



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N°

13505

BUENOS AIRES,

13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17144-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, denominado INSUFLADOR DE COLON, marca INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT. N°6400)I.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, correspondiente al producto médico denominado

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13505

INSUFLADOR DE COLON, marca INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT. N°6400), propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6883 de fecha 16 de Noviembre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, denominado INSUFLADOR DE COLON, marca INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT. N°6400)I.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

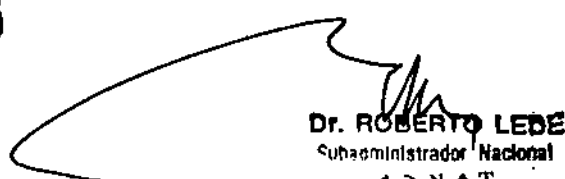
Expediente N° 1-47-0000-17144-12-0

DISPOSICIÓN N°

13505

fe

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13505** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado INSUFLADOR DE COLON

Marca: INSUFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT. N°6400)I.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6883/07

Tramitado por expediente N° 1-47-14359-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2012.	16 de noviembre de 2017.
Marca	Insuflador de colon ProtoCo2l. (Cat. N°6400)I.	E-Z-EM
Modelos	Con o sin carro (Cat. N° 6405)	Insuflador de colon Protocol: 6400

E
A



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

<p>Accesorios</p>	<p>Set de administración Protocolo 21 (Cat. N°6450/6460/64070)</p>	<p>Accesorios descartables:</p> <p>Set de administración Protocolo: 6450</p> <p>Set de administración Protocolo: 6470.</p> <p>Accesorio:</p> <p>Carrito accesorio Protocolo: 6405.</p>
<p>Fabricante</p>	<p>Northgate Technologies, 1591 Scottsdale Ct, Elgin, IL, 60123, Estados Unidos.</p> <p>E-Z-M Inc. (subsidiaria de Bracco Diagnostics Inc.) 532 Broadhollow Road, Melville, NY 11747, Estados Unidos.</p> <p>Bracco Diagnostics Inc., 107 College Road East, Princeton, NJ 08540, Estados Unidos.</p> <p>Availmed S.A. de C.V. (Méjico) Ave. Paseo Reforma N° 8950</p>	<p>Bracco Diagnostics Inc., 259 Prospect Plains Road Building H Monroe Township, NJ Estados Unidos 08831.1</p> <p>Northgate Technologies, INC. 1591 Scottsdale Ct, Elgin, IL, 60123, Estados Unidos.</p> <p>Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California México 22444.</p> <p>Insuflador de colon Protocolo: 6400 ⁽¹⁾ y ⁽²⁾.</p>

E A



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

	Interior Edi. Tijuana, Méjico 22116.	Set de administración Protocol: 6450 ^{(1) y (3)} Set de administración Protocol: 6470 ^{(1) y (3)} Carrito accesorio Protocol: 6405 ⁽¹⁾
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6883/07.	A fs. 311 a 316.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6883/07.	A fs 317 a 333.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-656-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 DIC. 2016

Expediente N° 1-47-0000-17144-12-0

DISPOSICIÓN N°

13505


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE RÓTULOS

INSUFLADOR DE COLON PROTOCOL: 6400

13505

13 DIC. 2016

PROTOCOL™

Colon Insufflator

X 1

REF

6400

XXXX-XX



STORAGE TEMPERATURE: 32° - 160° F (0° - 70° C) SN : 6400-XXXXXX XX XX
RELATIVE HUMIDITY: 20 - 90% NON-CONDENSING
PRESSURE: 500 - 1060 hPa



R Only (USA)

Manufactured for
E-Z-EM, Inc., a subsidiary of Bracco Diagnostics Inc.
259 Prospect Plains Road, Monroe Township, NJ 08831 USA

Bracco UK Limited, Wooburn Green, Bucks, HP10 0HH, UK

Distributed in Canada by: E-Z-EM Canada, Inc.
Anjou, Quebec H1J 2Z4, Canada

rev. 02/13 00735F 53-56660-1A Rev. F



+H784640056

CO₂ INPUT

2200 PSI/150 Bar Max Use Only
Pre-Filtered Medical Grade Gas
See Instructions

Utiliser exclusivement du gaz
medical pré-filtré à une pression
maximum de 150 bar (2200 PSI)

Class 1 Type B IP31
Classe 1 B

DANGER

Equipment not suitable for use
in presence of a flammable
anesthetic mixture with air or
oxygen or nitrous oxide.

DANGER:

Ne jamais utiliser en présence d'un
mélange anesthésiques
inflammables contenant de l'air, de
l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

WARNING

Grounding Reliability Can Only Be
Achieved When Connected To An
Equivalent Receptacle Marked
"Hospital Only" Or "Hospital Grade"

ATTENTION:

Une mise à la terre conforme ne peut être
obtenue que par la connexion à un receptacle
équivalent marqué «Hôpital Exclusivement»
ou «Qualité Hôpital»

0.5A 250V

Replace with Time Delay
Fuse As Marked
Utiliser un fusible de
recharge du même type

100 - 240 V ~ 75 VA 50/60 Hz

DANGER

CLASSIFIED

7N70

**MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRICAL
SHOCK, FIRE AND MECHANICAL
HAZARDS ONLY IN
ACCORDANCE WITH UL60601-1
AND CAN/CSA C22.2 NO. 601.1**

53-56000-1 REV. D

E

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766

13505



SET DE ADMINISTRACIÓN PROTOCOL: 6450

REF 6450

PROTOCOLTM CO₂L

Administration Set With Latex-Free Flexi-Cuff Retention Tip
CO₂ Delivery System for Colon Insufflation

COLON INSUFFLATION



X 1

Système d'administration de CO₂ pour l'insufflation du côlon, avec ballonnet de rétention Flexi-Cuff sans latex

Verbreichungsset mit FlexiTip Darmrohr mit latexfreiem Retentionsballon CO₂-Zuleitungssystem für die Koloninsufflation

Juego de administración con manguito de retención sin látex y punta flexible Flexi-Tip Sistema de administración de CO₂ para insuflación del colon

Toedieningsset met latexvrije Flexi-Cuff retentiecanule CO₂-toedieningsysteem voor coloninsufflatie

Administrationssæt med latexfri Flexi-Cuff-retentionspibe CO₂-tilførselsystem til coloninsufflation

Set di somministrazione provvisto di palloncino di ritenzione non in lattice Flexi-Cuff Sistema di erogazione di CO₂ per l'insufflazione del colon

Administreringssets med latexfri retentionsmanschett CO₂-tilförselssystem för insufflering av kolon

Infúziólaté, jossa latexitön Flexi-Cuff-pidikekändi CO₂:n antojärjestelmä koolonin insufflaatiota varten

Dispositivo de Administração com Câmara Flexível de Balão de Retenção Isento de Látex Sistema de Administração de CO₂ para Insuflação do Cólon

Administrationssett med latexfri flexibel manjett med retentionspibe CO₂-tilførselsystem for insufflering av kolon

Latexsiz Flexi-Cuff Tutma Uçlu Uygulama Seti Kalın Bağırsak Gazı için CO₂ Çıkarma Sistemi

Σετ χορήγησης με εύκαμπτο άκρο δοκιυλίου συγκράτησης χωρίς λατέξ

Σύστημα παροχής CO₂ για εμφύσηση κολονοσκόπησης



CE 0085



Rx Only (USA)



Manufactured for E-Z-EM, Inc.
a subsidiary of Bracon Diagnostics, Inc.
259 Prospect Plains Road, Monroe Township, NJ 08831
1-800-631-5245 (USA) 1-609-514-2200

Bracon UK Limited, Wuxham Green, Bucks, HP10 0RH, UK
+44 (0) 1628 821500 (UK)

Distributed in Canada by E-Z-EM Canada, Inc.
Attn: Quebec, H1J 2Z4, Canada

rev. 07/11 11012-111



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.C.N. N° 12786

SET DE ADMINISTRACIÓN PROTOCOL: 6470

REF
6470

PROTOCOL

**Administration Set with Small Catheter and Retention Cuff
CO₂ Delivery System for Colon Insufflation**

X 1

Juego de administración con catéter pequeño y manguito de retención
Sistema de administración de CO₂ para Insuflación del colon

Dispositif d'administration avec petit cathéter et manchette de rétention
Système d'administration de CO₂ pour Insufflation du colon

Dispositivo de Administração com Cateter Pequeno e Balão de Retenção
Sistema de Administração de CO₂ para Insuflação do Cólon

Set di somministrazione con piccolo catetere e palloncino di ritenzione
Sistema di erogazione di CO₂ per l'Insufflazione del colon

Administreringsset med liten kateter och retentionsballong
CO₂ tillförselsystem för Insufflation av kolon

투여기(소형 카테터와 정체 컵 포함)

직장에 대한 CO₂ 주입 시스템

Toedieningsset met kleine katheter en retentieballon
CO₂ toedieningsysteem voor coloninsufflatie

Verabreichungssset mit kleinem Katheter und Retentionsballon
CO₂-Zuleitungssystem für die Koloninsufflation

Administrasjonsett med lite kateter og retensjonsmansjett
CO₂ administrasjonssystem for Insufflasjon av tykktarmen

Administrasjonssæt med lille kateter og silikoneballon
CO₂-leveringssystem til coloninsufflation

Infusiolaitte, jossa on pieni katetri ja pötköpallo
CO₂:n antokäyrjestelmä koolonin Insufflaatioa varten

Σετ χορήγησης με μικρό καθετήρα και δακτύλιο συγκράτησης
Σύστημα χορήγησης CO₂ για εμφύσηση κολοσκόπησης

Küçük Sondalı ve Retansiyon Bilekliği İlaç Verme Seti
Kalın Bağırsak Gazı İçin CO₂ Çıkarma Sistemi



CE 0086



R Only (USA)

COLON INSUFFLATION



LOT

Manufactured for E-Z-EM, Inc.
a subsidiary of Bracco Diagnostics, Inc.
259 Prospect Plains Road, Monroe Township, NJ 08831
1-800-631-5245 (USA) 1-609-514-2200

Bracco UK Limited, Wrotham Green, Bucks HP10 0HH, UK
+44 (0) 1628 851500 (UK)

Distributed in Canada by E-Z-EM Canada, Inc.
Anjou, Quebec H1J 2Z4, Canada



LABORATORIOS TEMIS IOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

13505



CARRITO ACCESORIO PROTOCOL: 6405

 **Bracco Diagnostics**

PROTOCOL™

ACCESSORY CART

X1 **CE**  **Rx Only (USA)**

 **Manufactured for**
 Bracco Diagnostics Inc.
 259 Prospect Plains Road,
 Monroe Township, NJ 08831 USA


 **REF**
6405

 **Bracco UK Limited**
 Wooburn Green, Bucks, HP10 0HH

Distributed in Canada by
 F-Z-EM Canada, Inc.
 Anjou, Quebec H1J 2Z4, Canada

 **LOT**

rev. 02/13 007410



+H78464055B

 **Bracco Diagnostics**

PROTOCOL™

Accessory Cart

 **REF** 6405

SN: 6405-XXXXXXXX

 **MI**  **XXXX-XX**

 **Manufactured for**
 Bracco Diagnostics Inc.
 259 Prospect Plains Road
 Monroe Township, NJ 08831 USA
 1-800-631-5245 (USA)
 1-609-514-2200

 **Bracco UK Limited**
 Wooburn Green
 Bucks, HP10 0HH UK
 +44 (0) 1628 851500 (UK)

01123A Rev/ 02/13 **CE**

E

LABORATORIOS TEMIS INSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 15766



13505

PROYECTOS DE SOBRE- RÓTULO

INSUFLADOR

INSUFLADOR DE COLON PROTOCOL 6400

Administra y regula el dióxido de carbono como medio de distensión para el colon durante las colonografías y colonoscopías.

Fabricantes: Northgate Technologies Inc.
1591 Scottsdale Court,
Elgin, IL, USA. 60123

Bracco Diagnostics Inc.
259 Prospect Plains Road,
Building H,
Monroe Township, N.J, USA. 08831

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

ACCESORIOS

SET DE ADMINISTRACIÓN PROTOCOL 6450

Equipo de administración de CO₂ para insuflación del colon

Contiene: 1 cánula regulable con estrangulador
1 trampa de efuentes,
1 filtro hidrofóbico,
1 abrazadera,
1 tubo de conexión,
1 desconector rápido apropiado

Fabricantes: Availmed S.A. de C.V. (México)
C. Industrial Lt.001 Mz.105
N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial
Tijuana, Baja California MEXICO 22444

Bracco Diagnostics Inc.
259 Prospect Plains Road,
Building H,
Monroe Township, N.J, USA. 08831

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

13505



SET DE ADMINISTRACIÓN PROTOCOL 6470

Equipo de administración de CO₂ para insuflación del colon

Contiene: 1 cánula de silicona y estrangulador con una jeringa o balón de retención de 30 cc,
1 trampa de efluentes,
1 filtro hidrofóbico,
1 abrazadera,
1 desconector rápido apropiado

Fabricantes: Availmed S.A. de C.V. (México)
C. Industrial Lt.001 Mz.105
N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial
Tijuana, Baja California MEXICO 22444

Bracco Diagnostics Inc.
259 Prospect Plains Road,
Building H,
Monroe Township, N.J, USA. 08831

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

CARRITO ACCESORIO PROTOCOL 6405

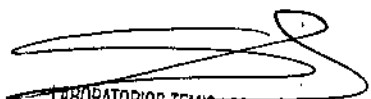
Carrito para mantener y contener el Insuflador de colon PROTOCOL durante las colonografías y colonoscopías.

Fabricante: Bracco Diagnostics Inc.
259 Prospect Plains Road,
Building H,
Monroe Township, N.J, USA. 08831

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-9
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL,
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



1 3 5 0 5

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 RÓTULO

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

INSUFLADOR DE COLON PROTOCOL 6400

ACCESORIOS DESCARTABLES:

- ***SET DE ADMINISTRACIÓN PROTOCOL 6450***
- ***SET DE ADMINISTRACIÓN PROTOCOL 6470***

ACCESORIO:

- ***CARRITO ACCESORIO PROTOCOL 6405***

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social : Bracco Diagnostics Inc.
Dirección : 259 Prospect Plains Road, Building H,
Monroe Township, NJ, USA. 08831

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. PABLO R. STAHL

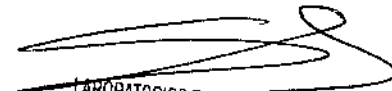
DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-9
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

Se juntan:

- Certificados de Aseguramiento total de la Calidad emitidos por BSI, que cumplen con los requerimientos según Directiva 93/42/ECC, Anexo II, sección 3.2.
- Certificados de conformidad según código de Regulaciones Federales, 21 CFR 820 Regulación del Sistema de Calidad para la Elaboración de Dispositivos Médicos y con los requerimientos esenciales de la MDD (Directiva de Dispositivos Médicos) traducidos.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 1278f


TABLAS DE EMC

13505


El Insuflador de Colon PROTOCO₂L™ ha sido probado por Underwriters Laboratory contra las normas siguientes de compatibilidad electromagnética:

Tabla 1 Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Insuflador de Colon PROTOCO ₂ L fue creado para utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del insuflador de Colon PROTOCO ₂ L debe asegurarse de utilizarlo en ese tipo de ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
CISPR 11 Emisiones de RF	Grupo 1	El Insuflador de Colon emplea energía de RF solamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 Emisiones de RF	Clase A	
IEC 61000-3-2 Emisiones armónicas	Clase A	
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje / emisiones de centelleo	Cumple	

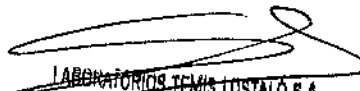
Bajas, interrupciones breves y variaciones del voltaje de líneas de acometida de energía	<p>< 5 % en U_t (> 95 % de baja en U_t) por 0.5 ciclo</p> <p>40 % en U_t (60 % de baja en U_t) por 5 ciclos</p> <p>70 % en U_t (baja de 30% en U_t) por 25 ciclos</p> <p>< 5 % en U_t (> 95 % de baja en U_t) por 5 sec</p>	<p>< 5 % en U_t (> 95 % de baja en U_t) por 0.5 ciclo</p> <p>40 % en U_t (60 % de baja en U_t) por 5 ciclos</p> <p>70 % en U_t (baja de 30% en U_t) por 25 ciclos</p> <p>< 5 % en U_t (> 95 % de baja en U_t) por 5 sec</p>	<p>La calidad de la corriente primordial debe ser la de un ambiente típico de un establecimiento comercial o de un hospital. Si el usuario del Insuflador de Colon PROTOCO₂L requiere de la operación continuada durante interrupciones de la energía primordial, se recomienda que el Insuflador de Colon PROTOCO₂L esté alimentado continuamente de energía o de una batería.</p>
IEC 61000-4-8 Frecuencia de la corriente (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de corriente deben estar en los niveles característicos de una instalación común en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_t es el voltaje de acometida de corriente alterna (AC) antes de aplicar el nivel de prueba.			


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALCÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766

13505

Tabla 3 Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Insuflador de Colon PROTOCO ₂ L fue creado para utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Insuflador de Colon PROTOCO ₂ L debe asegurarse de utilizarlo en ese tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – orientación
			Entre el equipo de comunicaciones de RF portable y móvil y cualquier parte del Insuflador de Colon PROTOCO ₂ L, incluyendo los cables, no debe mediar menor distancia que la recomendada, que se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Distancia recomendada de separación</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde P es el grado máximo de potencia de emisión del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación, en metros (m).</p> <p>Las potencias radiales de los transmisores de RF fijos, según se establece por rastreo electromagnético del sitio^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Puede ocurrir interferencia en las cercanías del equipo marcado con el símbolo siguiente:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.			
Nota 2 Estas directrices pueden no cumplirse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			
<p>a Las potencias radiales de los transmisores fijos, como centrales para teléfonos por radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio de aficionados, transmisiones de radio de FM y AM y transmisiones de TV no pueden pronosticarse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse un rastreo electromagnético del sitio. Si la potencia radial medida en el lugar en que se emplea el Insuflador de Colon PROTOCO₂L supera el nivel aplicable de cumplimiento de RF mencionado, se debe observar el Insuflador de Colon PROTOCO₂L para verificar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden requerirse otras medidas; por ejemplo, la reorientación o reubicación del Insuflador de Colon PROTOCO₂L.</p> <p>b En el intervalo de frecuencias de 150 MHz a 80 MHz, las potencias radiales deben ser menores de 3 V/m</p>			

E


 LABORATORIOS TEMIS LUSTALÓ S.A.
 DR. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12786

13505

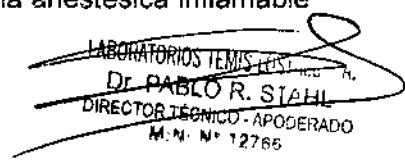
Tabla 4 Distancias recomendadas de separación entre el equipo portable y móvil de comunicaciones por RF y el PROTOCO ₂ L			
<p>El Insuflador de Colon PROTOCO₂L fue creado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que se tengan bajo control las perturbaciones de la RF radiada. El cliente o el usuario del Insuflador de Colon PROTOCO₂L contribuirá a impedir la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre el equipo portable y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el Insuflador de Colon PROTOCO₂L según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	m		
Lea la potencia máxima de salida del transmisor	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no incluida en la tabla, la distancia d recomendada de separación en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el grado máximo de potencia de salida de éste, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p>			
<p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia mayor.</p>			
<p>Nota 2 Estas directrices pueden no cumplirse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Advertencias

- Se producirá absorción excesiva de CO₂ si se aplican flujo o presión excesivos. Se logra una dilatación adecuada del colon con una presión del orden de 15 a 25 mm Hg. El uso de una presión de 25 mm Hg o menos reducirá enormemente la probabilidad de intravasación del gas CO₂ en las vías vasculares abiertas. Asimismo, la respiración adecuada evita problemas relacionados con el CO₂.
- Si ocurriera intravasación accidental de CO₂, aunque es un hecho infrecuente, podría producirse embolia.
- La infusión de CO₂ puede ocasionar irritación por ácido carbónico en los tejidos directamente expuestos al gas.
- Utilice solamente CO₂ de "Grado Médico USP", que se surte en tanques de suministro de tipo "D/E".
- El equipo no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable que contenga aire, oxígeno u óxido nitroso.

E



 LABORATORIOS TEMIS-TEST S.A.

 DR. PABLO R. STAHL

 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

 M.M. N° 12766

13505



- Nunca intente dar mantenimiento al aparato cuando esté conectado a una toma de corriente. Dentro de la unidad fluyen voltajes peligrosos que pueden producir una fuerte descarga eléctrica. Desconecte el cable de corriente antes de dar mantenimiento.
- Verifique que todas las conexiones de la tubería de gas de alta presión estén bien apretadas, antes de abrir el suministro. Las conexiones flojas pueden inesperadamente salir proyectadas con gran fuerza y causar lesiones.
- Este aparato debe ser utilizado solamente por un médico autorizado que tenga experiencia en la insuflación del colon, o bajo su supervisión. El usuario debe estar bien familiarizado con el funcionamiento de este aparato, antes de usarlo. Además, toda persona que use este aparato debe estar alerta y atenta al funcionamiento del sistema mientras esté conectado al paciente. La meticulosidad por parte del operador es un requisito esencial para la seguridad global del aparato.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, enchufe el cable de corriente solamente en una toma debidamente conectada a tierra.
- Para impedir la contaminación de la unidad y la contaminación entre pacientes, emplee solamente el Sistema de Administración PROTOCO₂L de E-ZEM, que incluye un filtro hidrófobo de 0,1 µ.
- Reacciones idiosincrásicas: En pacientes con enfermedad drepanocítica o insuficiencia pulmonar, el empleo de estos aparatos puede plantear riesgos mayores de desequilibrio metabólico relacionados con la absorción excesiva de CO₂.
- Pida siempre al paciente avisar inmediatamente al operador de cualquier dolor que pueda experimentar durante el procedimiento.
- Si alguna emergencia obligara a detener la insuflación, el operador debe interrumpir el flujo de gas desconectando rápidamente el sistema de administración PROTOCO₂L, del Puerto de Salida del Insuflador.
- El insuflador de colon PROTOCO₂L puede emitir CO₂ a la atmósfera circundante por errores en su manejo o mal mantenimiento. Use y guarde el insuflador de colon en un lugar bien ventilado. Además, verifique que todas las conexiones del tanque de suministro de CO₂ estén correctamente instaladas y sin ningún daño visible. Si inesperadamente se produjera una descarga rápida de CO₂, evacue la zona inmediata hasta que haya transcurrido el tiempo suficiente para ventilar.
- El insuflador de colon PROTOCO₂L recibe el CO₂ USP de alta presión de tanques de CO₂ de tipo comercial. Por favor, lea y siga cuidadosamente todas las Advertencias, Precauciones e Instrucciones de Manejo que llevan impresas y anexas los tanques de suministro de CO₂ que se emplean con el insuflador de colon PROTOCO₂L. La falta de atención a ellas puede culminar en lesiones graves o muerte.
- No permita que penetren líquidos en la unidad.
- No se ha probado la compatibilidad de este equipo con la resonancia magnética (MR), de manera que no debe introducirse en la sala de exploración de MR.

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS

CONEXIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN PARA LA INSUFLACIÓN INICIAL

Introduzca el conector del equipo de administración en la conexión OUTPUT de salida de gas hacia el paciente, en el tablero frontal del insuflador. Es

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



importante emplear solamente tubería de alto flujo, con filtro hidrófobo de 0.1 µ para impedir la contaminación del paciente o del insuflador de colon. El set/equipo de Administración (que incluye el filtro) está diseñado para facilitar un desempeño óptimo del insuflador. Se recomienda el uso de este equipo de administración. Examine siempre cada equipo de administración, para verificar que no muestre signos de daño. Si encuentra algún problema, no emplee el equipo de administración. Vea las instrucciones de uso del mismo.

SET DE ADMINISTRACIÓN 6450

El accesorio contiene:

- 1 Cánula regulable con estrangulador
- 1 Trampa de efluentes
- 1 Filtro hidrofóbico
- 1 Abrazadera
- 1 Tubo de conexión
- 1 Desconector rápido apropiado
- Envasados en cajas de 24 con Instrucciones de uso

SET DE ADMINISTRACIÓN 6470

El accesorio contiene:

- 1 Cánula de silicona y estrangulador con un jeringa o balón de retención de 30 cc (20)
- 1 Trampa de efluentes
- 1 Filtro hidrofóbico
- 1 Abrazadera
- 1 Tubo de conexión
- 1 Desconector rápido apropiado
- Envasados en cajas de 24 con Instrucciones de uso

Nota: Los equipos son libres de látex y no son estériles.
Son de UN SOLO USO.

CARRITO ACCESORIO PROTOCOL 6405

Estructura para almacenar equipos de tubos, cilindros con gas Dióxido de carbon y una superficie de repisa o estante para sostener el insuflador durante los procedimientos de Colonografía y Colonoscopia convencional.

Contraindicaciones

- Este producto no debe ser usado en pacientes con perforación de colon o megacolon tóxico conocido o sospechado. No debe ser usado dentro de los 6 días de una biopsia severa o con grandes forceps o polipectomía.
- No usar el insuflador de colon PROTOCO₂L o el set de administración PROTOCO₂L para insuflación histeroscópica, por ejemplo, no debe ser usado para distensión intrauterina.
- No debe ser usado este producto en una colostomía.
- No usar este producto a continuación de una cirugía rectal reciente o de una anastomosis rectal baja o cuando se sospeche de una proctitis u otra condición rectal, tal como enfermedad neoplásica o inflamatoria.

Advertencias

- Se debe tener especial cuidado para evitar inflar el balón de retención de forma excesiva, ya que se pueden producir llenados excesivos o asimétricos



93505

con desplazamiento de la cánula. Tal desplazamiento puede provocar una perforación rectal, una reacción vasovagal o puede causar el desinflado a través del estrangulador. El exceso de insuflación puede causar la ruptura del estrangulador con posible daño al paciente.

- La cánula no debe ser movida innecesariamente una vez insertada al paciente.
- Una inserción profunda o enérgica puede causar un desgarro o perforación del recto.

Precauciones

- Se debe tener cuidado durante la inserción de la cánula de no ejercer una presión indebida o excesiva en el plexo neuromuscular, el cual puede ocasionar una reacción vasovagal y episodios sincopales.
- El insuflador de colon PROTOCO₂L debe ser utilizado por un médico autorizado o personal calificado bajo la supervisión de un médico. No inflar el balón de retención con más de 30 cc de aire.
- No mover innecesariamente la cánula y el balón de retención con estrangulador una vez insertada en el paciente.
- La trampa de efluentes debe mantenerse a nivel o debajo del nivel del paciente durante el proceso. En el caso de un evento improbable en el que sea necesario elevar la trampa de efluentes por arriba del nivel del paciente mientras está conectado, la abrazadera debe colocarse en posición "cerrada".
- No usar el balón de retención provisto para otra aplicación que no sea con el set de administración PROTOCO₂L.

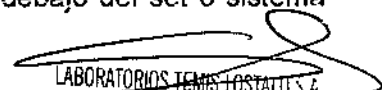
Reacciones alérgicas

- El set de administración PROTOCO₂L es libre de látex. Sin embargo, podrían ocurrir reacciones alérgicas por los accesorios de insuflación, en particular cánulas de otros fabricantes cuya punta y/o estrangulador contengan látex. Tales reacciones pueden ocurrir inmediatamente o pueden estar retrasadas en apariencia. Pacientes atópicos conocidos, particularmente aquellos con una historia clínica de asma o eczema, deben ser evaluados con métodos alternativos de administración para evitar estas reacciones adversas. Debido a tales reacciones raras en algunos pacientes, antes de cualquier procedimiento médico se debe tener una historia clínica de alergias (ej.: rinitis alérgica, asma bronquial y urticaria).
- Todos los accesorios plásticos son descartables de un solo uso que no deben ser reusados o dejados en la cavidad del cuerpo del paciente por un período de tiempo prolongado.

Nota: Debido a reportes de reacciones anafiláticas al látex, durante el proceso se sugiere usar guantes de vinilo o sin látex.

Instrucciones de uso

- Por favor referirse al Manual del Operador del Insuflador de colon PROTOCO₂L para complementar las instrucciones de uso.
- Con la tecla de encendido prendida, asegúrese que el insuflador de colon PROTOCO₂L esté en posición STOP y con el set de administración PROTOCO₂L sin colocar.
- Use el ajuste de presión para seleccionar la presión del colon deseada.
- Coloque la trampa de efluentes dentro de su montura o encastre especial sobre el carro, o colóquelo de forma que cuelgue debajo del set o sistema de tubos.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALU S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



- Pulse el botón VOLUME RESET (Reajuste de volumen) para obtener el volumen cero en el display.
- Lubrique la cánula y el estrangulador con el lubricante deseado.
- Cuidadosamente inserte la cánula hasta el extremo proximal (base) del balón de retención, es justo más allá del borde anorectal. Se debe tener cuidado durante la inserción de la cánula de no ejercer una presión indebida o excesiva en el plexo neuromuscular, el cual puede ocasionar una reacción vasovagal y episodios sincopales.
- Una inserción profunda o enérgica puede causar un desgarro o perforación del recto (ver ADVERTENCIAS).
- Si se determina que el uso del balón de retención es necesario, llenar la jeringa con 30 cc de aire, sujetar la punta de la jeringa al puerto amarillo sobre la cánula e insuflar el aire al paciente fuera del balón de retención. Desconectar el balón de retención. Tener cuidado para evitar el exceso de insuflación (ver ADVERTENCIAS). El insuflador de colon PROTOCO₂L debe ser utilizado por un médico autorizado o personal calificado bajo la supervisión de un médico.

Nota: La posición del equipo de administración PROTOCO₂L debe ser tal que la tubería no sea obstruida y que la trampa de efluentes esté debajo de la tubería.

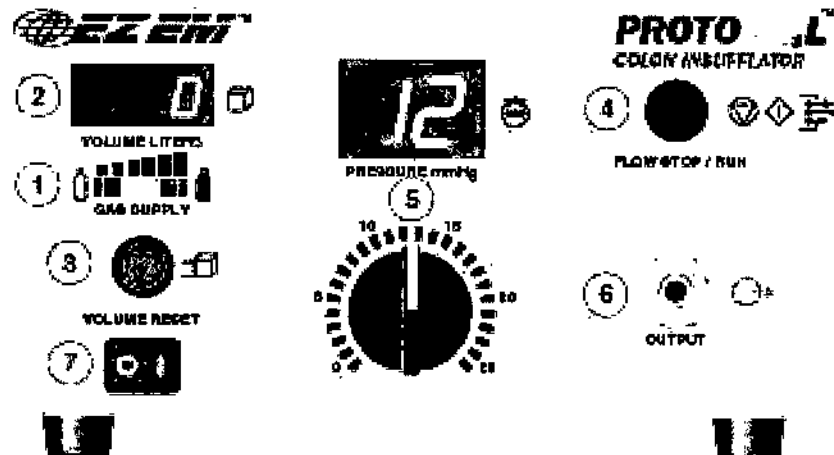
- Luego de la inserción de la cánula, se podría observar una liberación de fluido del colon. Asegurarse que el efluente sea completamente drenado y retenido en la trampa de efluentes antes del procedimiento. Si fuera necesario manipular la elevación de la tubería para promover el caudal del efluente dentro de la trampa de efluentes.
- Asegúrese que la trampa de efluentes no esté elevada sobre el nivel del paciente mientras la abrazadera esté abierta. (ver PRECAUCIONES)
- Chequear para asegurarse que los fluidos del paciente no alcancen el filtro hidrofóbico.
- Conectar el final del dispositivo del Equipo de Administración PROTOCO₂L a la conexión OUTPUT de salida de gas hacia el paciente, en el tablero frontal del Insuflador de colon PROTOCO₂L.
- Pulsar el botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo) para activar el flujo de gas (CO₂) como se indica en el Manual del Operador del Insuflador de colon PROTOCO₂L.
- Monitorear los indicadores de presión y volumen durante el procedimiento.
- Después de completar el procedimiento, pare el flujo de CO₂ pulsando el botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo) como se indica en el Manual del Operador del insuflador de colon PROTOCO₂L.
- Desconecte el equipo de administración PROTOCO₂L de la conexión de salida del insuflador de colon PROTOCO₂L, para que escape la presión del cuerpo del paciente.
- Pince el tubo del equipo de administración PROTOCO₂L para evitar el escape de contenido colónico.
- Desinfe completamente el balón de retención (si se usó) reajustando el balón de retención del puerto amarillo y retire el émbolo de la jeringa. Retirar la cánula del paciente.

Nota: El equipo de administración PROTOCO₂L deberá ser removido del paciente de forma adecuada para permitir el alivio de la presión colónica.

- Deshacerse del equipo de administración PROTOCO₂L completamente luego de la finalización, en concordancia con las regulaciones locales (Estos dispositivos están previsto para un solo uso).

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

CONTROLES DEL TABLERO FRONTAL



Nota: El aspecto de su Insuflador de Colon PROTOCO₂L puede diferir ligeramente del de las unidades que se muestran en las ilustraciones y fotografías siguientes (Ej.: Los botones pueden ser redondos o cuadrados).

[1] Indicador del suministro de gas

Tres colores de diodos luminosos (LED) indican la cantidad relativa de gas disponible en el tanque abastecedor de CO₂ de tipo "D/E".

[2] Indicador de volumen en litros

Señala la cantidad de gas total utilizada.

[3] Reajuste del volumen

Pone a cero el indicador de volumen.

[4] FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo)

Al pulsarlo se inicia el flujo. Fluirán por la unidad entre 1 y 3 l/min, según el volumen suministrado. El flujo se incrementa paulatinamente durante el primer litro: volumen de suministro de 0 a 0,5 litros a un máximo de 1 l/min, volumen de suministro mayor de 0,5 a 1 litro a un máximo de 2 l/min y volumen de suministro mayor de 1 litro a 3 l/min.

Después de pulsar el botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo) al comienzo del procedimiento, la unidad seguirá en modo RUN (avance) hasta que hayan suministrado 4 litros de CO₂. Una vez que se suministran 4 litros, la unidad vuelve automáticamente al modo de paro (STOP).

Después, al pulsar por segunda vez el botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo) se reactivará el flujo del gas para suministrar otros 2 litros de CO₂. Una

vez suministrados estos 2 litros, la unidad vuelve automáticamente al modo STOP (paro). La pulsación subsecuente del botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo) hará fluir nuevos incrementos de 2 litros de CO₂, según lo requiera el usuario.

El botón de PARO/AVANCE (STOP/RUN) puede pulsarse durante cualquiera de estos incrementos para detener el flujo de CO₂.

NOTA: El flujo no podrá iniciarse si la presión del tanque de gas es menor de 25 PSI.

[5] Ajuste e indicación de la presión

Control rotatorio de 270°. El selector muestra el punto de presión establecido. Permite que el usuario seleccione entre 0 y 25 mm Hg. El indicador muestra la presión.

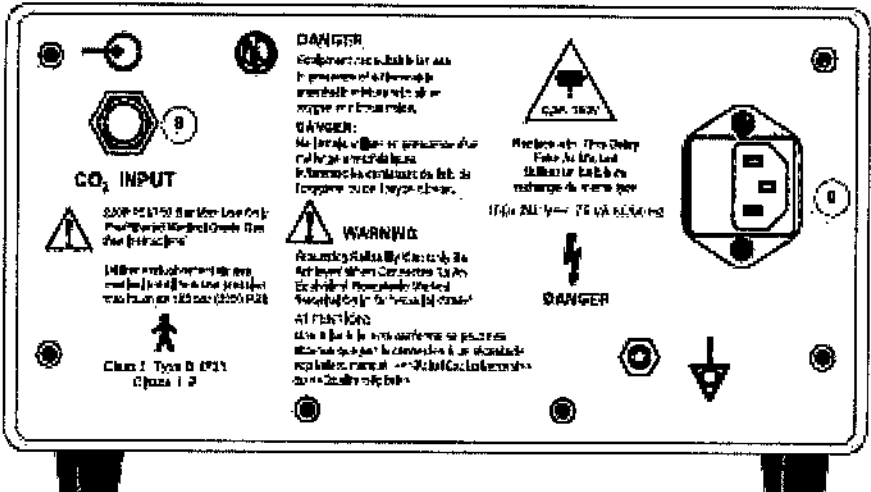
[6] Conexión de la salida de gas al paciente

Conector para el sistema de administración al paciente.

[7] Interruptor de energía

Enciende y apaga la unidad.

CONTROLES DEL TABLERO POSTERIOR



[8] Puerto de entrada del gas

Para conectar un tanque abastecedor "D/E" utilizando el conjunto de manguera y yugo de alta presión que se proporciona.

Advertencia: No permita que el CO₂ líquido ingrese en la unidad. Para evitarlo, verifique que el tanque de suministro de CO₂ permanezca siempre en posición vertical.

[9] Conexión de corriente alterna (CA)

Conector universal de entrada de línea de CA - voltaje base de línea de CA: 100 a 240 VAC, frecuencia de 50/60 hertzios. El voltaje de línea de CA no debe bajar de 90 VAC ni exceder de 264 VAC. No hay interruptores ni otros requisitos para la configuración de la línea de CA.

El cable eléctrico (cable de corriente) suministrado con esta unidad está diseñado y aprobado para usarse exclusivamente en Estados Unidos y Canadá. No debe emplearse fuera de estos países. Para el uso fuera de Estados Unidos y Canadá, su distribuidor le suministrará un cable del tipo que

E

LABORATORIOS TEMIS COSTA S.A. Dr. PABLO R. STAHL DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO M.N. N° 12766

93505



esté aprobado en su país.

La entrada de CA consiste en un cable eléctrico de grado hospitalario. La conexión debe hacerse solamente en tomas de corriente de grado hospitalario.

CONJUNTO DE MANGUERA Y YUGO DE ALTA PRESIÓN

El montaje consiste en el yugo u horquilla, que se presenta en la Figura 8.1 y la manguera de alta presión, que se muestra en la Figura 8.2.

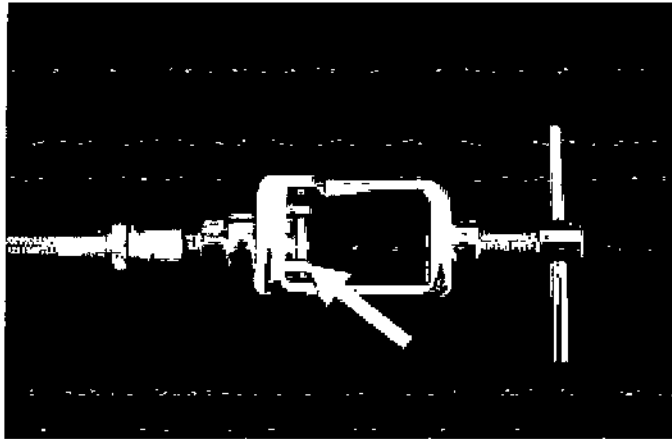


Figura 8.1

Nota: Antes de avanzar al paso siguiente, verifique que la junta plástica se encuentre en el interior del yugo (flecha en la Figura 8.1).

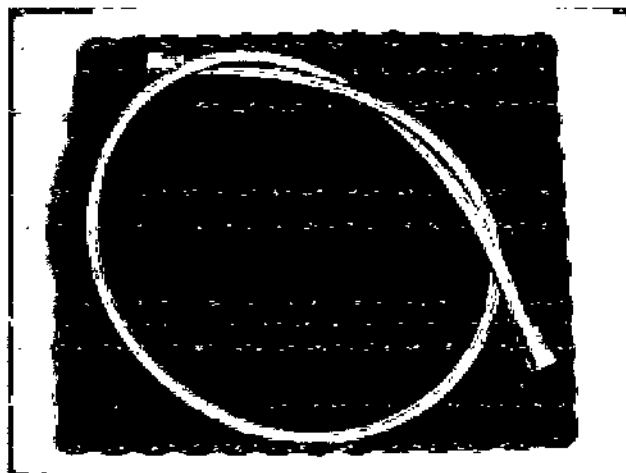


Figura 8.2

PRUEBA PRELIMINAR

Siempre existe la posibilidad de que un equipo delicado se dañe en el transporte o el almacenamiento. Por ello es importante verificar el funcionamiento apropiado de la unidad antes de usarla.

1. Después de conectar la unidad a la electricidad, verifique que se hayan activado las luces del tablero frontal.

Nota: Si la presión de salida es negativa o está en estado de alarma, el Indicador de Presión mostrará la presión real.

2. Para verificar el correcto funcionamiento del control de flujo, pulse el botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo). Al pulsarlo, se encenderá la luz del interruptor y podrá oírse salir el gas de la unidad. Si el gas no

LABORATORIOS TEMIS LOS ANGELES S.A.
Dr. PABLO R. STAHLE
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 12766

comienza a fluir, verifique que la válvula del tanque abastecedor de CO₂ esté en posición abierta (véase *Indicador de Encendido y de Suministro de Gas*).

3. Para verificar el correcto funcionamiento del ajuste y el indicador de presión, bloquee el conector de Salida, y gire el selector de Presión por toda la escala de 0 a 25 mm Hg. Verifique un incremento de la presión en el indicador de presión.
4. Al pulsar inicialmente el botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo), se suministran 4 lt de CO₂ y la unidad vuelve automáticamente al modo STOP (paro). Las pulsaciones ulteriores del botón FLOW STOP/RUN (paro/avance de flujo) reactivarán el flujo de CO₂ para el suministro de otros 2 lt, después de lo cual la unidad volverá automáticamente al modo STOP (paro). Sin embargo, el flujo puede detenerse pulsando el botón FLOW STOP/RUN mientras la unidad está en modo RUN (avance), según lo indica el estado iluminado del botón FLOW STOP/RUN.
5. No use la unidad si no funciona correctamente. Inspecciónela utilizando la Guía para la Solución de Problemas antes de enviarla de vuelta a servicio.

3.5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

MONTAJE PREVIO A LA INSUFLACIÓN DEL COLON

Importante

Si en algún momento la unidad se comporta erráticamente o funciona de forma anormal, retírela de servicio y haga que la examinen o reparen.

El insuflador de colon PROTOCO₂L debe revisarse al recibirse y antes de cada uso. El equipo dañado debe retirarse de servicio y enviarse a E-Z-EM, Inc. subsidiaria de Bracco Diagnostics Inc. para su reparación o reposición. Antes de que cada uso, efectúe los procedimientos y las inspecciones que se describen a continuación.

PREPARACIÓN DEL INSUFLADOR

1. Instale el insuflador de colon PROTOCO₂L en el carrito de accesorios, o en una superficie plana, lejos de posibles fuentes de derrame o salpicadura de líquidos.
2. Examine visualmente el insuflador de colon PROTOCO₂L, en busca de señales externas de daño.

CONEXIONES ELÉCTRICAS

1. Revise las conexiones eléctricas. No use el equipo si la inspección revela algún daño.
2. Enchufe el cable de corriente en la conexión de CA, en la parte posterior del insuflador de colon PROTOCO₂L.
3. Antes de conectar el cable de corriente en la toma de pared de grado hospitalario, cerciórese de que el interruptor principal de energía esté apagado y que el voltaje sea el correcto. El insuflador de colon PROTOCO₂L tiene un conector universal de entrada de CA; el voltaje base de línea de CA es de 100 a 240 VAC y la frecuencia de línea de CA es de 50/60 hertzios. El voltaje de línea de CA no debe bajar de 90 VAC ni exceder de 264 VAC. No hay interruptores ni otros requisitos para la configuración de la línea de CA.

CONEXIONES DE LA MANGUERA DE CO₂

1. Si no están conectados, monte la manguera y el yugo de alta presión utilizando una llave de extremo abierto de 9/16 de pulgada para la

LABORATORIOS TEMIS LÓSTALO S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766

guarnición de la manguera y una de $\frac{3}{4}$ de pulgada para la superficie de forma hexagonal del yugo.

El conjunto completo de manguera y yugo se muestra en la Figura 9.1.

Identifique los agujeros posicionadores del yugo en la válvula de la espiga del tanque abastecedor de CO_2 (tanque no proporcionado con el sistema), como se muestra en la Figura 9.2.

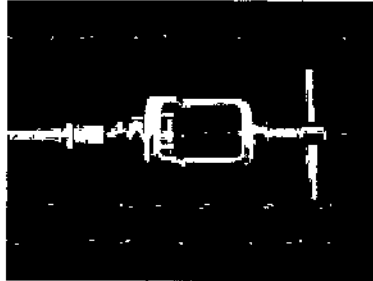


Figura 9.1

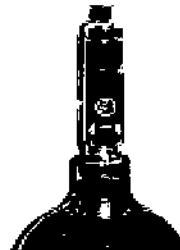


Figura 9.2

- Deslice el conjunto de manguera y yugo sobre la punta de la válvula de la espiga y haga coincidir los dos pernos posicionadores del yugo con los dos agujeros localizadores de la válvula de la espiga en el tanque de suministro de CO_2 . Introduzca los pernos en los agujeros posicionadores y apriete el yugo en la válvula de la espiga con la manija en forma de T suministrada con el yugo. Coloque la llave para válvula suministrada con el carro (Figura 9.3), o una llave abierta o ajustable equivalente, en el vástago de la válvula, como se muestra en la Figura 9.4



Figura 9.3

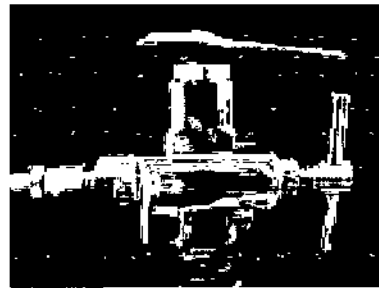


Figura 9.4

- Retire la tapa del puerto de entrada de CO_2 , en la parte posterior del insuflador. Afiance el otro extremo de la manguera de alta-presión en el puerto de entrada de CO_2 , en la parte posterior de la unidad, utilizando una llave ajustable de $\frac{9}{16}$ de pulgada (Figura 9.5).

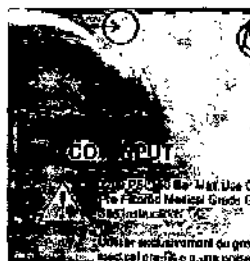


Figura 9.5

Nota: No use cinta de teflón ni compuestos para sellado de roscas, en ninguna conexión.

13505



Advertencia: No permita que el CO₂ líquido ingrese en la unidad. Para evitarlo, verifique que el tanque de suministro de CO₂ permanezca siempre en posición vertical.

Use solamente tanques de suministro de CO₂ de grado médico de tamaños "D" o "E".

Antes de cada empleo, se deben efectuar los procedimientos o inspecciones siguientes:

- Examine visualmente el insuflador de colon PROTOCO₂L, en busca de señales externas de daño.
- Revise las conexiones eléctricas. No use el equipo si la inspección revela algún daño.
- Antes de conectar el cable de corriente en la toma de pared de grado hospitalario, cerciórese que el interruptor principal de energía esté apagado y que el voltaje sea el correcto.
- Examine la conexión al tanque abastecedor de CO₂ para verificar que se encuentre intacta y firme.

PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO

Indicador de encendido y de suministro de gas

1. Gire aproximadamente 1 vuelta la válvula del tanque abastecedor de CO₂. Conecte el interruptor de energía. Después del encendido, todas las luces e indicadores se iluminarán por breves instantes.
2. El indicador de suministro de gas debe mostrar barras rojo-amarillo-verde. El código de colores de la gráfica de barras, que se explica a continuación, es una guía para establecer si el gas CO₂ contenido en el tanque abastecedor "D/E" es suficiente para llevar a cabo el procedimiento:

Luces	Gas CO₂ disponible
Verde	La Presión del tanque es mayor de 175 PSI.
Amarillo	La Presión del tanque es de 75 a 175 PSI.
Rojo	La Presión del tanque es menor de 75 PSI. ¡Cambie el tanque!

Nota: Si la presión del tanque abastecedor de CO₂ es inferior a 25 PSI (rojo), el flujo no podrá iniciarse.

INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

- El equipo no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable que contenga aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Reacciones idiosincrásicas: En pacientes con enfermedad drepanocítica o insuficiencia pulmonar, el empleo de estos aparatos puede plantear riesgos mayores de desequilibrio metabólico relacionados con la absorción excesiva de CO₂.
- No se ha probado la compatibilidad de este equipo con la resonancia magnética (MR), de manera que no debe introducirse en la sala de exploración de MR.
- No usar el insuflador de colon o el set de administración para insuflación histeroscópica, es decir, no debe usarse para distensión intrauterina.
- No debe ser usado dentro de los 6 días de una biopsia severa o con grandes forceps o polipectomía.

LABORATORIOS TEMIS-LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

13505

- No debe ser usado este producto en una colostomía.
- No usar este producto a continuación de una cirugía rectal reciente o de una anastomosis rectal baja o cuando se sospeche de una proctitis u otra condición rectal, tal como enfermedad neoplásica o inflamatoria.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

INSUFLADOR DE COLON

No aplicable.

SETS DE ADMINISTRACIÓN

No aplicable, ya que no es estéril y es de un solo uso.

CARRITO ACCESORIO

No aplicable.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

INSUFLADOR DE COLON PROTOCO₂L

Antes de desinfectar el insuflador de colon PROTOCO₂L, verifique que el interruptor esté en la posición de apagado (OFF) y que el cable esté desconectado de la toma de corriente. Para desinfectar el insuflador de colon límpielo con un desinfectante de grado intermedio (se recomienda evitar los de tipo corrosivo, como los blanqueadores, porque dañan el equipo) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No emplee implementos abrasivos o de borde afilado al desinfectar el insuflador de colon. No permita que penetren líquidos en la unidad. Seque perfectamente todos los componentes. No esterilice ni someta al autoclave esta unidad.

Para el aseo general puede limpiarse con un paño húmedo y un jabón suave. El insuflador de colon debe cubrirse y guardarse en un lugar fresco y seco. Debe evitarse cualquier manipulación brusca, sacudida o caída de la unidad.

SET DE ADMINISTRACIÓN

No aplicable, ya que es de un solo uso.

CARRITO ACCESORIO

Para desinfectar el carro límpielo con un desinfectante de grado intermedio (se recomienda evitar los de tipo corrosivo, como los blanqueadores, porque dañan el equipo) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No emplee implementos abrasivos o de borde afilado al desinfectar el insuflador de colon. No permita que penetren líquidos en la unidad. Seque perfectamente todos los componentes. No esterilice ni someta al autoclave esta unidad.

Para el aseo general puede limpiarse con un paño húmedo y un jabón suave.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

No aplicable.

LABORATORIOS TEMIS L'OSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12768

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

El insuflador de colon emplea energía de RF solamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

- No use la unidad si se comporta erráticamente o funciona de forma anormal. Retírela de servicio, inspecciónela utilizando la Guía para la Solución de Problemas y en caso de no poder solucionarlos, haga que examinen la unidad o la reparen.
- Revise las conexiones eléctricas. No use el equipo si la inspección revela algún daño.
- Si alguna emergencia obligara a detener la insuflación, el flujo del gas CO₂ puede interrumpirse desconectando rápidamente el sistema de administración del puerto de salida del insuflador de colon.

3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

No aplicable.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

El equipo no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable que contenga aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

No aplicable.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES. GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
 M.N. N° 12766

13505



INDICADOR DEL VOLUMEN DE CO₂

El indicador digital de volumen muestra el volumen total de CO₂ que pasa de insuflador de colon PROTOCO₂L™ al paciente. El indicador digital muestra el volumen de CO₂ que se administra, en litros y hasta el primer decimal, dentro de un intervalo que va de los 0,0 a los 99,9 litros.

Nota: Mientras esté en el modo RUN (Activo), la unidad mantendrá en el colon la presión establecida, aun cuando no haya flujo evidente. La unidad debe permanecer encendida hasta que termine el procedimiento.

E.

LABORATORIOS TEMIS LOSIAC S.A.S
DR. PABLO R. STAHN
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766