T3300).

MAJ-1100 Interruptor de mano



1. **Conector del mango monopolar:** Este conector va conectado a la clavija de 3 pines de la unidad electroquirúrgica.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12896

4868



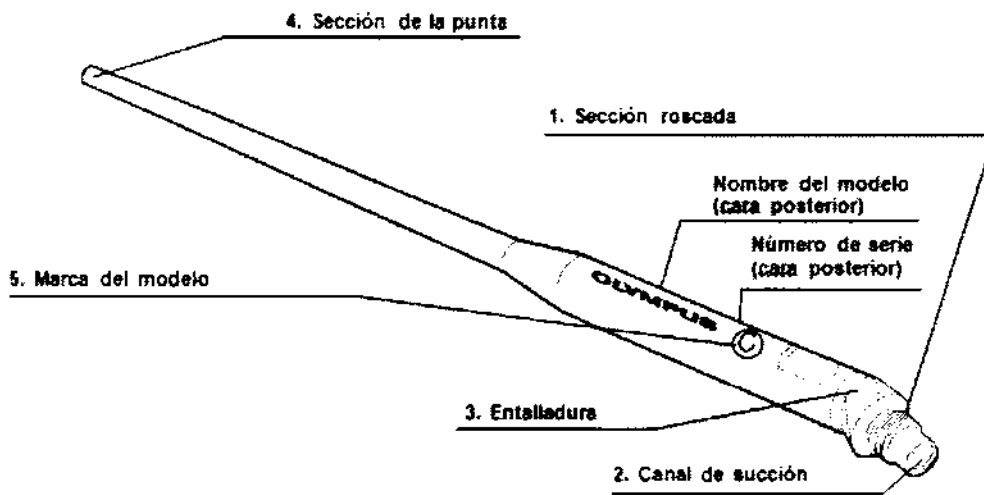
2. Toma de conexión: Conecte el pin de montaje del cable A del transductor aquí.
3. Soporte: La vaina se puede montar en este soporte.
4. Interruptor HF: Este interruptor aplica la salida de coagulación de la unidad electroquirúrgica.

Pieza de Mano SonoSurg MS

Sonda corta de aguja MS SonoSurg (T3415)

Sonda MS SonoSurg (T3425)

Sonda corta MS SonoSurg (T3435)



1. **Sección roscada:** La sección roscada se puede conectar al transductor SonoSurg (SonoSurg-T2L-MS).
2. **Canal de succión:** El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.
3. **Entalladura:** Cuando se conecta la sonda al transductor, la llave dinamométrica (MAJ-1117) va montada aquí.
4. **Sección de la punta:** El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.
5. **Marca del modelo:** La marca del modelo aparece en todas las sondas y vainas, para indicar las combinaciones permitidas de sondas y vainas.

T3410 Cubierta para aguja corta

T3420 Cubierta

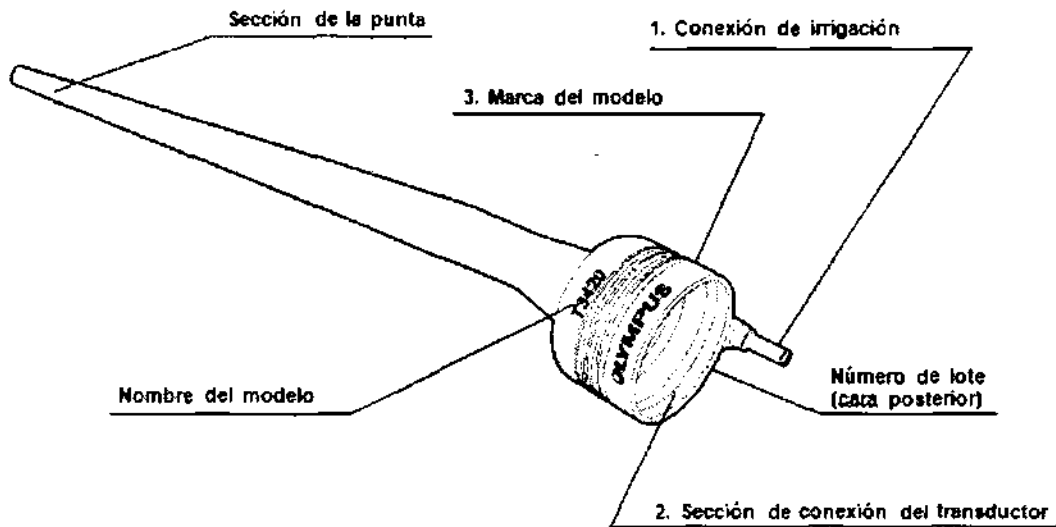
T3430 Cubierta corta

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

4868



- 1. Conexión de irrigación:** Se conecta al tubo de irrigación del tubo de irrigación/succión para SonoSurg (MAJ-1099).
- 2. Sección de conexión del transductor:** El transductor SonoSurg (SonoSurg-T2L-MS) va insertado aquí.
- 3. Marca del modelo:** La marca del modelo aparece en todas las sondas y vainas, para indicar las combinaciones permitidas de sondas y vainas

Pieza de Mano SonoSurg Small

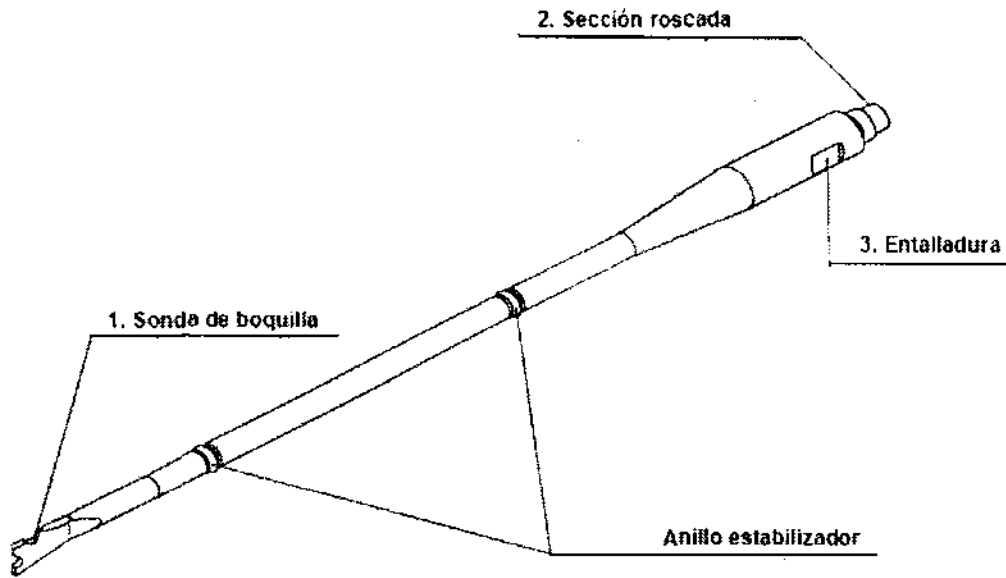
- T3500 Gancho SonoSurg, mango pequeño**
- T3505 Espátula SonoSurg, mango pequeño**
- T3510 Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF**
- T3515 Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF**
- MAJ-677 Interruptor de mano**
- Sonda (tipo Gancho)**

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

Bárbara M. Suárez Nakand
Vicepresidente

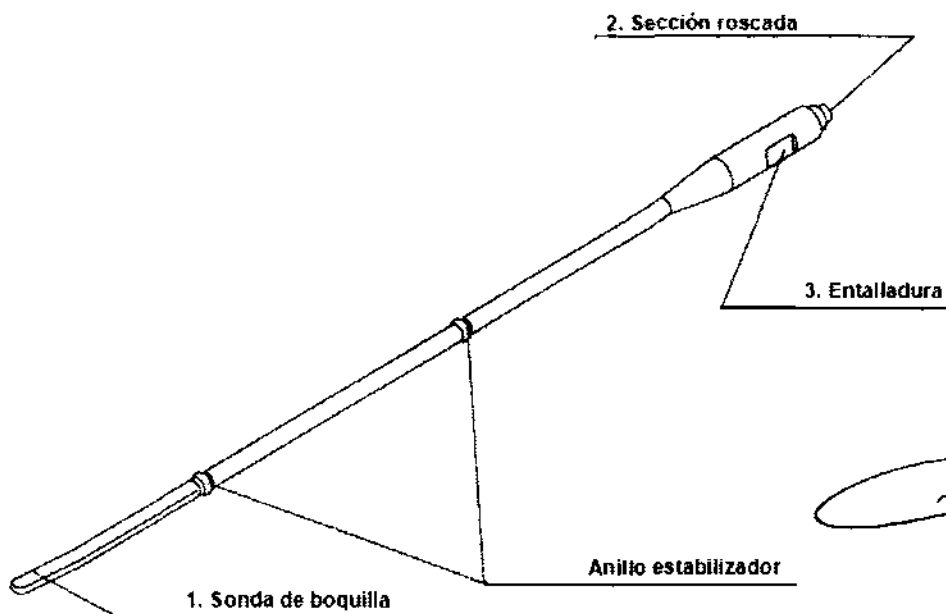
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



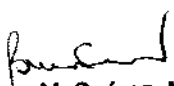
- 1. Sonda de boquilla:** La sonda de boquilla es el elemento activo del instrumento, que corta y coagula el tejido.
- 2. Sección roscada:** La sección roscada tiene una rosca para que se pueda conectar al transductor.
- 3. Entalladura:** Al conectar el transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-S) a la sonda, la llave dinamométrica se monta aquí.

Sonda (sonda de espátula)



- 1. Sonda de boquilla:** La sonda de boquilla es el elemento activo del instrumento, que corta y coagula el tejido.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nskano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12096

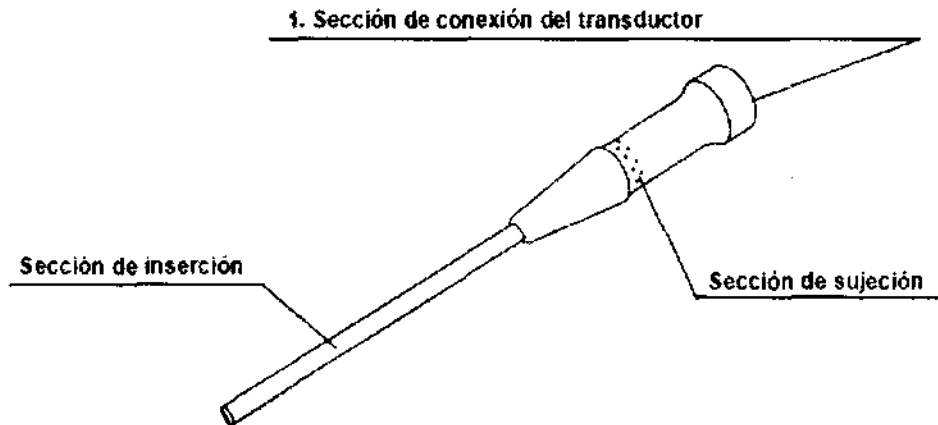
4868



2. **Sección roscada:** La sección roscada tiene una rosca para que se pueda conectar al transductor.

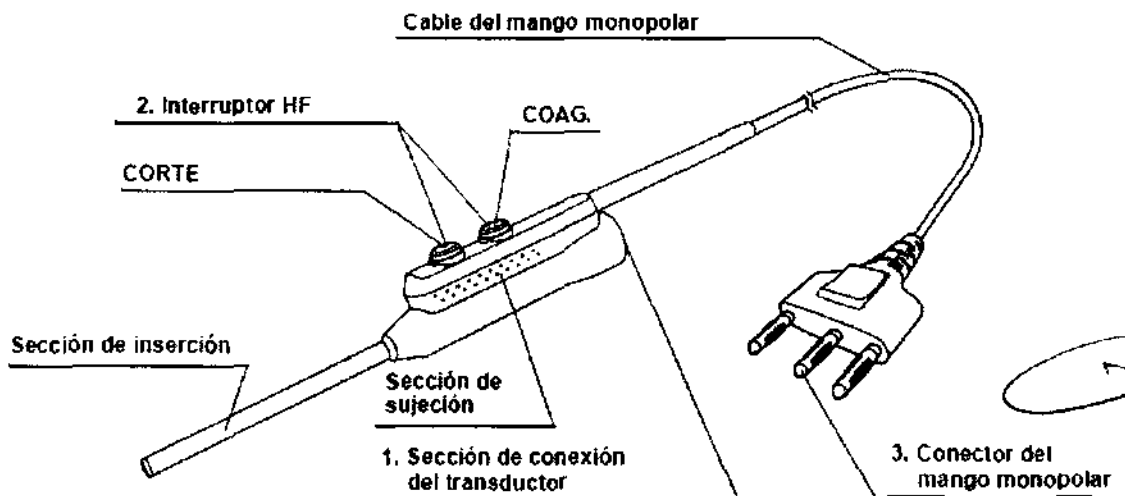
3. **Entalladura:** Al conectar el transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-S) a la sonda, la llave dinamométrica se monta aquí.

Vaina



1. **Sección de conexión del transductor:** El transductor está insertado aquí.

Vaina (con HF)



1. **Sección de conexión del transductor:** El transductor está insertado aquí.

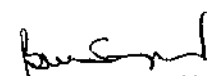
2. **Interruptor HF:** Estos interruptores aplican la salida de corte y coagulación desde la unidad electroquirúrgica.

3. **Conector del mango monopolar:** El conector se conecta al conector del mango de la unidad electroquirúrgica.

MH-112 Sonda (recta)

MH-113 Sonda (angulada 15°)

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

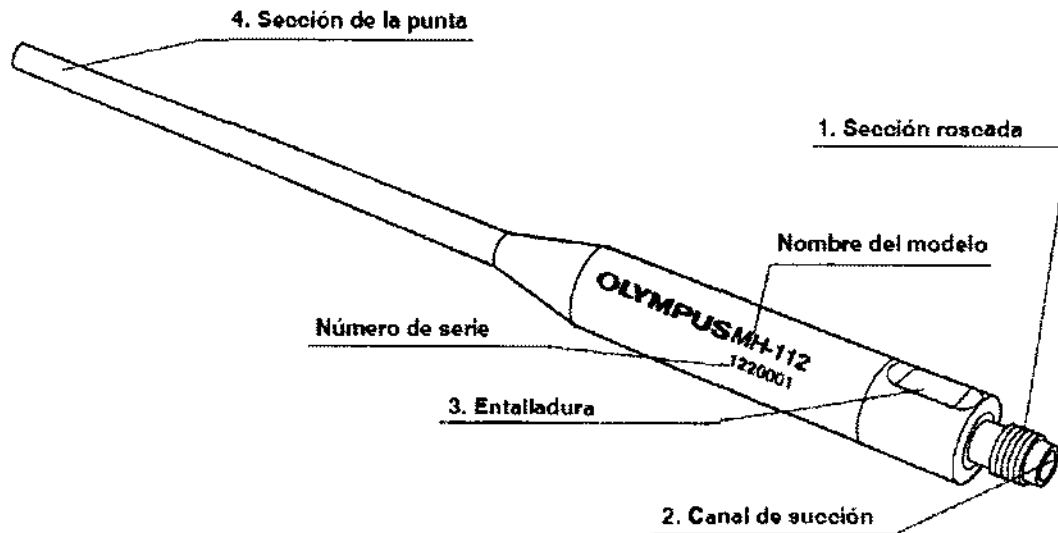

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12698

4868



MH-125 Sonda (Cónica, larga)



- 1. **Sección roscada:** La sección roscada va conectada al transductor SonoSurg (SonoSurg-T2L-GE/SonoSurg-T2L-GE-C).
- 2. **Canal de succión:** El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.
- 3. **Entalladura:** Cuando se conecta la sonda al transductor, la llave dinamométrica (MAJ-1117) va montada aquí.
- 4. **Sección de la punta:** El tejido emulsionado es aspirado a través del canal.

4.- Condiciones de envío / almacenamiento:

Condiciones operativas	Temperatura ambiente	10 – 40°C
	Humedad relativa	30 – 85%
	Presión atmosférica	700 -1060 hPa
Condiciones de almacenaje	Temperatura ambiente	de -25°C a +85°C
	Humedad relativa	10 – 90%

4.1 Antes del almacenaje

Precaución: Si se utiliza alcohol, utilizar siempre alcohol etílico al 70 %. El alcohol se debe guardar en recipientes herméticos. Si se conserva el alcohol en un recipiente abierto, puede originarse un incendio. Además, el alcohol pierde su eficacia a causa de la evaporación gradual.

No acercar ningún líquido a las tomas o espigas de contacto. Los líquidos pueden afectar a las conexiones y provocar desperfectos en el equipo instrumental.

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

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12596

4 8 6 8



No esterilizar el producto con vapor ni con gas. Ello causaría graves desperfectos en el equipo instrumental.

Después de cada uso, se debe aplicar de inmediato el siguiente procedimiento de limpieza. Si se pospone la limpieza, las incrustaciones de residuos podrían convertirse en fuente de infección.

Las incrustaciones pueden ocasionar fallos en el equipo.

1. Apagar el equipo y extraer el cable de alimentación del enchufe con toma de tierra.
2. Para eliminar el polvo, la suciedad y otros restos que no procedan del paciente, pasar sobre la superficie del equipo un paño suave que no desprenda pelusa impregnado con alcohol etílico o isopropílico concentrado al 70%. Eliminar el polvo acumulado en el tapón de ventilación utilizando una aspiradora u otro aparato similar.
3. Si se ensucian los equipos con sangre u otras sustancias potencialmente infecciosas, limpiar primero la suciedad más visible con un detergente neutro, y después, limpiar su superficie empleando un paño que no desprenda pelusa impregnado con desinfectante de superficies.
4. Antes de utilizar o almacenar el equipo, comprobar que esté completamente seco.

4.2 Almacenaje

Precaución: Al guardar el equipo, evitar que éste quede expuesto a altas temperaturas, líquidos, altos grados de humedad ambiental o radiaciones solares directas.

No exponer el equipo a una radiación electromagnética intensa (p. ej. cerca de equipos médicos de tratamiento basados en microondas u ondas cortas, equipamiento MRI u otros emisores). De lo contrario, el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

No doblar, retorcer o presionar excesivamente los cables. De lo contrario, pueden sufrir desperfectos.

Este equipo es un aparato de precisión. Tratarlo con cuidado. De lo contrario, el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

1. Retirar todos los cables (p. ej. el cable de alimentación, el cable del instrumento manual, los cables del pedal y el interruptor manual, etc.).

Retirar también todos los accesorios. Enrollar los cables correctamente.

2. Colocar el equipo sobre una superficie estable.

5.- Instrucciones de Uso

Estas instrucciones de uso contienen todos los datos necesarios para utilizar este equipo de manera segura y eficaz. Antes de utilizarlo, leer detenidamente estas y las demás instrucciones de uso de los equipos instrumentales que se vayan a utilizar durante la intervención. Utilizar este equipo solo como se describe en estas instrucciones. Guardar todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y de fácil acceso. Contactar con Olympus para cualquier pregunta o sugerencia sobre estas instrucciones de uso.

5.1.- Instalación y conexión

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12698

4 8 6 8



Instalación del generador Sonosurg

Precauciones:

Comprobar que el tapón de ventilación del generador no está bloqueado. Si se bloquea, puede producirse un sobrecalentamiento y/o el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

Si el equipo va a ser instalado sobre un carro de transporte, comprobar que el carro es estable.

No instalar nunca el generador apoyado sobre uno de sus laterales o sobre su parte superior.

No ejercer una fuerza excesiva sobre la zona de conexión. De lo contrario, el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

Utilizar el equipo sólo en las condiciones que aparecen descritas en el anexo bajo el epígrafe .Condiciones de uso. Si se utiliza en condiciones distintas, la capacidad de rendimiento del equipo puede resultar perjudicada y/o el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

Guardar estas instrucciones de uso en un lugar seguro y de fácil acceso.

1. Comprobar que las condiciones de uso corresponden con las condiciones expuestas en el anexo.
2. Instalar el generador sobre una superficie estable.

Conexión del generador Sonosurg

Precauciones:

Conectar firmemente la clavija de la red para que no se afloje accidentalmente durante el servicio.


No doblar, tensar, retorcer ni aplastar excesivamente el cable de alimentación. De lo contrario, el cable puede sufrir desperfectos y el riesgo de descarga eléctrica puede aumentar.

Utilizar únicamente el cable de alimentación suministrado con el generador. No someter el cable a modificación alguna. De lo contrario, el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

Comprobar que la caja de enchufe que se va a utilizar dispone de toma de tierra. Si la tensión de la red no coincide con la tensión nominal o se produce un fallo en el funcionamiento del generador, suena una señal de advertencia y en la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica parpadea el código .E0.4.

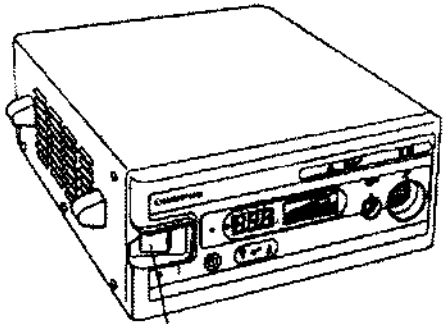
1. Comprobar que el equipo está apagado.
2. Conectar el cable de alimentación al generador.
3. Conectar el cable a un enchufe con toma de tierra que garantice un suministro de corriente idéntico al que figura en la placa de características

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

4 8 6 8



Comprobar que el equipo
está apagado.

Conexión del pedal

Precauciones:

Sujetar siempre con firmeza la clavija del pedal al conectarlo o desconectarlo. De lo contrario, puede desconectarse y/o dañar el cable.

Aunque el adaptador del pedal (MAJ-1333) se puede conectar a dos pedales, el MAJ-51 no funciona con el adaptador del pedal. Aunque se puede conectar la clavija del MAJ-51 al adaptador, este pedal no puede activar la salida de ultrasonido.

Si se utiliza un generador con una versión ROM 1.02, no se deben utilizar los pedales MAJ-1243 ni MAJ-1256. Si se pisa uno de los pedales, las condiciones siguientes podrían provocar que se visualice un error .E0.5. en los indicadores de ajuste de la salida de ultrasonido:

- El generador está en stand-by

- No hay ningún instrumento manual conectado al generador (.HP. destellea en el indicador de ajuste de la salida de ultrasonido)

La versión ROM se visualiza en el indicador de ajuste de la salida de ultrasonido cuando el generador se enciende.

El pedal no debe caerse ni se debe ejercer demasiada fuerza sobre él. De lo contrario, el equipo sufrirá desperfectos.

Al conectar el pedal, no ejercer una fuerza excesiva sobre el cable. De lo contrario, puede interrumpirse la conexión o pueden producirse desperfectos.

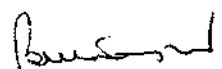
No colocar nunca el pedal de forma que el cable esté sometido a esfuerzo.

1. Antes de conectar, confirmar que el cable y la clavija del pedal no presentan arañazos ni fisuras.

2. Accionar los interruptores de potencia para comprobar que se pueden manejar con facilidad.

3. Introducir la clavija en la toma hasta oír cómo encaja. Al hacerlo, la marca (flecha) que lleva la clavija debe señalar hacia arriba.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

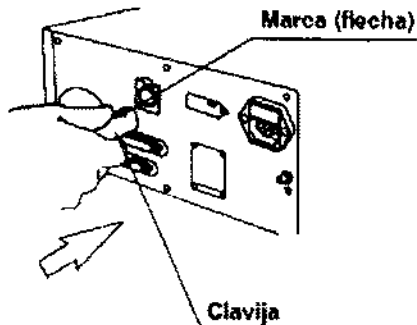

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12896

4868

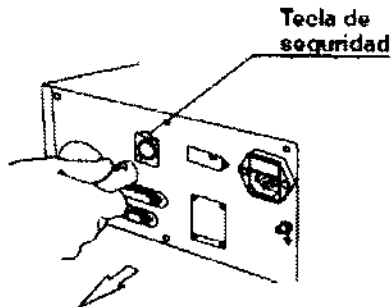


Sostener de tal forma que la marca señale hacia arriba.



Desconexión del pedal

Accionar la tecla de seguridad situada sobre la toma del pedal y extraer la clavija.



Presionar la tecla y extraer la clavija de la toma.

Conexión del instrumento manual

Precauciones:

No tocar las varillas del instrumento manual después de la esterilización. Podría producirse una descarga eléctrica a causa de la descarga estática originada durante el proceso de esterilización.

Al conectar/desconectar el instrumento manual, sujetar únicamente la clavija. De lo contrario, el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

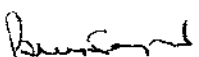
Al conectar el instrumento manual, no ejercer una fuerza excesiva sobre su cable. De lo contrario, puede interrumpirse la conexión o producirse algún desperfecto.

No colocar nunca el instrumento manual de forma que el cable esté sometido a esfuerzo.

No tensar nunca el cable al retirar el tapón hermético. De lo contrario, el cable puede sufrir desperfectos.

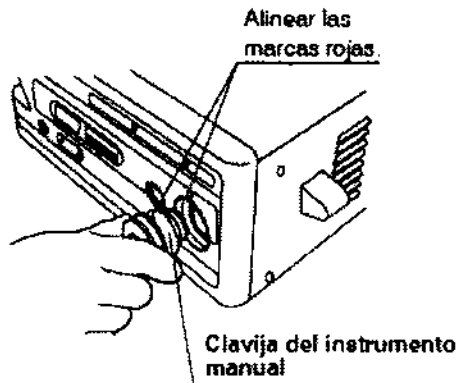
1. Retirar el tapón hermético de la clavija del instrumento manual.
2. Hacer coincidir la marca roja de la clavija con la marca roja que hay en la toma del instrumento manual.
3. Introducir la clavija en la toma hasta oír cómo encaja.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



Desconexión del instrumento manual

Sujetar la clavija y extraerla de la toma.

5.2.- Inspección

Antes de cada uso, inspeccionar el equipo como se describe a continuación. Siguiendo las correspondientes instrucciones de uso, inspeccionar los demás instrumentos/equipos que se vayan a utilizar con este equipo. No utilizar el equipo si se constata la más mínima irregularidad. En lugar de ello, subsanarla con ayuda de las instrucciones del capítulo: Localización de averías. Contactar con Olympus si la irregularidad sigue apareciendo. Los daños o irregularidades del equipo pueden afectar a la seguridad del paciente y/o del usuario y provocar graves desperfectos en el equipo instrumental.

Inspección del suministro de corriente

Para verificar el suministro de corriente, comprobar que, después de encender el equipo, sucede lo siguiente:

El interruptor de encendido se ilumina.

La ventilación está activada.

Todas las luces de control se encienden durante aprox. 2 segundos (indicación de control de la salida de potencia ultrasónica, luz de control de la salida de potencia, luz de control stand-by, luz de advertencia de la salida de potencia ultrasónica, luz de advertencia del tiempo de servicio e indicación de potencia).

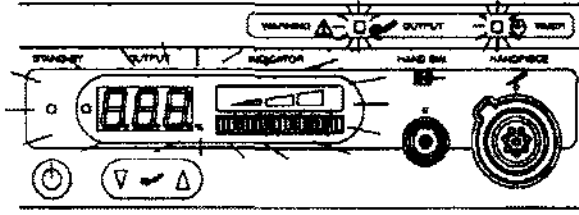
La señal de confirmación debe sonar en tres tonos (de más agudo a más grave).

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

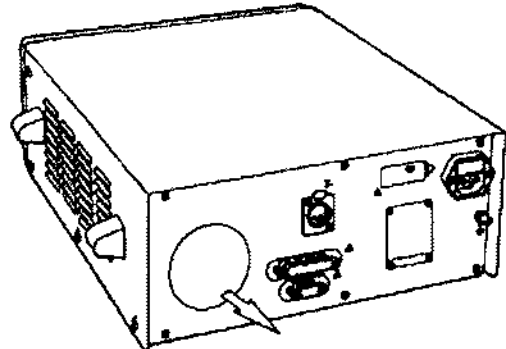

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



Todas las indicaciones deben iluminarse.



La ventilación debe estar activada.

Inspección del suministro de corriente

Si nada más encender el equipo suena una señal y aparece un código de error en la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica, puede haber sucedido lo siguiente:

E0.2: El circuito de seguridad se ha activado por un sobrecalentamiento de los circuitos internos (debido a que el generador o el instrumento manual han excedido el tiempo de servicio recomendado) o por un fallo en el funcionamiento del ventilador.

E0.4: La tensión de la red no coincide con la que figura en las especificaciones. El generador está conectado a una toma de corriente cuya tensión no coincide con el valor nominal exigido, o bien el circuito eléctrico interno se ha interrumpido.

E0.5: El circuito de seguridad se ha activado, bien porque se ha encendido el pedal o el interruptor manual, o bien porque se ha producido un cortocircuito.

E0.7: El generador no funciona correctamente. No está garantizada una salida de potencia estable.

Inspección del instrumento manual y del modo stand-by

Precauciones:

Si la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica muestra información que no corresponde con el instrumento manual conectado, es posible que el generador o el instrumento manual no funcionen correctamente. En ese caso, dejar de utilizar el equipo y contactar con Olympus.

Si en la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica parpadea "HP" aunque se haya conectado un instrumento manual, la clavija del instrumento manual no se ha introducido correctamente en la toma. En ese caso, consultar el capítulo: Localización de averías y adoptar las medidas pertinentes.

Si no se ha conectado ningún instrumento manual

1. Comprobar que "HP" parpadea en la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica y que la luz de control stand-by se enciende. En este caso, el generador está en modo de stand-by, y la salida de ultrasonido y el funcionamiento de ajuste de salida están desactivados.

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

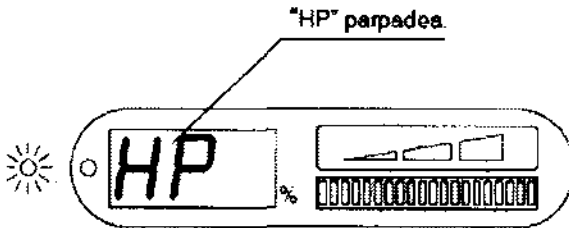

Bárbara M. Suárez Nakano
Gerente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

4868



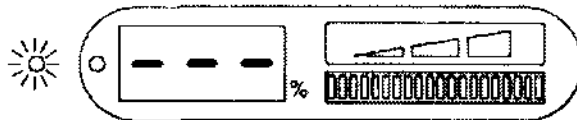
2. Si no hay ningún instrumento manual conectado, no se puede desactivar el modo stand-by. Comprobar que la luz de control stand-by tampoco se apaga al apretar la tecla stand-by.



Indicación si no hay ningún instrumento manual conectado

Si se ha conectado un instrumento manual

1. Comprobar que la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica muestra el tipo de instrumento manual conectado al generador.
2. Una vez indicado el tipo de instrumento, se visualiza el ajuste anterior de la salida de potencia y se apaga la luz de control stand-by. En ese momento, el generador está listo para funcionar.
3. Pulsar la tecla stand-by, comprobar que se enciende la luz de control stand-by, que se visualiza en el indicador de ajuste de la salida de ultrasonido y que suena una señal.



Pulsar la tecla Stand-by.



Este ejemplo muestra lo que el generador indica cuando se conecta el transductor SonoSurg-T2H.



Inspección de la salida de potencia ultrasónica

Precauciones:

Si al pisar el pedal no suena la señal acústica de control de la salida de potencia o no se enciende la luz de control de la salida de potencia ultrasónica, puede que se haya producido un fallo en el funcionamiento del generador o del pedal. En ese caso, dejar de

4868



utilizar el equipo y adoptar las medidas pertinentes de acuerdo con el capítulo: Localización de averías. Si no se puede subsanar el error, contactar con Olympus.

Durante la inspección de la salida de potencia ultrasónica, comprobar que la sonda del instrumento manual no toca otros objetos. De lo contrario pueden producirse irregularidades en la salida de potencia y/o desperfectos en el equipo instrumental.

1. Comprobar que el extremo distal de la sonda no entra en contacto con otros objetos durante la inspección.
2. Accionar el interruptor de potencia (máximo) del pedal durante aprox. 5 segundos. Durante ese intervalo, comprobar que suena la señal acústica de la salida de potencia ultrasónica y que se ilumina la luz de control de la salida de potencia. Si se enciende la luz de advertencia de la salida de potencia ultrasónica, adoptar las medidas pertinentes de acuerdo con el capítulo: Localización de averías.

Inspección del transductor, del cable de conexión, la vaina y la sonda en el SonoSurg-T2H-S

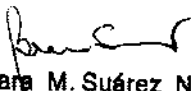
Precaución: La sonda de boquilla sufrirá un desgaste del metal y un deterioro gradual debido a la vibración ultrasónica. Esto puede hacer que la boquilla de la sonda se desprenda.

Inspeccione la boquilla de la sonda para ver si presenta daños o irregularidades después de cada uso y sustitúyala por una nueva si se detectan daños o irregularidades.

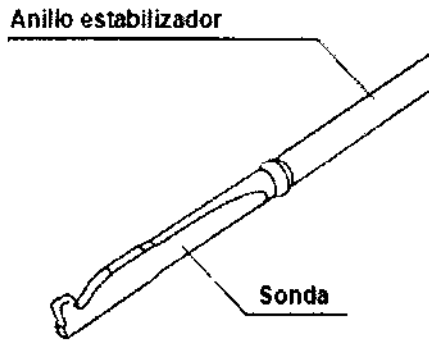
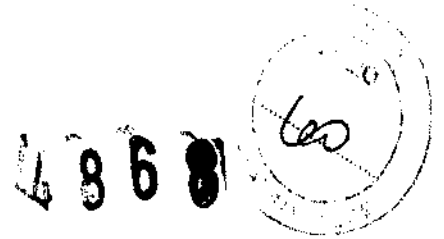
1. Compruebe que el transductor (SonoSurg-T2H-S) y el cable de conexión (MAJ-1121) no tienen óxido, no están deformados, no presentan fisuras ni están flojos, y que el cable del mango no está dañado. Si los alrededores de los contactos internos del conector del transductor o del enchufe del cable de conexión se ponen negros, sustituya tanto el transductor como el cable de conexión.
2. Compruebe si hay alguna sustancia extraña o líquido adherido dentro del conector. Si hay un líquido adherido, apunte el conector hacia abajo y limpie el líquido con un trozo de gasa seca para secarlo. Si hay una sustancia extraña adherida, limpie el conector utilizando un cepillo estéril como el MH-507 (este artículo se vende por separado). No intente nunca empujar ni frotar los contactos con la punta metálica del cepillo. Inspeccione y limpie el interior del enchufe de la misma manera.
3. Después de limpiar siguiendo el procedimiento descrito en el paso 2 conecte y desconecte el enchufe y el conector unas 10 veces.
4. Compruebe que la vaina y la sonda están marcadas con el mismo número de serie.
5. Compruebe que la sonda y la vaina no presentan fisuras o muescas, ni están arañadas, oxidadas, descolocadas, sueltas o dobladas.
6. Inspeccione todo el aislamiento de la sección de inserción para comprobar si está pelado, suelto, desgarrado o arrugado.
7. Compruebe que los anillos estabilizadores de la sonda no están dañados.

Si encuentra daños y/o anomalías, sustituya la sonda y la vaina dañadas por unas nuevas (véase la figura).

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12098



5.3.- Conexión

Precaución: Asegúrese de que la sonda y el transductor estén conectados de forma segura. Si la sonda se aprieta solamente con las manos, no se podrá transmitir la salida ultrasónica y la sonda podría resultar dañada o la superficie del transductor podría calentarse.

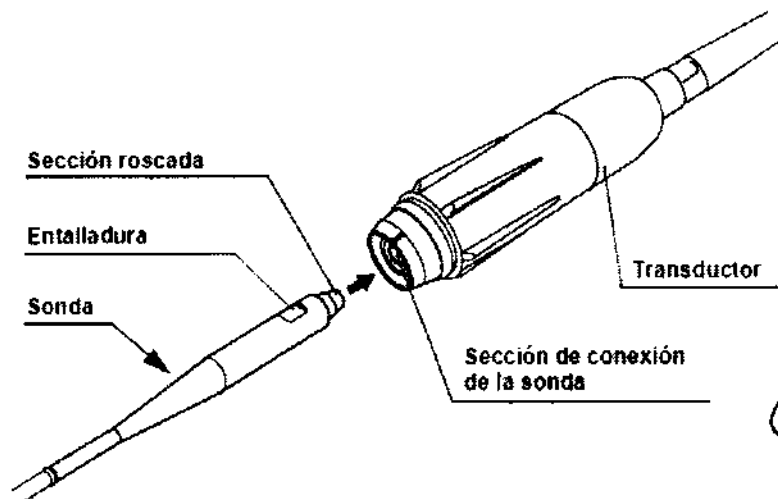
Si la sonda no se puede girar suavemente, desconecte y vuelva a montar las secciones y, a continuación, atornillelas de nuevo. Si atornilla las secciones con demasiada fuerza, podría dañar la sonda y/o el transductor.

Si la sección de conexión de la sonda y la sonda no están bien alineadas, el instrumento podría resultar dañado.

No agarre los anillos estabilizadores de la sonda para conectar la sonda al transductor.

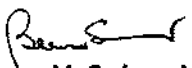
Sonda

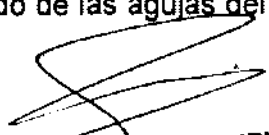
1. Inserte la sección roscada de la sonda en la sección de conexión para la sonda del transductor. A continuación, gire la sonda con los dedos hasta que se detenga.



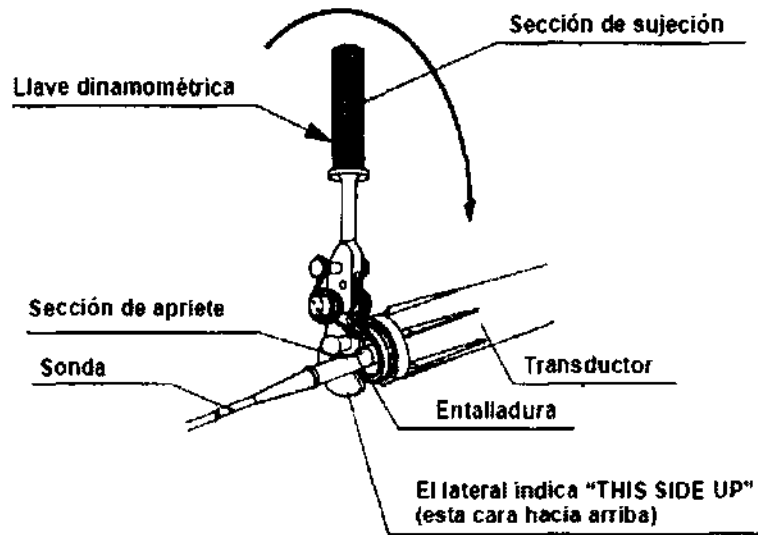
2. Coloque la sección de apriete de la llave dinamométrica (marcada con "This side up") en la entalladura de la sonda y sujete las secciones de sujeción de la llave y del transductor. A continuación, gire la sonda en el sentido de las agujas del reloj, utilizando la llave dinamométrica hasta que haga clic.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868

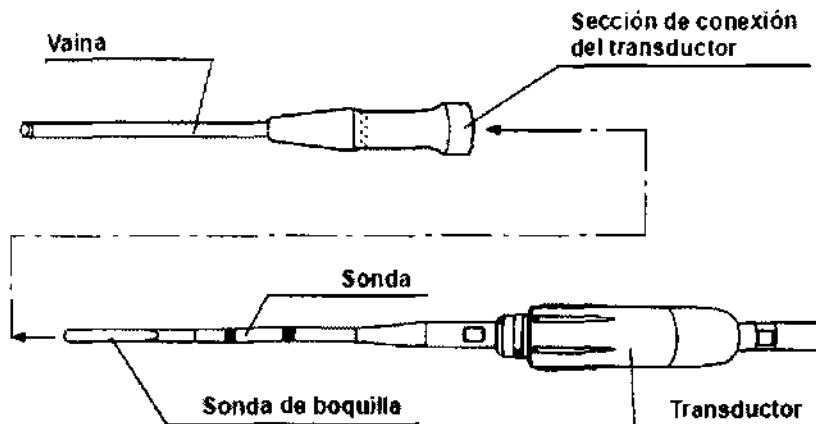


Vaina

Precaución: Al montar la vaina y el transductor en una sonda, evite dañar la sonda y los anillos estabilizadores.

Inserte la vaina en la sección de conexión del transductor hasta que haga clic.

Compruebe que la conexión entre el transductor y la vaina es segura.



Transductor (SonoSurg-T2H-S) y cable de conexión (MAJ-1121)

Precaución: La salida ultrasónica no se puede activar si hay líquido o una sustancia extraña en el interior del conector o del enchufe.

No intente limpiar los contactos internos del conector o del enchufe con una herramienta afilada, como la punta de unas pinzas. De lo contrario, los contactos pueden deformarse o dañarse y la salida ultrasónica no podrá activarse.

Asegúrese de conectar el conector y el enchufe firmemente.

Si la conexión no es segura, el cable de conexión puede soltarse, desactivando la salida ultrasónica.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

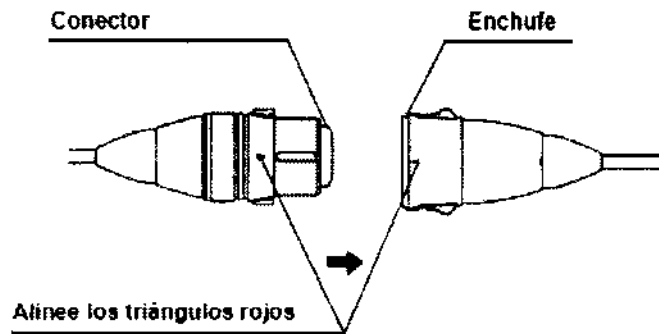
Bárbara M. Suárez Nakano

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868
62

Sujete siempre el enchufe a la hora de conectar o desconectar el conector y el enchufe. Si tira del cable, podría dañarse el cable o los hilos que se encuentran dentro del mismo.

1. Alinee el triángulo rojo del transductor con el triángulo rojo del enchufe.
2. Inserte el conector en el enchufe hasta que haga clic.



5.4.- Puesta en funcionamiento

Este equipo sólo lo debe utilizar un médico o personal médico formado en los procedimientos clínicos de endoscopia bajo la supervisión de un médico.

Por este motivo, las presentes instrucciones no hacen referencia a procedimientos clínicos, únicamente describen las funciones básicas y las medidas de precaución necesarias para el funcionamiento de este producto.

Si el generador no se va a utilizar durante largo tiempo, activar el modo de stand-by, que bloquea la salida de ultrasonido y la modificación de los ajustes.

Si la unidad electroquirúrgica genera electricidad RF, HF, aparece en el indicador de ajuste de la salida de ultrasonido. Por razones de seguridad, la salida de ultrasonido está bloqueada durante este tiempo. Para utilizar el generador, detener la salida de la unidad electroquirúrgica.

Si se enciende el equipo mientras está funcionando el equipo RF, suena una señal de advertencia y el código .E0.7. parpadea en la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica. Esto significa que la función de autodiagnóstico del generador ha detectado una salida anómala (p. ej., la salida electroquirúrgica). Apague el generador y vuélvalo a encender después de detener la salida electroquirúrgica.

El usuario de este instrumento tiene que ser un médico o personal paramédico bajo la supervisión de un médico y haber recibido formación adecuada en técnicas clínicas.

Encendido del equipo

Situar el interruptor de encendido en la posición ON (encendido).

Ajuste de la intensidad de potencia

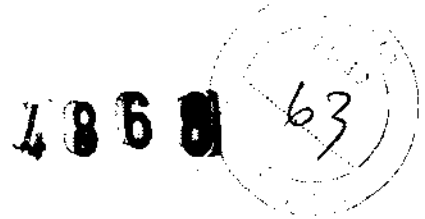
Los posibles valores de ajuste dependen del instrumento manual utilizado. Observar las instrucciones de uso del instrumento manual.

Ajustar la potencia mediante las teclas de ajuste de la potencia ultrasónica.

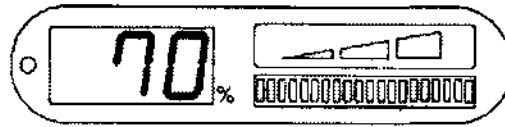
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753676-3


Bárbara M. Suárez Nakano


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
12696



Aumentar la salida de potencia ultrasónica Δ
Reducir la salida de potencia ultrasónica ∇



Salida de potencia

Mientras el equipo está en funcionamiento, se iluminan tanto la luz de control de la salida de potencia como la indicación de potencia (indicadores LED), y suena una señal acústica. Los indicadores LED muestran la potencia recibida por el instrumento manual. Cuantos más indicadores LED se iluminan en el diagrama de barras, mayor es la potencia que recibe el instrumento manual.

Un cambio en la señal acústica y un desbordamiento de los indicadores LED (se iluminan todos), indican que se está transmitiendo una gran intensidad de potencia al instrumento manual. Si persiste esta situación, la sonda puede romperse y/o el tratamiento puede interrumpirse. Reducir la intensidad de la potencia siguiendo las instrucciones de uso del instrumento manual.

Activar el suministro de potencia ultrasónica con el correspondiente interruptor de potencia del pedal.

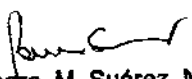
- Accionar el interruptor de potencia (ajuste) para activar la potencia que muestra la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica.
- Accionar el interruptor de potencia (máximo) para alcanzar el 100 % de salida de potencia ultrasónica. La potencia que muestra la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica no se tiene en cuenta. Durante la salida de potencia, se visualiza .100 % en la indicación de control de la salida de potencia ultrasónica.

Función automática de aspiración

Este producto, combinado con el UHI-2/UHI-3 (se necesita el cable de ventilación (MAJ-877)), puede expulsar el humo y el vaho generado en una cavidad corporal si se sincronizan la salida de ultrasonido y la función automática de aspiración UHI-2/UHI-3.

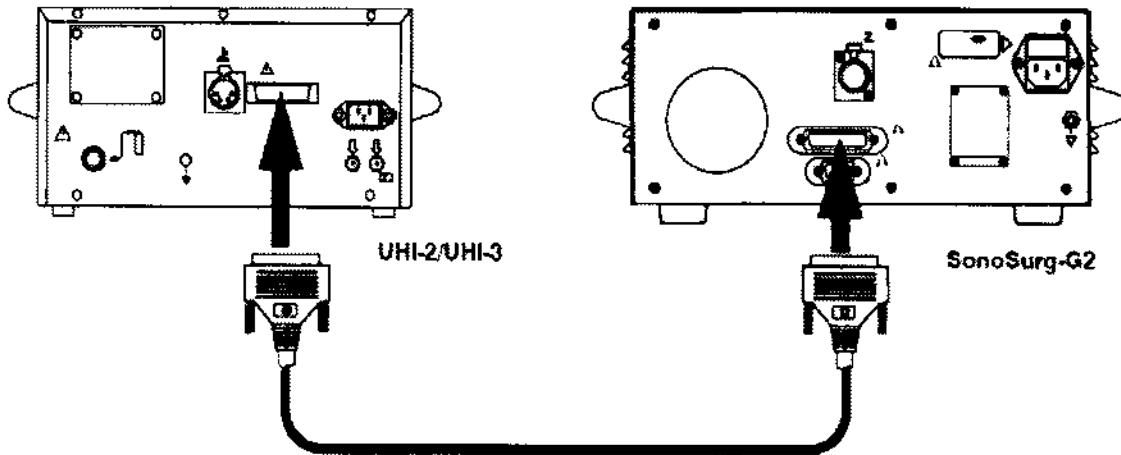
Conectar el cable del equipo de ventilación (MAJ-877) a la toma del sistema del UHI-2/UHI-3 y a la toma del sistema A del generador. Apretar los tornillos de ambas clavijas.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



MAJ-877

En cuanto se acciona el pedal, se activa la función de aspiración del UHI-2/UHI-3 para extraer el humo o el vaho. Después de soltar el pedal, la función de aspiración permanece activa durante 5 segundos aproximadamente.

Si el UHI-2/UHI-3 se ajusta a modo de parada, su ajuste del flujo es bajo o la presión abdominal es inferior a 3 mmHg, esta función se bloquea.

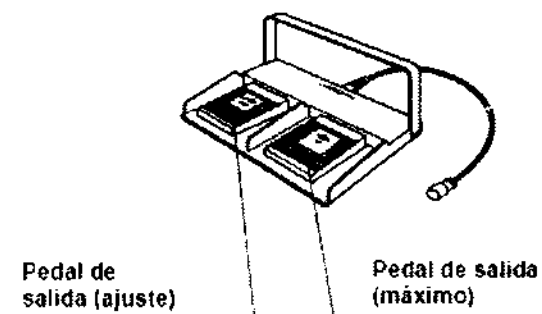
Corte y coagulación de tejido

1. Ponga en contacto la sonda de boquilla con el tejido a cortar o coagular, sujetando la sección de sujeción. Asegúrese de que la sonda de boquilla no entra en contacto con tejido que no se vaya a tratar.


2. Active la salida ultrasónica, pisando el pedal apropiado del interruptor de pedal (MAJ-1243). Mientras la salida está activa, se puede escuchar un tono del generador (SonoSurg-G2).

- Pulse el pedal izquierdo del interruptor de pedal para aplicar el nivel de salida ultrasónica indicado en el indicador del ajuste de la salida ultrasónica del generador.
- Pulse el pedal derecho del interruptor de pedal para aplicar la salida ultrasónica máxima (100%).

Interruptor de pedal



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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12098

4 8 6 8



Tratamiento electroquirúrgico del tejido (cuando también se practica electrocirugía) (SonoSurg-T2H-S)

1. Conecte la placa del paciente, el conector del mango monopolar y el interruptor de pedal a la unidad electroquirúrgica. Sin embargo, no conecte el conector del mango monopolar hasta inmediatamente antes de que comience el procedimiento; manténgalo conectado sólo a la unidad electroquirúrgica.
2. Inmediatamente antes de que comience el procedimiento, inserte el conector del mango monopolar en la unidad electroquirúrgica hasta que se detenga.
3. Antes de encender (ON) la unidad electroquirúrgica, asegúrese de que la zona a tratar resulta claramente visible en el campo de visión endoscópica.
4. Encienda (ON) la unidad electroquirúrgica. Seleccione el modo de corte ("pure" o "blend") utilizando el interruptor selector del modo de corte y presione el interruptor del modo de coagulación.
5. Ajuste el nivel de salida de coagulación y corte apropiados.
6. Mientras visualiza la imagen endoscópica, pise el pedal apropiado del interruptor de pedal para realizar el corte, la ablación, o la cauterización.
7. Tras haber completado el procedimiento, apague (OFF) la unidad electroquirúrgica.

Después de utilizar el equipo

PRECAUCIÓN Si no se va a utilizar el generador en mucho tiempo, extraer el cable de alimentación de la toma de corriente.

1. Apague (OFF) el generador (SonoSurg-G2).
2. Apague (OFF) cualquier accesorio que se esté utilizando con este instrumento, como se describe en sus manuales de instrucciones.
3. Limpie y esterilice este instrumento como se describe en el capítulo "Reprocesamiento".

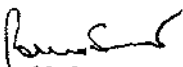
Luces de advertencia

Precaución: Si los periodos de salida son prolongados, el instrumento manual y el generador se fuerzan mucho. No utilizar la salida durante más tiempo del necesario, no sobrepasar los ciclos de salida recomendados en el manual del instrumento manual.

Salida Irregular de potencia ultrasónica

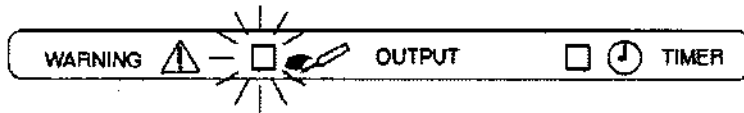
Si durante el funcionamiento se enciende la luz de advertencia de la salida de potencia ultrasónica, suena una señal de advertencia y se interrumpe la salida de potencia ultrasónica, es posible que la sonda del instrumento manual esté dañada o mal conectada, o que el transductor tenga algún defecto. Observar primero el capítulo: Localización de averías. A continuación, adoptar las medidas pertinentes de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento manual utilizado.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12896

4868
66

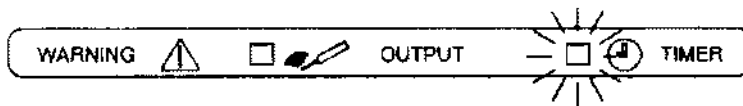


Advertencia en caso de una salida irregular de potencia ultrasónica

Si no se puede subsanar el fallo, la señal de advertencia suena durante aprox. 10 segundos. En ese caso, cambiar el instrumento manual.

Tiempo de servicio excesivo

Cada instrumento manual tiene un ciclo de salida recomendado. Si la salida de ultrasonido se prolonga más del tiempo recomendado, se activa un mecanismo de seguridad el piloto de advertencia del tiempo de salida se enciende, suena una alarma, y la salida de ultrasonido se bloquea temporalmente. Para reiniciar y reanudar el funcionamiento vuelva a pisar el pedal para proseguir con la salida. Consultar en las instrucciones de uso del instrumento manual utilizado cuál es el ciclo de salida recomendado.



Advertencia si el tiempo de servicio es excesivo

5.5.- Reprocesamiento

Indicaciones generales

La bibliografía médica informa de incidentes en pacientes a causa de la contaminación cruzada resultante de una limpieza, desinfección o esterilización inadecuadas. Se recomienda encarecidamente que todas las personas que participen en el reprocesamiento conozcan a fondo lo siguiente y sigan las instrucciones facilitadas en este manual.

- los procedimientos de reprocesamiento de su institución
- las normativas en materia de salud y seguridad
- todas las normas y políticas hospitalarias nacionales y locales
- las instrucciones de este manual
- los aspectos mecánicos de este equipo
- el etiquetado de germicidas correspondiente

Con respecto a los tipos y a las condiciones de los medios de limpieza, desinfección y esterilización a utilizar, le rogamos que tome sus propias decisiones aplicando un criterio profesional.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

486867

Consulte la normativa nacional norteamericana ANSI/AAMI ST35 "Buenas prácticas hospitalarias: manejo y descontaminación biológica de dispositivos médicos reutilizables", y la directriz alemana del Instituto Robert Koch (RKI), "Recomendaciones sobre higiene durante el reprocesamiento de productos médicos".

Póngase en contacto con su representante de higiene local para informarse sobre las normas y reglamentos locales.

Precauciones

Si no limpia y esteriliza correctamente este instrumento después de cada examen puede poner en peligro la seguridad del paciente. Para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades de un paciente a otro, el equipo debe someterse a una limpieza a fondo manual y automática, seguida de una esterilización, después de cada examen.

Si no se limpia de forma minuciosa este instrumento, puede resultar imposible esterilizarlo de forma eficaz. Limpie a fondo el instrumento antes de la esterilización para eliminar cualquier microorganismo o material orgánico que pudiera reducir la eficacia de la esterilización.

Después de cada uso, inspeccione el dispositivo para comprobar si presenta fisuras, está arañado o tiene alguna pieza suelta y, a continuación, reproceselo. Si el equipo presenta alguna irregularidad, no podrá ser reprocesado por completo.

Los desechos del paciente y los productos químicos de reprocesamiento son peligrosos. Utilice el equipo de protección personal para protegerse de productos químicos peligrosos y de material potencialmente infeccioso. Durante la limpieza y esterilización, lleve el equipo de protección personal adecuado, como gafas, máscara, vestimenta resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos, que se ajusten bien y sean lo suficientemente grandes para que la piel no quede expuesta. Quítense siempre la ropa de protección contaminada antes de abandonar el área de limpieza.

Enjuague a fondo la solución detergente. Enjuague con agua limpia la superficie de los instrumentos, el interior del canal y los instrumentos de limpieza, para eliminar totalmente la solución detergente. Si quedara cualquier resto de solución detergente en los instrumentos, la esterilización podría no ser lo suficientemente eficaz. También podría provocar una decoloración o daños en el instrumento.

Para una limpieza y esterilización eficaces, desmonte los componentes de este instrumento (el transductor (SonoSurg-T2H-S), el cable de conexión (MAJ-1121), la vaina y la sonda) antes de la limpieza. Si no se desmonta el instrumento, no se podrá conseguir una limpieza o esterilización eficaces.

Limpie este instrumento inmediatamente (en el plazo de 30 minutos) después de cada utilización. Si se aplaza el reprocesamiento, los desechos orgánicos residuales se solidificarán y será difícil reprocesar eficazmente el instrumento.

Si la limpieza se retrasa más de 30 minutos, cubra todo el instrumento con una gasa humedecida en agua limpia o solución detergente, para evitar que los desechos orgánicos residuales se solidifiquen.

Si no se realizan los procedimientos de limpieza y esterilización como se describe en este capítulo, el equipo puede resultar dañado.



5.5.1 Métodos de reprocesamiento y agentes químicos Compatibles

Resumen de compatibilidad

Los materiales y la estructura de los instrumentos endoscópicos Olympus pueden no ser compatibles con ciertos métodos de reprocesamiento.

Olympus distingue métodos validados en función de los dos puntos siguientes:

- eficacia microbiológica
- durabilidad material

Eficacia microbiológica

Si se dice que un método está "validado" por lo que respecta a la eficacia microbiológica, significa que los instrumentos se han reprocesado con éxito, utilizando el método normalizado descrito en este manual.

Durabilidad material

Si se dice que un método está "validado" por lo que respecta a la durabilidad material, significa que el método se puede adoptar como procedimiento de reprocesamiento repetitivo.

Sólo por el hecho de que la durabilidad material esté confirmada, esto no significa que esté garantizado un cierto grado de efectividad microbiológica.

Elección de un método de reprocesamiento

El método de reprocesamiento real elegido por su institución se deberá determinar en función de las directrices y/o reglamentos locales y nacionales, así como del comité de control de infecciones de su hospital.

En general, los instrumentos pueden limpiarse manual o automáticamente con buenos resultados. Los métodos de limpieza manual implican riesgos de infección para el personal de limpieza. Los métodos automáticos reducen estos riesgos y ofrecen la ventaja de los procedimientos validados y normalizados.

Por lo tanto, en general, Olympus recomienda procedimientos de limpieza automáticos.

Póngase en contacto con su representante de control de infecciones local para determinar los métodos de limpieza que resultan apropiados en sus instalaciones para un instrumento determinado.

Control

De acuerdo con las directrices y/o los reglamentos locales y nacionales, compruebe y valide su proceso de reprocesamiento de instrumentos reutilizables, y documente los resultados a intervalos regulares.

A pesar de que no existe ningún indicador biológico disponible para verificar procesos de desinfección, pueden utilizarse bandas de ensayo para controlar la concentración del



agente desinfectante. Controle la concentración diariamente, para asegurarse de que la solución no se haya diluido por debajo de su concentración efectiva.

Para controlar los procesos de esterilización, utilice un indicador biológico apropiado.

Lista de métodos y agentes químicos compatibles

Este gráfico recoge los agentes y los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización que se han probado ampliamente con componentes de este instrumento y con sus accesorios.

	Métodos validados en función de la eficacia biológica y la durabilidad material					Métodos validados en función de la durabilidad material				
	Esterilización en autoclave, 132 - 134 °C. 5 min., vacío previo					Esterilización con vapor a baja temperatura y formaldehído				
	Esterilización con gas óxido de etileno					Limpieza/desinfección automática				
	Desinfección					Sistema Steris 1				
	Limpieza ultrasónica					STERRAD® 200				
	Detergente					STERRAD® 50/100S				
Gancho SonoSurg, mango pequeño (T3500)										
Espátula SonoSurg, mango pequeño (T3505)										
Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF (T3510)	○	○	○	-	○	-	-	-	○	-
Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF (T3515)										
Transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-5)	○	○	○	-	○	-	-	-	○	-
Cable de conexión SonoSurg (MAJ-1121)	○	○	○	-	○	-	-	-	○	-
Cepillo de limpieza (A0444, MH-507, A0451)	■	■	■	-	○	-	-	-	○	-
Llave dinamométrica de 6 mm (MAJ 1117)	○	○	○	-	○	-	-	-	○	-

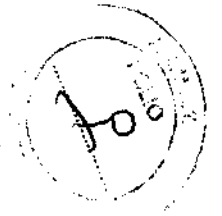
- compatible
- incompatible
- El procedimiento de confirmación de la eficacia no se ha realizado.



Solución detergente

Utilice un detergente poco espumante de grado médico (detergente de pH neutro o detergente enzimático) y siga las recomendaciones del fabricante sobre dilución y temperatura. No reutilice las soluciones detergentes.

4868



Demasiada formación de espuma puede impedir que el fluido entre en contacto adecuadamente con los conductos internos (por ejemplo, dentro de la sección de inserción).

Utilice solamente detergentes que permitan procesos validados, de acuerdo con las directrices y/o los reglamentos locales y nacionales. Existe un riesgo de infección si se utilizan detergentes insuficientes.

Utilice únicamente detergentes cuya compatibilidad con los instrumentos endoscópicos de limpieza esté certificada por los fabricantes y aprobada por una autoridad competente.

Los detergentes incompatibles pueden causar considerables daños en los instrumentos endoscópicos Olympus.

Limpieza ultrasónica

Utilice un detergente poco espumante de grado médico para la limpieza ultrasónica (detergente de pH neutro o detergente enzimático) y siga las recomendaciones del fabricante sobre disolución y temperatura. No reutilice las soluciones detergentes.

Utilice un limpiador ultrasónico de grado médico, con un tamaño y una profundidad suficientes para permitir la inmersión total de todos los componentes del instrumento.

Haga funcionar el limpiador ultrasónico, al menos 5 minutos (máx. 15 minutos), a una frecuencia de 38 – 47 kHz.

Apague el sistema de calentamiento del limpiador. Los componentes deben limpiarse a temperatura ambiente.

Advertencia: El vapor generado por el dispositivo de limpieza ultrasónica puede contener agentes infecciosos, como aerosoles.

Utilice siempre una mascarilla y una salida de aire durante la limpieza ultrasónica.

Demasiada formación de espuma puede impedir que el fluido entre en contacto adecuadamente con los conductos internos (por ejemplo, dentro de la sección de inserción).

Utilice solamente detergentes que permitan procesos validados, de acuerdo con las directrices y/o los reglamentos locales y nacionales. Existe un riesgo de infección si se utilizan detergentes insuficientes.

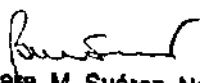
Precaución: Utilice únicamente detergentes cuya compatibilidad con los instrumentos endoscópicos de limpieza esté certificada por los fabricantes y aprobados por una autoridad competente.


Los detergentes incompatibles pueden causar considerables daños en los instrumentos endoscópicos Olympus.

Para más detalles sobre el funcionamiento del limpiador ultrasónico, consulte su manual de instrucciones.

Solución desinfectante

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

4868



En general, las soluciones de glutaraldehído entre el 2,0 y el 3,5%, utilizadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante para conseguir una desinfección de alto nivel, son compatibles con los instrumentos Olympus. Para conocer marcas concretas cuya compatibilidad con este instrumento haya sido probada, póngase en contacto con Olympus.

Para obtener información sobre la efectividad germicida de cualquier solución, consulte las instrucciones de la solución o contacte con su fabricante.

Si se reutiliza la solución desinfectante, compruebe periódicamente su eficacia con la cinta de ensayo recomendada por el fabricante. No utilice soluciones caducadas.

Utilice únicamente soluciones desinfectantes cuya compatibilidad con los instrumentos endoscópicos de desinfección esté certificada por los fabricantes y aprobadas por una autoridad competente. Las soluciones desinfectantes incompatibles pueden causar considerables daños en los instrumentos endoscópicos Olympus. Para más información sobre agentes desinfectantes, póngase en contacto con Olympus.

Para obtener información sobre la concentración, la temperatura o el tiempo de inmersión, consulte las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante. No supere los niveles respectivos especificados por el fabricante.

Enjuague con agua

Para eliminar los restos completamente, la condición del agua desionizada (agua destilada) para el enjuague debe cumplir la norma EN 285. Puede emplearse agua que haya sido procesada (por ejemplo, filtrada) para mejorar su calidad microbiológica.

Precauciones:

- No utilice agua corriente para el enjuague, dado que podría estar clorada.
- No reutilice el agua de enjuague.

Limpieza/desinfección automática

Ciertos procedimientos de limpieza/desinfección automáticos reducen los riesgos de infección y garantizan la calidad del reprocesamiento, al tratarse de un procedimiento reproducible.

Advertencia: Utilice solamente detergentes que permitan procesos validados, de conformidad con las directrices y/o reglamentos locales y nacionales. Existe un riesgo de infección si se utilizan detergentes insuficientes.

Precaución: Utilice solamente limpiadores/desinfectantes específicamente diseñados por su fabricante para la limpieza y la desinfección de instrumentos endoscópicos. Utilice solamente limpiadores/desinfectantes de acuerdo con EN ISO 15883-1,2.

Para más información sobre el funcionamiento del limpiador/ desinfectante, consulte su manual de instrucciones.

Seleccione un programa optimizado para la limpieza de instrumentos endoscópicos.

Utilice únicamente detergentes cuya compatibilidad con la limpieza de instrumentos endoscópicos esté certificada por los fabricantes del limpiador/desinfectante y aprobados

368



por una autoridad competente. Los detergentes incompatibles pueden causar considerables daños en los instrumentos endoscópicos Olympus. Preferiblemente, utilice agentes a base de enzimas. Evite los agentes que contienen compuestos altamente alcalinos o ácidos, como ácido fosfórico o cítrico. Incluso los pequeños restos de agentes que no tengan pH neutro podrían provocar la corrosión del material del instrumento.

No obstante, si es necesario el enjuague con neutralizadores tras la limpieza/desinfección, asegúrese de eliminar todos los restos de neutralizadores, utilizando una fase de enjuague final con agua desionizada (agua destilada), de acuerdo con la norma EN 285. No utilice agua corriente para el enjuague, dado que podría estar clorada.

Asegúrese de que la entrada de agua en las unidades de limpieza comience con temperaturas suficientemente frías (por ejemplo, < 20 °C) para evitar la coagulación térmica de las proteínas. No utilice programas que comiencen con temperaturas elevadas (por ejemplo, 93 °C).

No utilice lubricante en los procedimientos de limpieza/ desinfección automáticos. Puede producirse un funcionamiento anómalo de los instrumentos.

Realice regularmente las labores de mantenimiento del limpiador / desinfectante recomendadas por su fabricante.

Esterilización con vapor (en autoclave)

Al esterilizar con vapor, siga el protocolo del hospital y las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización.

ADVERTENCIA

Utilice indicadores biológicos según lo recomendado por las normas del hospital y respete las instrucciones del fabricante y todas las directrices y normas hospitalarias nacionales y locales.

Precauciones: Emplee el ciclo completo de esterilización en autoclave indicado en la tabla 5.2, incluido el ciclo de secado al vacío tras la esterilización en autoclave. Sin el ciclo de secado al vacío, el instrumento podría no funcionar correctamente o resultar dañado.

No esterilice en autoclave a una temperatura superior a 134 °C. Los instrumentos pueden no funcionar correctamente, si están expuestos a una temperatura superior a 134 °C.

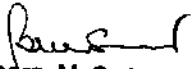
Si se superan los parámetros recomendados, se pueden provocar daños al instrumento.


Condiciones de esterilización con vapor

Olympus recomienda utilizar la esterilización con vapor (en autoclave) en un esterilizador de vacío previo. La efectividad germicida de este método ha sido validada para la mayoría de los instrumentos Olympus. Olympus recomienda que los instrumentos se esterilicen en autoclave durante 5 minutos a 132 °C – 134 °C en un esterilizador de vacío previo.

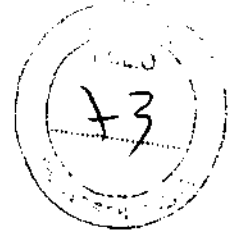
Los productos Olympus están diseñados para la esterilización con vapor, de conformidad con las siguientes normas:

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

868



- Norma estadounidense ANSI/AMMI ST46: 2002
- Norma británica BS 3970
- Norma europea EN 285

Ciclo de esterilización con vapor y vacío previo
1. Evacuación
2. Aplicación de vapor y evacuación
3. Calentamiento
4. Esterilización (132 °C - 134 °C, 5 minutos)
5. Evacuación
6. Secado
7. Ventilación

Calidad recomendada del agua y del vapor, de acuerdo con EN 285: 1996

	Condensación	Agua suministrada
Restos de coque	≤ 1,0 mg/kg	≤ 10 mg/l
S _T O ₂	≤ 0,1 mg/kg	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,2 mg/l
Cd	≤ 0,005 mg/kg	≤ 0,005 mg/l
Pb	≤ 0,05 mg/kg	≤ 0,05 mg/l
Trazas de metales pesados (salvo Fe, Cd, Pb)	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,1 mg/l
Cl	≤ 0,1 mg/kg	≤ 2 mg/l
P ₂ O ₅	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 20 °C)	≤ 3 μS/cm	≤ 15 μS/cm
pH	5 - 7	5 - 7
Color	Incoloro	Incoloro
	Transparente	Transparente
	Sin residuos	Sin residuos
Dureza del agua (iones alcalinos totales)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

6.- Advertencias y Precauciones

Utilizar este equipo sólo de acuerdo con las indicaciones de Peligro, Advertencia y Precaución descritas a continuación. Tener en cuenta las siguientes indicaciones junto con las indicaciones de peligro que figuran en cada capítulo.

Este producto no está protegido contra explosiones. Este producto no se debe utilizar en locales donde haya gases o líquidos inflamables o una alta concentración de oxígeno. El producto debe mantenerse alejado de gases o líquidos inflamables, o de fuentes de oxígeno durante su uso.

De lo contrario, puede producirse una explosión o un incendio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

4868



Interrumpir inmediatamente el tratamiento si se produce cualquier anomalía. Observar el capítulo: Localización de averías y las instrucciones de uso del instrumento manual SonoSurg utilizado. No continuar utilizando el equipo instrumental si no se puede subsanar el fallo con ayuda de esas instrucciones. Ponerse en contacto con Olympus.

Tener siempre preparada una unidad de reserva para garantizar que, en caso de producirse un fallo de funcionamiento, se pueda finalizar la intervención sin complicaciones.

Este equipo puede perturbar el funcionamiento de otros equipos electromédicos. Antes de usarlo, comprobar que es compatible con el equipo instrumental utilizado.

No exponer el equipo a una radiación electromagnética intensa (p. ej., cerca de equipos médicos de tratamiento basados en microondas u ondas cortas, equipamiento MRI u otros emisores). Ello podría perjudicar la capacidad de rendimiento del equipo.

La carcasa de este equipo se debe conectar a tierra correctamente a fin de garantizar la seguridad durante el uso. A fin de prevenir descargas eléctricas, comprobar que el cable de alimentación está conectado a un enchufe con toma de tierra. No utilizar adaptadores de 3 o de 2 polos. Ello puede afectar al funcionamiento del equipo.

El enchufe con toma de tierra al que esté conectado este equipo debe estar diseñado para admitir todo el equipo instrumental. De lo contrario, puede producirse un incendio o se pueden disparar los interruptores automáticos de la instalación sanitaria. Ello interrumpiría la alimentación de todos los equipos conectados a la misma fuente de corriente.

Comprobar que el cable de alimentación no está húmedo. Si está húmedo, secarlo completamente antes de utilizarlo. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica.

En la parte posterior de este equipo hay un tapón de ventilación. Colocar el equipo de tal modo que el tapón no quede orientado hacia el paciente.

A fin de garantizar la seguridad eléctrica, no emplear este equipo con el siguiente equipo instrumental:

- Equipos cuya seguridad en combinación con otros equipos no ha sido comprobada.
- Equipos electromédicos cuya seguridad aún no ha sido comprobada en lo que respecta a las corrientes de fuga.


A fin de minimizar el riesgo de descarga eléctrica y prevenir desperfectos en el equipo instrumental, no acercar líquidos al equipo. Si penetra líquido en el equipo, interrumpir de inmediato el tratamiento y contactar con Olympus. De lo contrario, el usuario puede sufrir una descarga eléctrica.


No colocar ni manejar el equipo con las manos mojadas.

De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica y/o el usuario puede sufrir quemaduras.

Este equipo es un aparato de precisión. Tratarlo con cuidado. De lo contrario, el equipo instrumental puede sufrir desperfectos.

BIO INALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

4868



Durante el mantenimiento de este equipo, llevar siempre puestos guantes resistentes a las sustancias químicas a fin de proteger la piel y evitar infecciones.

No guardar el equipo metido dentro de su envase. De lo contrario pueden producirse infecciones.

Comprobar que este instrumento no está colocado demasiado cerca de otros instrumentos ni apilado sobre éstos para evitar interferencias electromagnéticas procedentes de ellos.

Pueden producirse interferencias electromagnéticas en este instrumento cerca de unidades portátiles o de equipos móviles de comunicación por RF (p. ej., teléfonos móviles) señalizados con el símbolo siguiente:



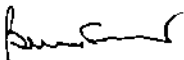
7.- Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696


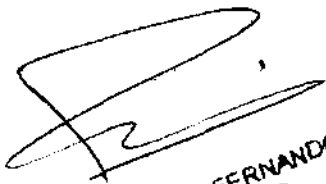
8.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-15

9.- Limpieza, desinfección y esterilización

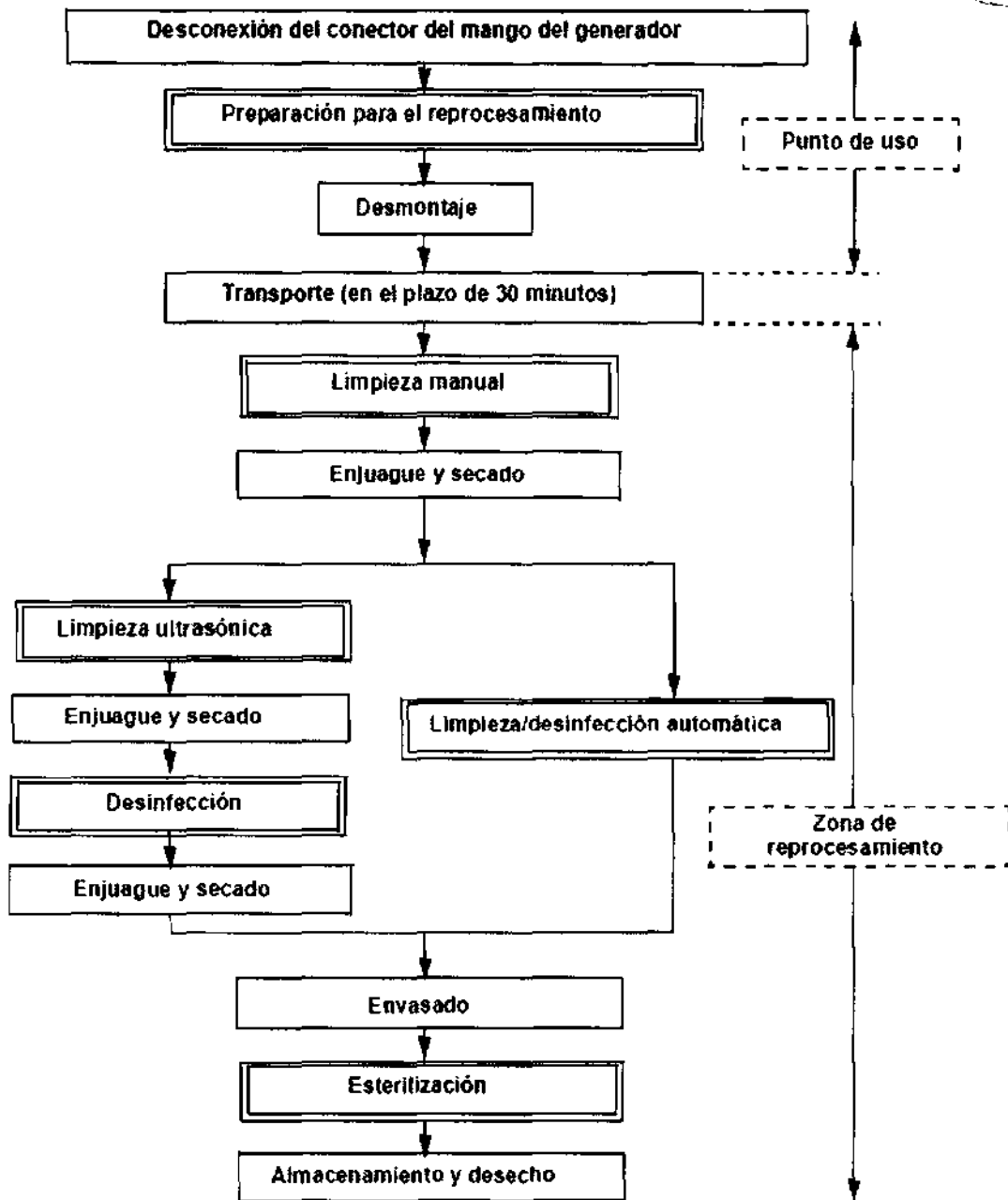
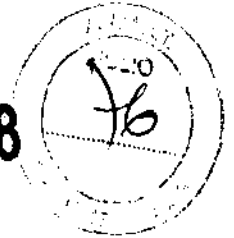
Diagrama de resumen del reprocesamiento

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753870-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



Equipo necesario

Prepare el siguiente equipo:

- Cepillo de limpieza (A0451)
- Cepillo de limpieza (MH-507)
- Cepillo (A0444)
- Pistola de limpieza (O0190)

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



- Pinzas de agarre para instrumentos (O0185)
- Gasa o trapos limpios que no dejen pelusa
- Bandeja para esterilización
- Recipiente grande con una tapa hermética para la solución desinfectante y/o detergente
- Recipientes grandes para el enjuague
- Equipo de protección personal

Inspección del equipo

Para la inspección de equipos distintos a los indicados a continuación, consulte los respectivos manuales de instrucciones.

ADVERTENCIA

El siguiente equipo está sujeto al deterioro. Si sospecha de la más mínima irregularidad, no utilice el instrumento; utilice uno nuevo en su lugar. Cuando se utiliza un equipo defectuoso, puede resultar difícil reprocesar eficazmente los instrumentos y también pueden provocarse daños al instrumento.

Inspección de los cepillos (MH-507, A0444, A0451)

- Compruebe si faltan cerdas o si hay alguna suelta.
- Compruebe que ni el mango ni las cerdas del cepillo estén sucios.
- Compruebe que el mango no presenta arañazos ni otros daños.

Inspección de la pistola de limpieza (O0190)

Consulte las instrucciones dadas en su manual de instrucciones.

Inspección de las pinzas de agarre para los instrumentos (O0185)


Consulte las instrucciones dadas en su manual de instrucciones.

Preparación para el reprocesamiento

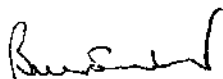
Precauciones: Antes de limpiar el cable de conexión (MAJ-1121), asegúrese de poner el tapón de estanqueidad en el conector del mango. Si no se pone el tapón de estanqueidad, entrará agua en el conector del mango, provocando daños en el equipo.

Antes de poner el tapón de estanqueidad en el conector del mango, compruebe que no haya grietas, objetos extraños ni gotas de agua en las superficies interiores del tapón.

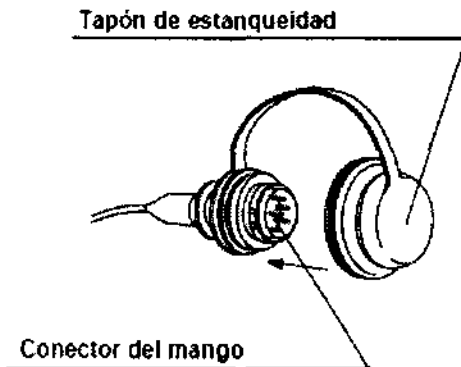
1. Extraiga el conector del mango del generador.
2. Ponga el tapón de estanqueidad en el conector del mango, como se indica en la figura. Compruebe que el conector del mango está bien insertado.


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

4868



3. Retire los desechos de las superficies exteriores de los instrumentos, limpiándolas con un trapo suave.

Desmontaje

Precauciones:

Para evitar daños en la sonda y en los anillos estabilizadores, extraiga la sonda de la vaina con cuidado, mientras sujeta firmemente el transductor.

Los componentes individuales son más delicados y susceptibles de sufrir roturas que el instrumento montado. Maneje los componentes individuales con cuidado.

Separación del transductor (SonoSurg-T2H-S) y el cable de conexión (MAJ-1121)

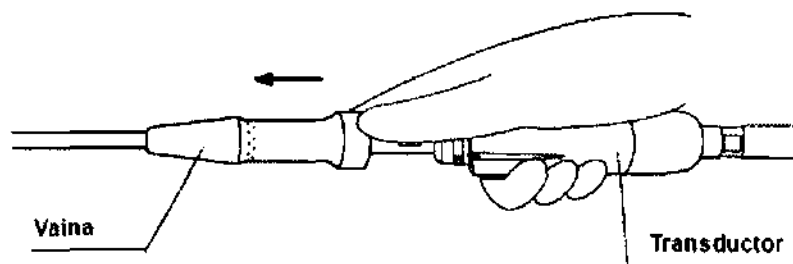
Presione los dos botones de liberación del enchufe y extraiga el transductor suavemente del enchufe.

Separación del transductor (SonoSurg-T2H-S) con la sonda de la vaina

Precauciones:

Los componentes individuales son más delicados y susceptibles de sufrir daños que el instrumento montado. Maneje los componentes individuales con cuidado.

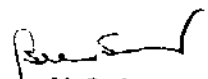
1. Sujete el transductor y la sección de agarre de la vaina, como se muestra en la figura.
2. Extraiga la vaina del transductor.



Separación del transductor (SonoSurg-T2H-S) y la sonda

Afloje la sección roscada poniendo la sección de apriete de la llave dinamométrica (marcada "This side up") en la entalladura de la sonda y girándola en sentido contrario a

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

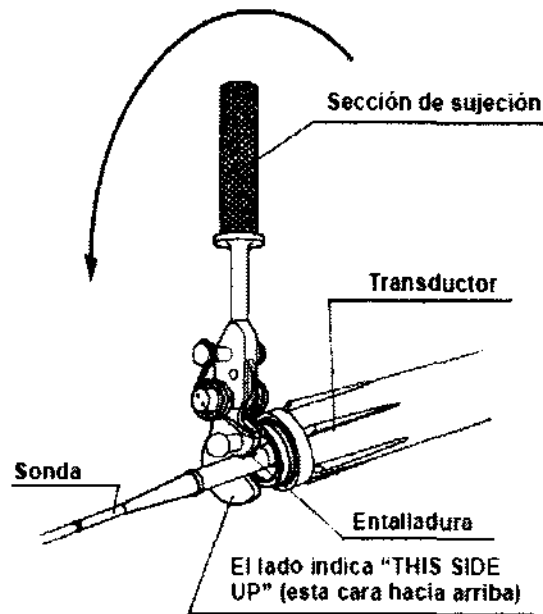

Bárbara M. Suárez Nakano
(Responsable)


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868



las agujas del reloj (véase la figura). A continuación, separe la sonda del transductor con los dedos.



Transporte

Transporte los instrumentos desde el punto de uso a la zona de reprocesamiento. Mantenga los instrumentos en un recipiente con la tapadera puesta para evitar una posible contaminación del ambiente o del personal durante el transporte.

Los instrumentos pueden transportarse secos o mojados. Si los instrumentos se mantienen secos, asegúrese de que la suciedad del instrumento no se solidifique. Cierre la tapadera del recipiente.

Si los instrumentos se transportan mojados, la temperatura del líquido en el que se encuentran los instrumentos no deberá superar los 20 °C.

No utilice una solución salina fisiológica para la inmersión.

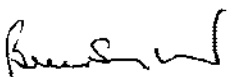
Inicie el procedimiento de limpieza inmediatamente (en el plazo de 30 minutos) después de la utilización.

Precauciones: Reprocese los instrumentos inmediatamente (en el plazo de 30 minutos) después de la utilización. No deje los instrumentos utilizados sin reprocesar hasta el día siguiente. Si los instrumentos se dejan secos durante un período de tiempo superior sin reprocesar, la suciedad del instrumento será difícil de eliminar. Si los instrumentos se dejan inmersos en líquidos durante un período de tiempo superior sin reprocesar, la humedad del interior del instrumento aumentará, pudiendo provocar un funcionamiento anómalo.

Si es posible, evite exponer el instrumento a productos químicos antes de la limpieza, para evitar la coagulación de las proteínas sobre el instrumento.

9.2.- Limpieza manual

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


Bárbara M. Suárez Nakano


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

4868 80

Advertencia: La proteína coagulada tiene efectos adversos sobre la desinfección y la esterilización. No exponga los instrumentos al calor ni al aldehído.

Con respecto a la solución detergente.

Si hay tejido carbonizado adherido a la boquilla de la sonda, utilice un trozo de gasa suave humedecido en solución detergente para limpiarla. Si se limpia la sonda utilizando un objeto duro, podría resultar dañada, provocando que la boquilla de la sonda se soltara.

No se salte ningún procedimiento de la limpieza manual indicado en este manual de instrucciones. De lo contrario, una limpieza insuficiente de los componentes podría provocar infecciones.

Precauciones: Dado que el instrumento está compuesto por piezas de precisión, tenga cuidado de no doblarlo ni retorcerlo excesivamente mientras lo limpia, y no deje caer ni coloque objetos sobre el mismo.

Cuando efectúe una limpieza, evite dañar los anillos estabilizadores.

Durante la limpieza, tenga cuidado de que el tapón de estanqueidad no se caiga del conector del mango.

El equipo puede resultar dañado si entra agua en el conector del mango.

Utilice el cepillo apropiado, recomendado en este manual de instrucciones. De lo contrario, no se podrá realizar una limpieza suficiente o el equipo puede resultar dañado.

No intente limpiar los contactos internos del conector o del enchufe con una herramienta afilada, como la punta de unas pinzas. De lo contrario, los contactos pueden deformarse o dañarse y la salida ultrasónica no podrá activarse.

No sumerja los instrumentos durante más de 1 hora en ningún líquido. Si los instrumentos se dejan inmersos en líquidos durante un período de tiempo prolongado, la humedad del interior de los instrumentos aumentará.

Esto puede provocar un funcionamiento anómalo.

Desmunte completamente el instrumento en sus componentes (el transductor, el cable de conexión, la sonda y la vaina). De lo contrario, no podrá realizarse una limpieza suficiente.

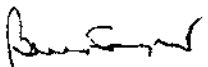
1. Llene un recipiente con solución detergente a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante. Utilice un recipiente lo suficientemente grande como para que los componentes del instrumento queden completamente sumergidos.

2. Sumerja todos los componentes en la solución detergente, durante más de 15 minutos (y menos de 30 minutos).

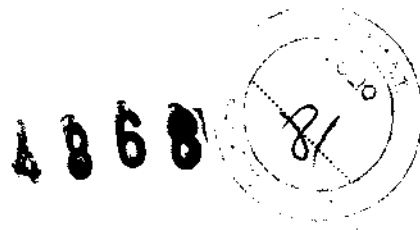
3. Limpie todas las superficies de los componentes en la solución detergente, con un cepillo de limpieza (A0451) o gasa. Realice este procedimiento hasta que toda la suciedad visible se haya eliminado completamente.

4. Inserte el cepillo (A0444) recto en la sección de conexión del transductor de la vaina. A continuación, introduzca el cepillo por la sección de inserción hasta que saiga por el extremo distal del mango. A continuación, tire del cepillo a través de la sección de

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12096



inserción. Realice este procedimiento más de ocho veces. Limpie la suciedad de las cerdas en la solución detergente cada vez.

5. Limpie con cuidado los agujeros del interior de las siguientes piezas, utilizando un cepillo de limpieza (MH-507):

- Conector del transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-S)
- Enchufe del cable de conexión SonoSurg (MAJ-1121)
- Sección de conexión de la sonda y sección de conexión de la vaina del transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-S)
- Sección de conexión del transductor de la vaina

No intente nunca empujar ni frotar los contactos con la punta metálica del cepillo.

6. Enjuague y seque todos los componentes, de acuerdo con la sección "Enjuague y secado".

Enjuague y secado

Precauciones: La solución detergente y/o desinfectante puede contener diversos compuestos agresivos (como el cloro) que pueden oxidar el instrumento. Para eliminar todos los restos, enjuague a fondo el instrumento.

• Con respecto a la calidad del agua de enjuague, consulte la sección "Agua de enjuague".

1. Llene un recipiente con agua de enjuague. Utilice un recipiente lo suficientemente grande como para que los componentes del instrumento queden completamente sumergidos.
2. Sumerja y enjuague todos los componentes en el agua de enjuague.
3. Retire todos los componentes del agua de enjuague y extraiga el agua del interior del instrumento, inclinándolo o girándolo.
4. Limpie y seque todas las superficies de los componentes con un trozo de gasa limpia y seca o con un paño que no deje pelusa.

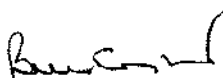
Limpieza ultrasónica


Precauciones: Con respecto a la solución detergente y a la condición de la limpieza ultrasónica, consulte la sección "Limpieza ultrasónica".

Para evitar dañar los instrumentos, utilice unas pinzas de agarre con las mandíbulas recubiertas de goma (O0185) para manejar los instrumentos, una vez sumergidos.

1. Llene un limpiador ultrasónico de solución detergente.
2. Sumerja todos los componentes en el limpiador ultrasónico. Incline la vaina para eliminar el aire del interior.
3. Lleve a cabo la limpieza ultrasónica.
4. Enjuague y seque todos los componentes, de acuerdo con la sección "Enjuague y secado".

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


Bárbara M. Suárez Nekano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



Desinfección

Advertencia: Los siguientes instrumentos deben esterilizarse antes de utilizarlos con un paciente. No los utilice habiéndolos desinfectado solamente.

- Gancho SonoSurg, mango pequeño (T3500)
- Espátula SonoSurg, mango pequeño (T3505)
- Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF (3510)
- Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF (T3515)
- Transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-S)
- Cable de conexión SonoSurg (MAJ-1121)
- Llave dinamométrica de 6 mm (MAJ 1117)

Con respecto a la solución desinfectante, consulte la sección "Solución desinfectante".

Asegúrese de desmontar el instrumento y sumerja todos los componentes en solución desinfectante completamente.

De lo contrario, es posible que la solución desinfectante no entre en contacto adecuadamente con todas las superficies de los componentes. Como resultado, podría reducirse la eficacia de la desinfección.

Precauciones: Para evitar dañar los instrumentos, utilice unas pinzas de agarre con las mandíbulas recubiertas de goma (O0185) para manejar los instrumentos, una vez sumergidos.

• No sumerja los instrumentos durante más de 1 hora en ningún líquido. Si los instrumentos se dejan inmersos en líquidos durante un periodo de tiempo prolongado, la humedad del interior de los instrumentos aumentará.

Esto puede provocar un funcionamiento anómalo.

Limpieza/desinfección automática

Advertencia: Los siguientes instrumentos deben esterilizarse antes de utilizarlos con un paciente. No los utilice tras la limpieza/desinfección automática solamente.

- Gancho SonoSurg, mango pequeño (T3500)
- Espátula SonoSurg, mango pequeño (T3505)
- Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF (3510)
- Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF (T3515)
- Transductor SonoSurg (SonoSurg-T2H-S)
- Cable de conexión SonoSurg (MAJ-1121)
- Llave dinamométrica de 6 mm (MAJ 1117)

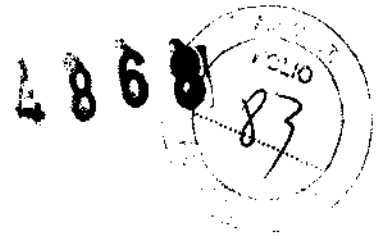
Con respecto a la condición de la limpieza automática/ desinfección, consulte la sección "Limpieza/desinfección automática".

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



Asegúrese de desmontar el instrumento antes de cargar los limpiadores/desinfectantes. De lo contrario, es posible que la solución no entre en contacto adecuadamente con todas las superficies de los componentes. Como resultado, podría reducirse la eficacia de la limpieza y la desinfección.

Realice la limpieza manual y el enjuague, de acuerdo con las secciones, "Limpieza manual" "Enjuague y secado", antes de cargar el limpiador/desinfectante.

1. Todos los componentes deberán colocarse en los accesorios del limpiador/desinfectante designados (como la rejilla, la cesta, la bandeja).

Precauciones: Utilice los accesorios (como la rejilla, la cesta, la bandeja) del limpiador/desinfectante que sean adecuados para cada componente. Especialmente, dado que la vaina tiene conductos, deberá colocarse en una cesta especial con dispositivos de irrigación. Compruebe que los conductos estén limpios antes de iniciar el procedimiento, y que todos los conductos sean suficientemente irrigados.

Compruebe que todos los componentes se hayan fijado de forma segura a las bandejas de la unidad. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos.

No sobrecargue el limpiador/desinfectante.

2. Lleve a cabo la limpieza/desinfección automática. Para más información sobre el funcionamiento del limpiador/desinfectante, consulte su manual de instrucciones.

3. Extraiga todos los componentes del limpiador/desinfectante inmediatamente, cuando el procedimiento automático haya finalizado, para evitar que los instrumentos se oxiden.

Esterilización con vapor (en autoclave)

Precauciones: Con respecto a la condición de la esterilización con vapor, consulte la sección "Esterilización con vapor (en autoclave)".

Tras la esterilización en autoclave, no toque nunca un contacto del conector, un contacto del enchufe, ni el pasador del conector del mango. La electricidad estática acumulada durante la esterilización en autoclave puede causar una descarga eléctrica.

1. Compruebe que no queda suciedad ni humedad en las superficies de los instrumentos.

ADVERTENCIA

Antes de la esterilización, los instrumentos endoscópicos deben limpiarse y secarse concienzudamente. Una limpieza a fondo elimina tanto los microorganismos como las manchas orgánicas. Si no se limpia adecuadamente, la efectividad del procedimiento de esterilización puede reducirse. La humedad residual inhibe la esterilización.

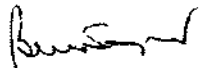
2. Saque el tapón de estanqueidad del conector del mango.


Precaución: No tire del cable del mango para sacar el tapón de estanqueidad. De lo contrario, podría dañar el cable o los hilos de su interior.

3. Selle los componentes individuales en los envases adecuados para la esterilización con vapor, de acuerdo con el protocolo de su hospital.

ADVERTENCIA

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



No será posible la esterilización eficaz si los artículos se envasan demasiado apretados para la esterilización en autoclave; envase siempre los artículos de forma que queden espaciados.

4. Lleve a cabo la esterilización en autoclave. Para más información sobre la esterilización en autoclave, consulte el manual de instrucciones del autoclave.

5. Retire todos los componentes del equipo de autoclave cuando el procedimiento haya finalizado.

ADVERTENCIA

- Antes de sacar los envases del instrumento del equipo de autoclave, deje que se enfrien a temperatura ambiente.

De lo contrario, podrían causar quemaduras a las personas que manejan el instrumento.

- Deje que los envases se sequen en el autoclave, utilizando su ciclo de secado (si lo ofrece) o abriendo la puerta del mismo y dejando que los envases se sequen al aire.

La manipulación de un envase húmedo puede comprometer su esterilidad.

- Inspeccione cada envase del instrumento para ver si contiene aperturas, si está rasgado o presenta otros daños.

Si el envase del instrumento está abierto o dañado, selle el instrumento en un envase nuevo y vuelva a esterilizarlo.

Precauciones:

Después de la esterilización en autoclave, deje que los instrumentos se enfrien gradualmente hasta alcanzar la temperatura ambiente. Los cambios repentinos de temperatura pueden dañar los instrumentos. Nunca utilice agua fría u otros líquidos para acelerar la refrigeración.

11.- Diagrama del sistema

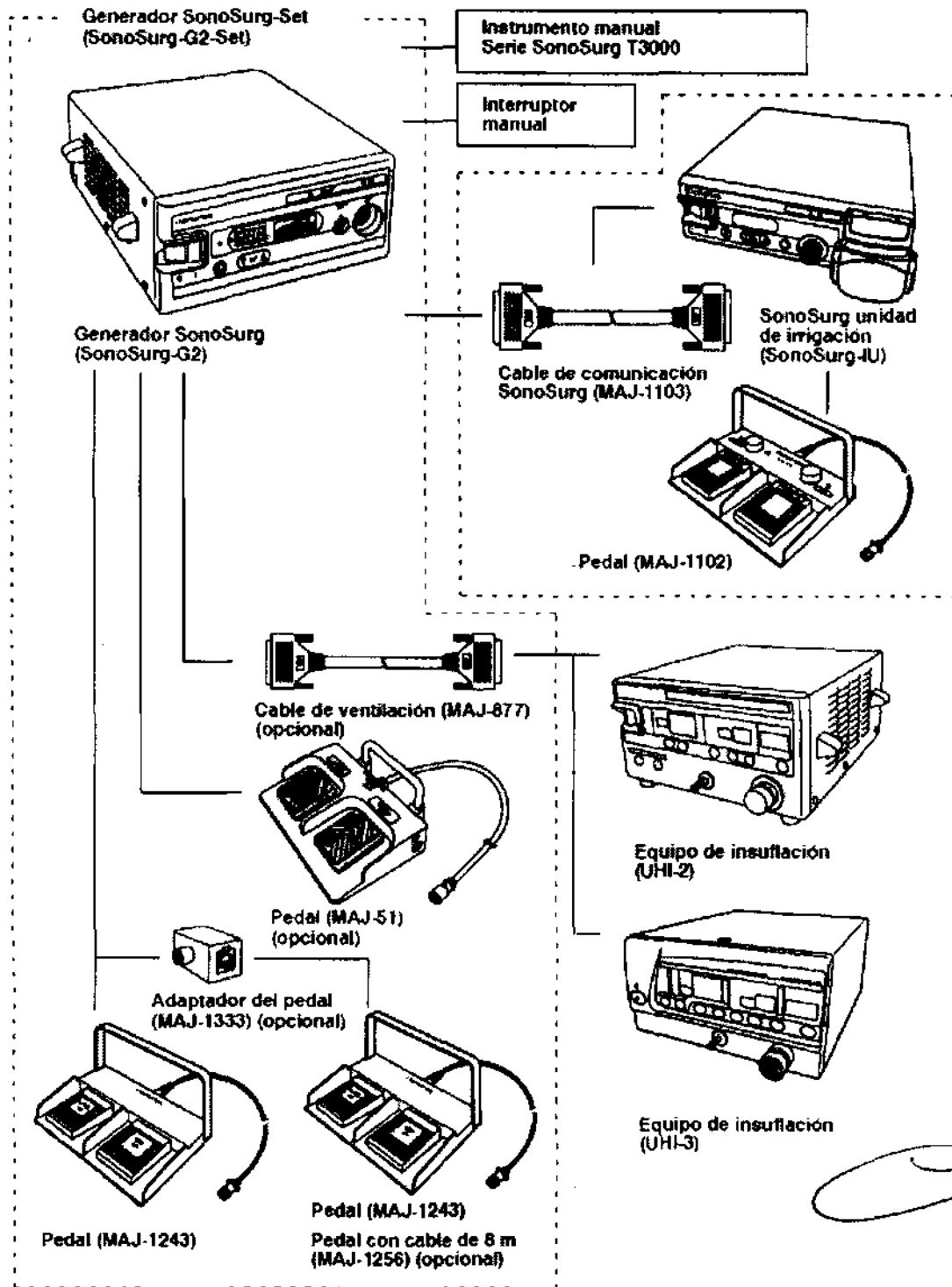
A continuación se enumeran las combinaciones recomendadas de equipos y accesorios que pueden utilizarse con este instrumento. Los productos nuevos presentados posteriormente a este instrumento también pueden ser compatibles con el mismo. Para obtener más detalles, póngase en contacto con Olympus.

ADVERTENCIA

Si se utilizan combinaciones de equipos diferentes de las que se indican a continuación, el usuario será el único responsable.

4868
 ANEXO
 FOLIO
 85

Generador SonoSurg-Set (SonoSurg-G2-Set)



Los generadores SonoSurg de la versión 1.02 de ROM no se deben utilizar en combinación con los pedales MAJ-1243 ni MAJ-1256. Para más información, consultar las Precauciones del apartado Conexión del pedal.

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

Barbara M. Suarez Nakano
 Bárbara M. Suárez Nakano

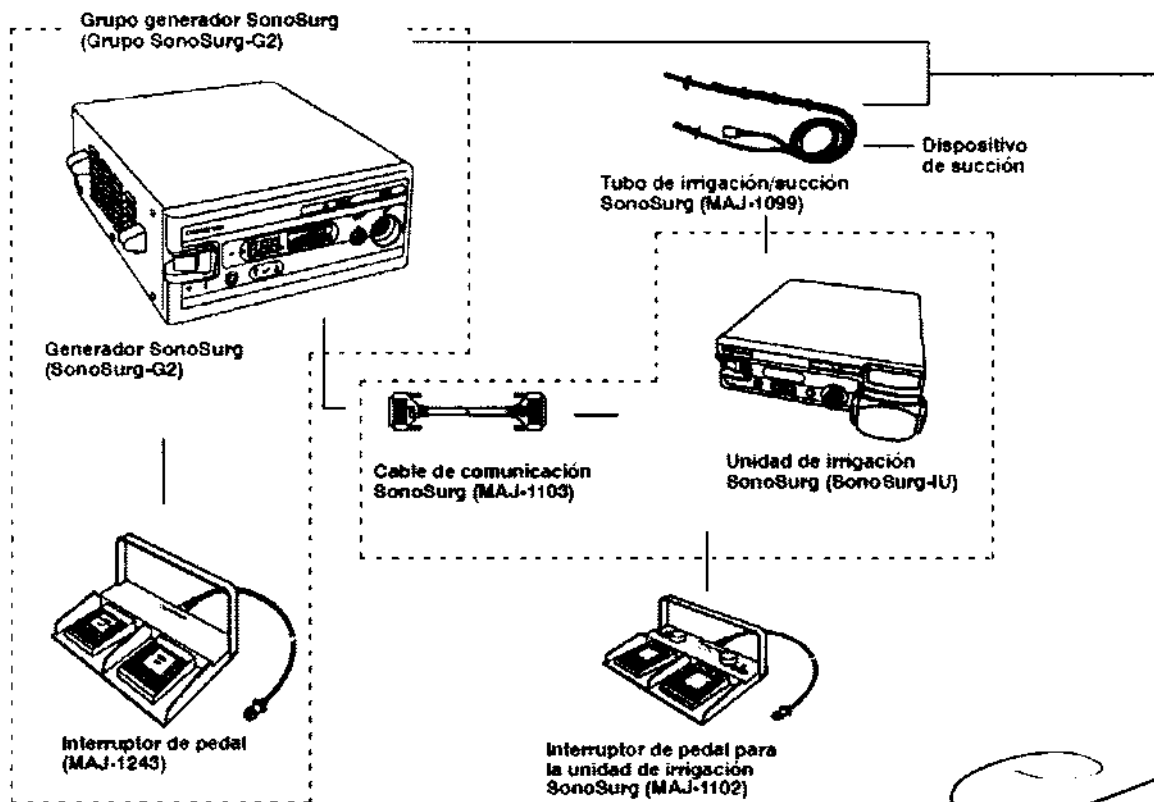
Passarelli Fernando
 PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 12696

4868






Transductor SonoSurg T2L-GE / T2L-GE-C

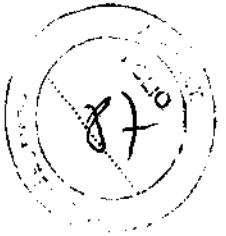
Unidad de Irrigación SonoSurg IU



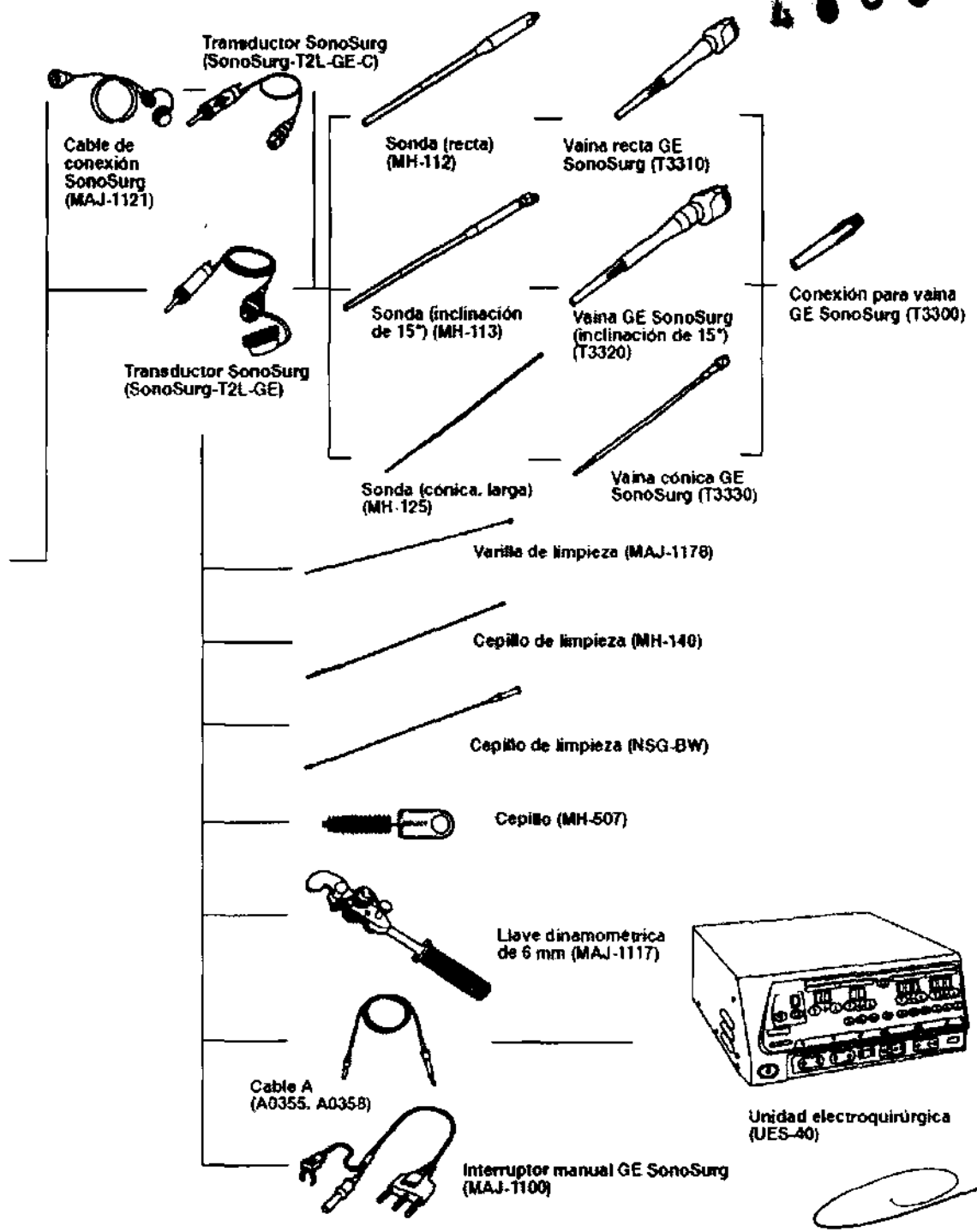
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12698



4868



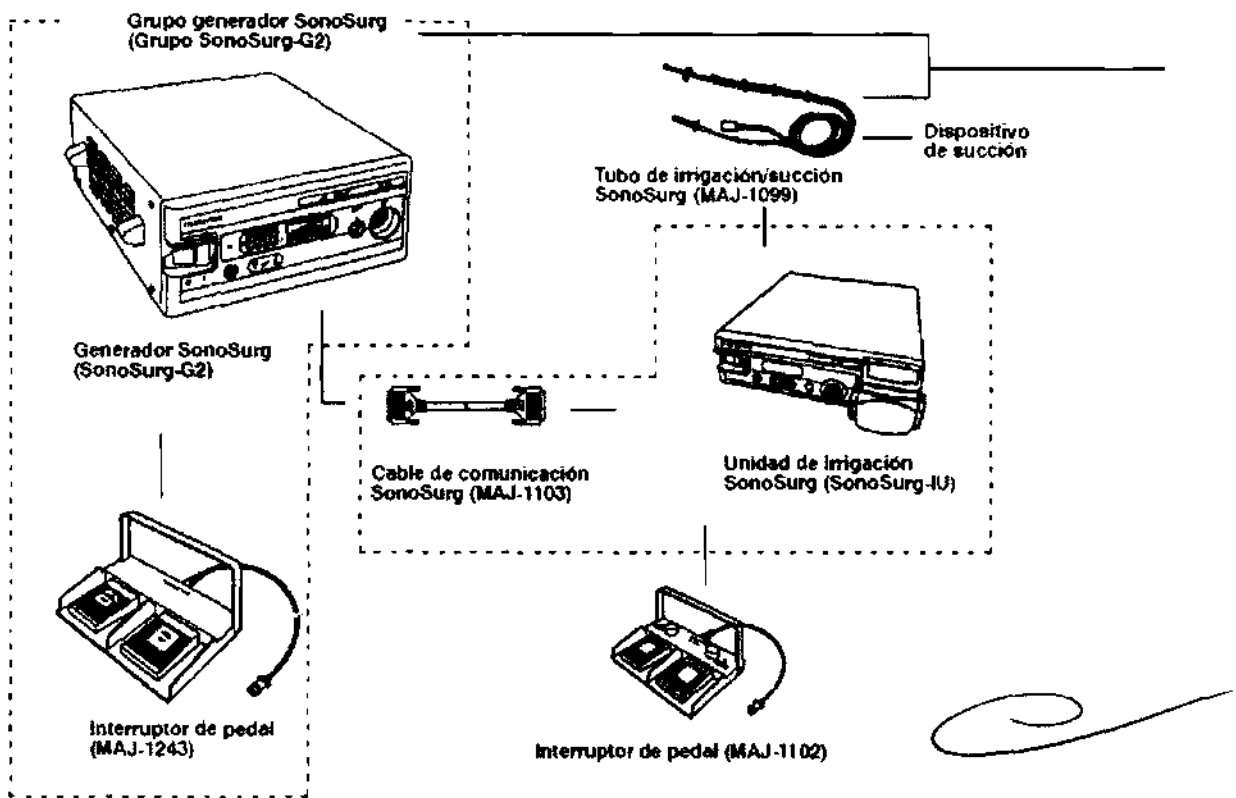
BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753676-3

Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898



Transductor SonoSurg T2L-MS



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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

4868



Transductor SonoSurg
(SonoSurg-T2L-MS)



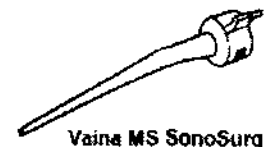
Sonda corta de aguja MS
SonoSurg (T3415)



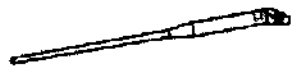
Vaina corta de aguja MS
SonoSurg (T3410)



Sonda MS SonoSurg
(T3425)



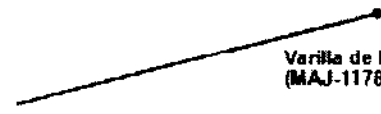
Vaina MS SonoSurg
(T3420)



Sonda corta MS SonoSurg
(T3435)



Vaina corta MS SonoSurg (T3430)



Varilla de limpieza
(MAJ-1178)



Cepillo de limpieza
(MH-140)



Cepillo de limpieza
(NSG-BW)

Cepillo de limpieza (A0451)



Llave dinamométrica de 6
mm (MAJ-1117)



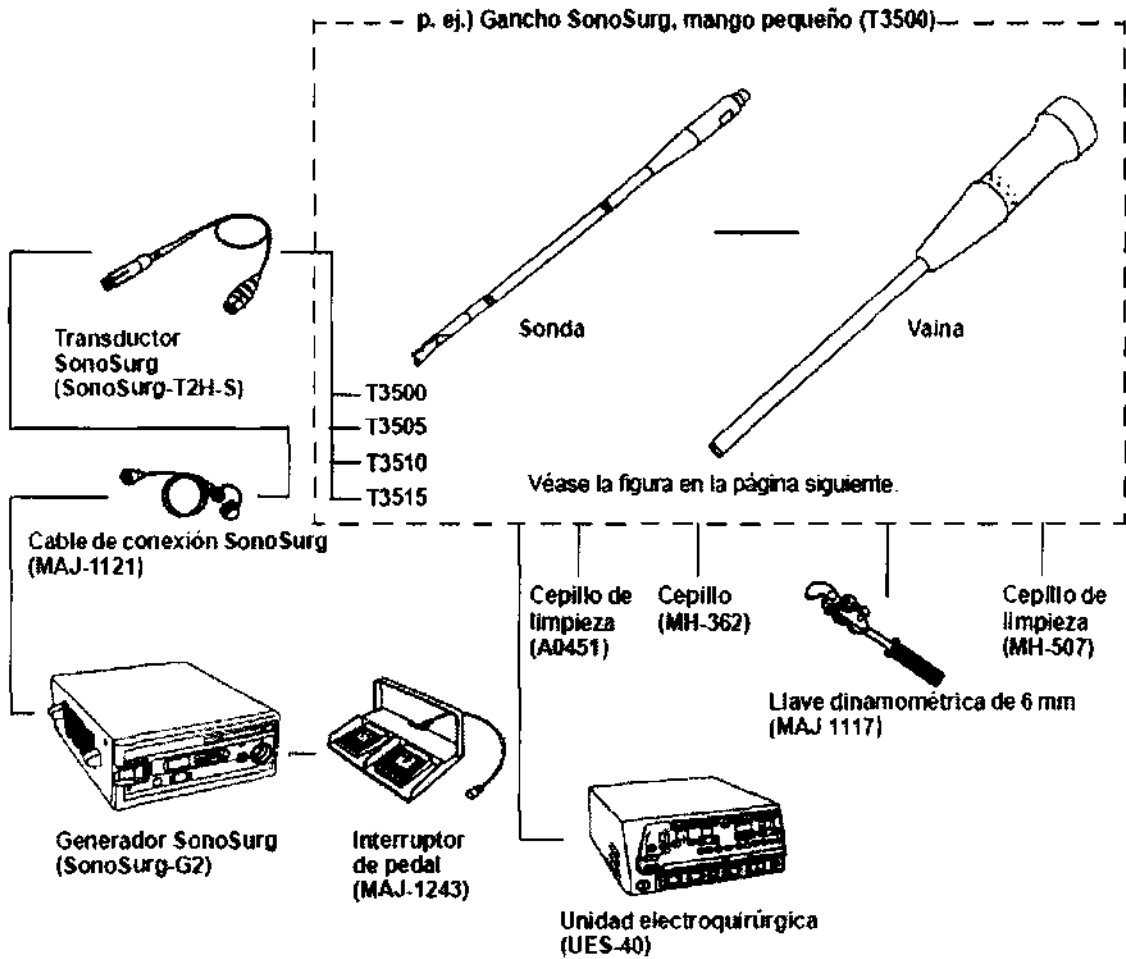
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763878-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12898

4868

Gancho SonoSurg, mango pequeño T3500
Espátula SonoSurg, mango pequeño T3505
Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF T3510
Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF T3515

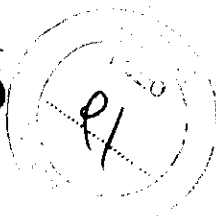


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70759876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

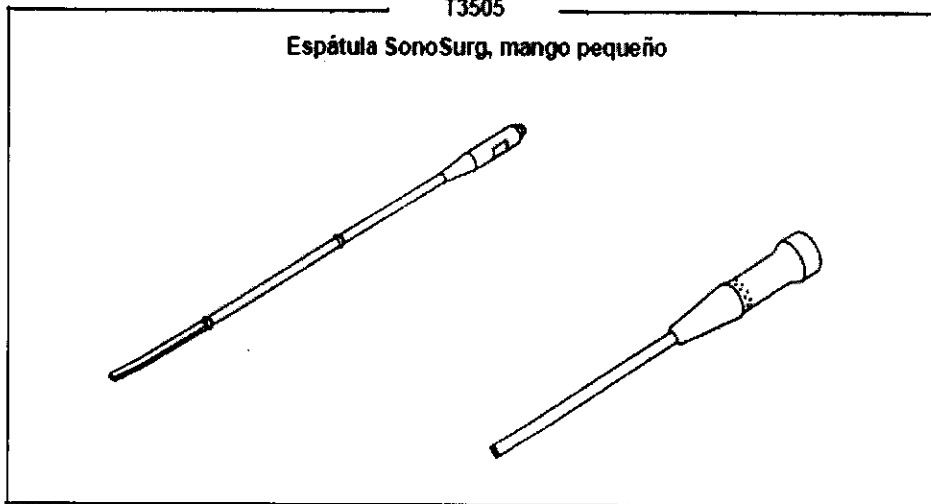

PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12098

4868



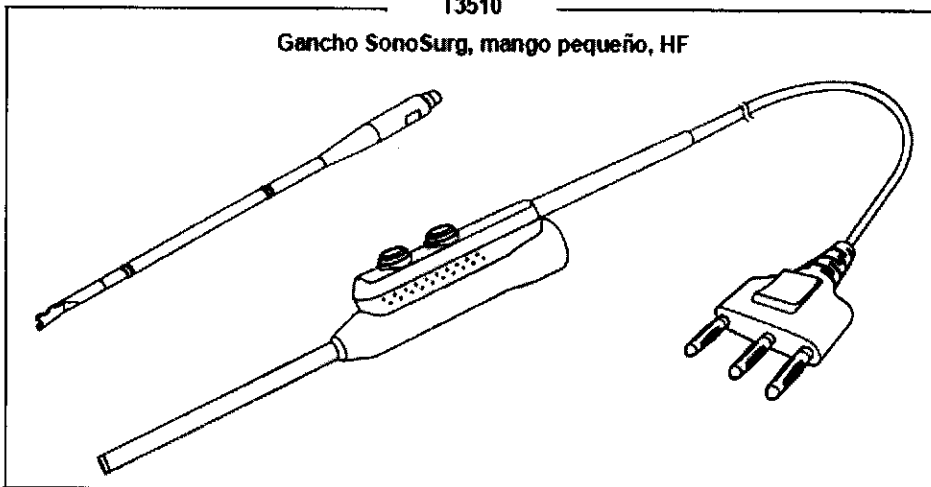
Mango pequeño SonoSurg serie
T3505

Espátula SonoSurg, mango pequeño



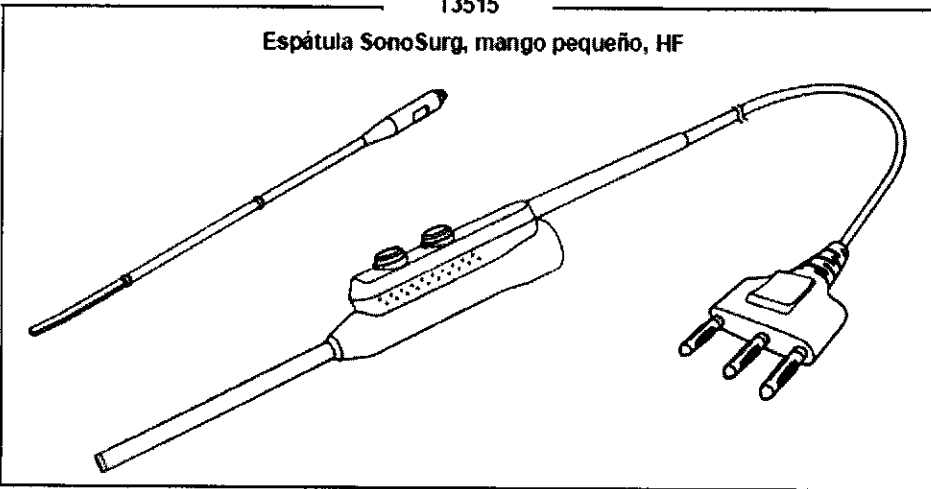
T3510

Gancho SonoSurg, mango pequeño, HF

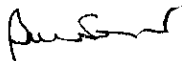


T3515

Espátula SonoSurg, mango pequeño, HF



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

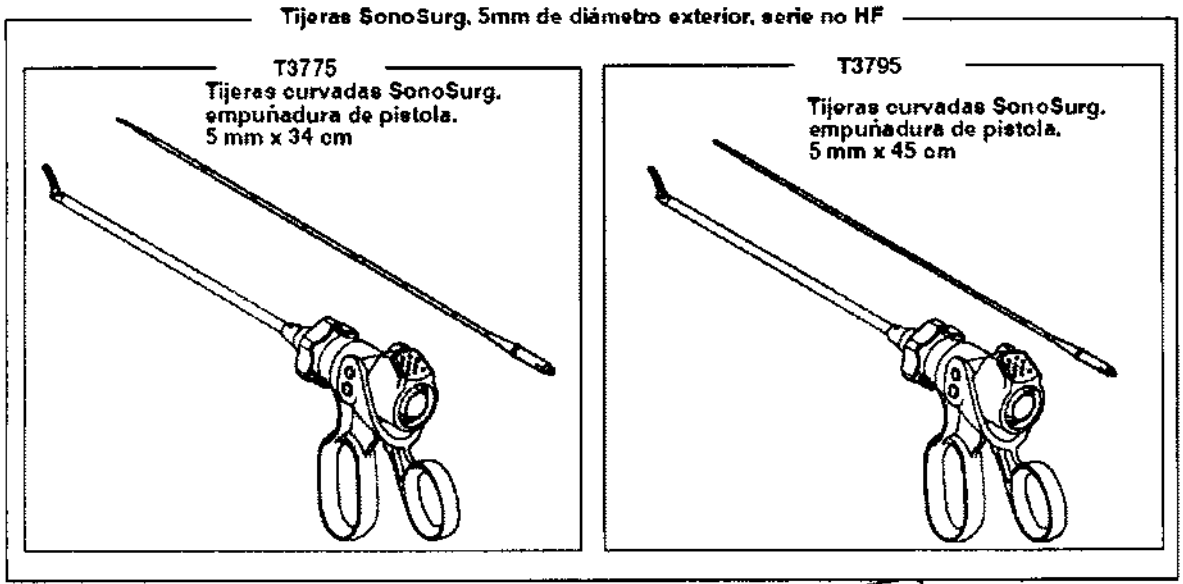
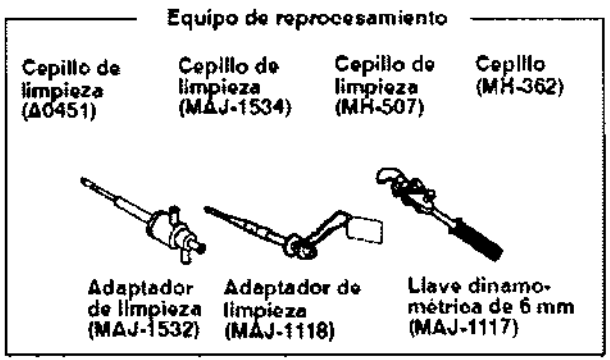
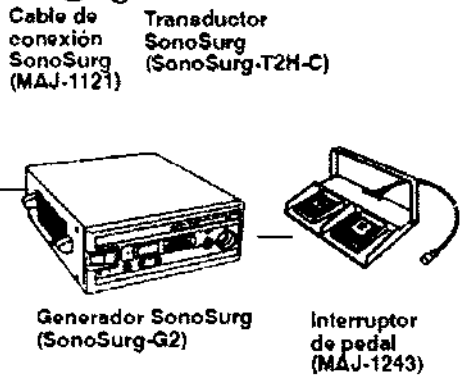
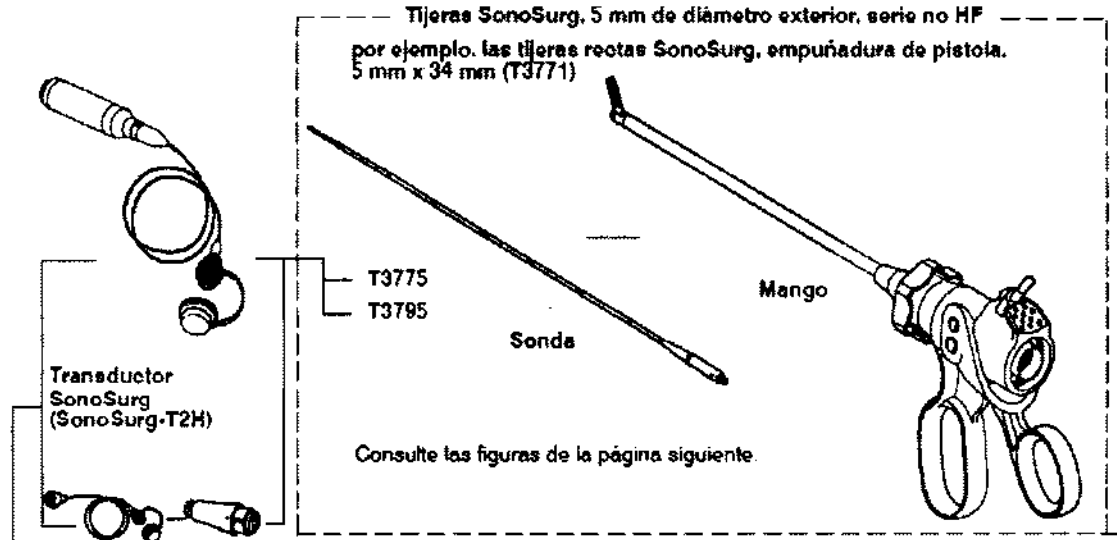

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12096

4868



Tijeras SonoSurg, 5mm de diámetro exterior, serie no HF



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70763876-3

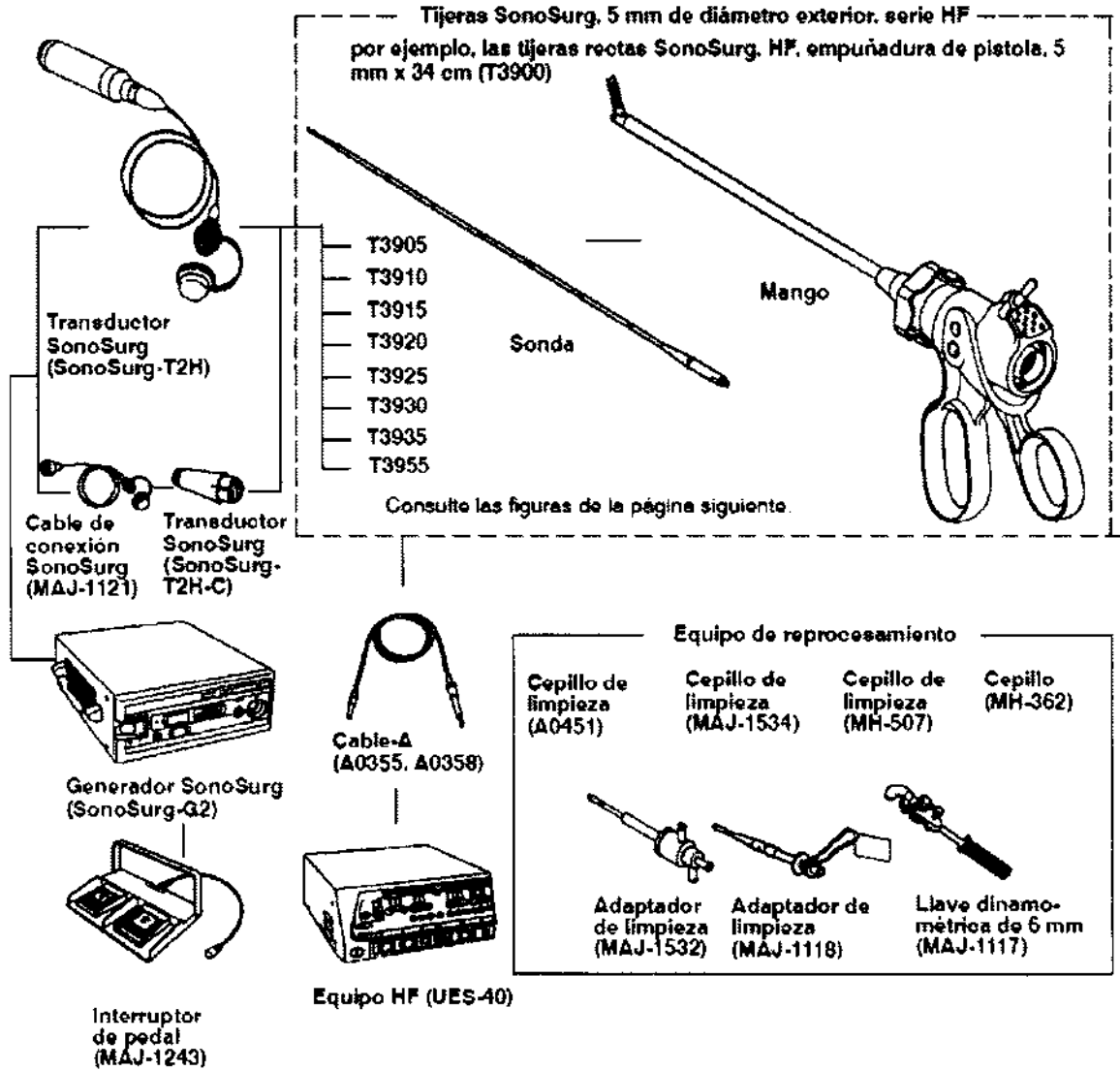
Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696



48683

Tijeras SonoSurg, 5mm de diámetro exterior, serie HF



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70763876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

Passarelli Fernando
PASSARELLI FERNANDO
 FARMACEUTICO
 M. n. 12896

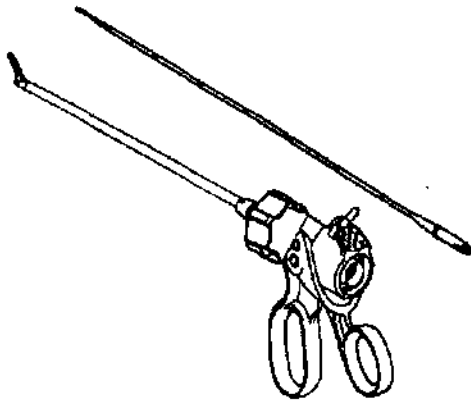
4868



Tijeras SonoSurg. 5 mm de diámetro exterior, serie HF

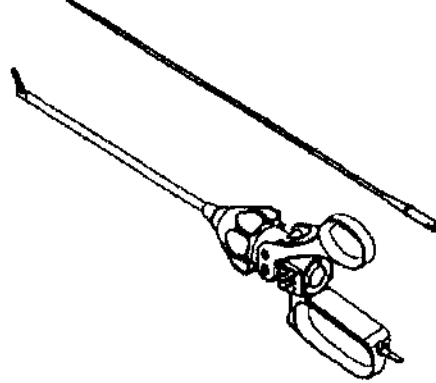
T3905

Tijeras curvas SonoSurg. HF.
empuñadura de pistola. 5 mm x 34 cm



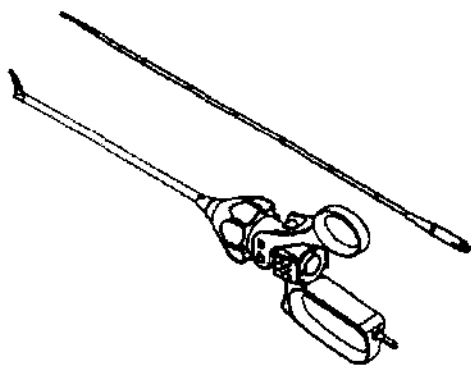
T3910

Tijeras rectas SonoSurg. HF.
empuñadura en línea. 5 mm x 34 cm



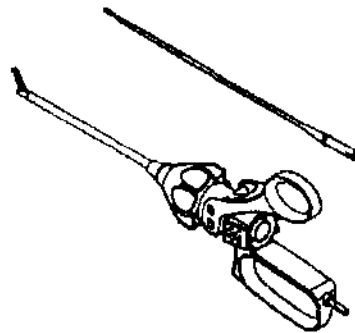
T3915

Tijeras curvas SonoSurg. HF.
empuñadura en línea. 5 mm x 34 cm



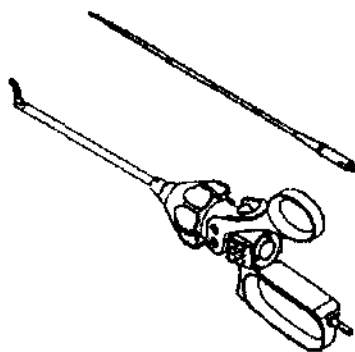
T3920

Tijeras rectas SonoSurg. HF.
empuñadura en línea. 5 mm x 19 cm



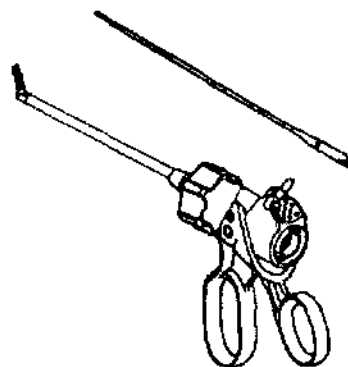
T3925

Tijeras curvas SonoSurg. HF.
empuñadura en línea. 5 mm x 19 cm

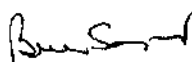


T3930

Tijeras rectas SonoSurg. HF.
empuñadura de pistola. 5 mm x 19 cm



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753878-3

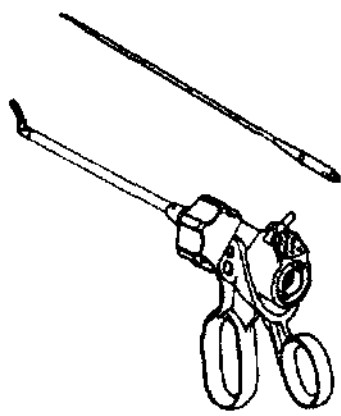
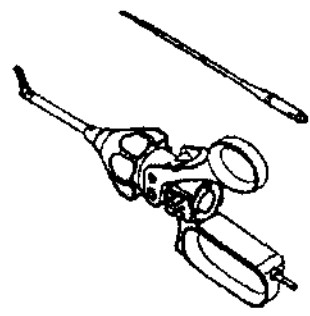

Bárbara M. Suárez Nakano


PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12098

1868



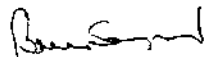
Tijeras SonoSurg, 5 mm de diámetro exterior, serie HF

<p>T3935 Tijeras curvadas SonoSurg, HF. empuñadura de pistola. 5 mm x 19 cm</p> 	<p>T3955 Tijeras curvadas SonoSurg, HF. empuñadura en línea. 5 mm x 9 cm</p> 
---	---



PASSARELLI FERNANDO
FARMACEUTICO
M. N. 12696

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente