



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0517

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004905-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0517

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Pentax, nombre descriptivo Sistemas de endoscopia de intubación de tracto gastrointestinal. y nombre técnico 16-331-Endoscopios de Intubación, de Fibra Optica Flexible, de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 148 a 168 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-148, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0517

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004905-14-2

DISPOSICIÓN N°

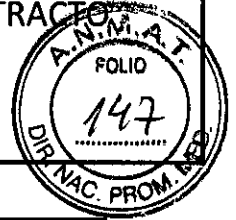
0517

sao

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO GASTROINTESTINAL
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japon 987-2203.

Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japon 993-0012.

Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

Sistemas de endoscopia de intubación de tracto gastrointestinal

PENTAX™

MODELO: _____

REF _____

SN _____



LOT _____

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

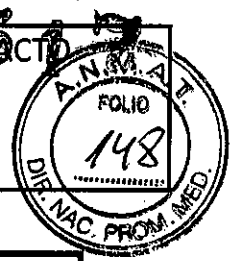
Producto autorizado por ANMAT PM 136-148

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO
GASTROINTESTINAL
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.
Larrea 769- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory, 30-02 Okada, Aza-Shimomiya Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japon 987-2203.

Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory, 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japon 993-0012.

Pentax Medical Company, 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO
GASTROINTESTINAL

PENTAX™

MODELO: _____

REF _____



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-148

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea el presente manual antes de usar los equipos, y consérvelo como referencia para el futuro. Si no se lee y se comprende perfectamente la información incluida en este manual, pueden producirse lesiones graves, tales como infección por contaminación cruzada en el paciente o el usuario. Además, el no seguir las instrucciones correspondientes al reacondicionamiento y mantenimiento puede provocar daños o fallos de funcionamiento en el equipo.
- Es responsabilidad de cada centro médico asegurarse de que el uso y reacondicionamiento de estos aparatos médicos corra exclusivamente a cargo de personal con la formación adecuada, y con la competencia y conocimientos necesarios sobre el equipo endoscópico, los agentes y procesos antimicrobianos y el protocolo hospitalario de control de infecciones. Los riesgos o lesiones potenciales conocidos en relación con las técnicas de endoscopia flexible incluyen los siguientes, aunque sin limitarse a ellos: perforación, infección, hemorragia, quemaduras y electrocución.
- El texto contenido en este manual es común para diferentes tipos y modelos de endoscopios PENTAX, y los usuarios deben tener cuidado de seguir únicamente aquellas secciones e instrucciones correspondientes a los modelos de instrumento específicos que aparecen en la portada.
- Si tiene dudas sobre algún punto de la información contenida en el presente manual o sobre cuestiones relacionadas con la seguridad o empleo de este equipo, consulte con su representante PENTAX.
- Los instrumentos identificados en este manual son productos sanitarios semicríticos reutilizables. Puesto que están envasados de forma no estéril, deben someterse a una desinfección de alto nivel o esterilización ANTES de su uso inicial. Antes de cada uso posterior deben someterse a un proceso adecuado de limpieza, seguido o bien de un proceso de desinfección de alto nivel o de una esterilización.

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

Los sistemas de endoscopia de fibra óptica están previstos para la visualización endoscópica (a través de un monitor de video) del tracto gastrointestinal.

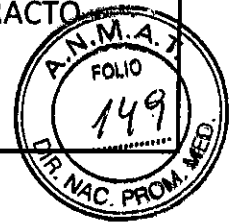
CORPOMEDICA S.A.

PEDRO MENIDUEIAN
PRESIDENTE

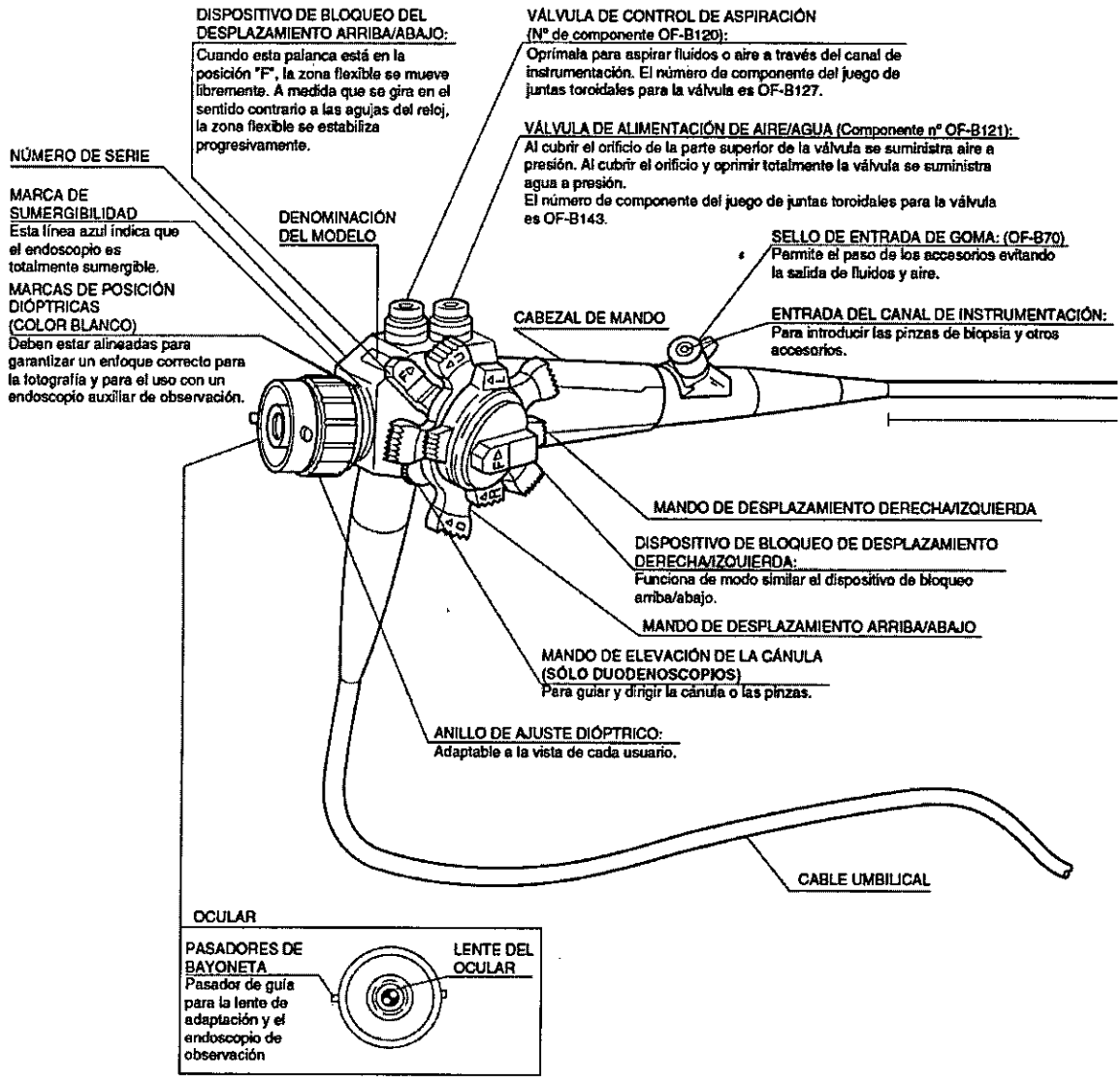
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

Página 1 de 21



DESCRIPCION DEL SISTEMA
ENDOSCOPIO

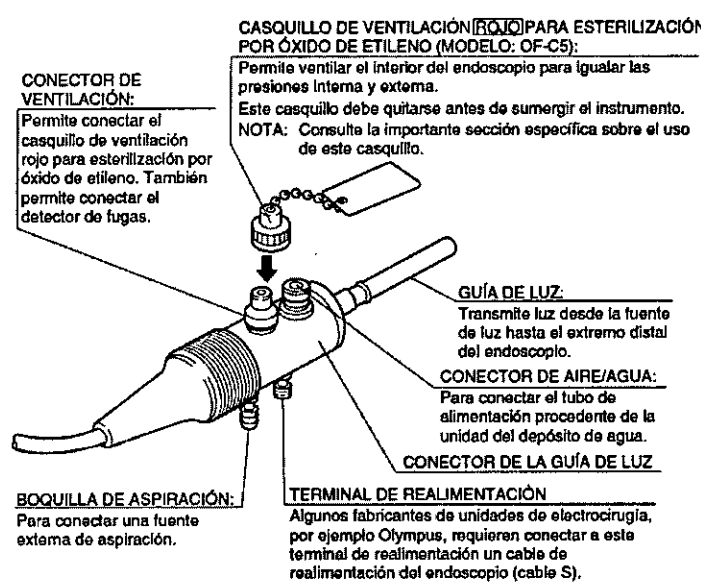
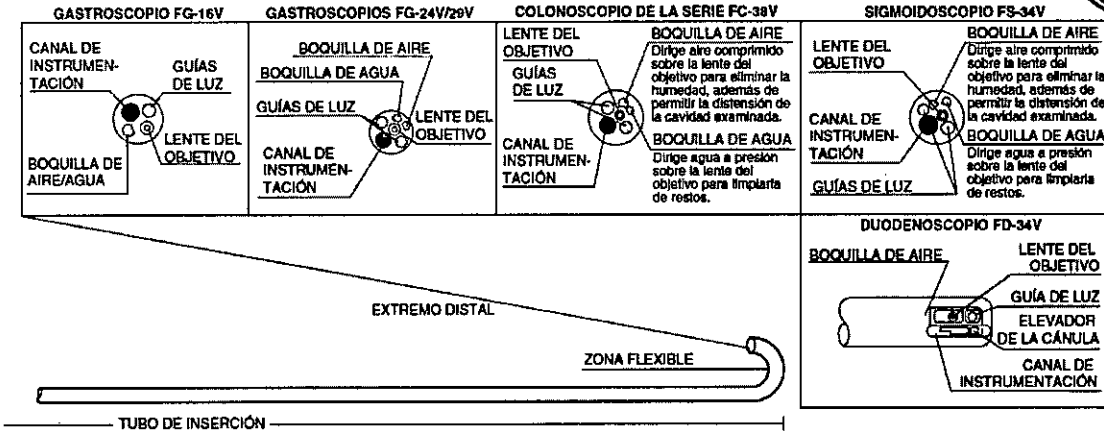
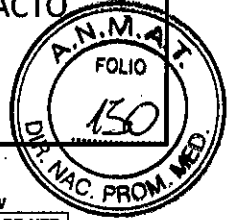


[Handwritten mark]

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SANA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICOS
 M.N. N°7670

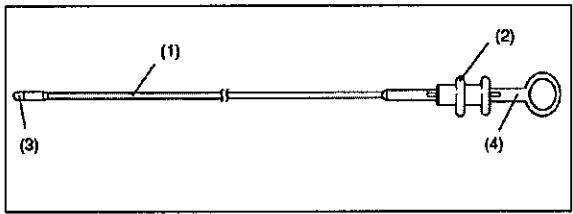
**SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO
GASTROINTESTINAL
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B**



⚠ ADVERTENCIA:
Inmediatamente después del uso, el enchufe metálico de la guía de luz del endoscopio puede estar CALIENTE. Para evitar quemaduras, no lo toque inmediatamente después del uso. Para una manipulación más segura después de haber utilizado el instrumento, agarre el endoscopio por el conector de plástico de la guía de luz.

ACCESORIOS

Pinzas para biopsia



- (1) Vástago flexible
 - (2) Empuñadura
 - (3) Valvas
 - (4) Empuñadura
- El mango de color rosado indica que las pinzas pueden esterilizarse en autoclave.

Figura 1

[Handwritten mark]

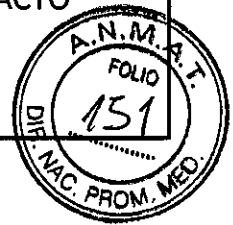
JRPOMEDICA S. S.
PEDRO VENIDUEJAN
PRESIDENTE

Página 3 de 21

CORPOMEDICA S. S.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR GENERAL
MAYO 1970



SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Cepillo de limpieza para el sistema de aspiración (canal de instrumentación, tubo de aspiración)

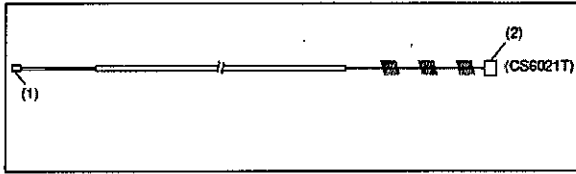


Figura 2

(1) Extremo posterior (azul)

(2) Extremo proximal (blanco)

Este cepillo se suministra no estéril para un solo uso. No reutilice nunca este cepillo desechable para más de un instrumento.

Cepillo de limpieza para las depresiones y zonas profundas, los cilindros de la válvula o del selector y los orificios del canal (incluyendo el sistema de aire/agua, la aspiración, el sistema de inyección pulsátil de agua, la zona alrededor del mecanismo elevador, etc.)

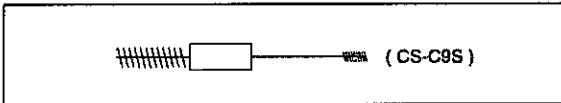


Figura 3

PRECAUCIÓN:

- Debido al efecto que los accesorios empleados a través del canal de instrumentación del endoscopio pueden tener sobre el funcionamiento del propio endoscopio, se recomienda encarecidamente emplear únicamente accesorios PENTAX con los endoscopios PENTAX. Si existe un accesorio de características únicas o altamente especializado no fabricado por PENTAX y el fabricante reivindica la compatibilidad con los instrumentos PENTAX, póngase en contacto con PENTAX para comprobar su compatibilidad antes de utilizarlo con un endoscopio PENTAX.
- El diámetro externo máximo de los accesorios endoscópicos debe ser menor en al menos 0.2 mm que el diámetro del canal de instrumentación del endoscopio PENTAX que figura en las especificaciones. La longitud de trabajo de los accesorios endoscópicos puede ser unos 30 cm mayor que la longitud de trabajo del endoscopio.

[Handwritten mark]

JHPOMEDICA S.A. PEDRO VENIDJEAN PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. ABEL PEREZ SALA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. Nº 7670

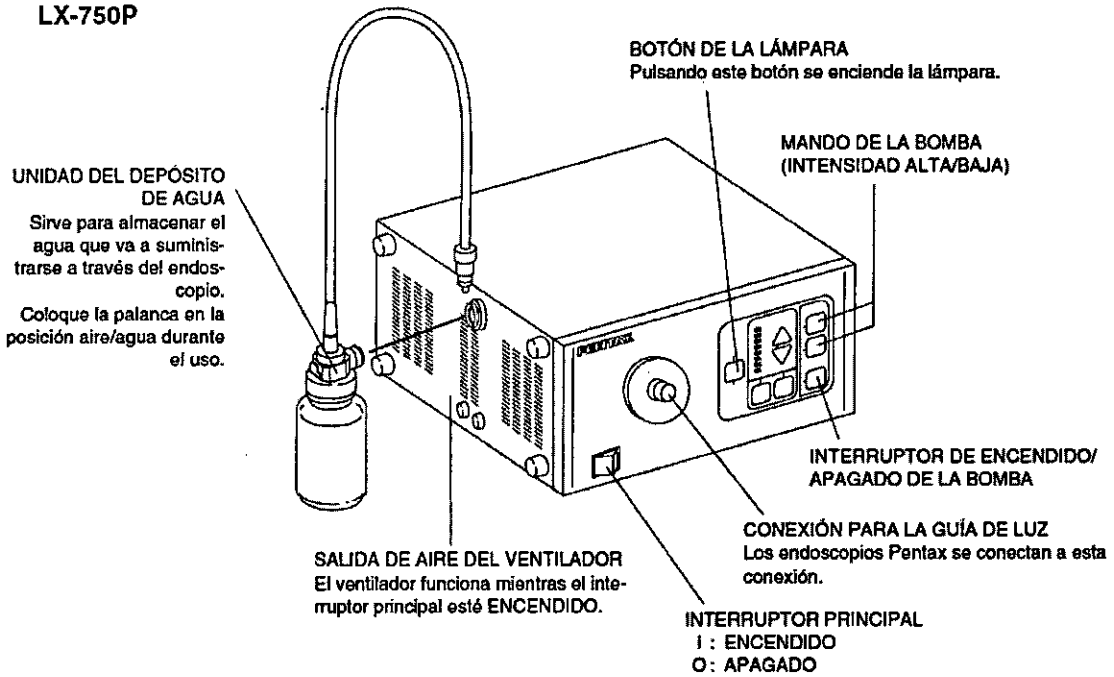


SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

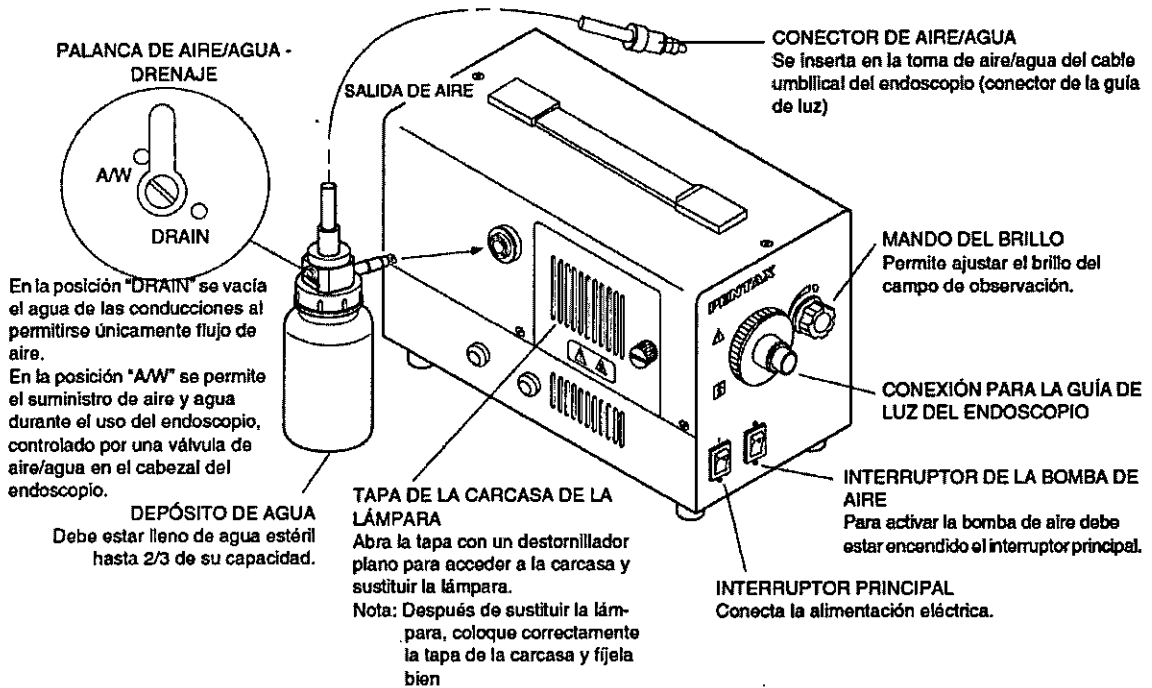


FUENTES DE LUZ

LX-750P



LH-150PC



PRECAUCIÓN:
Consulte las instrucciones suministradas con la fuente de luz.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDUEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 72014 5 de 21

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACION E INSPECCION PARA EL USO

Antes del uso deben comprobarse cuidadosamente el endoscopio, el procesador de video y los accesorios endoscópicos para asegurarse de que están limpios y funcionan correctamente, resultando aptos para su empleo en un paciente.

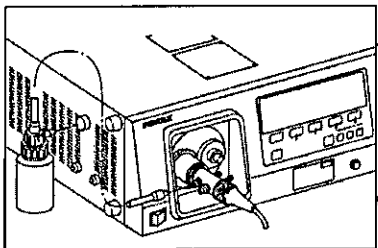
NOTA:

- Los videoendoscopios PENTAX de la serie 90i que figuran en el presente manual sólo son compatibles con el procesador de video PENTAX, modelo EPK-i.
- Los videoendoscopios PENTAX de la serie 90K que figuran en el presente manual sólo son compatibles con el procesador de video PENTAX, modelo EPK-i o EPK-1000.

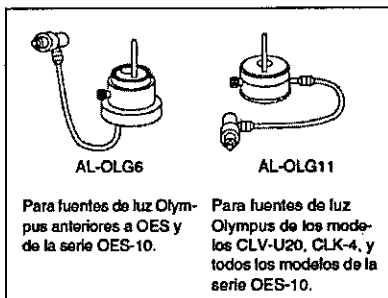
PRECAUCIÓN:

Para evitar interrupciones durante la endoscopia, disponga siempre de un instrumento adicional de reserva, por si algún imprevisto hiciera que el instrumento original no funcionase o no fuese seguro para su uso en pacientes.

Inspección de la fuente de luz



- 1) Fije la unidad del depósito de agua, lleno hasta 2/3 de su capacidad con agua estéril, en el lugar correspondiente de la fuente de luz.
- 2) Coloque la palanca de drenaje de la unidad del depósito de agua en la posición "A/W" (aire/agua).
- 3) Con el interruptor principal en la posición de APAGADO, conecte la fuente de luz a un enchufe provisto de toma de tierra. Las fuentes de luz Pentax tienen una clavija de tipo hospitalario con conductor de tierra.
- 4) Existen adaptadores para conectar fibroscopios Pentax a fuentes de luz Olympus. Consulte a su distribuidor o servicio técnico Pentax.
- 5) Asegúrese de que el conector hembra para la guía de luz Pentax esté correctamente alineado con los dos indicadores situados en el panel frontal de la fuente de luz.
- 6) Enchufe en la fuente de luz la clavija de la guía de luz del endoscopio.
- 7) Conecte al conector de aire/agua el tubo de alimentación de aire/agua procedente de la unidad del depósito de agua.
- 8) Encienda la fuente de luz y la bomba de aire para comprobar su correcto funcionamiento.



ADVERTENCIA:

NO se recomienda la adición de antiespumantes al agua. Por su naturaleza, estos agentes basados en silicona se adhieren tenazmente a las superficies. Si no se aclaran muy intensamente, podría formarse una

"barrera" que podría reducir la eficacia del proceso de desinfección/esterilización.

Además, el uso repetido de antiespumantes podría provocar la acumulación de restos de silicona, con los consiguientes fallos del equipo, por ejemplo obstrucción de los canales de aire o agua.

ADVERTENCIA:

Existe riesgo de lesiones térmicas siempre que se utilizan instrumentos de fibra óptica con fuentes de luz de alta intensidad. Este riesgo es máximo en los siguientes casos:

- (A) Cuando se utiliza una fuente de luz de xenón de alta intensidad.
- (B) Durante una observación estacionaria a corta distancia o un contacto estrecho prolongado con mucosas.
- (C) Cuando el fibroscopio se hace pasar lentamente a través de un conducto estrecho. Debe evitarse una visualización estacionaria a corta distancia, y el nivel de iluminación debe limitarse al necesario para una visualización adecuada.

[Handwritten signature]

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENFELIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten signature]
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870

Inspección del endoscopio

PRECAUCIÓN: Si, después de comprobar sus funciones (aspiración, suministro de aire/agua, inyección de agua, etc.), el endoscopio va a utilizarse clínicamente sin un reacondicionamiento posterior, debe tomarse la siguiente precaución.

Utilice agua estéril durante las pruebas de funcionamiento del endoscopio, para evitar que el instrumento previamente reacondicionado se contamine con microorganismos presentes en el agua. No debe utilizarse agua del grifo para ninguna inspección o prueba del endoscopio, especialmente si ha permanecido expuesta al aire durante un periodo de tiempo prolongado.

Antes de inspeccionar las funciones individuales, debe comprobarse la estanqueidad al agua del endoscopio PENTAX (por ejemplo, un posible desgarro en el canal de instrumentación).

1) Inspección del tubo de inserción

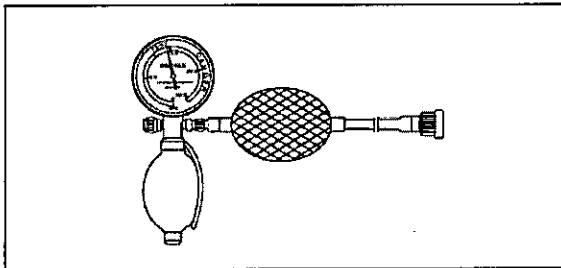


Figura 7: Detector de fugas

- Compruebe si la superficie del tubo de inserción presenta defectos como melladuras, marcas de aplastamiento, rugosidades, abolladuras, pliegues, dobleces, protrusiones, marcas de mordida, pelados de la cubierta externa, cortes/agujeros u otras irregularidades. Cualquier aplastamiento o indentación del vástago flexible del endoscopio puede ocasionar daños en los mecanismos internos.
- Igualmente, compruebe el estado del cable umbilical por si existen signos externos de daños, tales como ondulaciones, marcas de aplastamiento, etc.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños adicionales en el endoscopio o posibles fallos de funcionamiento durante su uso, no emplee ningún endoscopio que presente anomalías o signos externos de daños.

- Cada vez que lo emplee en un paciente, asegúrese previamente de que todo el endoscopio está limpio y ha sido sometido a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.

ADVERTENCIA: Todos los instrumentos deben reacondicionarse antes de su primer uso, después de cualquier operación de mantenimiento o reparación y antes de cada uso en pacientes. Si se utilizan procesos termoquímicos para reacondicionar los endoscopios PENTAX, debe dejarse que los instrumentos vuelvan a la temperatura ambiente antes de su uso o manipulación posterior.

NOTA:

- El extremo distal del endoscopio así como los contactos y las clavijas eléctricas del conector PVE deben protegerse de los daños por impacto. No aplique nunca una fuerza excesiva (torsión o flexión extrema) a la parte flexible del endoscopio.
- Tal como se indica en otras instrucciones de producto PENTAX, es necesario comprobar la calidad de la imagen endoscópica antes del uso del sistema en pacientes.
- Durante la inspección previa al uso, asegúrese de que la lente del objetivo distal y el vidrio protector de iluminación (LCB) están limpios, y de que no existen residuos en estas superficies distales. En caso contrario NO podrán obtenerse imágenes nítidas. Para la limpieza, utilice una gasa o similar humedecida en una solución de detergente (p. ej. solución de limpieza especialmente formulada para limpiar endoscopios).
- De ser posible, se deberían preparar bien a todos los pacientes para maximizar la visualización de las zonas de interés. El material del paciente y las secreciones deben retirarse de la zona de observación para eliminar su potencial de empañar la imagen endoscópica y/o de oscurecer el sistema de iluminación.
- Antes del uso, elimina meticulosamente los restos y secreciones de la zona que va a observarse.



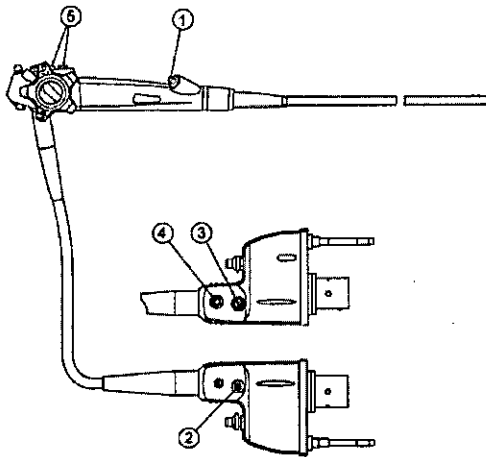
• Si se continúa utilizando la guía de luz en presencia de restos pegajosos, la combinación del calor y la humedad de los restos puede hacer que se desprenda vapor. Si se observa vapor en la guía de luz durante el uso, interrumpa inmediatamente el procedimiento y extraiga cuidadosamente el endoscopio del paciente.

NOTA:

Los endoscopios flexibles y otros instrumentos médicos avanzados están fabricados con materiales especiales, piezas exclusivas y componentes complejos con tolerancias dimensionales estrictas. Para garantizar la estanqueidad al agua y mantener la funcionalidad de estos aparatos es necesario utilizar técnicas de montaje especializadas y aplicar selladores o adhesivos específicos. Por consiguiente, es imprescindible comprobar periódicamente los endoscopios para asegurarse de que no tengan componentes sueltos, que falten o estén defectuosos, que puedan perjudicar la funcionalidad de estos aparatos. Los componentes defectuosos o sueltos podrían dar lugar a fallos del aparato, daños al endoscopio (por penetración de fluidos) o descontaminación incompleta de los instrumentos usados.

PENTAX recomienda que se inspeccionen cuidadosamente los endoscopios antes de su uso para comprobar que se encuentran íntegros y no presentan ninguna unión "floja" o "suelta" entre sus componentes, incluidas las siguientes piezas y zonas:

- conjunto de entrada del canal (boca de entrada para biopsia) (1)
- boquilla/conector de aspiración (2)
- boca de entrada de aire/agua (3)
- conector para el sistema de inyección pulsátil de agua (4)
- todos los cilindros de válvula (5)
- básicamente, cualquier boca de entrada o salida asociada a un canal interno o cualquier parte del endoscopio que esté en contacto indirecto con el paciente
- dispositivo de goma para alivio de tensión a lo largo del tubo de inserción y el cable umbilical (gírese únicamente en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo)



Un método para comprobar si un componente está suelto es sujetarlo por su parte expuesta e intentar moverlo con cuidado en distintas direcciones. Para agarrar las partes metálicas protegiéndose los dedos se recomienda utilizar gasas que no dejen pelusa.

Si alguna pieza o componente sigue estando suelto después de intentar apretarlo, o si existe cualquier indicio o sospecha de anomalía o signos externos de daños, NO debe utilizarse el endoscopio.

Póngase en contacto con su centro local PENTAX de servicio técnico.

PRECAUCIÓN:

Para no dañar los endoscopios, NO torsione, retuerza ni doble excesivamente los dispositivos antitracción de goma (1, 2) durante la inspección, el uso clínico, reacondicionamiento o cualquier manipulación. Preste especial atención al dispositivo antitracción del tubo de inserción (1). Limpie el tubo de inserción y el cable umbilical con movimientos lentos de avance y retroceso a lo largo del tubo/cable. No aplique nunca una fuerza o torsión excesiva a estos dispositivos antitracción y tubos/cables finos.

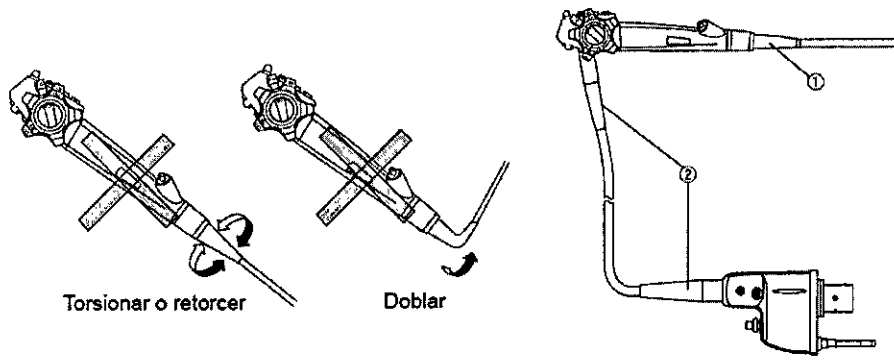
SIEMPRE que manipule el instrumento, evite aplicar una fuerza excesiva, no retuerza, gire ni doble excesivamente los tubos de inserción ni los cables umbilicales para evitar daños accidentales (aplastamientos, compresión, deformaciones, etc.) de estas partes y de los componentes internos integrados en el endoscopio.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

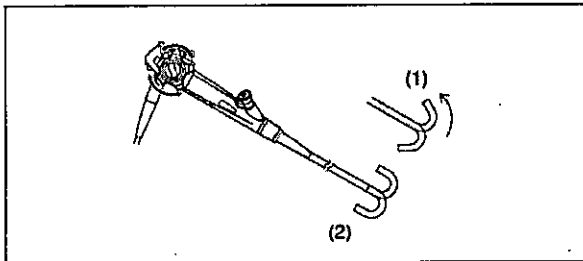
CORPOMEDICA S.A.

Agel Pérez Sala
AGEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7870



2) Inspección de los mandos de desplazamiento y dispositivos de bloqueo

a) Manipule lentamente los mandos arriba/abajo y derecha/ izquierda para comprobar que funcionan correctamente. Asegúrese de que es posible una amplitud de desplazamiento plena y adecuada.



- (1) Derecha/izquierda
- (2) Arriba/abajo

Figura 8

b) Enclave completamente los dispositivos de bloqueo del desplazamiento para asegurarse de que la posición del extremo desplazado puede estabilizarse.

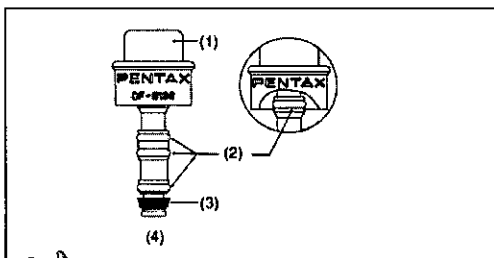
PRECAUCIÓN: CUALQUIER falta de suavidad en los mandos de desplazamiento puede constituir una indicación precoz de daños internos o de una avería en el sistema de angulación del endoscopio. Para evitar la posibilidad de daños adicionales al endoscopio o de un fallo más grave del sistema de angulación, NO utilice el endoscopio si el mecanismo de angulación no funciona correctamente.

Antes del uso, asegúrese de que los mandos de desplazamiento giren suavemente, el sistema de angulación no presente un rozamiento excesivo y la sección flexible distal se flexione libremente y con suavidad. ¡NO APLIQUE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA A LOS MANDOS DE DESPLAZAMIENTO!

Si un endoscopio presenta un juego excesivo de los mandos, o si se pierde la angulación en cualquiera de las direcciones, NO debe utilizarse el instrumento. Puede considerarse que el juego es excesivo si se pueden girar los mandos de angulación más de 30 grados en cualquier dirección sin el correspondiente desplazamiento del extremo distal. Los ejemplos citados indican que es necesario reparar el instrumento para evitar problemas más graves en el sistema de mando de la angulación, como pueden ser la rotura del cable de polea o el cable de ángulo o la posibilidad de inmovilización de la zona distal flexible.

Una sección flexible inmovilizada puede dificultar la extracción del instrumento de un paciente.

3) Antes del uso del aparato debe inspeccionarse la válvula de alimentación de aire/agua (OF-B188). Desmonte la válvula de aire/agua del cabezal de mando y asegúrese de fijar correctamente juntas toroidales de goma (OF-B192) en buen estado.



- (1) Casquillo
- (2) Junta toroidal
- (3) Válvula de retención
- (4) Juego de juntas toroidales OF-B192

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

Figura 9: OF-B188

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

0517

PRECAUCIÓN: Puesto que la válvula de retención de goma NO puede ser sustituida por el usuario, si falta o está dañada es necesario sustituir toda la válvula de aire/agua por una nueva.

ADVERTENCIA: Si las válvulas (especialmente las juntas toroidales) están desgastadas o dañadas, deben sustituirse por válvulas nuevas previamente sometidas a desinfección de alto nivel o esterilización (opcionalmente está disponible el juego de juntas toroidales, modelo OF-B192). De no hacerlo, existe riesgo de contaminación cruzada para los usuarios debido a un posible reflujo de fluidos del paciente a través de la válvula de aire/agua. También puede provocar un flujo de aire continuo o una insuflación excesiva de aire, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente, por ejemplo perforación neumática.

- a) Monte la válvula en el cilindro de aire/agua introduciéndola mediante una suave presión. No aplique nunca una fuerza excesiva para introducir la válvula en el cilindro de aire/agua.
- b) Conecte el endoscopio al procesador de vídeo. Ponga en marcha la bomba de aire con el nivel de presión deseado. Introduzca el extremo distal del endoscopio en agua estéril y confirme que no salen burbujas de aire por la boquilla de aire distal.

ADVERTENCIA: Si se observan burbujas de aire durante la comprobación, DEBE SUSTITUIRSE la válvula. Repita la comprobación con una válvula nueva (OF-B188).

- c) Para comprobar el suministro de aire, cubra el orificio superior de la válvula de aire/agua y confirme que el aire sale libremente de la válvula de aire/agua en el extremo distal del endoscopio. *fig. 10*
- d) Oprimiendo la válvula de alimentación de aire/agua se activa el sistema de suministro de agua. El agua debe salir en un chorro constante de la boquilla de aire/agua en el extremo distal del endoscopio. (Puede tardar algunos segundos en el primer intento). **UTILICE ÚNICAMENTE AGUA ESTERILIZADA.**

fig. 10

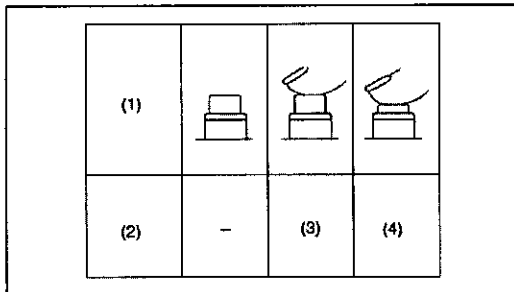


Figura 10

- (1) Acción
- (2) Resultado
- (3) Suministro de aire
- (4) Suministro de agua

e) Suelte la válvula de aire/agua para comprobar si vuelve por sí sola a su posición desactivada (neutra) y se interrumpe el suministro de agua (y aire).

f) Si el aire o el agua no fluyen correctamente, no intente NUNCA limpiar las boquillas de aire o agua con una aguja ni otro objeto puntiagudo. Deben seguirse los pasos que se indican a continuación.

(f-1) Desconecte el endoscopio del procesador de vídeo.

(f-2) Desmonte la válvula de control de aspiración y la válvula de alimentación de aire/agua.

(f-3) Mediante un bastoncillo de algodón y un poco de alcohol, limpie a fondo el hueco para la válvula (receptáculo) del cabezal de mando para eliminar cualquier resto. NO intente insertar el bastoncillo en las pequeñas aberturas del receptáculo de la válvula, ya que el algodón o el propio bastoncillo podrían quedar atascados en las mismas y bloquear el canal.

(f-4) Siguiendo las instrucciones al respecto que figuran en el correspondiente manual de reacondicionamiento y mantenimiento, lave con detergente los canales de aire y agua.

Aclare los canales de aire y de agua con agua estéril. A continuación, haga pasar aire varias veces para expulsar del canal cualquier resto de solución. Desmonte los adaptadores e instale la válvula de alimentación de aire/agua.

(Método alternativo) Si se deja la válvula de alimentación de aire/agua en el cilindro en lugar del adaptador OF-B153, puede dirigirse líquido (o aire) a presión independientemente a cada uno de los canales de aire, agua o

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. Página 10 de 21
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

inyección de agua para expulsar los restos existentes en cada canal o hacer pasar la solución con más fuerza a través del canal de aire, agua o inyección de agua.
No debe utilizarse este método si el canal o la boquilla de aire/agua están completamente obstruidos o bloqueados.

NOTA: Si el tubo está bloqueado, no utilice una presión excesiva para evitar dañar el endoscopio.

(f-5) Compruebe que el suministro de aire y agua es normal. Puede ser necesario repetir la operación antes indicada si el suministro de aire y agua sigue sin ser normal.

NOTA: NO aplique una fuerza excesiva para intentar desbloquear un canal obstruido, ya que podría provocar daños en el canal o en el cepillo. Siempre que sospeche que pueden existir daños en el canal, debe someterse el endoscopio a una comprobación de fugas.

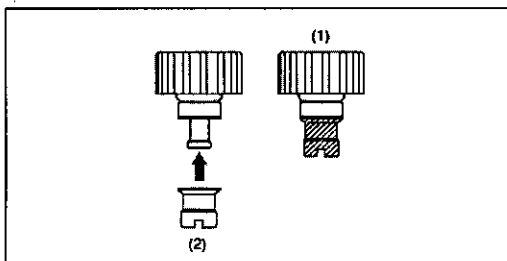
Si el sistema de aire/agua continúa obstruido después de varios intentos de lavarlo, no intente usar el endoscopio en un paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico de PENTAX.

g) Si la válvula de alimentación de aire/agua no funciona correctamente, no se desliza con suavidad o parece estar "pegajosa", desmóntela y aplique una pequeña cantidad de lubricante de aceite de silicona a todas las juntas toroidales. NO aplique demasiado aceite y evite que caigan gotas y/o se vierta aceite directamente en los vástagos de la válvula metálica; coloque una pequeña gota de aceite en el dedo índice cubierto con un guante estéril y gire el vástago suavemente entre el pulgar y el índice. A continuación, sujete la válvula con la junta toroidal entre el pulgar y el índice y gírela suavemente para aplicar el aceite uniformemente a los bordes exteriores de cada junta toroidal de goma. Aplique aceite a todas las juntas toroidales y limpie el exceso de aceite. NO aplique demasiado aceite. De lo contrario, el aceite puede penetrar por descuido en el interior de los canales o de las demás áreas que no se deben lubricar.

NOTA: Antes de su uso clínico, es importante que todo el sistema del canal de aire esté seco. Si no se seca a fondo el sistema de aire, la imagen puede resultar poco clara o borrosa debido a las gotitas de humedad que pueden salpicar la lente del objetivo en el extremo distal del endoscopio.

4) Inspección del sistema de inyección pulsátil de agua (endoscopios con sistema de inyección pulsátil de agua)
a) Antes del uso debe inspeccionarse el adaptador (OE-C12) de la válvula de retención del sistema de inyección pulsátil de agua. Abra la tapa (OF-B118) del conector del sistema de inyección pulsátil de agua. Gire el adaptador de la válvula del sistema de inyección pulsátil en el sentido contrario a las agujas del reloj y extráigalo de su cilindro. Asegúrese de que la válvula de retención de goma de color negro (OE-C14) está correctamente fijada a la parte inferior del adaptador (OE-C12) del sistema de inyección pulsátil.

Si la válvula de retención de goma falta o se ha fijado incorrectamente, colóquela correctamente girándola varias veces sobre el adaptador del sistema de inyección pulsátil.
No debe existir ningún espacio entre la válvula de retención de goma y el vástago del adaptador del sistema de inyección pulsátil de agua.



(1) OE-C12
(2) OE-C14

Figura 11

NOTA: La válvula de retención de goma OE-C14 es un componente reutilizable, y debe reacondicionarse después de cada uso al igual que el adaptador OE-C12 para la válvula de retención, el cilindro del sistema de inyección de agua, el tubo de irrigación y el canal de inyección pulsátil de agua.

Handwritten signature and stamp:
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDIEIAN
RESIDENT

ADVERTENCIA: Si la válvula de retención de goma está desgastada o dañada, debe sustituirse por una válvula nueva previamente sometida a desinfección de alto nivel o esterilización (opcionalmente está disponible el juego de válvulas de retención OE-C15). En los usos sucesivos, asegúrese siempre de que la válvula ha sido reacondicionada.

Una válvula de retención dañada, desgastada o ausente podría provocar un riesgo de contaminación cruzada para el usuario debido a un posible reflujo de fluidos del paciente a través de una trayectoria no bloqueada herméticamente.

Si la válvula de retención no se fija correctamente, existe riesgo de contaminación cruzada para el usuario.

PRECAUCIÓN: Si existe cualquier duda sobre la idoneidad para el uso de la válvula de retención de goma, sustitúyala por una válvula plenamente reacondicionada antes de cada uso. Puede adquirirse un juego de 10 válvulas de retención OE-C14 (referencia OE-C15).

b) Fije al conector del sistema de inyección pulsátil de agua del conector (PVE) el adaptador (OE-C12) para la válvula de retención del sistema de inyección pulsátil y la tapa (OF-B118) abierta del conector del sistema de inyección pulsátil, y a continuación el tubo de irrigación (OF-B113). *fig. 12*

c) Conecte a dicho tubo una jeringa llena de agua estéril y haga pasar agua a través del tubo. El agua debería salir en un chorro continuo y potente de la boquilla de inyección pulsátil de agua situada en el extremo distal del endoscopio (puede tardar algunos segundos a partir del primer intento). *fig. 12*

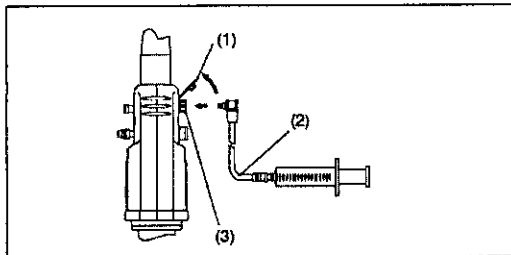


Figura 12

(1) Tapa del conector del sistema de inyección pulsátil (OF-B118)

(2) Tubo de irrigación (OF-B113)

(3) Adaptador para el sistema de inyección pulsátil de agua (OE-C12)

d) Utilice únicamente agua estéril en el sistema de inyección pulsátil de agua.

e) Si el agua no fluye correctamente, no intente NUNCA limpiar la boquilla de inyección pulsátil de agua con una aguja ni otro objeto puntiagudo. Deben seguirse los pasos que se indican a continuación:

(e-1) Conecte al tubo de irrigación una jeringa llena de una solución de un detergente compatible.

(e-2) Haga pasar la solución a través del tubo y la boquilla. El lavado del canal de inyección pulsátil de agua con la solución de detergente debería ayudar a disolver y eliminar la obstrucción que impide la salida del habitual chorro potente de la boquilla de inyección pulsátil.

(e-3) Quite la jeringa que contiene la solución de detergente y fije una jeringa llena de aire. Purgue los canales con aire y enjuague los canales de aire y de agua con agua estéril. A continuación, haga pasar aire varias veces por el tubo de irrigación y la boquilla para eliminar cualquier resto de solución.

f) En lugar de realizar una limpieza manual con una jeringa, se pueden utilizar bombas de irrigación especialmente diseñadas para la irrigación endoscópica en combinación con el sistema de inyección pulsátil de agua de PENTAX. Las válvulas de retención de goma de PENTAX se deben conectar y colocar siempre en la trayectoria del sistema de inyección pulsátil de agua. Para la bomba de irrigación, utilice siempre el ajuste mínimo que permita el procedimiento y aumente la velocidad del flujo de agua que permita el estado del paciente.

NOTA: Durante la irrigación endoscópica sólo debe utilizar agua estéril.

PRECAUCIÓN: Puede ser necesario repetir el paso anterior varias veces para lograr que el sistema de inyección pulsátil de agua funcione adecuadamente. Si el agua sigue sin fluir correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de PENTAX.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
Página 12 de 21
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. N° 7870

ADVERTENCIA: Aunque el sistema de inyección pulsátil de agua no se utilice clínicamente cada vez que se emplee el endoscopio, DEBE limpiarse siempre adecuadamente y someterse a los mismos procesos de desinfección o esterilización que los demás canales internos del endoscopio.

NOTA: El sistema de inyección pulsátil de agua de los endoscopios PENTAX no debe confundirse con los sistemas "auxiliares" o manuales de alimentación de agua, cuya función es simplemente la de limpiar la lente del objetivo distal. Un auténtico sistema de inyección pulsátil permite al operador del endoscopio dirigir un potente chorro de agua para limpiar sangre, restos, etc. de una zona de interés determinada a fin de mejorar su visualización.

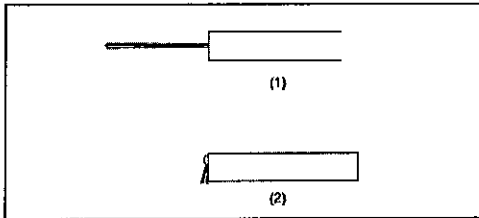


Figura 13

(1) INYECCIÓN PULSÁTIL DE AGUA se lanza un chorro de agua sobre la zona de interés

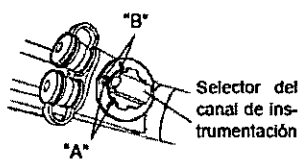
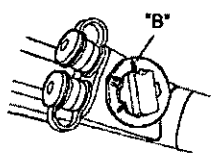
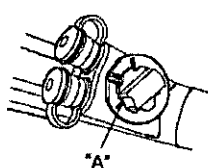
(2) SISTEMA AUXILIAR DE AGUA se dirige agua sobre el extremo del endoscopio para limpiar la lente

5) Inspección del selector del canal de instrumentación (SÓLO ENDOSCOPIOS DE DOS CANALES)

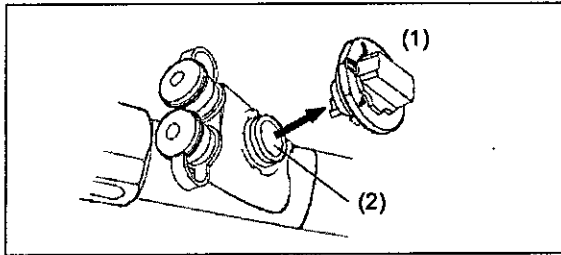
a) Compruebe el estado del selector del canal de instrumentación (OF-B161). El mando selector debe moverse suavemente al ser girado, y encajar en las posiciones marcadas. El selector del canal de instrumentación permite al usuario habilitar la función de aspiración a través de uno u otro canal, o a través de ambos simultáneamente.

NOTA: El mando selector del canal de instrumentación puede rotarse en cualquier sentido indistintamente.

ADVERTENCIA: No utilice NUNCA el selector OF-B161 si presenta signos externos de daños o cualquier anomalía. La utilización de un selector dañado o la fijación incorrecta del selector al cilindro selector de aspiración podrá provocar una reducción de la capacidad de aspiración, una fuga de aire/agua y/o una posible contaminación cruzada debido a un reflujo de fluidos del paciente.

| | MANEJO | FUNCIONAMIENTO |
|---|---|---|
| Aspiración simultánea a través de ambos canales. |  | Alinee el mando selector del canal de instrumentación con el indicador combinado "AB" y pulse la válvula de aspiración para activar/desactivar la aspiración. |
| Aspiración únicamente a través del canal pequeño. |  | Alinee el mando selector del canal de instrumentación con el indicador sencillo "B" y pulse la válvula de aspiración para activar/desactivar la aspiración. |
| Aspiración únicamente a través del canal grande. |  | Alinee el mando selector del canal de instrumentación con el indicador sencillo "A" y pulse la válvula de aspiración para activar/desactivar la aspiración. |

[Handwritten mark]

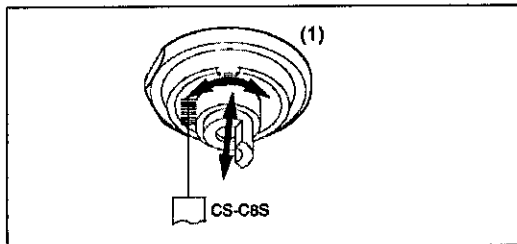


- (1) Selector
- (2) Cilindro del selector

Figura 14

(b-1) Desmonte del endoscopio todo el mecanismo selector del canal de instrumentación.

(b-2) Frote todas las superficies internas y externas del selector con el lado más pequeño del cepillo de limpieza (CS-C8S).



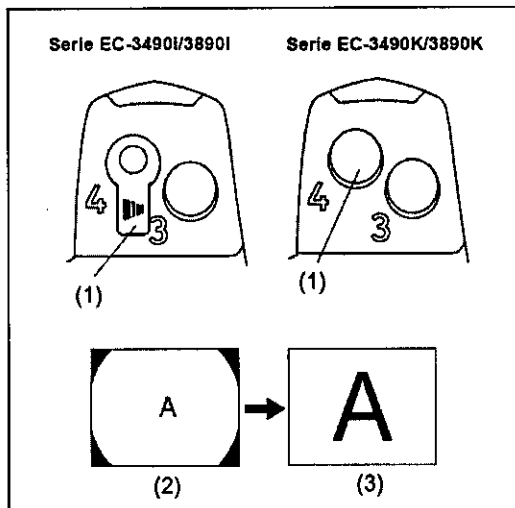
- (1) Selector

Figura 15

(b-3) Inserte el lado largo del cepillo de limpieza especialmente diseñado CS-C8S en la abertura del cilindro del selector del canal de instrumentación. Limpie a fondo las superficies.

(b-4) A continuación, limpie a fondo el selector del canal de aspiración y aclárelo bien.

6) Inspección del mando de ampliación de imagen (modelos de endoscopio 90i/90K en combinación con el procesador de vídeo PENTAX modelo EPK-I)



- (1) Palanca del mando de ampliación
- (2) Imagen estándar
- (3) Imagen ampliada

Figura 16

a) (serie EC-3490i/3890i)

Gire la palanca del mando de ampliación en sentido horario para ampliar la imagen hasta dos veces.

Gírela en el sentido contrario a las agujas del reloj para volver al tamaño original.

NOTA: Como esta función de ampliación se realiza de forma eléctrica, el foco y la profundidad de campo no cambian. La claridad se reduce ligeramente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDIEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. Página 14 de 21
ABEL PEÑEZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

0517

b) (serie EC-3490K/3890K)

Pulse el mando de ampliación para ampliar la imagen. **Vuelva a pulsar el mando de ampliación para reducir la imagen al tamaño original.**

NOTA: La función se puede asignar a los botones del endoscopio n°1, n°2, n°3 o n°4. Para más detalles, consulte los manuales suministrados con el procesador.

7) Inspección del mecanismo de aspiración

a) Antes del uso del aparato debe inspeccionarse la válvula de control de aspiración (OF-B120). Para facilitar la identificación, existe un indicador de color naranja encima del mecanismo de la válvula OF-B120. Desmonte la válvula del cabezal de mando y asegúrese de que las partes de goma de la válvula no están dañadas ni desgastadas.

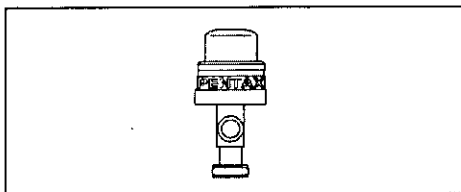


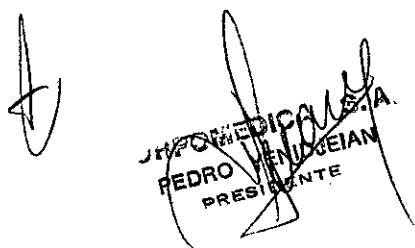
Figura 17: OF-B120

ADVERTENCIA: Si la válvula o la junta toroidal están desgastadas o dañadas, deben sustituirse por componentes nuevos. Todo el mecanismo de la válvula debe someterse a una desinfección de alto nivel o esterilización antes de su uso (está disponible opcionalmente un juego de juntas toroidales, con la referencia OF-B127). Si no se siguen estas normas podría producirse una aspiración continua, que en determinadas situaciones clínicas puede dar lugar a la aspiración de tejido por la abertura distal del canal en el extremo del endoscopio, o producir una pérdida de aire insuflado a través del sistema de aspiración. Una válvula defectuosa también puede provocar reflujos de fluidos del paciente, con los consiguientes riesgos de infección.

b) Coloque la válvula OF-B120 de modo que la pequeña pestaña metálica próxima a la base del vástago de la válvula quede alineada con la muesca del cilindro de la válvula de aspiración, también marcado en color naranja. Monte la válvula en el cilindro de aspiración introduciéndola mediante una suave presión. No aplique nunca una fuerza excesiva para introducir la válvula en el cilindro de aspiración. *fig. 18*

ADVERTENCIA: Las válvulas incorrectamente montadas pueden no funcionar correctamente. Es posible que no vuelvan a su posición neutra (no activada), y pueden dar lugar a una aspiración continua. La aspiración continua puede provocar pérdida de aire/fluido, dificultad en el mantenimiento de una insuflación continua o aspiración accidental de tejidos por la abertura distal del canal de instrumentación.

c) Conecte el tubo de aspiración procedente de una fuente de aspiración externa a la boquilla de aspiración situada en el conector PVE en el extremo del cable umbilical. Introduzca el extremo distal del endoscopio en un recipiente con agua estéril y oprima la válvula de control de aspiración. Debe aspirarse el agua rápidamente al depósito de recogida del sistema de aspiración. *fig. 18*



CORPOMEDICA S.A.
ABEL DE REZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

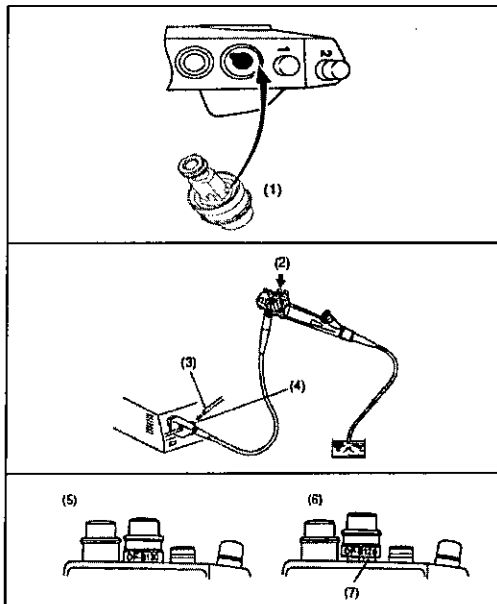


Figura 18

(1) Válvula de aspiración OF-B120 (naranja)

(2) Pulsar

(3) Tubo de aspiración

(4) Boquilla de aspiración

(5) Bien

(6) Mal

(7) Metal

d) Suelte la válvula de control de aspiración para comprobar si vuelve por sí sola a su posición desactivada y cesa la aspiración de agua.

e) Si la válvula de aspiración no se desplaza con suavidad o parece estar "pegajosa", extráigala del cilindro de aspiración situado en el cabezal de mando del endoscopio. Aplique una pequeña cantidad de lubricante OF-Z11 a base de aceite de silicona sobre las partes de goma y la junta toroidal de goma.

Coloque una pequeña gota de aceite en el dedo índice cubierto con un guante estéril y gire el cilindro suavemente entre el pulgar y el índice. A continuación, sujete la válvula con la junta toroidal entre el pulgar y el índice y gírela suavemente para aplicar el aceite uniformemente a los bordes exteriores de la junta toroidal de goma.

Elimine/limpie el exceso de lubricante con una gasa suave. No utilice una cantidad excesiva de aceite de silicona.

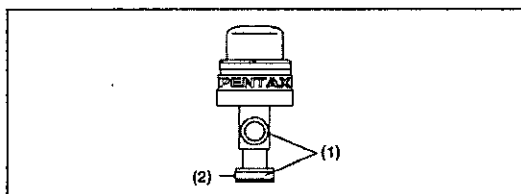


Figura 19: OF-B120

(1) Junta toroidal

(2) Junta toroidal OF-B127

PRECAUCIÓN: Si el instrumento va a utilizarse inmediatamente después de la inspección, sólo debe utilizarse agua estéril. Para evitar la recontaminación de un endoscopio previamente reacondicionado, evite utilizar durante las inspecciones agua del grifo que haya permanecido expuesta al aire.

NOTA: Debe fijarse un sello de goma en buen estado en la entrada del canal de instrumentación para evitar una pérdida de aspiración, así como riesgos de contaminación cruzada para el usuario final debido a la posibilidad de reflujo de fluidos del paciente. Los sellos desgastados dan lugar a fugas, por lo que deben ser sustituidos. Para garantizar unas prestaciones óptimas de estos mecanismos de sellado, plantéese la posibilidad de sustituir el sello de entrada de goma por un sello nuevo totalmente reacondicionado cada vez que use el endoscopio.

8) Inspección de las pinzas de biopsia y el canal de instrumentación

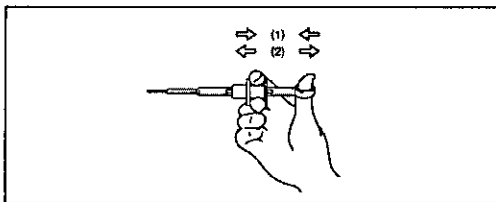


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MEMBRERAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL AGUIRRE S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

0517



- (1) Abrir
- (2) Cerrar

Figura 20

- a) Asegúrese de que no existen dobleces en el vástago flexible de las pinzas de biopsia.
- b) Las pinzas deben estar completamente libres de residuos. Debe limpiarse cualquier residuo de las pinzas antes de utilizarlas. **UTILICE ÚNICAMENTE PINZAS ESTÉRILES.**
- c) Accione el mecanismo de la empuñadura de las pinzas para abrirlas y cerrarlas. El mecanismo debe funcionar sin obstáculos.
- d) Cierre las pinzas y compruebe que las valvas están correctamente alineadas. Si las pinzas tienen diente, éste debe estar completamente recto y hallarse íntegramente en el interior de las valvas.

ADVERTENCIA: No deben utilizarse en ningún caso pinzas o accesorios que presenten signos de daños o dificultad de manejo. Cualquier fallo de funcionamiento de las pinzas o el accesorio durante su uso en el paciente podría provocarle a éste lesiones graves. Además, el uso de pinzas o accesorios dañados puede provocar daños graves y costosos en el endoscopio.

- e) Cualquier accesorio debe insertarse lentamente por la entrada del canal de instrumentación con el endoscopio en posición recta. No debe encontrarse ninguna resistencia. Si existe resistencia, no intente introducir más el accesorio. El canal de instrumentación puede estar dañado, y el endoscopio no debe utilizarse. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de PENTAX.

ADVERTENCIA: Todos los accesorios que entren en contacto con el paciente deben limpiarse a fondo y someterse a un proceso adecuado de desinfección de alto nivel o esterilización antes de utilizarse por primera vez, y posteriormente después de cada uso clínico.

PRECAUCIÓN: El instrumento, el canal de aire/agua y los sistemas del canal de inyección pulsátil de agua están fabricados en acero inoxidable, óxido de polifenileno y polímeros con contenido en flúor. Al emplear cualquier tipo de fluido con el endoscopio, lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones del manual suministrado con dicho fluido, y preste especial atención a las posibles reacciones con los materiales existentes en la trayectoria del fluido.

NOTA: Antes de cada uso, los accesorios siempre deben inspeccionarse y comprobarse con el endoscopio con que van a utilizarse.

ADVERTENCIA: Si sospecha que existe cualquier irregularidad o anomalía, NO utilice el endoscopio para aplicaciones clínicas. Si duda de cualquier componente del endoscopio, sustitúyalo por un componente nuevo reacondicionado. Una irregularidad del instrumento puede dañar el endoscopio y/o comprometer la seguridad del paciente o del usuario.

PREPARACIÓN JUSTO ANTES DE INSERTAR EL ENDOSCOPIO

ADVERTENCIA: Todos los endoscopios deben desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de usarse por primera vez. El endoscopio debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse adecuadamente después de cualquier uso anterior y después de someterse a operaciones de reparación o mantenimiento.

ADVERTENCIA: Las directrices actuales de control de infecciones exigen que los endoscopios, así como los accesorios de los mismos que entren en contacto con el paciente, sean esterilizados o al menos sometidos a una desinfección de alto nivel. Los accesorios que **PENETREN EN TEJIDOS ESTÉRILES** o en el SISTEMA VASCULAR deben esterilizarse antes de su uso en pacientes. Sólo el usuario puede determinar si un instrumento o un accesorio ha sido sometido a los procedimientos adecuados de control de infecciones antes de cada uso clínico.

- 1) Si el endoscopio acaba de ser reacondicionado, se ha preparado o almacenado correctamente y ha pasado todas las revisiones previas al procedimiento, el instrumento debería estar listo para el uso. En caso necesario,





SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DEL TRACTO
GASTROINTESTINAL
INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B



limpie el tubo de inserción del endoscopio con una gasa humedecida con alcohol etílico o isopropílico del 70% al 90%.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y siga la normativa local con respecto al uso seguro, a la manipulación adecuada y a la eliminación de los productos alcohólicos. Las hojas de datos de seguridad del material (hojas de datos de salud y de seguridad o documentos similares según el país en cuestión) proporcionados por el fabricante del alcohol informarán a los usuarios sobre la composición, los peligros, las propiedades químicas y físicas, los primeros auxilios, la manipulación y el almacenamiento, las medidas de precaución, la eliminación, etc. relativos a la solución alcohólica.

- 2) Limpie suavemente la lente del objetivo con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol etílico o isopropílico del 70% al 90%. También puede aplicarse un producto de limpieza de lentes (agente antivaho) con una gasa u otro método.
- 3) Compruebe la imagen endoscópica y confirme que tiene una calidad aceptable para su uso clínico. Para el control de la calidad de la imagen, consulte también el manual del propietario suministrado con el procesador de vídeo PENTAX.
- 4) Aplique un lubricante hidrosoluble de uso médico en el tubo de inserción. No utilice lubricantes basados en petróleo.

NOTA: La lente del objetivo debe mantenerse libre del lubricante y de un exceso de producto de limpieza de lentes.

ADVERTENCIA: No deje caer nunca este dispositivo ni lo someta a golpes fuertes, ya que ello podría comprometer el buen funcionamiento y la seguridad del equipo. Si el dispositivo sufre un golpe fuerte o una caída, no lo utilice. Devuélvalo a un servicio autorizado PENTAX para su inspección o reparación.

PRETRATAMIENTO

Debe prepararse al paciente con el régimen habitual para endoscopia.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN

- 1) (serie EC-3490i/EC-3890i) Gire la palanca del mando de ampliación en el sentido contrario a las agujas del reloj para ver una imagen estándar no ampliada.

ADVERTENCIA: Por motivos de seguridad, inserte siempre el endoscopio y hágalo avanzar en el modo estándar, sin ampliación girando la palanca del mando de ampliación en el sentido contrario a las agujas del reloj. La visión ampliada reduce el área del campo de visión, lo que hace más difícil ver con claridad las áreas amplias e identificar los elementos anatómicos. No haga avanzar el endoscopio a través del intestino en el modo ampliado ("zoom").

- 2) Inserte lentamente el endoscopio con visión directa.
- 3) Ajuste la intensidad del procesador de vídeo para obtener un nivel de brillo adecuado para la observación.

ADVERTENCIA: La luz emitida por el endoscopio puede causar lesiones térmicas. Para minimizar este riesgo, utilice el menor brillo posible y evite una visualización estacionaria a gran proximidad o un uso innecesariamente prolongado.

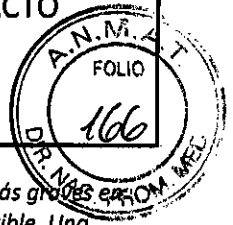
- 4) Use los controles de desplazamiento según sea necesario para posicionar el endoscopio. La desviación del extremo debe realizarse con visión directa, lentamente y con suavidad.

PRECAUCIÓN: CUALQUIER falta de suavidad en los mandos de desplazamiento puede constituir una indicación precoz de daños internos o de una avería en el sistema de angulación del endoscopio. Para evitar la posibilidad de un fallo más grave del sistema de angulación, NO utilice el endoscopio si el mecanismo de angulación no funciona correctamente. Asegúrese de que los mandos de desplazamiento giran suavemente, el sistema de angulación no presenta un rozamiento excesivo y la sección flexible distal se flexiona libremente y con suavidad. ¡NO APLIQUE NUNCA UNA FUERZA EXCESIVA A LOS MANDOS DE DESPLAZAMIENTO! Si durante el uso se pierde la angulación en cualquier dirección, por ejemplo si "saltan los cables" (rotura del cable de polea, del cable de ángulo, etc.), NO siga usando el instrumento y NO gire los mandos de desplazamiento. Si el sistema de angulación falla por cualquier motivo, interrumpa el uso, suelte la palanca de bloqueo y retire cuidadosamente el endoscopio con visualización

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A. Página 18 de 21

ABEL PÉREZ S.A.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



directa. Los ejemplos citados indican que es necesario reparar el instrumento para evitar problemas más graves en el sistema de mando de la angulación, tales como la posibilidad de inmovilización de la zona distal flexible. Una sección flexible inmovilizada puede dificultar la extracción del instrumento de un paciente.

5) La insuflación debe controlarse mediante el uso combinado de la válvula de aire/agua para aumentar la insuflación y del mando de aspiración para disminuir la insuflación. El usuario puede decidir suministrar CO2 en lugar de aire utilizando el adaptador para CO2 (OF-G11).

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no suministrar demasiado aire.

ADVERTENCIA: Debe tenerse en cuenta que pueden existir variaciones en el flujo de aire (presión y volumen) para la insuflación del paciente entre los equipos (fuente de luz, procesador de vídeo y/o tipo de endoscopia) de distintos fabricantes. Por eso es importante mantener muy controlado al paciente en todo momento y aspirar el posible exceso de aire para evitar una sobreinsuflación y un riesgo de perforación neumática.

6) Evite realizar procedimientos con pacientes insuficientemente preparados porque el exceso de material del paciente puede afectar a determinadas funciones del canal del endoscopio y a la visión endoscópica.

7) Para mejorar la visualización, aspire la mucosidad, las secreciones y/o los demás materiales del paciente por medio del canal de instrumentación o de aspiración y la válvula de control de aspiración. Mantenga una visión clara durante la aspiración, evite los tiempos de aspiración prolongados y utilice el nivel mínimo de presión negativa necesario para realizar el procedimiento clínico.

ADVERTENCIA: No aplique presiones negativas excesivas (ajustes de aspiración altos) y evite el contacto prolongado de la abertura distal del canal de instrumentación (punta del endoscopio) con las mucosas para no producir "pólipos de succión", hemorragias y/o otros traumatismos. Durante la aspiración debe mantener una visión endoscópica lo más despejada posible de la anatomía del paciente y respetar una distancia de seguridad entre la punta del endoscopio y el tejido para evitar succionar la mucosa con la abertura distal del canal.

8) La lente del objetivo puede limpiarse durante el uso del endoscopio usando alternativamente las válvulas de aire/agua y de aspiración.

NOTA: En caso de que los restos situados en la lente del objetivo resulten difíciles de limpiar, es posible utilizar temporalmente el ajuste de presión ALTA en el procesador y presionar simultáneamente las válvulas de aire/agua y de aspiración. Devuelva el ajuste de la presión del aire a la posición original antes de continuar.

9) En caso necesario puede dirigirse un chorro de agua sobre la zona deseada durante el uso del endoscopio.

UTILICE ÚNICAMENTE AGUA ESTERILIZADA.

10) Cuando sea necesario, es posible realizar captación de imágenes, documentación impresa, grabación en vídeo, etc.

11) Antes de extraer el endoscopio debe aspirarse el aire atrapado para reducir las molestias del paciente.

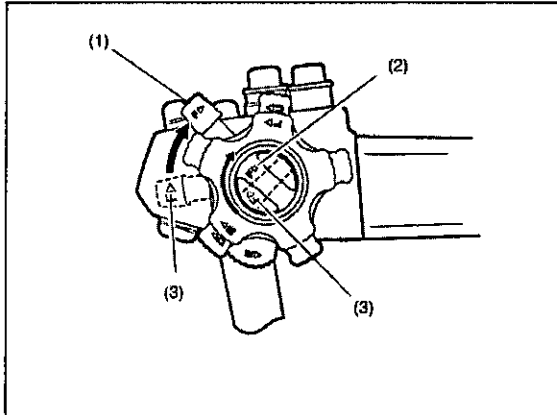
12) Para extraer el endoscopio, devuelva las palancas de bloqueo del desplazamiento a su posición no bloqueada. Extraiga siempre el endoscopio con visualización directa.

ADVERTENCIA: Si, por algún motivo, se pierde la imagen debido a un corte en el suministro eléctrico, un fallo de la lámpara o el procesador, etc., debe soltar las palancas de bloqueo del desplazamiento, enderezar el extremo del endoscopio hasta su posición neutra y extraer del paciente el tubo de inserción de modo lento y cuidadoso.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

0517



- (1) Dispositivo de bloqueo del desplazamiento Arriba/Abajo posición libre (desbloqueada)
 - (2) Dispositivo de bloqueo del desplazamiento Derecha/Izquierda posición libre (desbloqueada)
 - (3) Posición bloqueada
- El radio superior de los mandos de angulación en esta posición corresponde a una orientación neutra del extremo distal.

Figura 20

CUIDADOS DESPUÉS DEL USO

Los siguientes pasos resumen los procedimientos básicos de reacondicionamiento manual recomendados para los endoscopios PENTAX identificados en la portada del presente manual. Para más detalles, consulte el manual adjunto sobre el reacondicionamiento y mantenimiento de los endoscopios PENTAX.

- 1) Inmediatamente después del uso, limpie todos los restos del tubo de inserción con una solución de detergente.
- 2) aspire alternativamente detergente y aire varias veces a través del canal de instrumentación.
- 3) Usando la válvula de aire/agua, purgue los canales internos de aire y agua del endoscopio. Limpie/purgue todos los demás canales internos.
- 4) Sumerja los componentes desmontables (válvula de aire/agua, válvula de aspiración, etc.) en una solución de detergente.
- 5) Fije el casquillo de inmersión (asegúrese de que se ha retirado el casquillo de ventilación para esterilización con óxido de etileno).
- 6) Realice una prueba de detección de fugas del endoscopio ANTES de sumergirlo en ningún fluido.
- 7) Sumerja todo el endoscopio en la solución de detergente.
- 8) Limpie todos los componentes desmontables en la solución de detergente.
- 9) Limpie todas las zonas previstas para ello utilizando los cepillos y guías para el cepillado que se adjuntan.
- 10) Utilizando una jeringa y los adaptadores suministrados para la limpieza de los canales, lave todos los canales con detergente.
- 11) Saque el endoscopio del detergente.
- 12) Lave el endoscopio y todos sus canales internos con agua limpia para eliminar los restos de detergente y otros residuos.
- 13) Vacíe todos los canales internos y seque las superficies externas del endoscopio.
- 14) Sumerja el endoscopio y sus componentes en el desinfectante.
- 15) Utilizando una jeringa y los adaptadores suministrados para la limpieza de los canales, lave todos los canales con desinfectante.
- 16) Saque el endoscopio del desinfectante.
- 17) Haga pasar aire para expulsar el desinfectante de los canales.
- 18) Aclare el endoscopio y los canales con agua estéril. Vacíe los canales.
- 19) Aclare todas las superficies con alcohol y aplique a continuación aire forzado para secar a fondo todas las superficies.
- 20) Si se utilizan procesos termoquímicos para reacondicionar los endoscopios PENTAX, debe dejarse que los instrumentos vuelvan a la temperatura ambiente antes de su uso o manipulación posterior.
- 21) Si es necesaria una esterilización, consulte el manual adjunto sobre reacondicionamiento y mantenimiento de los endoscopios PENTAX, además de la información complementaria sobre agentes de reacondicionamiento compatibles con los aparatos PENTAX.

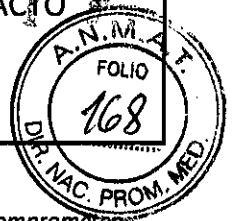
ADVERTENCIA: Las reparaciones en el instrumento sólo deben ser realizadas por un centro de servicio técnico autorizado de PENTAX. PENTAX declina cualquier responsabilidad en caso de lesiones al usuario/paciente, daños o fallos de funcionamiento del instrumento o FALLOS DE REACONDICIONAMIENTO debidos a reparaciones realizadas por personal no autorizado.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEÑEZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670



ADVERTENCIA: No deje caer nunca este dispositivo ni lo someta a golpes fuertes, ya que ello podría comprometer el buen funcionamiento y la seguridad del equipo. Si el dispositivo sufre un golpe fuerte o una caída, no lo utilice. Devuélvalo a un servicio autorizado PENTAX para su inspección o reparación.

CORPOMEDICA S.A.

Abel Pérez Sala
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

Pedro Yenidjeian
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004905-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0517**, y de acuerdo con lo solicitado por Corpomédica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de endoscopía de intubación de tracto gastrointestinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331-Endoscopios de Intubación, de Fibra Optica Flexible

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pentax

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los sistemas de endoscopía de fibra óptica están provistos para la visualización endoscópica (a través de un monitor de video) del tracto gastrointestinal.

Modelo/s:

Colonoscopio de fibra óptica: FC-38FP, FC-38FV, FC-38FV2, FC-38FW, FC-38FW2, FC-38LP, FC-38LV, FC-38LW, FC-38MV, FC-38MV2, FC-38MW, FC-38MW2.

Coledoscopio de fibra óptica: FC-9BP, FCP-4P, FCP-4P2, FCP-7P, FCP-8P, FCP-8PT, FCP-9BP, FCP-9P.

Duodenoscopio de fibra óptica: FD-34V.

Esofagoscopio de fibra óptica: FE-15W.

Gastroscoopio de fibra óptica: FG-15W, FG-16V, FG-24P, FG-24V, FG-24W, FG-29P, FG-29V, FG-29W, FG-34V, FG-34W.

Sigmoidoscopio de fibra óptica: FS-34P2, FS-34RP2, FS-34V, FS-34W.

Fuentes de luz, fuentes de agua y aire, pinzas, cepillos, cables, adaptadores, conectores y valija de transporte.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pentax Medical Company.

Lugar/es de elaboración: 3 Paragon Drive, Montvale, NJ 07645-1782, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Hoya Corporation Pentax Miyagi Factory.

Lugar/es de elaboración: 30-02 Okada, Aza- Shimomiyano Tuskidate Kurihara-Shi, Miyagi, Japón 987-2203.

Nombre del fabricante: Hoya Corporation Pentax Yamagata Factory.

Lugar/es de elaboración: 4-1 Hinode-Cho, Nagai-Shi, Yamagata, Japón 993-0012.

Se extiende a Corpoméica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0517

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.