



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

DISPOSICIÓN N°

14058

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3953-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-59, denominado BRONCOVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO, marca OLYMPUS.

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 los Decretos 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-1539-59, correspondiente al producto médico denominado BRONCOVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO, marca OLYMPUS, propiedad de la firma BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

EA



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

**DISPOSICIÓN N°**

**14058**

5825 de fecha 26 de Agosto de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-59, denominado BRONCOVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO, marca OLYMPUS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1539-59.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3953-16-4

DISPOSICIÓN N°

fe

**14058**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.S.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....14058 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BRONCOVIDEOSCOPIO ULTRASÓNICO.

Marca: OLYMPUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5825/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19571-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de agosto de 2016.	26 de agosto de 2021.
Modelos	EvisExera II Broncofibrovideoscopio Ultrasonico Olympus BFTipo UC180F  Compuesto por:  Válvula de aspiración de un solo uso MAJ-209  Balones MAJ-1351  Válvulas de biopsia descartable para adaptador MAJ-1414  Cable ultrasónico MAJ-1597	Broncofibrovideoscopio Ultrasonico Olympus EvisExera II Tipo BF UC180F  Compuesto por:  Válvula de Succión de un solo uso MAJ-209  Globo MAJ-1351  Válvula de biopsia adaptadora de un solo uso MAJ-1414  Cable de ultrasonido MAJ-1597  Cable de ultrasonido MAJ-1722



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

	Cable ultrasónico MAJ-1722  Broncofibrovideoscopio Ultrasónico Olympus BF Type UC160F-OL8		
Nombre Genérico	Broncoveideoscopio Ultrasónico.	Broncofibrovideoscopio Ultrasónico.	
Fabricante	Olympus Medical Systems Corporation HinodePlant	Fabricante nro. 1  Olympus Medical Systems Corp. HinodePlant.  Fabricante nro. 2  Shirakawa Olympus Co., Ltd.	
Lugar de Fabricación	34-3 Hirai, Hinode-Machi, Nishitama-Gun, Tokio, Japón.	Fabricante nro. 1  34-3 Hirai, Hinode-Machi, Nishitama-gun, Tokio, 190-0182, Japón.  Fabricante nro. 2  3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón.	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5825/11.	A foja 76.	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5825/11.	A fs. 78 a 133.	

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3953-16-4

DISPOSICIÓN N° .

**14058**

*E.*

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE ROTULO**

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

**Broncofibrovideoscopio Ultrasónico Olympus**

**Evis Exera II Tipo BF UC180F**

**14058**

**23 DIC. 2016**

**Fabricante: Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant 34-3 Hirai, Hinode-Machi, Nishitama-gun, Tokio, 190-0182, Japón**

**Shirakawa Olympus Co. Ltd, 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón.**

**Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.**

**Broncofibrovideoscopio Ultrasónico Olympus**

**Evis Exera II Tipo BF UC180F**

**REF** (Número de catálogo)

**Serie N°: xxxxxxxx**

**Fecha de fabricación: aaaa-mm**

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

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

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

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

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

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

**Bárbara M. Suárez Nakano**  
Vicepresidente

**Dr. FERNANDO PASSARELLI**  
Dir. Técnico  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696



14058

**Instrucciones de uso**

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

**Broncofibrovideoscopio Ultrasónico Olympus**

**Evis Exera II Tipo BF UC180F**

**3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

**Fabricante: Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant 34-3 Hirai, Hinode-Machi, Nishitama-gun, Tokio, 190-0182, Japón.**

**Shirakawa Olympus Co. Ltd, 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japón.**

**Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.**

**Información e Identificación del Producto:**

**Nombre genérico: Broncofibrovideoscopio Ultrasónico**

**Marca: Olympus**

**Modelos: Broncofibrovideoscopio Ultrasónico Olympus Evis Exera II Tipo BF UC180F**

**Compuesto por:**

válvula de Succión de un solo uso MAJ-209

Globo MAJ-1351

válvula de biopsia adaptadora de un solo uso MAJ-1414

Cable de ultrasonido MAJ-1597

Cable de ultrasonido MAJ-1722

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

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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

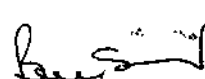
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

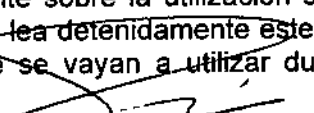
**Requerimientos regulatorios**

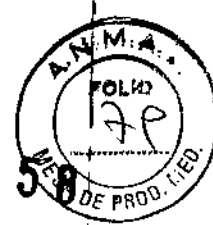
El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

Este manual de instrucciones contiene información importante sobre la utilización segura y efectiva de este instrumento. Antes de utilizar el instrumento, lea detenidamente este manual y todos los manuales de instrucciones de los equipos que se vayan a utilizar durante la exploración y/o el diagnóstico según corresponda.

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

  
Dr. Fernando Passarelli  
Farmacéutico  
MN 12.696



14058

Mantenga este manual y todos los demás manuales de instrucciones relacionados en un lugar seguro y de fácil acceso. En caso de tener alguna duda u observaciones sobre el contenido de este manual póngase en contacto con Olympus

**Seguridad**

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

**Advertencias**

- Este endoscopio tiene una vista "delantera oblicua". Existe una diferencia entre la orientación de la vista y la dirección de la inserción del endoscopio. La dirección de la inserción aparece en la parte inferior de la vista endoscópica, y la zona que se puede ver en dicha dirección está limitada. Inserte el endoscopio con prudencia, y siempre observe la imagen endoscópica con detenimiento. En caso contrario podría producir lesiones al paciente.
- Observe siempre la imagen endoscópica al ejecutar el control de angulación, al aspirar y al introducir o extraer el tubo de inserción del endoscopio. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.
- La guía de luz del conector del endoscopio está muy caliente inmediatamente después de haberla desconectado de la fuente de luz; no la toque. De lo contrario el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones.
- A pesar de que el tubo de inserción del endoscopio es muy flexible, nunca lo flexione con excesiva fuerza. En caso contrario podría producir lesiones al paciente.
- Este endoscopio no ha sido diseñado para uso fetal.
- Antes de su uso, limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio según las indicaciones dadas en los capítulos 5 hasta 8 inclusive, de este manual.
- Nunca lleve a cabo una aspiración de alta potencia de forma continua. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.
- Nunca ate la apertura elástica de ambos lados del balón con un hilo. De lo contrario podría resultar la ruptura del balón o su salida del extremo distal del endoscopio al inflarlo de forma excesiva. En consecuencia, podría causar lesiones al paciente.
- El diámetro del balón inflado nunca debe sobrepasar los 20 mm al emplear el endoscopio en la tráquea. De lo contrario podría asfixiarse el paciente
- Nunca retire el endoscopio mientras el balón esté inflado. De lo contrario, el balón podría explotar o salirse del extremo distal del endoscopio. Si no se puede desinflar el balón, inserte el cepillo de limpieza del canal (BW-7B) por la entrada de irrigación. Por medio de avances cortos y lentos, inserte con cuidado el cepillo para eliminar los restos orgánicos.
- A la hora de retirar el endoscopio, asegúrese de que el balón esté totalmente desinflado a través de la imagen ultrasónica y del campo de visión endoscópico. La retirada del endoscopio mientras el balón esté inflado podría causar lesiones al paciente.
- La forma y el tamaño de la cavidad nasal y su adecuación para la inserción transnasal pueden variar de un paciente a otro. Ningún endoscopio, incluyendo este, puede insertarse siempre transnasalmente en todos los pacientes. Antes de proceder con la intervención, asegúrese de confirmar que sea posible practicar la inserción transnasal con el paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. C.U.I.F. 30-70733878-3  
La inserción transnasal siempre implica un riesgo de inflamación de la cavidad nasal. Si esto ocurre, la fosa nasal se estrecha y dificulta la extracción del endoscopio. En este caso no

E

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta







14058

fuerce la extracción del endoscopio, ya que podría provocar hemorragias, perforaciones u otras lesiones al paciente.

- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de hemorragia en la cavidad nasal. Compruebe que está preparado para posibles hemorragias de este tipo. Cuando extraiga el endoscopio, observe el interior de la cavidad nasal para asegurarse de que no se han producido hemorragias. Aunque el endoscopio se haya extraído sin provocar hemorragias, no deje que el paciente se suene la nariz con excesiva fuerza, ya que podría provocar una hemorragia.

- Antes de la inserción transnasal, aplique el tratamiento previo adecuado y la lubricación adecuada para dilatar la cavidad nasal del paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción. Cuando aplique el agente de tratamiento previo a la intervención con un tubo, inserte este tubo siguiendo el mismo recorrido previsto para la inserción del endoscopio. De lo contrario, el tratamiento no surtirá efecto. Los efectos del lubricante y del agente de tratamiento previo se reducirán a medida que vaya transcurriendo el proceso. En caso necesario, puede aplicar el lubricante o el agente de tratamiento previo durante el proceso – por ejemplo, si resulta difícil extraer el endoscopio.

- La inserción transnasal del endoscopio debe realizarse con cuidado. Si nota algún tipo de resistencia durante la inserción, o si el paciente se queja de que siente dolor, detenga la inserción inmediatamente. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

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

### Precauciones

- No tire del cable de alimentación durante una exploración. De lo contrario el conector del endoscopio podría desconectarse del conector de salida de la fuente de luz y hacer así que se pierda la imagen endoscópica.

- No enrolle el tubo de inserción, el cable de alimentación o el cable de ultrasonidos a un diámetro de menos de 12 cm. Podría causar daños y/o dar lugar a una imagen ultrasónica anormal.

- Evite golpear el extremo distal del tubo de inserción, especialmente el transductor ultrasónico y la superficie de la lente situada en el extremo distal. De lo contrario pueden producirse anomalías en el sistema óptico.


- No fuerza ni doble la sección de curvado con las manos. De lo contrario el sistema podría sufrir daños.

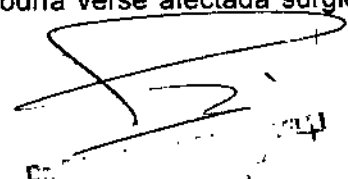
- No presione la sección de curvado con demasiada fuerza, de lo contrario la cubierta de la misma podría expandirse excesivamente o resultar dañada, pudiendo así producirse fugas.

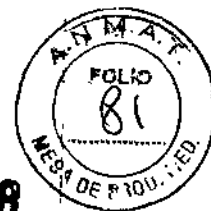
- No se debe quitar la tapa de la entrada de irrigación. De lo contrario el sistema podría sufrir daños

- No golpee ni doble las clavijas de contacto eléctricas situadas en el conector del endoscopio. De lo contrario, la conexión a la fuente de luz podría verse afectada surgiendo así errores de contacto.


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

  
Bárbara M. Suárez Nekano  
Vicepresidenta





14058

- No intente doblar el tubo de inserción del endoscopio con demasiada fuerza. De lo contrario éste podría resultar dañado.
- No toque las clavijas de contacto que están en el interior del conector del cable de ultrasonidos. De lo contrario el sistema podría sufrir daños.
- No tire del cable de ultrasonidos, ni lo retuerza o lo enrolle firmemente. Pueden aparecer interferencias en la imagen ultrasónica.
- Para evitar una exposición innecesaria del paciente a la radiación ultrasónica, cuando use el equipo ultrasónico Olympus siga el principio ALARA ("as-low-as-reasonably achievable"), es decir, mantenga los niveles más bajos razonablemente posibles. Active la congelación de imagen siempre que no esté visualizando la imagen ultrasónica "en directo". Cuando el equipo está en modo FREEZE, no hay emisión de energía ultrasónica.
- Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (radiofrecuencia) tales como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas puede que deban tomarse medidas de mitigación, como reorientar o cambiar de sitio el instrumento o apantallar la ubicación. 

#### NOTA

- Sería recomendable que tuviera siempre un cable ultrasónico de repuesto preparado para que en caso de producirse un fallo en el funcionamiento quede garantizada una continuación del proceso clínico.
- Este endoscopio contiene un chip de memoria que almacena información sobre el endoscopio y la transmite al videoprocesador CV-180.

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

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

No utilice este equipo con pacientes sensibles al látex

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

Consulte el "Diagrama del sistema" que se encuentra más abajo para confirmar que este instrumento es compatible con el equipo auxiliar utilizado. La utilización de equipos no compatibles puede producir lesiones al paciente y/o daños al sistema.

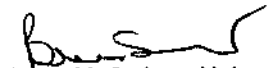
Este instrumento cumple la norma CEM sobre equipos electromédicos, segunda edición (IEC 60601-1-2: 2001). No obstante, cuando está conectado con un instrumento que cumple la norma CEM para equipos electromédicos; edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumple la primera edición.

#### Combinación de equipos

##### Diagrama del sistema

A continuación, se detallan las combinaciones de instrumentos y accesorios aconsejados que pueden utilizarse con este instrumento. Es posible que algunos artículos no se comercialicen en determinadas regiones. También pueden ser compatibles con este instrumento otros productos introducidos posteriormente en el mercado. Para obtener información más detallada al respecto póngase en contacto con Olympus.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70793876-3

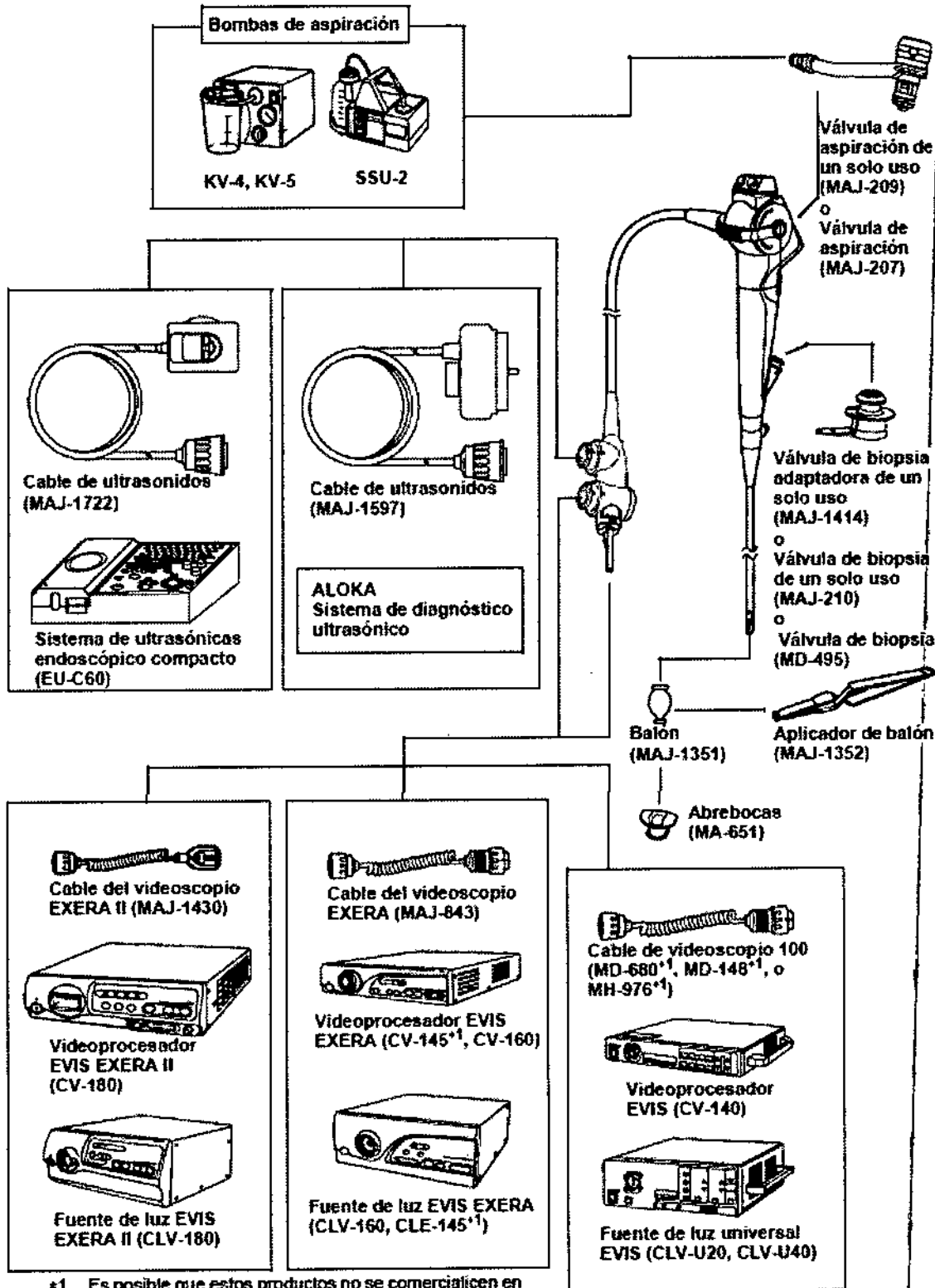
  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente



14058

**ADVERTENCIA**

El hospital asume toda la responsabilidad en caso de utilizar cualquier otra combinación que no sea la aquí indicada.



\*1 Es posible que estos productos no se comercialicen en determinadas regiones







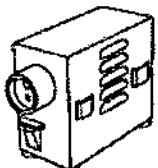

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Barbara M. Suárez Nakano*  
Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta


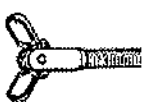

Dr. *FACCIARELLI*  
D. S. *FACCIARELLI*  
PAR. *FACCIARELLI*  
B.M. 12.025





14058

Equipamiento de limpieza y desinfección

		
Cepillo de limpieza para el canal (BW-7B)	Cepillo de limpieza para el canal (BW-15B)	Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)
		
Cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507)	Tapón de estanqueidad (MH-553)	
		
Comprobador de fugas (MB-155)	Unidad de mantenimiento (MU-1)	Instrumento de limpieza ultrasónico (KS-2, ENDOSONIC)

Accesorios de endoterapia

	AGUJA DE ASPIRACIÓN	PINZAS DE BIOPSIA	
	De un solo uso	Elipsoidales	Fenestradas
Endoscopio			
BF-UC180F	NA-2015X-4022	FB-56D-1	FB-19C-1, FB-19CR-1

	PINZAS DE BIOPSIA DE UN SOLO USO (fenestrada)			
	Dientes de cocodrilo (oscilantes)	Dientes de cocodrilo con aguja (oscilantes)	Oval (Oscilante)	Oval con aguja (Oscilante)
Endoscopio				
BF-UC180F	FB-211D	FB-221D	FB-231D	FB-241D

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

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIPLOMADO EN TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.695



140

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los 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;**

Si existe una norma estándar oficial sobre la cualificación para realizar la endoscopia y/o tratamientos endoscópicos definida por la administración sanitaria u otras instituciones oficiales, como las sociedades académicas de neumología, siga dicha norma. Si no existe un estándar oficial para la cualificación, el usuario de este instrumento debe ser un médico admitido por el jefe de seguridad médica del hospital o bien la persona a cargo del departamento (departamento de medicina interna, etc.). El médico debe ser capaz de llevar a cabo la endoscopia y el tratamiento endoscópico planeados con seguridad, siguiendo las pautas oficiales establecidas por las sociedades académicas de endoscopia, etc., y considerando el grado de dificultad de la exploración y el tratamiento de endoscopia.

#### **Preparación e inspección**

Prepare e inspeccione el instrumento antes de cada uso según se describe a continuación. Compruebe también los accesorios que se utilizan junto con este instrumento según sus respectivos manuales de instrucciones. Si este instrumento funciona mal, no lo use. Haga que el endoscopio sea reparado por Olympus.

Si al inspeccionarlo sospecha que existe alguna anomalía, siga las instrucciones del capítulo "Solución de problemas".

#### **ADVERTENCIA**

- Este endoscopio no ha sido limpiado, desinfectado o esterilizado antes de su entrega. Antes de utilizar este instrumento por primera vez, reprocésele según las indicaciones del capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización".
- La utilización de un endoscopio que no funcione adecuadamente puede comprometer la seguridad del paciente y del usuario y producir graves daños al instrumento.

#### **PRECAUCIÓN**

No tire del cable de alimentación o del cable de ultrasonidos con una fuerza excesiva cuando el endoscopio esté conectado a otros equipos. Podría causar daños al equipo.


#### **Preparación del equipo**

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

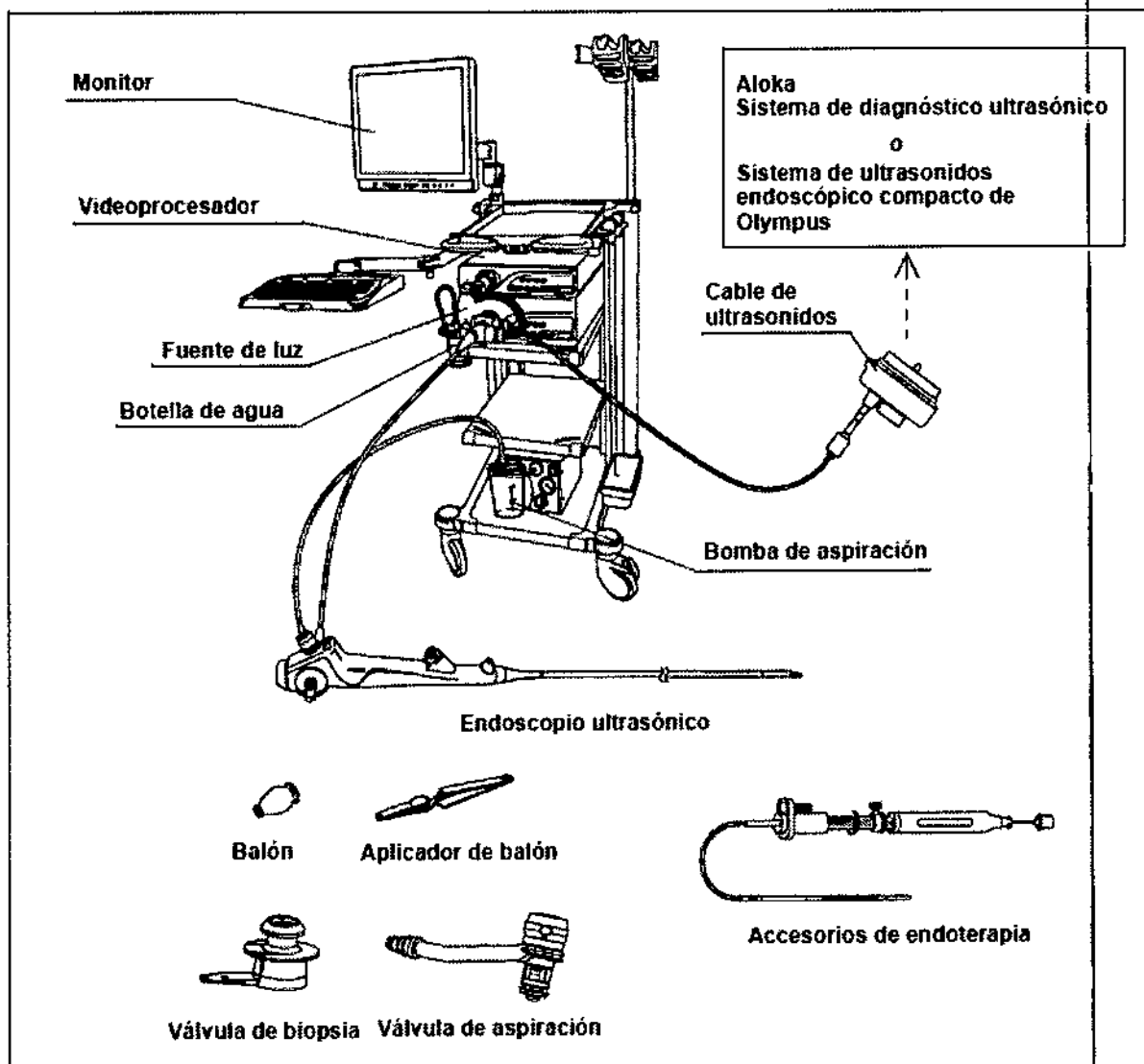
Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. Fernando...  
2010

14058



- Toallas de papel
- Cubetas para los instrumentos
- Paños sin hilachas
- Vestuario de protección
- Llave de paso de 3 vías
- Jeringa
- Tubo de extensión
- Agua desaireada esterilizada
- Lubricante hidrosoluble de uso médico

### Inspección del endoscopio

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

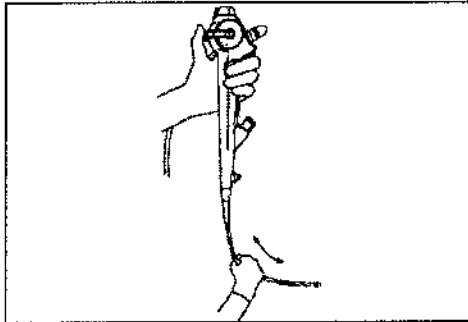
1. Compruebe que ni la sección de control ni el conector del endoscopio presenten excesivos arañazos, deformaciones, piezas sueltas u otras irregularidades.
2. Compruebe que ni el manguito protector ni el tubo de inserción estén doblados, retorcidos o presenten cualquier otra irregularidad.
3. Compruebe que toda la superficie exterior del tubo de inserción, incluyendo la sección de curvado y el extremo distal, no esté abollada, abombada, desconchada, arañada, agujereada, deformada o doblada, no tenga adherida cuerpos extraños, ni presente desprendimientos, ni cualquier otra irregularidad.

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

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

Dr. FERRER

4. Sujutando el tubo de inserción cuidadosamente con una mano, pase las puntas de los dedos por toda la longitud del tubo de inserción en ambas direcciones. Compruebe que el tubo no presente objetos protuberantes u otras irregularidades. Cerciórese también de que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido.



5. Compruebe que el revestimiento de la sección de curvado no presente ahondamientos, deformaciones, roturas, agujeros o cualquier otra irregularidad.

6. Sujete, sin apretar, la sección de curvado a unos 10 cm del extremo distal.

Empuje y tire con cuidado para asegurarse de que el punto de unión entre la sección de curvado y el tubo de inserción no esté flojo.

7. Compruebe que el objetivo y la guía de luz en el extremo distal del endoscopio no presente abolladuras, abombamientos, deformaciones o cualquier otra irregularidad.

8. Compruebe cuidadosamente el extremo distal del endoscopio, especialmente la zona alrededor del transductor ultrasónico. Asegúrese de que no presente defectos, fisuras, rayas o cualquier otra irregularidad.

#### Inspección del mecanismo de angulación

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

#### ADVERTENCIA

Si la palanca de control de angulación no se mueve con facilidad o la sección de curvado no se angula con facilidad, puede ser que el mecanismo de angulación esté dañado. En este caso no utilice el endoscopio ya que podría resultar imposible enderezar la sección de curvado a lo largo de la exploración.

#### - Comprobación del correcto funcionamiento

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

2. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO despacio hasta la posición neutra. Asegúrese de que la sección de curvado retorna suavemente a una posición más o menos recta.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-7075387643

*Barbara M. Suárez Nakano*  
Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Dr. Fernando Bassarelli*  
Dr. FERNANDO BASSARELLI  
Médico  
N.º 12.523

### Preparación e inspección de los accesorios

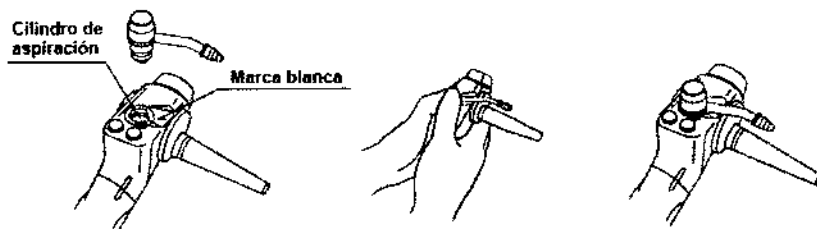
Limpie y desinfecte, o esterilice la válvula de aspiración (MAJ-207) y la válvula de biopsia (MD-495) según las indicaciones del capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización".

### Instalación de accesorios en el endoscopio

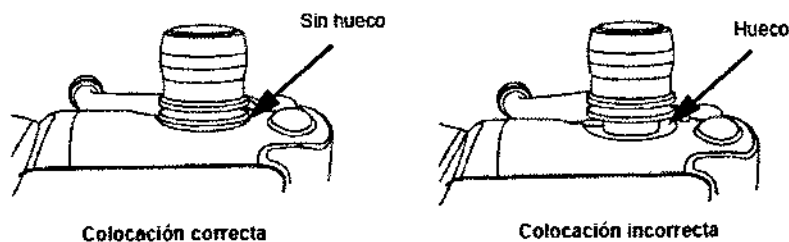
#### Conexión de la válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209) y la válvula de aspiración (MAJ-207)

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

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



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



#### Conexión de la válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414)

### ADVERTENCIA

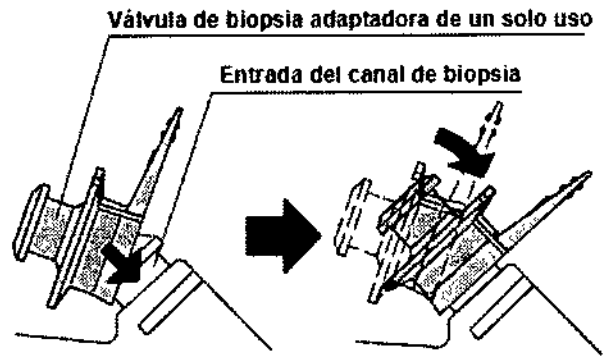
Si la válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414) no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia, puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

Conecte la válvula de biopsia adaptadora de un solo uso (MAJ-1414) a la entrada para el canal de biopsia del endoscopio (véase la figura).

Compruebe si la válvula de biopsia adaptadora queda perfectamente unida a la entrada del canal de biopsia del endoscopio.



14058



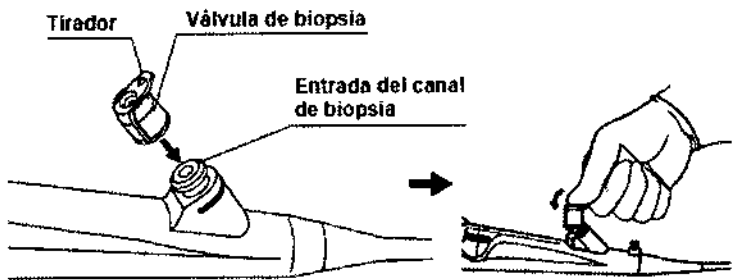
**Conexión de la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210)**

**ADVERTENCIA**

Si la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210) no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia puede reducir las prestaciones del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

Instale la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210) en la entrada para el canal de biopsia con la lengüeta en la dirección que se indica en la ilustración.

Presione la parte superior de la válvula de biopsia hacia abajo en sentido oblicuo para introducirla en la entrada del canal de biopsia hasta que oiga que ha encajado en su sitio (véase la figura).

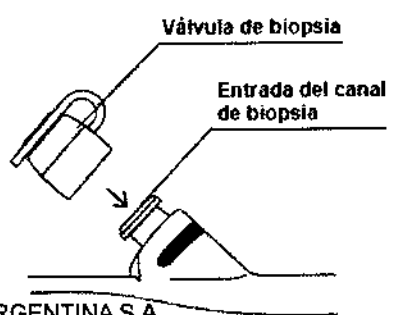


**Conexión de la válvula de biopsia (MD-495)**

**ADVERTENCIA**

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

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



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

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

*Dr. Fernando Casapelli*  
Dr. FERNANDO CASAPELLI  
FARMACIA CASAPELLI  
MAR 12 2010

## Inspección y conexión de los equipos auxiliares

### Preparación e inspección de los equipos auxiliares

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

### Conexión del endoscopio y el equipo endoscópico

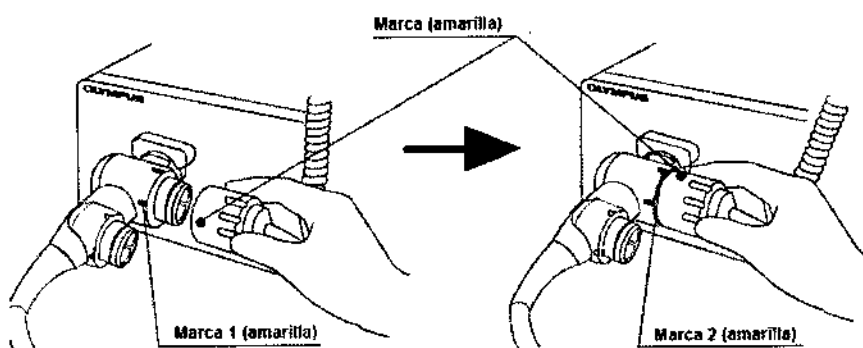
#### ADVERTENCIA

- Si el conector del endoscopio, el cable del videoscopio y el videoprocador no están debidamente conectados, es posible que la imagen endoscópica parpadee o no se visualice. Si sigue utilizando un endoscopio en este estado, puede causar lesiones, hemorragias o perforaciones al paciente.
- Conecte firmemente el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración de la válvula de aspiración. Si el tubo de aspiración no está correctamente conectado, podrían salir residuos del tubo. El paciente, el usuario y/o el equipo podrían contaminarse y provocar el mal funcionamiento del equipo.

#### PRECAUCIÓN

Para obtener más información sobre la combinación del endoscopio con el videoprocador y el cable del videoscopio, consulte el "Diagrama del sistema".

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

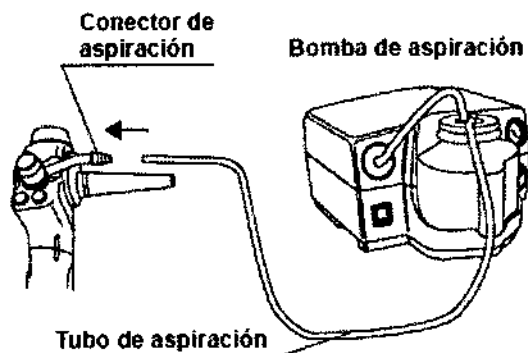


5. Gire el conector del cable del videoscopio en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga "clic" (véase la figura).
6. Asegúrese de que la marca situada en el cable del videoscopio está alineada con la marca 2 situada en el conector del cable del videoscopio.
7. Conecte el tubo de aspiración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

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

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO BARGARELLA  
DENTISTA ODONTOLÓGICO  
FARMACÉUTICO  
M.B. 12.023



14058

### Conexión del endoscopio y el cable de ultrasonidos

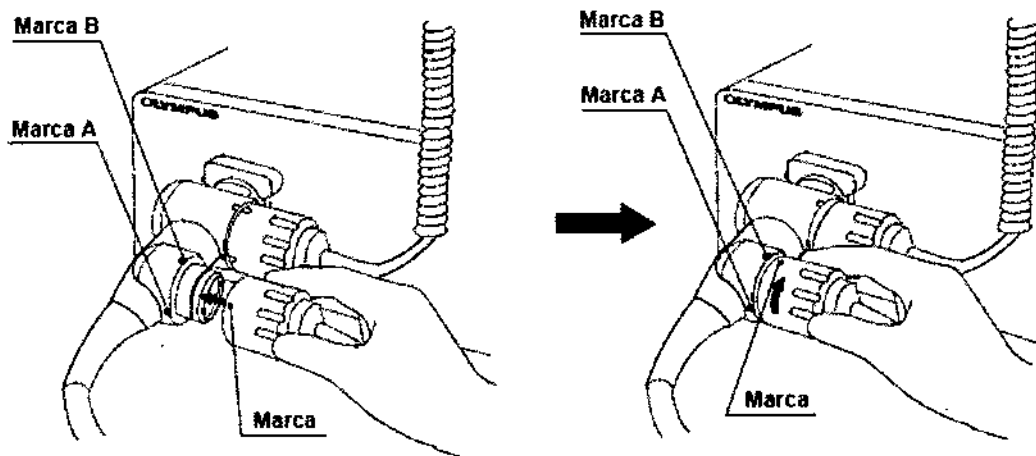
#### ADVERTENCIA

Los contactos eléctricos dentro del conector del cable de ultrasonidos pueden tener puntas afiladas y resultar dañados al manipularlos. No toque los contactos eléctricos.

#### PRECAUCIÓN

Para más información sobre cómo combinar el endoscopio con el cable de ultrasonidos, consulte "Diagrama del sistema".

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



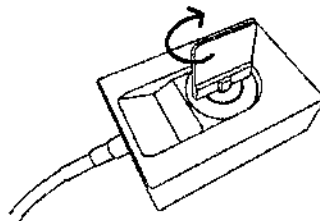
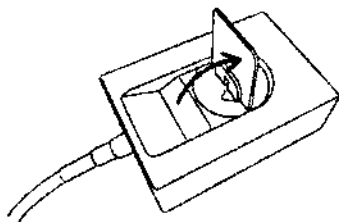
### Conexión del cable de ultrasonidos (MAJ-1722) y el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto (EU-C60)

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

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

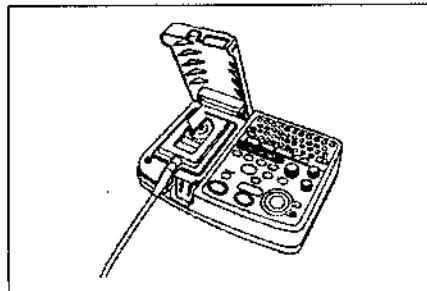
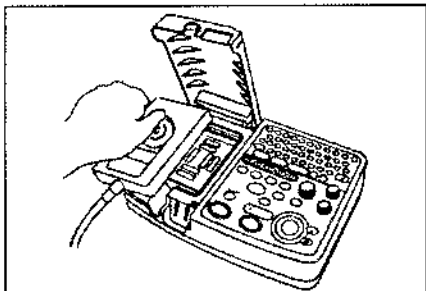
Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
C.I.B. 12.623



14058

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



4. Gire la palanca hasta el tope en el sentido contrario a las agujas del reloj

5. Presione la palanca hasta oír el 'clic' que indica que está correctamente asentada, fijando el conector para ultrasonidos al sistema.



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

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

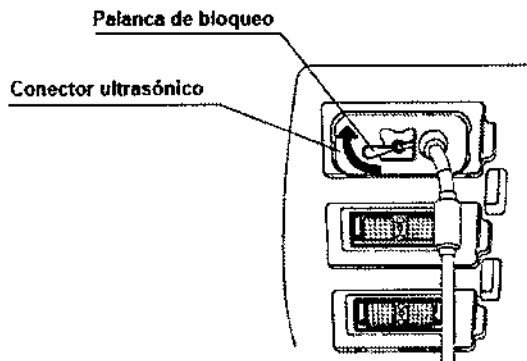
Inserte el conector para ultrasonidos correctamente en la conexión para el transductor del sistema de diagnóstico ultrasónico. Gire la palanca de bloqueo del conector 1/4 de vuelta en sentido horario

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

Bárbara M. Suárez Nekano  
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12623

14058



**Inspección del sistema endoscópico**  
**Inspección de la imagen endoscópica**

**ADVERTENCIA**

No mire directamente al extremo distal del endoscopio mientras esté encendida la luz de exploración. En caso contrario podrían producirse lesiones oculares.

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

**Inspección del interruptor de control remoto**

**ADVERTENCIA**

Se debe comprobar el correcto funcionamiento de todos los interruptores de control remoto, incluso si no está previsto utilizarlos. La imagen endoscópica puede congelarse o se pueden presentar otras anomalías durante la exploración que pueden causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

Apriete cada uno de los interruptores de control remoto y confirme que la función asociada se realiza correctamente.

**Inspección de la función de aspiración**

**ADVERTENCIA**


• Si la válvula de aspiración no funciona con suavidad desmóntela y vuelva a montarla o sustitúyala por una nueva. Si, aun así, no funciona con suavidad, puede tratarse de un mal funcionamiento del endoscopio. En este caso no utilice el endoscopio y póngase en contacto con Olympus. Si el endoscopio se utiliza con una válvula de aspiración que no funcione debidamente, es posible que la válvula se obture lo que a su vez puede hacer imposible detener la aspiración.

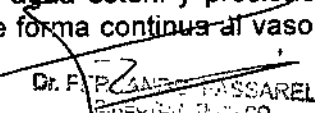
• No aplique una presión de aspiración superior a 670 hPa. El uso de una presión superior puede hacer que resulte difícil detener la aspiración.

1. Conecte la válvula de aspiración al tubo de aspiración de la bomba de aspiración.

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

Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en agua estéril y presione la válvula de aspiración. Asegúrese de que el agua esté aspirada de forma continua al vaso colector de la aspiración.

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. P. P. CAIRO PASCARELLI  
FARMACÉUTICO  
M.H. 12833

bomba de aspiración.

3. Suelte la válvula de aspiración. Asegúrese de que la aspiración se detiene y de que la válvula vuelve a su posición original.

4. Extraiga el extremo distal del tubo de inserción del agua. Apriete la válvula de aspiración y aspire aire durante unos segundos para eliminar el agua del canal de biopsia. 14058

### Inspección del canal de biopsia

#### PRECAUCIÓN

No acerque los ojos al extremo distal mientras introduce accesorios de endoterapia. Existe la posibilidad de que los ojos sufran lesiones al sacar el accesorio de endoterapia por el extremo distal mientras se mira dicho extremo.

1. Introduzca el accesorio de endoterapia a través de la válvula de biopsia. Asegúrese de que el accesorio de endoterapia salga fácilmente del extremo distal. Asegúrese de que no salgan objetos extraños del extremo distal.

2. Asegúrese de que el accesorio de endoterapia se pueda extraer fácilmente de la válvula de biopsia.

### Inspección de la función de suministro de agua

1. Introduzca una jeringa llena de agua estéril en la válvula de biopsia y presione el émbolo.

2. Asegúrese de que salga el agua por el extremo distal del endoscopio.

#### NOTA

- Para lograr un funcionamiento adecuado, introduzca la jeringa por completo y manténgala perpendicular a la válvula de biopsia. Si no está completamente insertada o lo está en ángulo, puede producirse una fuga de fluido de la válvula de biopsia.

- No presione la válvula de aspiración mientras suministra el agua. Si se presiona la válvula de aspiración mientras se suministra el agua, ésta será aspirada hacia el tubo de aspiración en lugar de salir por el extremo distal del endoscopio.

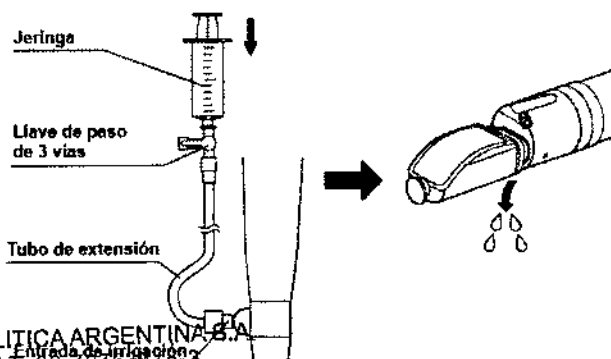
- Si no sale líquido del extremo distal del endoscopio, inyecte aire a través del canal.

### Inspección de la alimentación de agua al balón

1. Acople el tubo de extensión, la llave de paso de tres vías y la jeringa a la entrada de irrigación, como se muestra en la figura 3.25.

2. Llene la jeringa con 10 a 15 cm<sup>3</sup> (10 a 15 ml) de agua estéril desaireada o con una solución salina y acóplela a la llave de paso de tres vías y presione el émbolo.

3. Compruebe que sale agua del extremo distal



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
Entrada de irrigación  
C.U.I.T. 30-707533782

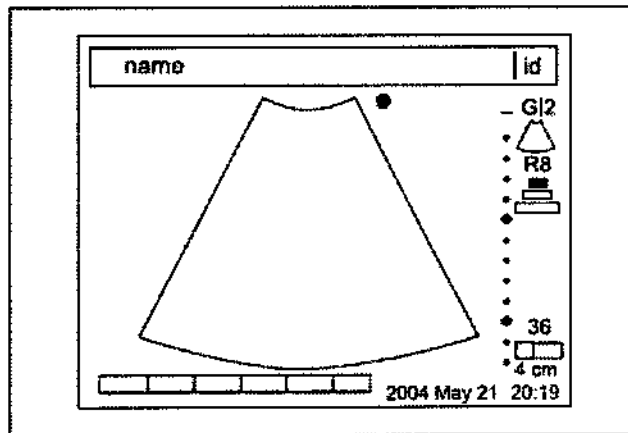
*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Diego P. Casarelli*  
DIEGO P. CASARELLI  
MESA DE PROD. C.FED.



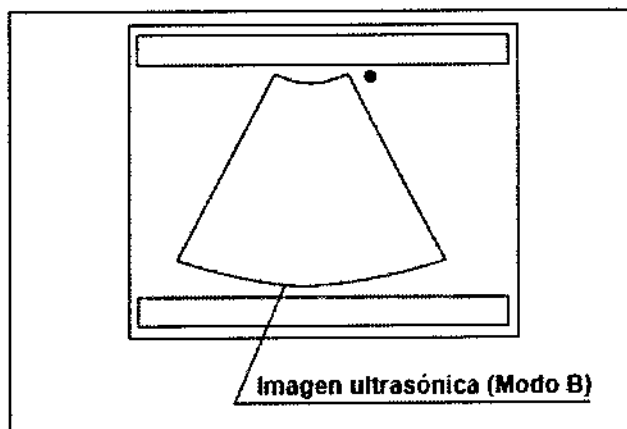
### Inspección de la imagen ultrasónica con el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto

1. Inspeccione el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto como se describe en su manual de instrucciones.
2. Encienda el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto.
3. Pulse el interruptor "US/EXT" y asegúrese de que se visualice la imagen inicial en el monitor (véase la figura).



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

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

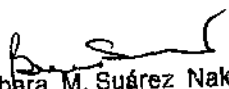



### Preparación e inspección del balón

#### ADVERTENCIA

- Los balones empleados con este equipo pueden contener una mezcla de látex de caucho que podría provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes. No utilice el balón con pacientes sensibles al látex.

BIOANALITICAS ABALONES S.A. desechables y de un solo uso. Se debe usar uno nuevo para cada paciente. C.U.P. 19-71753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO MARSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACUTICO  
M.N. 12.673

No trate de reutilizar o esterilizar un balón.

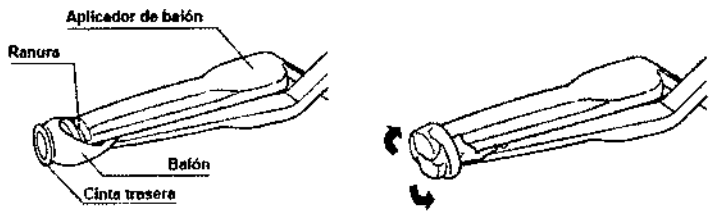
- Asegúrese de que el aplicador del balón haya sido reprocesado correctamente, como se describe en los capítulos "Reprocesamiento: Principios generales" a "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización".
- Si encuentra un envase que está abierto, dañado o manchado, no emplee el balón que contiene.

**PRECAUCIÓN**

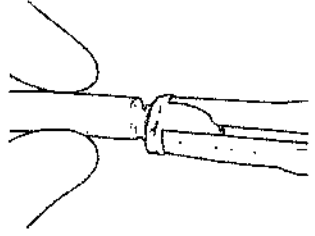
- El balón se rasga con suma facilidad, por lo tanto, manténgalo alejado de objetos punzantes.
- Guarde el balón en un ambiente frío y de baja humedad.
- Después de abrir el envase laminado, recuerde de cerrarlo bien. Si el envase laminado queda abierto, se disminuye la eficacia del desoxidante.

**Fijando el balón**

1. Prepare el balón y su aplicador.
2. Inspeccione el balón y asegúrese de que no tenga agujeros, hinchazones, cambios de color u otras irregularidades. Si se detecta alguna irregularidad, no use el balón; use un repuesto, que debe ser inspeccionado de forma exhaustiva antes de su uso.
3. Agarre la punta del balón con el aplicador. Doble la cinta trasera sobre el aplicador



4. Doble la cinta trasera sobre la ranura del aplicador.
5. Abra el aplicador hasta que sea suficientemente ancho para permitir la introducción del transductor y del endoscopio en el mismo
6. Introduzca el transductor del endoscopio en el balón



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

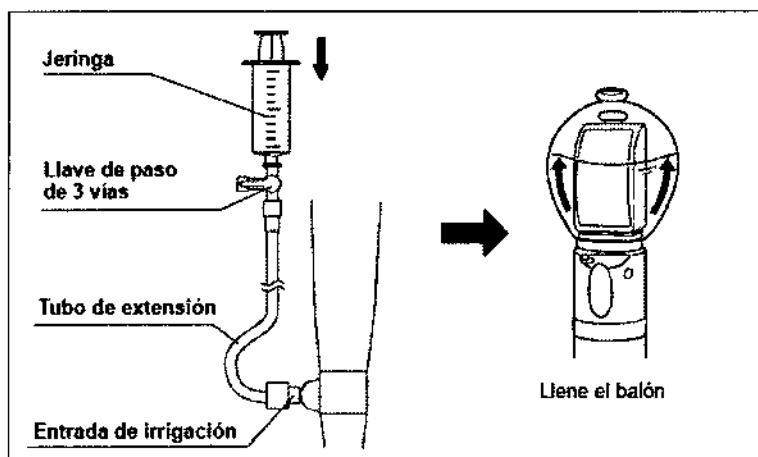
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

Dr. FERNANDO BACCARELLI  
FOLIO 14058  
11/03/2003



8. Después de ejecutar los pasos anteriores, el balón debe ser fijado al endoscopio
9. Llene la jeringa con agua estéril desaireada o con una solución salina
10. Conecte la jeringa a la llave de paso de tres vías y presione el émbolo para inflar el balón. Mientras infla el balón, apunta el extremo distal del endoscopio hacia arriba.



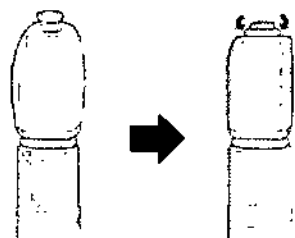
**NOTA**

En el paso 10., la cinta delantera del balón no está fijada a la ranura de fijación de balón del endoscopio. Por lo tanto, el agua saldrá del extremo frontal del balón. Coloque el extremo distal del endoscopio en un vaso picudo o cualquier otro tipo de recipiente para no mojar el suelo.

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



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



**Inspección del balón y la expulsión del aire**

1. Presione el émbolo de la jeringa para inflar el balón hasta alcanzar un diámetro de alrededor de 10 mm. Asegúrese de que no haya ningún escape de agua en el balón.
2. Por medio de una inspección visual, asegúrese de que no queden burbujas de aire en el balón (véase la figura 3.37).

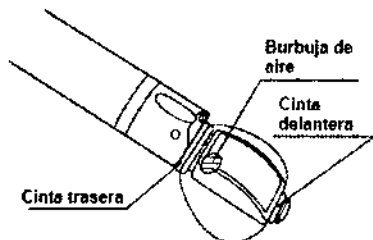
BIO ANALISIS ARGENTINAS A. Si el balón no presenta burbujas de aire o escapes de agua, tire el émbolo de la jeringa para desinflarlo. Gire la llave de paso de tres vías para cortar la alimentación de agua.

Barbara M. Suárez Nakono  
Vicenresidente

Dr. FERNANDO PICCARELLI  
Médico  
1992

4. Si se produce una fuga de agua por la cinta frontal del balón, presione la cinta en la ranura del balón (véase la figura 3.37).

5. Si se produce una fuga de agua por la cinta trasera del balón, presione la cinta en la ranura del balón (véase la figura 3.37).



14058

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

### ADVERTENCIA

Nunca ate los dos extremos del balón con un hilo de algodón esterilizado. De lo contrario podría resultar en la ruptura del balón o su salida del extremo distal del endoscopio cuando esté sobreinflado. En consecuencia, podría causar lesiones al paciente.

### Funcionamiento

El usuario de este instrumento debe ser un médico o personal sanitario bajo la supervisión directa de un médico, y debe haber recibido formación suficiente en la utilización clínica de técnicas de endoscopia. Por esta razón este manual de instrucciones no contiene ninguna explicación ni información sobre técnicas endoscópicas clínicas. Únicamente ofrece una explicación básica del manejo y de las precauciones necesarias para la utilización del instrumento.

### ADVERTENCIA

- Como medida de protección contra agentes químicos peligrosos y material potencialmente infeccioso durante el proceso, utilice un equipo de protección personal adecuado que debe incluir: gafas de protección, mascarilla, prendas impermeables y guantes resistentes a las sustancias químicas, del tamaño y longitud adecuados para evitar que su piel se vea expuesta.

- Nunca introduzca o extraiga el endoscopio bajo ninguna de las siguientes circunstancias. En caso contrario podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

- Mientras el accesorio de endoterapia sobresalga del extremo distal del endoscopio.

- Mientras la sección de curvado está en posición de bloqueo.

- Inserción o extracción con excesiva fuerza.

- La temperatura del extremo distal del endoscopio puede superar una temperatura de 41°C y alcanzar una temperatura de 50°C debido a la fuerte intensidad de la luz en el endoscopio. Una temperatura de superficie superior a 41°C puede producir quemaduras en la mucosa. Por esta razón utilice siempre la mínima intensidad de luz necesaria, el tiempo estrictamente necesario y una distancia apropiada para conseguir una observación adecuada. Evite en lo posible una observación próxima prolongada y no mantenga el extremo distal del endoscopio cercano a las mucosas por un largo período de tiempo.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

C.U. 1505783

Es posible apague la iluminación del endoscopio antes y/o después de cada exploración.

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASCIARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FAB. ENDOSCOPIO  
M. A. 1980

El extremo distal del endoscopio se calienta debido a una iluminación constante lo que puede producir quemaduras al usuario y/o al paciente.

- Encienda (ON) el videoprocesador para activar el control de la función automática de ajuste del brillo de la fuente de luz. Si el videoprocesador está apagado (OFF) no es posible realizar el control de la función automática de ajuste del brillo de la fuente de luz y la intensidad de la luz queda ajustada a una salida de potencia máxima. En tal caso el extremo distal del endoscopio podría calentarse demasiado y el usuario y/o paciente podrían sufrir quemaduras.
- Si tuviera lugar alguna de las situaciones siguientes durante una exploración, detenga inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio del paciente como se describe en el apartado 10.2, "Extracción del endoscopio durante una anomalía".
  - Si se sospecha de la existencia de una anomalía en el funcionamiento del endoscopio.
  - Si la imagen endoscópica en el monitor desaparece o se congela repentinamente.
  - Si el mecanismo de control de angulación no funciona correctamente.

Continuar con el uso del endoscopio en estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

- Si detecta imágenes/funciones anómalas que se corrigen automáticamente, podrían deberse a un fallo de funcionamiento del endoscopio. En este caso, deje de usar el endoscopio ya que la anomalía podría volver a producirse y el endoscopio podría no volver a su condición normal de funcionamiento. Por lo tanto, detenga la exploración inmediatamente y extraiga el endoscopio lentamente mientras observa la imagen endoscópica. En caso contrario podría causar lesiones al paciente.
- Siempre lubrique el balón antes de su inserción. De otro modo, el balón podría romperse o desprenderse, lo que podría causar lesiones al paciente.
- Nunca introduzca el balón si se encuentra con cualquier tipo de resistencia. Puede producir lesiones, perforaciones y/o dañar el equipo.
- Nunca bloquee la tráquea con el balón cuando está usando este instrumento. Podría causar asfixia.
- Désinfe el balón antes de retirarlo del paciente. La retirada del endoscopio mientras el balón esté inflado podría causar lesiones al paciente.

### PRECAUCIÓN

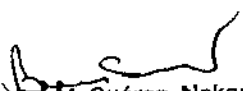
Antes de desconectar el cable de ultrasonidos (MAJ-1597, MAJ-1722) del endoscopio, apague el sistema de diagnóstico ultrasónico o el sistema de ultrasonidos endoscópico compacto.


### Inserción

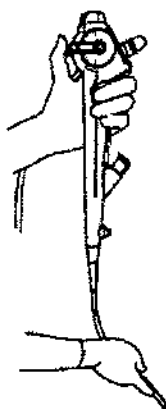
#### Sujeción y manejo del endoscopio

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

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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



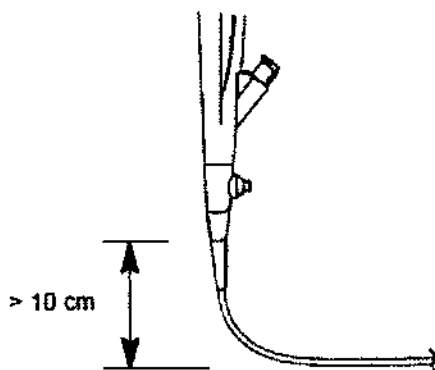
### Introducción del endoscopio

#### ADVERTENCIA

- La forma y el tamaño de la cavidad nasal y su adecuación para la inserción transnasal pueden variar de un paciente a otro. Ningún endoscopio, incluyendo este, puede insertarse siempre transnasalmente en todos los pacientes. Antes de proceder con la intervención, asegúrese de confirmar que sea posible practicar la inserción transnasal con el paciente. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.
- La inserción transnasal del endoscopio debe realizarse con cuidado. Si nota algún tipo de resistencia durante la inserción, o si el paciente se queja de que siente dolor, detenga la inserción inmediatamente. De lo contrario, el paciente y/o el usuario podrían sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

#### PRECAUCIÓN

- No utilice aceite de oliva ni productos que contengan lubricantes con una base de petróleo (por ejemplo, vaselina). Tales productos pueden provocar una expansión excesiva de la cubierta de la sección de curvado y/o su deterioro.
- Se recomienda encarecidamente colocar siempre un abrebocas al paciente con anterioridad a la inserción del endoscopio con el fin de evitar que éste muerda el tubo de inserción accidentalmente durante la exploración.
- El tubo de inserción no debe doblarse cerca del manguito de protección con un radio inferior a 10 cm. El tubo de inserción podría dañarse (véase la figura).



1. Si es necesario aplíquese al tubo de inserción y al balón un lubricante soluble en agua adecuado para el uso médico.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.

C.U.I.2. Coloque el abrebocas entre los dientes o las encías del paciente con la pestaña exterior en

Bárbara M. Suárez Nekón  
Vicepresidenta

*[Handwritten signature]*  
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.2. 12/2013

14058

el exterior de la boca.

3. Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la apertura del abre bocas, después de la boca a la faringe, mientras observa la imagen endoscópica.

#### Angulación del extremo distal

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

#### Introducción de fluidos y aspiración

##### Inyección de fluidos

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

##### Aspiración

#### ADVERTENCIA

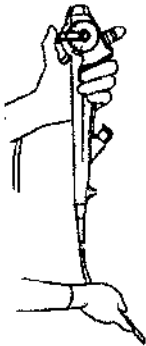
- Evite aspirar fluidos viscosos o elementos sólidos, pues ello puede ocasionar la obstrucción del canal o de la válvula. En caso de que la válvula de aspiración esté obstruida y no se pueda detener la aspiración, desconecte el tubo de aspiración del conector de aspiración situado en la válvula de aspiración.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

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

#### PRECAUCIÓN

Durante la exploración asegúrese de que el vaso colector no se llene completamente. Si se aspiran líquidos en un vaso colector lleno pueden producirse fallos en el funcionamiento de la bomba de aspiración.

Presione la válvula de aspiración hacia abajo para aspirar fluidos o desechos excedentes que puedan entorpecer la imagen endoscópica (véase la figura).



#### Observación de la imagen endoscópica

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

#### Observación de la imagen ultrasónica

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

1. Ajuste el extremo distal del endoscopio más allá de la zona meta y pulse el interruptor del sistema de ultrasonidos del endoscopio o el sistema de diagnóstico ultrasónico para cambiar la imagen ultrasónica al modo de TIEMPO REAL.

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

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

Dr. ESPERANZO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.025

2. Gire la llave de paso de tres vías y pulse la jeringa del émbolo para inflar el balón al diámetro deseado. En cuanto se haya terminado la operación de inflado, gire la llave de paso de tres vías de nuevo para cortar la alimentación de agua

74058



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

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

Desplace el extremo distal del endoscopio a la zona meta

**PRECAUCIÓN**

Desinfe el balón y mantenga el sistema de ultrasonidos endoscópico en el modo de CONGELACIÓN, salvo durante la observación ultrasónica.

**Extracción del endoscopio**

**ADVERTENCIA**

- Si la sangre se adhiere de forma imprevista a la superficie del tubo de inserción del endoscopio extraído, compruebe el estado del paciente cuidadosamente.
- Observe la imagen endoscópica en el monitor y asegúrese de que el balón se desinfe correctamente. En caso contrario podría producir lesiones al paciente.
- Si el balón no se desinfa aún con la retirada del tubo de extensión del endoscopio, introduzca el cepillo de limpieza del canal (BW-7B) en la entrada de irrigación y limpie los residuos. El balón se desinflará de manera automática.
- En caso de no poder extraer el endoscopio sin dificultad del paciente, no lo intente violentamente, deje el endoscopio dentro del paciente y póngase en contacto con Olympus inmediatamente. Una extracción violenta puede producirle lesiones al paciente.
- Si resulta imposible extraer el endoscopio insertado transnasalmente, tire del extremo distal del endoscopio hasta sacarlo por la boca, corte el tubo flexible con un corta alambres y, tras comprobar que la sección cortada no provocará lesiones en la cavidad corporal o la cavidad nasal del paciente, extraiga el endoscopio con cuidado. Por ello, no olvide añadir previamente un corta alambres al instrumental que vaya a usar.

1. Abra la llave de paso de tres vías.
2. Tire del émbolo de la jeringa para desinflar el balón.
3. CONGELE la imagen ultrasónica.
4. Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica.
5. Retírele el abrebocas al paciente.
6. Extraiga el balón como se describe en el apartado "Retirada del balón" y elimínelo.

E

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

*Barbara M. Suárez Nakano*  
Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

*[Signature]*  
DR. LEONARDO PASCARELLI  
Médico Cirujano  
VIR. COLEGIADO  
N.º 12345

- No sujete el transductor ultrasónico cuando esté sujetando el tubo de inserción. El transductor ultrasónico podría resultar dañado y afectar a la imagen ultrasónica.
- No presione el transductor ultrasónico con demasiada fuerza. El transductor ultrasónico podría resultar dañado y afectar a la imagen ultrasónica.
- Para retirar el balón no use herramientas como fórceps, porta agujas, o pinzas hemostáticas que puedan arañar la superficie del transductor ultrasónico. El transductor ultrasónico podría resultar dañado y afectar a la imagen ultrasónica.
- No apriete la superficie del transductor ultrasónico junto con el balón cuando retire el balón. El transductor ultrasónico podría resultar dañado y afectar a la imagen ultrasónica.

#### NOTA

- Para facilitar la retirada del balón, apriete hasta el fondo la válvula de aire/agua e infle un poco el balón.
  - También puede facilitar el proceso si usa un paño limpio y sin hilachas para retirar el balón.
1. Con un paño limpio y sin hilachas, limpie y seque suavemente la superficie del balón.
  2. Enrolle el extremo trasero del balón con los dedos (véase la figura 4.5).
  3. Retire con cuidado la cinta delantera de la ranura de fijación del balón (véase la figura 4.6).
  4. Tras retirar el balón, compruebe que la superficie del transductor ultrasónico no presenta arañazos. Si la superficie del transductor ultrasónico está arañada, deje de utilizar el instrumento y póngase en contacto con Olympus.

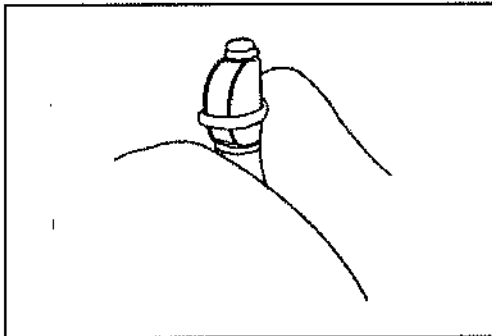


Figura 4.5

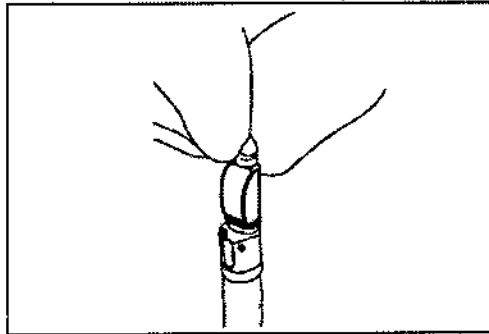


Figura 4.6

### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

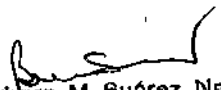
### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.


No aplica

### 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO  
12.12.036



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

**Reprocesamiento: Principios generales - Instrucciones**

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

**Importancia de la limpieza, desinfección y esterilización**

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

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

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

**Precauciones**

**ADVERTENCIA**

- Una limpieza y desinfección o esterilización insuficientes de los equipos endoscópicos tras la exploración puede poner en peligro la seguridad del paciente. Con el fin de reducir al máximo el riesgo de infección, el endoscopio y sus accesorios deben limpiarse manualmente tras cada exploración y a continuación someterse a desinfección o esterilización, de acuerdo a lo descrito en el capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización". Deben reprocesarse tanto las superficies exteriores del endoscopio como todos los canales.
- TODOS los canales del endoscopio, incluyendo el canal del balón si existe, DEBEN ser limpiados y desinfectados o esterilizados en CADA ciclo de reprocesamiento, incluso si los canales no han sido utilizados en la intervención anterior. En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración con el endoscopio.
- No es posible una desinfección (o esterilización) efectiva si el instrumento no se ha limpiado previamente. Limpie minuciosamente el instrumento y sus accesorios antes de la desinfección o esterilización con el fin de eliminar microorganismos y restos de material orgánico.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. En este manual de instrucciones se especifican agentes de desinfección y reprocesadores de endoscopios para la limpieza, la desinfección y esterilización que pueden utilizarse en C.U.I.T. 30-70753876-4

Bárbara M. Suárez Nekono  
Vicepresidenta





14038

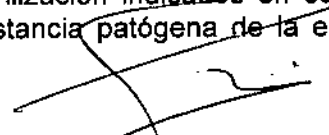
combinación con el endoscopio y asimismo los agentes de desinfección y equipos de reprocesamiento de endoscopio que no deben utilizarse con el endoscopio. En cuanto a aquellos fármacos y reprocesadores que no figuran en este manual, póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado, una delegación o un representante de Olympus. En caso de que se utilicen agentes de desinfección o reprocesadores de endoscopio inadecuados, es posible que se acelere el deterioro del endoscopio, existe la posibilidad de que se caigan piezas del endoscopio y se podrá causar un efecto adverso en la salud del paciente. Siga el manual de instrucciones correspondiente durante el uso de los agentes de desinfección y del reprocesador de endoscopio. Olympus no garantiza la efectividad de limpieza, desinfección y esterilización con estos reprocesadores de endoscopio. Contacte para ello con los fabricantes de dichos agentes de desinfección y reprocesadores.

- Olympus valida los equipos de reprocesamiento que recomienda. Si utiliza un equipo de reprocesamiento no recomendado por Olympus, la responsabilidad de validar el equipo de reprocesamiento para los modelos de endoscopios que se relacionan en el manual de instrucciones recae en los fabricantes del reprocesador.
- Antes de utilizar un equipo de reprocesamiento, compruebe si es capaz de reprocesar el endoscopio con todos los canales. Si existen canales y/u otros componentes que no pueden someterse a una desinfección de alto nivel con el reprocesador del endoscopio, éstos deben someterse a la limpieza y desinfección o esterilización manual de alto nivel descrita en el capítulo 7, "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización" después de utilizar el reprocesador del endoscopio. En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración con el endoscopio. Si tiene dudas acerca de la capacidad del equipo de reprocesamiento para limpiar y desinfectar debidamente este endoscopio incluyendo todos los canales, diríjase al fabricante del equipo de reprocesamiento para obtener instrucciones específicas y/o conectores apropiados.
- Los residuos provenientes del paciente y los productos químicos utilizados en el reprocesamiento son peligrosos. Utilice siempre el equipo de protección adecuado frente a sustancias químicas peligrosas y materiales potencialmente infecciosos. Durante la limpieza y desinfección o esterilización utilice un equipo protector adecuado que debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes resistentes a las sustancias químicas, del tamaño y longitud adecuadas que eviten que su piel se vea expuesta. Debe despojarse del vestuario contaminado antes de abandonar el área de reprocesamiento.
- Elimine minuciosamente la solución desinfectante. Enjuague las superficies externas del endoscopio, los canales y accesorios de limpieza con agua limpia con el fin de eliminar todos los restos de solución desinfectante.
- Asegúrese de que el área de desinfección/esterilización esté adecuadamente ventilada. Una ventilación adecuada protege contra la acumulación de vapores tóxicos.
- Almacene el alcohol en un recipiente hermético. El alcohol almacenado en recipientes abiertos supone un peligro de incendio y puede evaporarse, disminuyendo su efectividad.
- Antes de la limpieza manual compruebe si el endoscopio presenta fugas, y si fuera así, no lo utilice. La utilización de un endoscopio que presente fugas pueda causar la desaparición repentina de la imagen endoscópica, daños del mecanismo de angulación u otro mal funcionamiento.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que el endoscopio haya sido sometido a una limpieza, desinfección y esterilización adecuadas. Si detecta que el endoscopio no ha sido reprocesado debidamente, vuelva a reprocesarlo siguiendo las instrucciones de este manual.

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

Con los métodos de limpieza, desinfección y esterilización indicados en este manual de instrucciones, los priones, considerados como la sustancia patógena de la enfermedad de

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

  
Dr. F. ...  
M.N. 125...

Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no pueden destruirse ni inactivarse. Cuando se utilice este instrumento en un paciente con ECJ o con una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), asegúrese de que este producto se utiliza únicamente para dicho paciente y/o deseche adecuadamente este producto inmediatamente tras el uso. Consulte **14038** las regulaciones en materia de métodos de tratamiento de ECJ vigentes en su país.

**PRECAUCIÓN**

- Para enjuagar los canales del endoscopio con aire o con sustancias líquidas no utilice una presión de más de 0,2 Mpa (2 bares).
- Cuando reprocese el endoscopio, asegúrese de que los dos tapones de estanqueidad estén instalados de forma segura en el conector del endoscopio antes de su inmersión en líquidos de reprocesamiento. Si los dos tapones de estanqueidad no están instalados de forma segura, podría entrar agua, solución detergente y/o solución desinfectante en el endoscopio, lo que podría causar daños al equipo.

**Métodos y productos químicos compatibles para el reprocesamiento**

**Resumen de compatibilidades**

Los endoscopios Olympus son compatibles con varios métodos de reprocesamiento. Sin embargo, algunos componentes y accesorios no son compatibles con ciertos métodos. Esto podría producir daños al equipo. Por lo tanto, siga las indicaciones al respecto en la tabla, las recomendaciones de la comisión de control de higiene de su hospital y las directivas hospitalarias locales y nacionales.

	Esterilización con vapor en el autoclave	Esterilización con gas ETO	Solución desinfectante ACECIDE *3 (use OER-A)	Glutaraldehído al 2% - 3.5%	Alcohol etílico o isopropílico al 70%	Solución detergente	Limpieza ultrasónica
Endoscopio	*1						
Tapón de estanqueidad (MH-553) Cadena del tapón (MAJ-1723)	*2						
Cepillo de limpieza para el canal (BW-15B) Cepillo de limpieza para el canal (BW-7B) Cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507)							

*E.*

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753070-3

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
C. I. N. O. T. I. C. O. T. E. C. N. I. C. O.  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.008

14058

Válvula de aspiración (MAJ-207)							
Válvula de biopsia (MD-495)							
Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)							
Aplicador de balón (MAJ-1352)							
Abrebocas (MA-651)							
Cable de ultrasonidos (MAJ-1722, MAJ-1597)							

compatible       no compatible

- \*1 El endoscopio sólo es compatible con limpieza ultrasónica solo si se utiliza un reprocesador de endoscopios como el OER y el OER-A (OER y OER-A no se comercializan en determinadas regiones).
- \*2 Los tapones de estanqueidad y la cadena para el tapón sólo pueden someterse a limpieza ultrasónica si están conectados al endoscopio que es desinfectado en un reprocesador con fase de limpieza ultrasónica.
- \*3 Solución desinfectante ACECIDE es exclusiva para OER-A.

**ADVERTENCIA**

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

**PRECAUCIÓN**

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

**Solución detergente**

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

**Solución desinfectante**

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

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

**Agua para el aclarado**

Una vez extraído el instrumento de la solución desinfectante éste debe ser aclarado abundantemente con agua estéril para eliminar cualquier resto de desinfectante. Si no

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

*[Signature]*  
Bárbara M. Suárez Nekano  
Vicepresidente

*[Signature]*  
Dr. FEDERICO CARELLI  
D. N. 11.110.33  
Médico  
12/2/93

dispone de agua estéril puede utilizar agua corriente limpia o agua que haya sido procesada (por ejemplo, agua filtrada) para mejorar su calidad microbiológica.

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

**Esterilización por gas óxido de etileno**

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

**ADVERTENCIA:**

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

- Los resultados de la esterilización dependen de varios factores, como el envasado o el posicionamiento del instrumento esterilizado o el método de colocación del instrumento en el dispositivo de esterilización. Por favor, compruebe los efectos de la esterilización usando indicadores biológicos o químicos. Siga también las indicaciones en materia de esterilización determinadas por las autoridades administrativas sanitarias, las organizaciones públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada instalación médica, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.
- Al término de la esterilización con gas óxido de etileno se deben airear adecuadamente todos los instrumentos para evitar que queden restos tóxicos de gas óxido de etileno.

**Parámetros para 20% gas óxido de etileno/80% CO2**

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

**Esterilización con vapor de accesorios en el autoclave**

Los accesorios indicados en la tabla como compatibles con la esterilización con vapor (autoclave) pueden ser esterilizados con vapor dentro de los parámetros indicados en la tabla. En la esterilización con vapor observe las directivas del hospital sobre limpieza, desinfección y esterilización y las indicaciones del fabricante del esterilizador. Antes de proceder a la esterilización con vapor de accesorios en el autoclave, es necesario realizar

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.P. 9679539763

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

MESA DE PROD. MED.  
M.B. 12228

una meticulosa limpieza manual seguida de una limpieza ultrasónica de 38 – 47 kHz al menos durante cinco minutos.

**PRECAUCIÓN**

**14058**

- No esterilice el endoscopio con vapor. La esterilización en el autoclave causará graves daños al endoscopio.
- La no observación de los parámetros recomendados puede producir daños en el equipo

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

**Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización**

**ADVERTENCIA**

TODOS los canales del endoscopio, incluyendo el canal del balón si existe, DEBEN ser limpiados y desinfectados o esterilizados en CADA ciclo de reprocesamiento, incluso si los canales no han sido utilizados en la intervención anterior.

En caso contrario, la insuficiente limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el personal que practique la siguiente exploración con el endoscopio.

**PRECAUCIÓN**

- No doble el tubo de inserción del endoscopio o el cable de alimentación con un diámetro inferior a 12 cm, ya que de lo contrario el endoscopio podría resultar dañado.
- Para obtener unos resultados de reprocesamiento correctos, no enrolle el tubo de inserción con un diámetro inferior a 40 cm, ya que dificultaría la introducción de los cepillos de limpieza del canal (BW-15B, BW-7B).

**Equipo necesario para el reprocesamiento**

**Preparación del equipo**

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



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



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



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



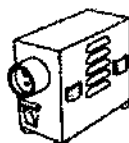
Comprobador de fugas (MB-155)



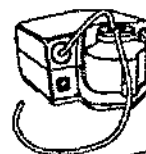
Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)



Tapón de estanqueidad (MTC-632) S.A. C.U.I.T. 30-70753876-3



Unidad de mantenimiento (MU-1)



Bomba de aspiración (KV-4, KV-5, 3SU-2)

Dr. P...  
 MESA DE P107, I. ED.  
 M.N. 12.000

• Solución detergente	• Solución desinfectante	• Vestuario de protección
• Recipientes de 500 cm <sup>3</sup> (500 ml)	• Cubetas grandes no metálicas con tapa de cierre hermético para soluciones desinfectantes y detergentes.	• Paño limpio y sin hilachas
• Agua limpia	• Cubeta grande para realizar el enjuague y la comprobación de fugas	• Paño estéril y sin hilachas
• Agua estéril	• Jeringa de 30 cm <sup>3</sup> (30 ml)	• Gasas de algodón estéril
• Alcohol etílico o isopropílico al 70%	• Cepillo blando	• Cubetas pequeñas

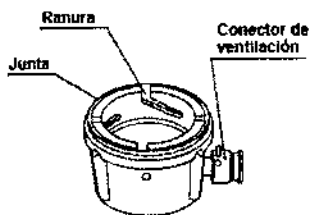
14058

**Accesorios para el reprocesamiento y sus funciones**

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

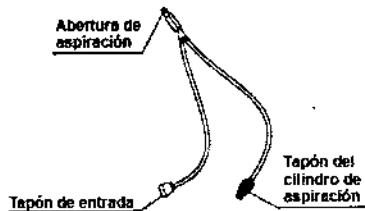
**Tapón de estanqueidad (MH-553)**

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



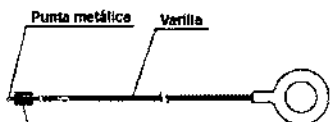
**-Adaptador de limpieza para el canal de aspiración (MAJ-222)**

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



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

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



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

*Barbara M. Suárez Nakano*  
Vicepresidente

*Dr. FERNANDO BASSARELLI*  
E.N.C. N.º 1801 CO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.638

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

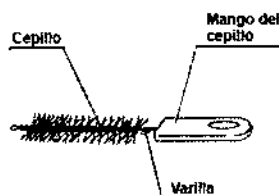
14058

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



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

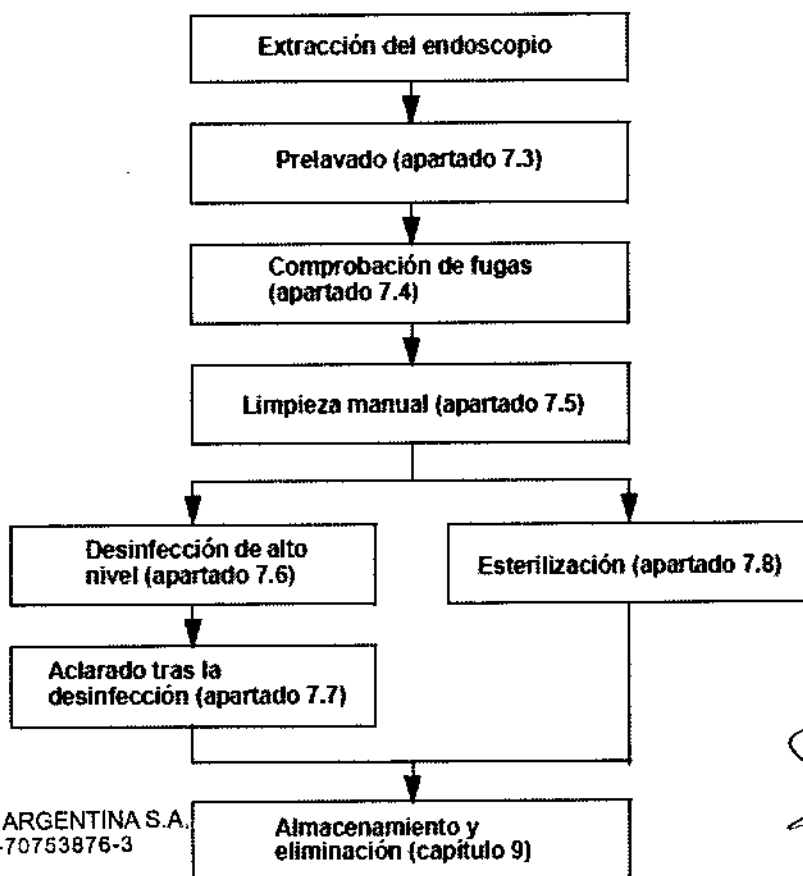
El cepillo de limpieza para la entrada del canal se utiliza para limpiar la superficie externa del extremo distal del endoscopio, el cilindro de aspiración, la entrada de irrigación y la entrada del canal de biopsia.



**Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización**

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

**Esquema de reprocesamiento del endoscopio**



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

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

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.025



14058

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

### **Prelavado**

Inmediatamente después de haber llevado a cabo la exploración debe realizar una prelimpieza del endoscopio sobre la mesa de exploración y dentro del recinto de exploración. Se realizan estos pasos con la bomba de aspiración todavía conectada al endoscopio. Durante la prelimpieza, lleve puesto también el equipo de protección personal apropiado

### **Equipo necesario**

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

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

### **Preparación**

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

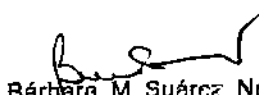
### **Limpieza del tubo de inserción**

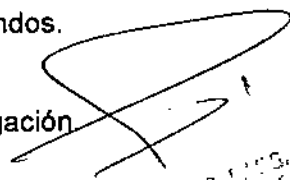
1. Quite y deseche el balón para asegurar una limpieza correcta del endoscopio, como se indica en el apartado 4.5, "Retirada del balón".
2. Limpie el tubo de inserción completamente con un paño limpio y sin hilachas humedecido con solución detergente. Limpie desde el manguito de protección en la sección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

### **Aspiración de solución detergente**

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

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

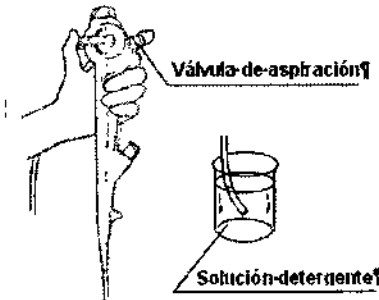
  
Bárbara M. Suárez Nekano  
Vicepresidenta

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



14058

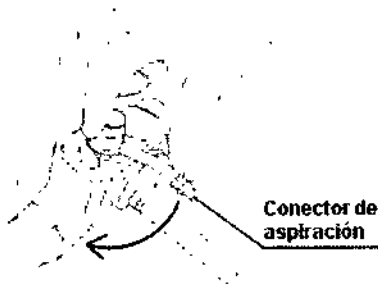
7. Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en la solución detergente.
- Tire del émbolo y aspire la solución detergente dentro del canal del balón tres veces.
8. Extraiga el extremo distal del tubo de inserción de la solución detergente.
- Tire del émbolo y aspire el aire por el canal del balón tres veces.
9. Desconecte la jeringa del endoscopio.



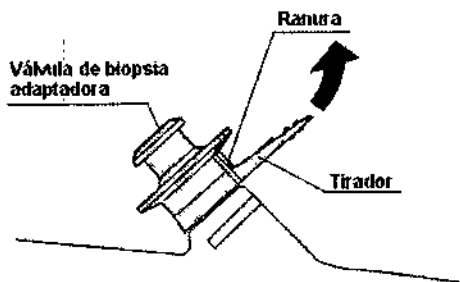
**Desconexión del endoscopio, de las piezas reutilizables y de los accesorios de limpieza**

1. Desconecte el tubo de aspiración del conector de aspiración de la válvula de aspiración.
2. Desconecte la válvula de aspiración del endoscopio (véase la figura 7.8).

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



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



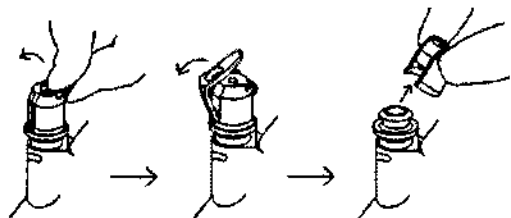
4. Quando utilice una válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210), retírela siguiendo las indicaciones de la figura y deséchela.

Quando use la válvula de biopsia (MD-495), retírela y colóquela en un recipiente con solución detergente. Limpie, desinfecte y esterilice los componentes según las instrucciones indicadas.

14058



en el apartado "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización para piezas reutilizables y los equipos de limpieza".



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

#### **Limpieza manual**

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

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

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

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

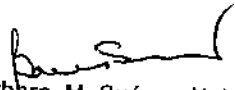
Cadena del tapón (MAJ-1723)


#### **Equipo necesario**

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

- Vestuario de protección
- Cepillo blando
- Jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml)
- Paños limpios y sin hilachas
- Cubetas grandes
- Solución detergente
- Agua limpia
- Adaptador de limpieza de aspiración (MAJ-222)
- Cepillo para la limpieza de canales (BW-15B)
- Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507)
- Cepillo para la limpieza de canales (BW-7B)
- Bomba de aspiración.

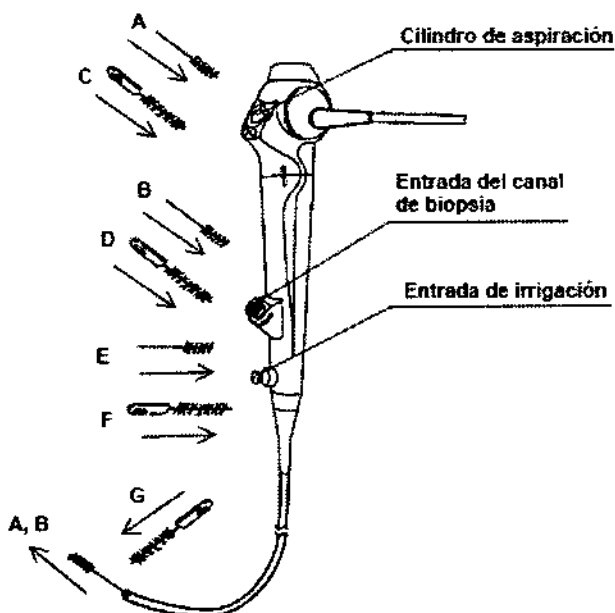
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. María Inés Páez  
Especialista en  
FARMACOLÓGICO  
M.N. 12.023



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



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

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

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

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

Extraiga el cepillo del canal con cuidado.

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

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

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

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

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

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

Extraiga el cepillo del canal con cuidado.

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

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

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

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



14058

1. Introduzca el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) en el cilindro de aspiración hasta la mitad de la sección con cerdas según indica la "C" en la figura.
2. Gire el cepillo introducido una vez.
3. Saque el cepillo y limpie las cerdas en la solución detergente.
4. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

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

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

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

1. Coja el cepillo de limpieza para el canal (BW-7B) a 1,5 cm del extremo distal.
2. Introduzca el cepillo de limpieza para el canal en la entrada de irrigación como se indica en la figura, letra "E". Introduzca el cepillo poco a poco en el tubo de inserción hasta el tope.
3. Extraiga el cepillo del canal con cuidado.
4. Limpie con los dedos las cerdas del cepillo en la solución detergente.
5. Repita la operación hasta que no queden restos de suciedad.

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

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

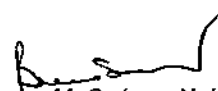
#### **Cepillado de las ranuras del balón (Posición G)**

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

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

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

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70793376-5

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO POGGARELLI  
C.U.I.T. 30-70793376-5  
Buenos Aires  
M.H. 12.623

14058

6. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).

7. Desconecte el tubo de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración

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

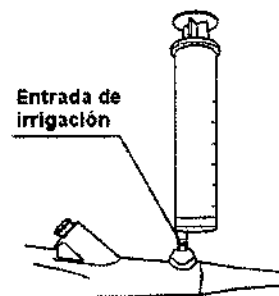
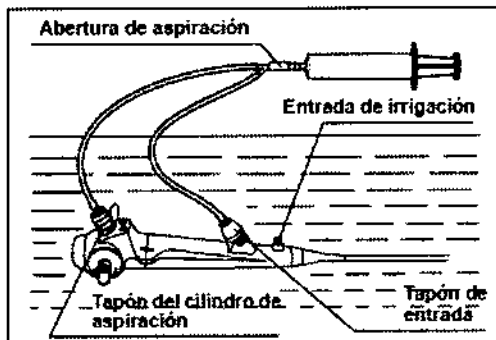
1. Desconecte el tubo de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración. Sumerja completamente el endoscopio y el adaptador de limpieza para el canal de aspiración en solución detergente.

2. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) a la apertura de aspiración en el adaptador.

3. Retire el émbolo de la jeringa para llenar el adaptador de limpieza para el canal de aspiración con solución detergente.

4. Conecte la jeringa a la entrada de irrigación y tire del émbolo de la jeringa para llenar el canal del balón con la solución detergente

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



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

1. Limpie todos los restos de suciedad de la superficie exterior del endoscopio sumergido en solución detergente con un paño sin hilachas.

2. Use el cepillo de limpieza para la entrada del canal (MH-507) para cepillar las ranuras del balón en el extremo distal del endoscopio.

3. Cierre la cubeta con la solución detergente con una tapadera que cierre herméticamente con el fin de reducir al máximo el riesgo de que salgan vapores.

4. Deje el endoscopio y todos los accesorios de reprocesamiento en la solución detergente y observe las indicaciones del fabricante de la solución detergente acerca de la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición.

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

1. Saque el endoscopio y todos los demás accesorios de reprocesamiento de la solución detergente y deposítelos en una cubeta con agua limpia.

2. Inspeccione todos los accesorios de reprocesamiento. Si quedan restos de suciedad, límpielos por ultrasonidos a 33 – 48 kHz durante 5 minutos.

3. Sumerja todo el equipo en agua limpia y agítelo ligeramente para enjuagarlo por completo.

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

14058



1. Conecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración al endoscopio. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración a la entrada de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
2. Encienda la bomba de aspiración (ON). aspire agua limpia durante 30 segundos.
3. Extraiga del agua el endoscopio junto con el adaptador de limpieza para el canal de aspiración. aspire aire durante 20 segundos.
4. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).
5. Desconecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del endoscopio.
6. Desconecte el tubo de aspiración del adaptador de limpieza para el canal de aspiración.
7. Acople la jeringa a la entrada de irrigación y presione el émbolo.
8. Inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de agua limpia cinco veces por el canal del balón e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire por el canal del balón cinco veces para expulsar todo el agua.
9. Desconecte la jeringa del endoscopio.

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

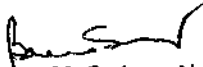
1. Limpie y seque todas las superficies exteriores del endoscopio y del adaptador de limpieza para el canal de aspiración minuciosamente con un paño sin hilachas.
2. Compruebe que no quedan restos de suciedad en el endoscopio. En caso contrario, repita los procedimientos descritos en este apartado.

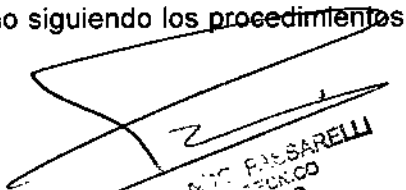
#### **Remojo en caso de un alto grado de contaminación por sangre y/o un retraso en el reprocesamiento**

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

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

**Desinfección de alto nivel**

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIPLOMADO TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12082



14058

## ADVERTENCIA

Los pasos para la desinfección deben ser llevados a cabo con el endoscopio y todos los accesorios sumergidos completamente en la solución desinfectante. Si el equipo está conectado al endoscopio mientras está sumergido o alguna parte del equipo no está completamente sumergida, puede que la solución desinfectante no entre en contacto adecuadamente con todas las superficies.

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

### Equipo necesario

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

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

### Preparación

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

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


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


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

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

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

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO  
M.H. 12.098





14058

5. Aspire agua estéril durante 30 segundos.
6. Retire el endoscopio del agua estéril y aspire aire durante 60 segundos.
7. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).
8. Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en el agua estéril. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) a la entrada de la irrigación.
9. Tire del émbolo y aspire 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de agua estéril por el canal del balón. Repita este procedimiento 5 veces.
10. Retire el extremo distal del tubo de inserción del agua estéril e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire cinco veces por el canal del balón para expulsar toda el agua.
11. Mantenga la sección de control con la entrada del canal de biopsia hacia abajo y desconecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del endoscopio.



— II —

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

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

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

8. Retire el extremo distal del tubo de inserción del alcohol e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de aire cinco veces por el canal del balón.
9. Mantenga la sección de control con la entrada del canal de biopsia hacia abajo y desconecte el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del endoscopio.

14058



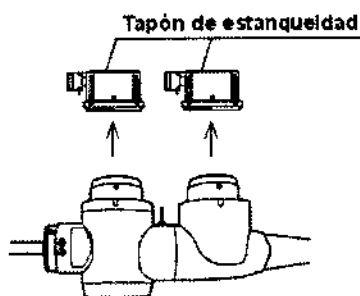
11. Limpie y seque todas las superficies exteriores del endoscopio y del adaptador de limpieza para el canal de aspiración minuciosamente con un paño estéril sin hilachas.
12. Limpie y seque todas las superficies exteriores del endoscopio y del adaptador de limpieza para el canal de aspiración minuciosamente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

### Esterilización

#### Esterilización por gas óxido de etileno

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

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



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

Este apartado describe los procesos de limpieza, desinfección y esterilización para las piezas reutilizables y para los accesorios de reprocesamiento enumerados a continuación. Para los demás accesorios observe los manuales de instrucciones correspondientes. Consulte los métodos de reprocesamiento compatibles en el apartado "Resumen de compatibilidades".

#### Equipo necesario

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

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A  
C.U.I.T. 30-7090000-0

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

DR. FERNANDO PASCARELLI  
LICENCIADO TECNICO  
CONSEJO FACULTATIVO  
MIL 1980



14058

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

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

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

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

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

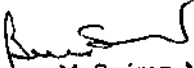
**Preparación**

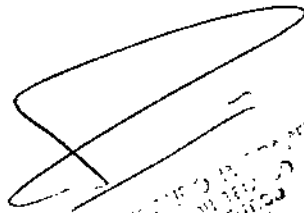
Lleve puesto el vestuario de protección personal apropiado.

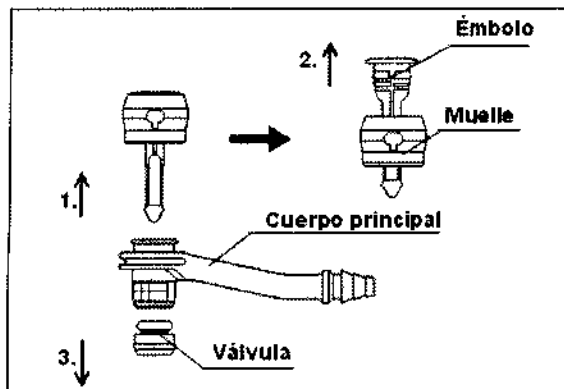
**Desmontaje de la válvula de aspiración (MAJ-207)**

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

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. Enrique B. Pella  
Ejecutivo de Ventas  
MAJ-1223



14058

### Limpieza manual

1. Llène una cubeta pequeña con agua limpia. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.
2. Llène una cubeta pequeña con solución detergente limpia y siga las indicaciones del fabricante de la solución detergente sobre la concentración y la temperatura. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.
3. Retire el tapón de la válvula de biopsia antes de sumergirla en la solución detergente (sólo para la válvula de biopsia reutilizable (MD-495)).
4. Sumerja los demás accesorios en la solución detergente.
5. Limpie todas las superficies con un cepillo blando o con un paño limpio y sin hilachas en la solución detergente.
6. Limpie el interior del abrebocas con un cepillo blando o con un paño limpio y sin hilachas en la solución detergente.
7. Limpie minuciosamente las aberturas de la válvula de aspiración desmontada con el cepillo de limpieza para canales (BW-15B) hasta que no vea residuos (sólo para la válvula de aspiración reutilizable (MAJ-207)).
8. Limpie minuciosamente el interior de la válvula de biopsia y sus aberturas con el cepillo de limpieza para el canal. Limpie minuciosamente las cerdas de los cepillos de limpieza mientras aún están sumergidos (sólo para la válvula de biopsia reutilizable (MD-495)).
9. Enjuague el interior y las aberturas de todos los accesorios con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) hasta que no queden burbujas.
10. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza de canales (BW-15B, BW-7B) y del cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507) para eliminar todas las burbujas de aire.
11. Inyecte solución detergente en el interior del adaptador de limpieza para el canal de aspiración con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está Sumergido.
12. Cierre la cubeta con la solución detergente con una tapadera que cierre herméticamente con el fin de reducir al máximo el riesgo de difusión de vapores. Deje en remojo todo el equipo siguiendo las indicaciones del fabricante de detergente acerca de temperatura y concentración.
13. Retire todo el equipo de la solución detergente e inspecciónelo. Si quedan restos de suciedad, límpielos por ultrasonidos a 33 – 48 kHz durante 5 minutos.
14. Sumerja todos los accesorios en agua limpia.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A  
 C.U.I.T. 14-7579871-1

Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente

15. Mueva todas las piezas de un lado para otro con cuidado para enjuagarlas minuciosamente.
16. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza de canales (BW-15B, BW-7B) y del cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-507) para eliminar todas las burbujas de aire.
17. Inyecte minuciosamente agua limpia en el interior del adaptador de limpieza para el canal de aspiración con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está sumergido.
18. Extraiga el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del agua limpia y quite toda el agua. **14058**
19. Saque todas las piezas del agua limpia.
20. Limpie y seque todas las superficies exteriores minuciosamente con un paño estéril y sin hilachas.

### Desinfección de alto nivel

1. Llene una cubeta con solución desinfectante a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.
2. Sumerja todos los accesorios en la solución de desinfección
3. Limpie y/o enjuague todas las superficies con un paño sin hilachas y/o con una jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) llena con la solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.
4. Con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) inyecte el interior y las partes de más difícil acceso de los accesorios mientras se encuentran sumergidos. Asegúrese de que hayan salido todas las burbujas de aire.
5. Inyecte solución desinfectante en las partes de más difícil acceso de la válvula de biopsia con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está sumergida. Asegúrese de que salgan todas las burbujas (sólo para la válvula de biopsia reutilizable (MD-495)).
6. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza para el canal y del cepillo de limpieza para la abertura del canal para eliminar todas las burbujas.
7. Inyecte minuciosamente solución desinfectante en el interior del adaptador de limpieza de aspiración con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) mientras aún está sumergido en la solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.
8. Cierre la cubeta con una tapa de ajuste hermético para minimizar la emisión de vapores de desinfección. Deje en remojo todo el equipo siguiendo las indicaciones del fabricante del desinfectante sobre temperatura y concentración.
9. Saque el adaptador de limpieza de aspiración de la solución desinfectante.  
Elimine toda la solución desinfectante que pudiera quedar en el adaptador, sujetándolo por el extremo e inclinándolo.
10. Extraiga todo el equipo de la solución desinfectante.

### Aclarado tras la desinfección

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

Utilice siempre agua de calidad microbiológica adecuada. Una vez extraído el instrumento de la solución desinfectante éste debe ser aclarado abundantemente con agua estéril para eliminar cualquier resto de desinfectante. En caso de no disponer de agua estéril, se puede utilizar agua corriente potable y limpia o agua que haya sido procesada (p. ej., filtrada) para

BIOANALITICA (QUENTRON) S.A.  
C.U.I.T. 30123889-1

mejorar su calidad microbiológica, junto con una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico (véase "Aclarado con agua no-estéril e inyección con alcohol" en la página 132).

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

14058

**- Aclarado con agua estéril**

1. Llene una cubeta pequeña con agua estéril. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente profunda como para que todos los accesorios queden completamente sumergidos.
2. Sumerja todos los accesorios en el agua estéril.
3. Mueva todas las piezas de un lado para otro con cuidado para enjuagarlas minuciosamente.
4. Con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) inyecte agua estéril en el interior y las partes de más difícil acceso de los accesorios mientras se encuentran sumergidos.
5. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza para el canal y del cepillo de limpieza para la abertura del canal para eliminar todas las burbujas.
6. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza para el canal de aspiración e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de agua estéril en el adaptador mientras éste se encuentra sumergido. Asegúrese de que hayan salido todas las burbujas de aire.
7. Extraiga el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del agua estéril y quítele toda el agua.
8. Saque todas las piezas del agua estéril.
9. Limpie y seque todas las superficies minuciosamente con un paño estéril y sin hilachas.
10. Seque todo el equipo.
11. Guarde todos los componentes siguiendo las instrucciones del capítulo "Almacenamiento y eliminación".

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

1. Llene una cubeta pequeña con agua limpia.
2. Sumerja todos los componentes en agua limpia y proceda como se indica en "Aclarado con agua estéril".
3. Llene una cubeta pequeña con una solución al 70% de alcohol etílico o isopropílico.
4. Sumerja todos los accesorios en el alcohol.
5. Agite suavemente todos los accesorios en el alcohol.
6. Con la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) inyecte alcohol en el interior y las partes de más difícil acceso de los accesorios mientras se encuentran sumergidos.
7. Frote las cerdas de los cepillos de limpieza para el canal y del cepillo de limpieza para la abertura del canal para eliminar todas las burbujas.
8. Conecte la jeringa de 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) al adaptador de limpieza de aspiración e inyecte 30 cm<sup>3</sup> (30 ml) de alcohol para eliminar todas las burbujas.
9. Extraiga el adaptador de limpieza para el canal de aspiración del baño de alcohol y quítele todo el alcohol.
10. Extraiga todos los accesorios del baño de alcohol.

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



14058

12. Seque todo el equipo.

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

### **Esterilización**

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

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

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

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

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


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

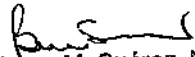
Tras realizar la limpieza como se describe en el apartado "Limpieza manual" en la realice la esterilización con vapor (autoclave) siguiendo el procedimiento que se indica a continuación


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

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

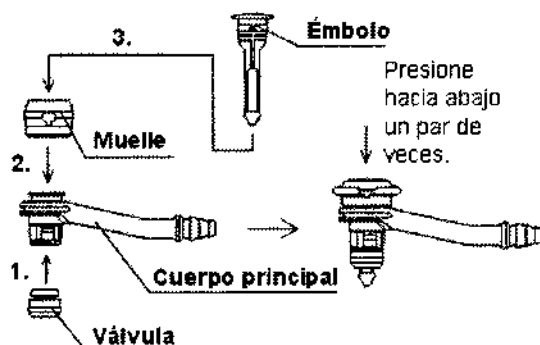
1. Presione la válvula para introducirla en el cuerpo principal
2. Coloque el muelle firmemente sobre el cuerpo principal.
3. Introduzca el émbolo en los componentes y presione unas cuantas veces

  
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





94058

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Ver punto anterior respecto a la esterilización.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

En caso de que el endoscopio esté visiblemente dañado, no funcione correctamente o durante las comprobaciones descritas en el capítulo "Preparación e inspección" se detecten otras irregularidades, no lo utilice. En tal caso, póngase en contacto con Olympus.

Algunos problemas que parecen ser fallos en el funcionamiento pueden ser corregidos. Para ello, consulte el apartado "Guía de solución de problemas". En caso de no poder resolver el problema según lo descrito, no utilice el endoscopio y envíelo a reparar a Olympus. Olympus no repara los accesorios. En caso de que algún accesorio estuviera dañado póngase, por favor, en contacto con Olympus para la compra de un repuesto.

#### ADVERTENCIA

- No utilice el endoscopio nunca en un paciente si sospecha que existe alguna irregularidad. Los daños o irregularidades del instrumento pueden comprometer la seguridad del paciente o del usuario y dañar seriamente el sistema.

- Si algún componente del endoscopio se desprende dentro del cuerpo del paciente debido a daños o fallos del equipo, deje de utilizar el endoscopio inmediatamente y recupere los componentes de manera apropiada.

Si se sospecha de la existencia de alguna anomalía en el funcionamiento del endoscopio y/o la imagen endoscópica, concluya la exploración inmediatamente y extraiga el endoscopio del paciente como se describe en el apartado "Extracción del endoscopio durante una anomalía".

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

*[Firma manuscrita]*

**14058**

**Clasificación del equipo**

Este instrumento cumple la norma CEM sobre equipos electromédicos, segunda edición (IEC 60601-1-2: 2001). No obstante, cuando está conectado con un instrumento que cumple la norma CEM para equipos electromédicos; edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumple la primera edición.

**Información sobre CEM**

Este modelo está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados más abajo. El usuario y el personal médico deben cerciorarse de utilizarlo sólo en dichos entornos.

**Información sobre el cumplimiento de la emisión magnética y entornos electromagnéticos recomendados.**

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento utiliza energía de radiofrecuencia (RF) sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radio CISPR 11	Clase A	Las emisiones de RF de este instrumento son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas del terminal principal CISPR 11		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Las emisiones de oscilaciones armónicas de este instrumento son muy reducidas y no es probable que causen problemas en la red conectada a este instrumento.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de perturbaciones IEC 61000-3-3	Es conforme	Este instrumento estabiliza su propia variabilidad de radiofrecuencia y no interfiere p. ej. con la iluminación.

**Información sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética y entornos electromagnéticos recomendados**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±2, ±4, ±6 kV Aire: ±2, ±4, ±8 kV	Igual que a la izquierda	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas que producen poca carga estática. Si los suelos están revestidos con material sintético que tiende a producir carga estática, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30 %.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de corriente	Igual que a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial (suministro original)

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-7078337-9

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Barbara M. Suárez Nakano  
Visepresidente

*Dr. Fernando Discavelli*  
Dr. FERNANDO DISCAVELLI  
DIRECTOR DE SERVICIO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.273

	±1 kV para las líneas de entrada / salida		a las instalaciones) o sanitario típico.
Inmunidad a onda de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ±0,5, ±1 kV Modo normal: ±0,5, ±1, ±2 kV	Igual que a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en líneas de acometida de suministro de corriente IEC 61000-4-11	5% UT (> 95% caída en UT) durante 0,5 ciclos	Igual que a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario típico. Si se requiere un funcionamiento continuo del instrumento durante interrupciones de suministro, se recomienda alimentar el instrumento mediante un sistema de suministro de corriente ininterrumpido o una batería
	40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos		
	70% UT (30% hueco en U <sub>T</sub> ) para ciclo 25		
	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% hueco en U <sub>T</sub> ) por 5 segundos		
Inmunidad a campos (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Igual que a la izquierda	Se recomienda que, durante la utilización de este instrumento, se mantenga alejado a una distancia suficiente de cualquier equipo que funcione con altos niveles de corriente.


**NOTA**


U<sub>T</sub> es el suministro eléctrico principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

- **Precauciones y ambiente electromagnético recomendado referentes a equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3V (V1)	Fórmula para la distancia de separación recomendada (V1=E1=3 según el nivel de cumplimiento)  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASQUARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FOLIO 130  
M.N. 12233

RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E1)	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
-------------------------------	----------------------------	------------	---

80 MHz – 800 MHz  
**94058**  
800 MHz – 2,5 GHz

**NOTA**

- Siendo "P" la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor y "d" la distancia de separación recomendada en metros (m).
- Este dispositivo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2001. No obstante, en un entorno electromagnético que exceda su nivel de ruido, pueden producirse interferencias electromagnéticas en el instrumento.
- Este instrumento puede estar afectado por interferencia electromagnética si se encuentra cerca de equipos de electrocirugía de alta frecuencia y/u otros equipos señalados con el siguiente símbolo:



- **Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y este instrumento**

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) (calculada como V1=3 y E1=3)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0.1</b>	0.38	0.38	0.73
<b>1</b>	1.2	1.2	2.3
<b>10</b>	3.8	3.8	7.3
<b>100</b>	12	12	23

**NOTA**

Esta orientación puede no aplicarse en algunas situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión desde las estructuras, los objetos y las personas.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como los teléfonos celulares deben usarse no más cerca que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de cualquiera de las partes de este instrumento, incluso los cables.

**Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:**

**ADVERTENCIA**

- Tras el reprocesamiento, mantenga el endoscopio y los accesorios alejados de piezas o equipos contaminados. Si el endoscopio o los accesorios limpios se contaminan entre exploraciones, podrían constituir un riesgo de infección para el paciente y/o el personal en la siguiente exploración.
- El lugar de almacenamiento debe estar limpio, seco y bien aireado, así como disponer de una temperatura ambiente. El almacenamiento del endoscopio expuesto a la luz del sol, a

altas temperaturas, a la humedad, a ozono o a fuentes de radiación X y/o ultravioleta podría causar daños al equipo y/o suponer un riesgo de infección.

- Antes de realizar el almacenaje desmonte todas las piezas desmontables del endoscopio. Esto posibilita la circulación del aire a través de los canales del endoscopio ayudando así al proceso de secado.

14058

- No almacene el endoscopio en la maleta de transporte. Ésta es adecuada exclusivamente para el transporte. El almacenaje rutinario del endoscopio en un lugar húmedo y no aireado, como la maleta de transporte, puede suponer un riesgo de infección.

- Los envases de los balones también llevan un desoxidante para mantener la condición de desoxigenación hasta que se abran. Después de su apertura, los balones serán sujetos a un desgaste progresivo. Siempre mantenga el envase cerrado para minimizar el desgaste.

**Almacenamiento del endoscopio**

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

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

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

**Almacenamiento del cable de ultrasonidos**

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

**Transporte del endoscopio**

**Transporte dentro del hospital**

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

**Transporte fuera del hospital**

Transporte el endoscopio siempre en su maleta de transporte.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
   
 Vicepresidenta

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

14058

**Entorno de transporte, almacenamiento y de funcionamiento**

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

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación**

Observe todas las normas y leyes nacionales y locales para eliminar el endoscopio o sus componentes.


**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

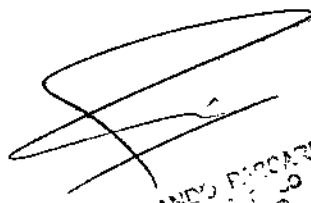
No aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica

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

  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente

  
 Dr. FERNANDO BACCARELLI  
 DIRECCIÓN GENERAL  
 FARMACÉUTICOS  
 M.N. 12.833