



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1612

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2178-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1612

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- 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 Olympus, nombre descriptivo Tubos de limpieza y nombre técnico Tubos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA 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 116 y de 118 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1612

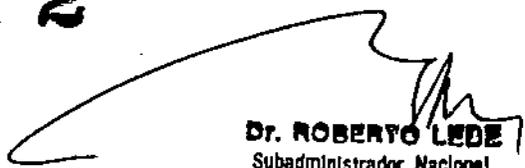
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-2178-13-7

DISPOSICIÓN N°

1612

GP



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

161



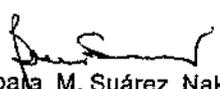
PROYECTO DE ROTULO 115 FEB 2017
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Tubos de Limpieza
Olympus

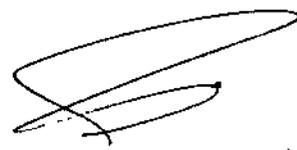
Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón. Importador: Bio Argentina Analitica S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tubos de Limpieza Olympus Modelo: según corresponda Ref.: xxxxxx Lote N°: xxxxx Esterilizar por vapor en la autoclave Temperatura: 132 a 134°C Duración: 5 minutos Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696 Autorizado por la ANMAT PM 1539-61 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
--

El presente modelo de rótulo es aplicable a los siguientes modelos: PW-1V-1 y PW-2L-1

E.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Tubos de Limpieza
Olympus

1612



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: Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

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

Tubos de Limpieza

Olympus

Modelos: PW-1V-1 y PW-2L-1

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-61

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.

Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar este instrumento de forma segura y eficaz. Antes de la utilización, revise concienzudamente este manual y los manuales de todos los equipos que se emplean durante el procedimiento y use los instrumentos según las instrucciones.

Este instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega. Por esta razón debe ser reprocesado antes de su utilización, siguiendo las indicaciones del capítulo "Reprocesamiento".

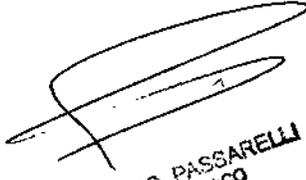
El instrumento debe ser reprocesado y almacenado después de cada utilización, conforme a los capítulos "Reprocesamiento" y "Almacenaje". Un reprocesamiento indebido y/o insuficiente representa un riesgo de infección y puede dañar el instrumento o influir en su rendimiento óptimo.

Indicaciones de uso

Este instrumento debe emplearse exclusivamente para los fines aquí descritos.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

Los tubos de limpieza PW-1V-1 y PW-2L-1 han sido desarrollados para la utilización con endoscopios Olympus para el lavado y la coloración de la mucosa de los conductos digestivos

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

En la siguiente tabla se especifican todos los endoscopios Olympus compatibles. Es posible que este instrumento sea compatible con endoscopios que hayan sido introducidos posteriormente. Póngase por favor en contacto con Olympus para obtener una información más detallada.

Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente en combinación con los productos recomendados por Olympus, de lo contrario podrían producirse lesiones, fallos funcionales o daños en el equipo.

Modelo PW-1V-1 PW-2L-1

Modelo y Longitud	Longitud de trabajo inferior a	Longitud de trabajo inferior a
Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	1850 mm;	1200 mm;
	EF*, GIF, GF, GTF*, JF, TJF, SIF (sólo SIF-10), CF, PCF, OSF	EF*, GIF, GF, GTF*, CF (no I-, sólo longitud L-), OSF
Diámetro-interno del canal (mm)	ø 2,8; ø 3,2	ø 2,0; ø 2,2
	(Amarillo); ø 3,7; ø 4,2	(Azul); ø 2,6
(Codificación con colores)	ø 5,5	ø 2,8; ø 3,2
	(Rosa); ø 6	(Amarillo); ø 3,7; ø 6,0
	(Naranja)	(Naranja)

*No asequible en Europa

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;

Advertencia

El instrumento debe ser preparado e inspeccionado antes de cada utilización según se describe a continuación. Inspeccione también los equipos auxiliares que vayan a ser utilizados con este instrumento según el manual de instrucciones. En caso de observar alguna irregularidad, no utilice el instrumento y póngase por favor en contacto con Olympus.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12.553

Un instrumento que presente daños o cualquier otra irregularidad pueden poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario, así como provocar perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, y producir serios daños en el equipo.

Este instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega. Por esta razón debe ser reprocesado antes de su primera utilización, siguiendo las instrucciones del capítulo "Reprocesamiento". No utilice un instrumento que no haya sido limpiado y esterilizado, ya que el mismo representa un riesgo de infección y puede producir irritaciones del tejido.

Precauciones

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

Preparación

Equipo auxiliar y vestuario de protección

Prepare todos los equipos auxiliares que vayan a ser utilizados con el instrumento según indica el manual de instrucciones. Prepare el vestuario de protección del personal. Un vestuario de protección adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes de protección contra sustancias químicas, etc.

Instrumento de recambio

Tenga siempre preparado un instrumento de recambio.

Equipo necesario para el reprocesamiento

Prepare el equipo necesario para el reprocesamiento inmediatamente después de la utilización según se describe en el apartado "Equipo necesario para el reprocesamiento".

Jeringuilla y líquidos esterilizados para la inspección

Prepare para la inspección una jeringuilla esterilizada y el colorante, la sal común o una solución apropiada para uso médico.

Inspección

Utilice el vestuario protector necesario indicado.

Antes de cada uso inspeccione el instrumento como se describe a continuación.

En caso de comprobar que el instrumento presentara alguna irregularidad cámbielo por un instrumento de repuesto e inspeccione también éste minuciosamente antes de utilizarlo.

Inspección del envase estéril

Compruebe que el envase estéril no esté roto ni presente un sellado insuficiente o posibles daños provocados por la filtración de agua. Si el envase estéril presentara alguna irregularidad el instrumento no sería ya estéril. En tal caso utilice un instrumento de repuesto.

Inspección de los componentes

No utilice el instrumento en caso de comprobar que existe alguna irregularidad al llevar a cabo la inspección descrita a continuación. En tal caso utilice un instrumento de repuesto.

1. Pase cuidadosamente las puntas de los dedos por encima de todo el largo del tubo para comprobar si existen hendiduras, deformaciones, daños etc.

2. Inspeccione el extremo distal de la parte de inserción para comprobar si existen borges cortantes, abolladuras u otros daños. Con la ayuda de las figuras contenidas en el apartado "Especificaciones" asegúrese de que el instrumento no está dañado.

Montar e inspeccionar el instrumento

En caso de que el fiador no pueda encajarse correctamente en la entrada para conector no utilice el instrumento y cámbielo por un instrumento de repuesto.

1. Meta el tapón del fiador en el extremo de la entrada para conector y asegúrese de que el tapón se halla firme en la entrada para conector.
2. Inspeccione las piezas de unión para que no estén flojas o sueltas.

Inspección del proceso de lavado

Advertencia: Para la inspección del proceso de lavado emplee colorante adecuado para uso médico, sal común, solución de contraste o líquidos médicos. Si utiliza otro tipo de fluidos éstos pueden permanecer en el instrumento y representar un riesgo de infección, así como provocar irritaciones cutáneas.

En caso de que al inyectar el líquido salga además de por el extremo distal de la parte de inserción también por otras partes no utilice el instrumento. En este caso utilice usted un instrumento de repuesto.

1. Inyecte el líquido en la vaina, utilizando una jeringuilla esterilizada encajada en el conectada luer, Asegúrese de que el líquido sale por el extremo distal.

(Véase Figura 3.1)

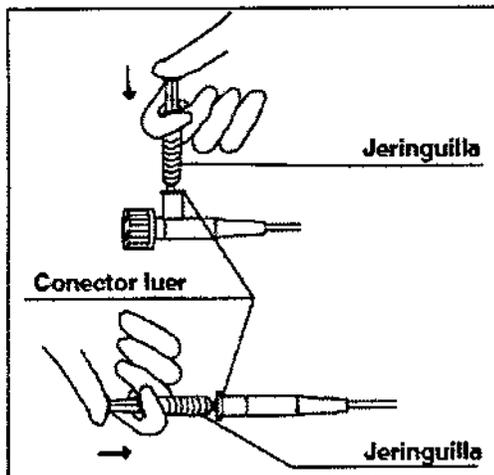


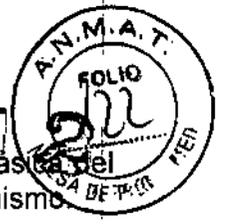
Figura 3.1

2. Asegúrese de que el líquido no sale por ninguna otra parte que no sea el extremo distal del instrumento.

3. Conecte en el conector luer una jeringuilla esterilizada. Inyecte aire en la parte de inserción para eliminar todo resto del líquido.

Funcionamiento

Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente por un médico o por personal médico bajo la supervisión de un médico. El usuario debe disponer de una formación suficiente en las técnicas endoscópicas clínicas. Este manual de instrucciones no contempla los



161

métodos endoscópicos clínicos, sino que únicamente contiene una descripción básica del funcionamiento del instrumento y de medidas de seguridad para la utilización del mismo.

Advertencia

Emplee un vestuario de protección adecuado cuando utilice este instrumento, ya que la sangre, el tejido mucoso y otras materias infecciosas del paciente representan un riesgo de infección. Un vestuario de protección adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes de protección contra sustancias químicas, etc.

El instrumento debe introducirse en el endoscopio únicamente cuando tenga una imagen endoscópica clara. No utilice este instrumento en caso de que el extremo distal de la parte de inserción no aparezca en la imagen endoscópica o en las radiografías. De lo contrario pueden producirse lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además, podrían resultar dañados el endoscopio o el instrumento.

No desenrolle la parte de inserción del endoscopio y no accione la uña elevadora mientras el instrumento sobresalga del extremo distal del endoscopio. De lo contrario pueden producirse lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

No extraiga el fiador fuera de la vaina abruptamente. De lo contrario podrían salir sangre, tejido de la membrana mucosa u otro material orgánico del paciente, representando un riesgo de infección.

Introducción en el endoscopio

Advertencia

El instrumento no debe ser introducido abruptamente, pues ello podría derivar en lesiones del paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, así como en daños al endoscopio o el instrumento.

Precaución

Al introducir el instrumento en el endoscopio manténgalo cerca de la válvula de biopsia o del grifo de 3 pasos lo más recto posible, de lo contrario la parte de inserción del instrumento podría resultar dañada.

No introduzca el instrumento en el endoscopio si encuentra resistencia. Ante un caso así reduzca el ángulo o mueva hacia abajo la uña elevadora del mismo hasta que el instrumento pueda ser introducido sin dificultades. La introducción del instrumento contra resistencia puede derivar en daños al endoscopio y/o al instrumento.

En combinación con endoscopios que no son del tipo GF, JF o TJF

1. Introduzca el instrumento cuidadosamente en la válvula de biopsia o en el grifo de 3 pasos. (Véase Figura 3.3)

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-707538/6-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

DR. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.628

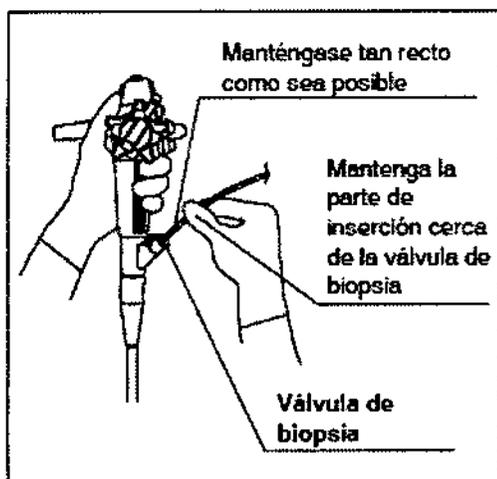


Figura 3.3

2. Introduzca el instrumento hasta que el extremo distal aparezca en la imagen endoscópica.

En combinación con endoscopios del tipo GF, JF o TJF

Advertencia

Para la introducción del instrumento en endoscopios del tipo GF, JF o TJF mueva usted la uña elevadora hacia arriba tanto como sea posible. En caso de que la uña elevadora esté hacia abajo no podrá ver usted en la imagen endoscópica el extremo distal de la parte de inserción. Ello podría derivar en lesiones al paciente, tales como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

1. Mueva la uña elevadora hacia arriba tanto como sea posible.
2. Introduzca el instrumento en la válvula de biopsia.

(Véase Figura 3.3)

3. Mueva la uña elevadora hacia abajo si el extremo distal de la parte de inserción roza la uña elevadora.
4. Empuje el instrumento 20 mm más y mueva la uña elevadora hacia arriba. Verá el extremo distal del instrumento en la imagen endoscópica.

Pulverización de colorante, lavado y exposición radiográfica

Advertencia

No mueva el extremo distal con excesiva fuerza contra el tejido de la cavidad corporal, pues ello podría llevar a lesiones del paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

1. Encaje en el conector luer una jeringuilla llena de líquido.
2. Presione el émbolo de la jeringuilla y asegúrese de que la solución de contraste sale por el extremo distal de la parte de inserción.
3. Introduzca el extremo distal de la parte de inserción en el endoscopio y desenrolle la parte de inserción en el lugar a tratar.
4. Presione el émbolo de la jeringuilla para inyectar el líquido.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.D. 12.1273

Extracción del instrumento del endoscopio

No extraiga el instrumento del endoscopio con las bocas abiertas, de lo contrario el instrumento o el endoscopio podrían resultar dañados.

No extraiga el instrumento del endoscopio si la uña elevadora se halla en posición alzada. De lo contrario podrían producirse daños en el endoscopio y/o en el instrumento.

1. Mueva la uña elevadora hacia abajo en caso de que el endoscopio esté dotado con una uña elevadora.
2. Extraiga el instrumento del endoscopio.

Almacenaje

Advertencia

No almacene el instrumento en un envase estéril que esté dañado, húmedo o que no haya sido sellado correctamente. De lo contrario la esterilidad del instrumento se vería perjudicada, representando ello un riesgo de infección y pudiendo conducir a irritaciones cutáneas.

No almacene el instrumento en un lugar en el que exista el peligro de que el envase estéril sea dañado o esté expuesto a humedad o en el que pueda comprometerse la efectividad del sellado. De lo contrario la esterilidad del instrumento se vería perjudicada, representando ello un riesgo de infección y pudiendo conducir a irritaciones cutáneas.

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

Inspección antes del almacenamiento

Inspeccione el envase estéril tal y como se describe a continuación antes de almacenar el instrumento:

Asegúrese de que el envase estéril no esté agrietado y de que haya sido correctamente sellado. En caso de comprobar que exista algún daño, saque el instrumento del envase y esterilícelo de nuevo como se describe en el apartado "Esterilización".

Almacenamiento

El instrumento debe almacenarse en el envase estéril en un lugar limpio y seco, evitando la exposición directa a las radiaciones solares. El envase estéril no debe ser presionado por otros objetos. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del envase con respecto al almacenamiento. ✓

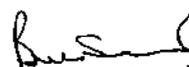
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

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

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.035

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;

Ver Almacenaje en el punto 3.4

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

Este instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega. Por esta razón debe ser reprocesado antes de su primera utilización, siguiendo las instrucciones de este capítulo.

Principios generales

La bibliografía médica existente informa a cerca de casos de infecciones de pacientes y de contagios de agentes patógenos que han sido atribuidos a la realización de una limpieza y esterilización inapropiadas. Por esta razón se recomienda comprender a fondo el procedimiento de reprocesamiento y cumplir estrictamente con las directrices y normativas nacionales y locales.

El reprocesamiento de los equipos endoscópicos debe estar bajo la responsabilidad especial de una o más personas en el departamento de endoscopia. También es necesario contar con una o más personas suplentes debidamente preparadas en caso de que las personas responsables no estén presentes.

Las personas responsables del reprocesamiento deben conocer y entender exactamente los siguientes puntos:

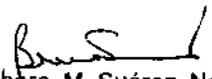
- las directrices de su hospital para el reprocesamiento
- las disposiciones jurídico—laborales en materia de seguridad y de salud
- las directrices y normas nacionales y locales para el hospital
- las instrucciones de este manual
- los aspectos mecánicos de los equipos de endoscopia
- el etiquetado del germicida correspondiente.

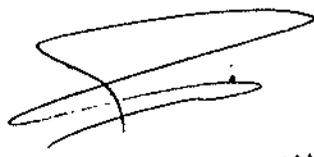
Los instrumentos de endo-terapia Olympus son en general compatibles con una solución del 2,0 al 3,2% de aldehído glutárico. Sin embargo, no es posible llevar a cabo un control biológico rutinario con aldehído glutárico. Por ello no debe ser utilizado para el reprocesamiento de productos médicos reutilizables que sean compatibles con otros métodos de esterilización que puedan controlarse biológicamente, como por ejemplo la esterilización con vapor.

Una limpieza o esterilización insuficiente del instrumento podría menoscabar la seguridad del paciente. El instrumento entra en contacto con las mucosas durante su utilización. Con el fin de reducir el riesgo de infección debe limpiarse y esterilizarse apropiadamente el instrumento tras cada exploración.

Limpie el instrumento minuciosamente antes de llevar a cabo la esterilización, con el fin de eliminar microorganismos y material orgánico. No es posible llevar a cabo una esterilización efectiva si el instrumento no ha sido limpiado adecuadamente.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
-FARMACÉUTICO
N.º 12.598

Durante el reprocesamiento lleve siempre el vestuario de protección adecuado, pues la sangre, el tejido mucoso y otras materias infecciosas representan un riesgo de infección. Al mismo tiempo podría estar expuesto a sustancias químicas para el reprocesamiento potencialmente peligrosas. Un vestuario de protección adecuado debe incluir: gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable y guantes de protección contra sustancias químicas, de adecuado tamaño. Debe despojarse siempre del vestuario contaminado antes de abandonar la zona de reprocesamiento.

El procedimiento de reprocesamiento descrito a continuación debe efectuarse inmediatamente después de la utilización del instrumento, a ser posible en el mismo día. En caso de que el reprocesamiento fuera retrasado es posible que los residuos orgánicos queden fijados, limitando la eficacia de la esterilización.

Con los métodos de limpieza y esterilización indicados en este manual de instrucciones, los priones, considerados como la sustancia patógena de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no pueden destruirse ni inactivarse. Cuando se utilice este instrumento en un paciente con ECJ o con una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), asegúrese de que este producto se utiliza únicamente para dicho paciente y / o deseché adecuadamente este producto inmediatamente tras el uso. Consulte y respete las regulaciones en materia de métodos de tratamiento de ECJ vigentes en su país.

Este instrumento no es resistente, o no cuenta con la resistencia necesaria contra los diferentes métodos determinados en las regulaciones de cada país para destruir o inactivar los priones. Para más información acerca de la resistencia contra cada uno de los métodos, póngase en contacto con Olympus. Si se aplican métodos de limpieza, desinfección y esterilización no indicados en este manual de instrucciones, Olympus no puede garantizar la efectividad, seguridad y resistencia de este instrumento.

Asegúrese de verificar que no existen anomalías antes del uso, y utilice este instrumento bajo la responsabilidad de un médico. No utilice este producto si detecta anomalías.

Equipo necesario para el reprocesamiento

Utilice el vestuario indicado más adelante.

1. Prepare los equipos a continuación indicados. Las cantidades necesarias de solución para limpieza, de lubricante o de otros materiales de un sólo uso dependen de la cantidad de instrumentos que deban ser reprocesados.
2. Llene una cubeta con solución limpiadora y una segunda cubeta con lubricante. Siga las indicaciones del fabricante con relación a la temperatura y la concentración. Llene además el aparato de limpieza ultrasónico con una solución de limpieza adecuada.

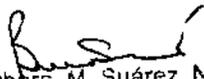
Equipo necesario para el reprocesamiento

Los equipos indicados en la siguiente tabla son necesarios para llevar a cabo un reprocesamiento correcto. Para obtener información más detallada e individual sobre la preparación y el uso de los equipos consulte sus manuales de instrucciones o póngase en contacto con su correspondiente fabricante.

Olympus pone a su disposición una lista de soluciones especiales limpiadoras y de lubricantes.

Equipo necesario

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIO
1998

Vestuario de protección El siguiente vestuario de protección es necesario: Gafas de protección, mascarilla, vestuario impermeable, guantes de protección contra sustancias químicas, etc.

Cubeta para la solución de limpieza Utilice una cubeta en la cual pueda sumergirse el instrumento completamente si la parte de inserción ha sido enrollada con un diámetro no inferior a 15 cm.

Solución de limpieza Utilice una solución de limpieza neutra, poco espumosa, y que sea adecuada para su utilización médica.

Jeringuilla 10 cm³ (10 ml)

Aparato de limpieza ultrasónico Utilice un aparato de limpieza ultrasónico con una frecuencia de 38 a 47 kHz que sea adecuado para su utilización médica, y cuyo tamaño permita sumergir el instrumento completamente si la parte de inserción ha sido enrollada con un diámetro no inferior a 15 cm.

Uno de los aparatos de limpieza ultrasónicos compatibles es el APARATO DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO OLYMPUS KS-2.

Solución detergente para la limpieza con ultrasonidos Utilice una solución de limpieza neutra, poco espumosa, no abrasiva, y que sea adecuada para uso médico.

Paños que no suelten pelusas

Envase estéril Utilice un envase estéril que sea adecuado para la esterilización con vapor. El envase estéril debe ser lo suficientemente grande como para poder sumergir el instrumento cuando la parte de inserción no esté enrollada con un diámetro inferior a 15 cm".

Aparato de sellado para el envase estéril Puede ser necesario un aparato de termosellado para realizar el sellado del envase estéril. Prepare el aparato de sellado correspondiente dependiendo del envase estéril utilizado.

Autoclave Utilice un autoclave en el cual pueda realizarse la esterilización con vapor según las condiciones citadas en el apartado "Esterilización".

Limpieza

Advertencia

Durante la limpieza evite entrar en contacto con la solución detergente o desinfectante que fluye por la parte de inserción. Representan un riesgo de infección y pueden provocar irritaciones cutáneas.

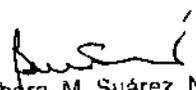
Tape el extremo de la entrada para conector en todos los instrumentos, cuando vaya a inyectarse solución detergente en la parte de inserción. De lo contrario saldrá la solución detergente por el extremo de la entrada para conector. Ello puede representar un riesgo de infección y derivar en irritaciones cutáneas.

Precaución

No enrolle la parte de inserción y el cable del estilete con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario la parte de inserción y el fiador podrían resultar dañados.

Inmersión

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


S. FERNANDO PASSARELLI
INGENIERO TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.586

Sumerja el instrumento inmediatamente después de su utilización en una solución detergente. Si el instrumento no se limpia inmediatamente resulta difícil conseguir un reprocesamiento eficaz y puede que el rendimiento del equipo disminuya.

1. Sumerja la parte de inserción en la solución detergente.
2. Coloque en el conector luer una jeringuilla de 10 ml llena de solución detergente.
3. Tape con el dedo la entrada para conector e inyecte 10 cm³ (10ml) de solución detergente en la parte de inserción.

(Véase Figura 4.1)

En caso de que no sea posible inyectar la solución detergente o de que la solución detergente en lugar de salir por el extremo distal de la parte de inserción también lo haga por otra parte no utilice el instrumento.

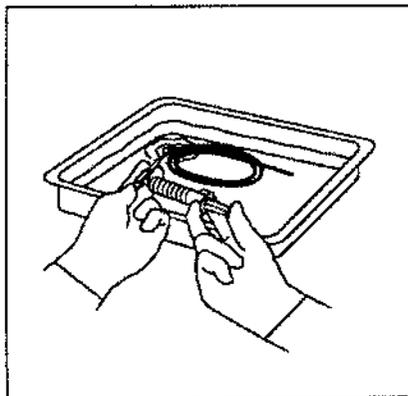


Figura 4.1

4. Retire del conector luer la jeringa.
5. Sumerja la totalidad del instrumento en la solución detergente y observe las instrucciones del fabricante en cuanto a la duración del contacto. Si el fabricante no hace ninguna especificación a este respecto deje sumergidos la vaina y el fiador en la solución detergente entre 5 minutos y 3 horas.
6. Saque la vaina y el fiador de la solución detergente.

Limpieza por ultrasonidos

1. Introduzca la parte de inserción en el aparato de limpieza ultrasónico.
2. Coloque en el conector luer una jeringuilla de 10 ml llena de solución detergente.
3. Tape con el dedo la entrada para conector e inyecte 10 cm³ (10 ml) de solución detergente en la parte de inserción. En caso de que no sea posible inyectar la solución detergente o de que la solución detergente en lugar de salir por el extremo distal de la parte de inserción también lo haga por otra parte no utilice usted el instrumento.

Nota: Aunque utilice la misma solución de limpieza para la inmersión y para el baño de ultrasonidos asegúrese de inyectarla también ahora. Al reemplazar la solución de limpieza por una fresca aumenta la efectividad de la limpieza.

4. Retire del conector luer la jeringa.
5. Sumerja la vaina y el fiador en la solución para limpieza.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.008



6. Realice una limpieza ultrasónica durante 30 minutos. Para detalles sobre el funcionamiento del aparato de limpieza ultrasónico véase su manual de instrucciones.

7. Saque la vaina y el fiador de la solución detergente

Enjuague

Después de haber llevado a cabo la limpieza ultrasónica enjuague la vaina y el fiador minuciosamente con agua. De lo contrario el paciente que vaya a ser explorado posteriormente resultaría expuesto a restos de solución detergente, lo que puede producir irritaciones del tejido.

El instrumento no debe presionarse, limpiarse o cepillarse con demasiada fuerza, de lo contrario podría resultar dañado o disminuir su rendimiento.

1. Coloque en el conector luer una jeringuilla de 10 cm³ (10 ml) llena de agua corriente.
2. Tape con el dedo la entrada para conector e inyecte 10 cm³ (10 ml) de agua detergente en la parte de inserción. En caso de que no sea posible inyectar la agua o de que la de agua en lugar de salir por el extremo distal de la parte de inserción también lo haga por otra parte no utilice usted el instrumento.
3. Retire del conector luer la jeringa.
4. Repita los pasos 1. a 3., hasta que haya inyectado en la parte de inserción un total de 20 cm³ (20 ml) de agua.
5. Enjuague la vaina y el fiador bajo un chorro de agua corriente limpia.
6. Asegúrese de que no quede ninguna suciedad en la superficie de la vaina y del fiador.
7. Coloque en el conector luer una jeringuilla de 10 ml llena de aire.
8. Inyecte 10 cm³ (10ml) de aire en la parte de inserción.
9. Retire del conector luer la jeringa.
10. Repita los pasos 7. a 9. hasta que no fluya más líquido por el extremo distal de la parte de inserción.
11. Limpie el instrumento por fuera con un paño limpio, seco, y que no suelte pelusas

Montaje

Inspección del montaje

Inspeccione el instrumento conforme al procedimiento descrito a continuación. En caso de que detectase daños no utilice el instrumento. En caso de detectar daños en la inspección inicial se trata de un instrumento defectuoso.

En tal caso póngase en contacto con Olympus.

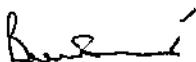
1. Asegúrese de que el tapón del fiador no presenta grietas y de que el alambre del fiador no muestra daños.
2. Asegúrese de que la entrada para conector no presenta ninguna grieta.

Montaje

Introduzca el alambre del fiador en la parte para conector y mantenga a la vez el tapón alejado de la parte para conector.

(Véase Figura 4.2)

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. 12.889

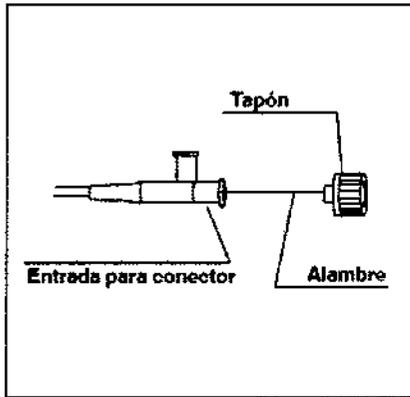


Figura 4.2

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);

Esterilización

Sellado del envase estéril

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

1. El instrumento debe ser limpiado y secado minuciosamente antes de llevar a cabo la esterilización, ya que los restos de humedad impiden realizar una esterilización efectiva.
2. Selle el envase estéril después de haber enrollado la parte de inserción y de haber introducido el instrumento en el envase. Para obtener información más detallada sobre el método de sellado véase el manual de instrucciones del envase estéril, así como el del aparato de sellado.

Esterilización por vapor en la autoclave

Emplee siempre un indicador biológico y siga las indicaciones del fabricante, así como las disposiciones nacionales y las directrices del hospital.

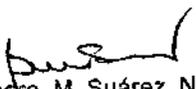
Advertencias

No coloque los paquetes estériles demasiado cerca el uno del otro en el autoclave, de lo contrario la realización de una esterilización efectiva se vería negativamente afectada.

Utilice el ciclo de secado del autoclave (en caso de que sea disponible) o deje el paquete en el autoclave con la puerta entornada, tras haber llevado a término la esterilización con vapor, para asegurarse así de que los paquetes estén completamente secos antes de ser retirados. La esterilidad de los paquetes puede verse menoscabada si se sacan del autoclave estando aún húmedos.

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.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
ANÁLISIS



1. Coloque el instrumento dentro del envase estéril sellado en el autoclave y realice la esterilización con vapor en las condiciones mencionadas a continuación. Para obtener información más detallada en relación con el funcionamiento del autoclave véase el manual de instrucciones correspondiente u otras indicaciones del fabricante.

2. Tras haber llevado a cabo la esterilización con vapor deje enfriar el instrumento lentamente, a temperatura ambiente. El cambio brusco de temperatura podría producir daños en el instrumento.

Nota: Los productos que son autoclaveables están identificados con una marca verde. Los productos que no dispongan de esta marca verde no deben ser esterilizados con autoclaves

	Temperatura	Duración
Prevacío	132 a 134°C	5 minutos

Table 4.1 Condiciones aconsejadas para la esterilización por vapor

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 detectar alguna irregularidad no utilice el instrumento y póngase por favor en contacto con Olympus.

Un instrumento que presente daños o cualquier otra irregularidad pueden poner en peligro la seguridad del paciente, suponer un riesgo de infección, provocar irritaciones de la mucosa, punciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, así como daños graves en el equipo.

En caso de comprobar que el instrumento presentara alguna irregularidad cámbielo por un instrumento de repuesto e inspeccione también éste minuciosamente antes de utilizarlo.

Este instrumento no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. El instrumento no debe ser desmontado, modificado o reparado por el usuario, de lo contrario el usuario o el paciente podrían resultar lesionados y el equipo dañado.

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;

No aplica

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;

No aplica

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;

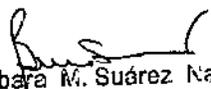
No aplica

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

No aplica.

E

BIO ANALITICA ARGENTINA S r
C.U.I.T. 30-70763076-9


Bárbara M. Suárez Nakand
Vicepresidente


DR. FERNANDO PASSARELLI
DIR. G. C. (A. 1990)
FARM. S. 1990
111 12 21



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2178¹-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1612** y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de limpieza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-278-Tubos, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos de limpieza PW-1V-1 y PW-2L-1 han sido desarrollados para la utilización con endoscopios Olympus para el lavado y la coloración de la mucosa de los conductos digestivos.

Modelo/s: PW-1V-1, PW-2L-1

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co, Ltd.

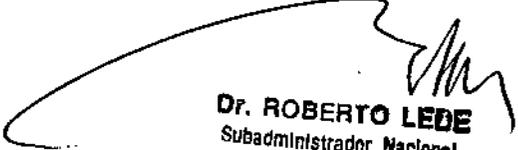
Σ
↗

Lugar/es de elaboración: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357,
Japón

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM 1539-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a
15 FEB. 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1612


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.