



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 9 4 0

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6925-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDIMED 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 *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7940

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 MDH nombre descriptivo VIDEO ENDOSCOPIO y nombre técnico ENDOSCOPIOS DE INTUBACION, DE FIBRA OPTICA FLEXIBLE, de acuerdo con lo solicitado por FEDIMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 14 a 36, 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-231-67, 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.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7940**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-6925-16-7

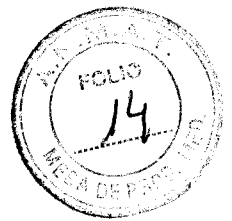
DISPOSICIÓN N°

7940

mcv.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VIDEO ENDOSCOPIO



Instrucciones de Uso

7940

19 JUL 2017

Fabricado por:

Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., LTD.
3/F, Building D, N. 288 Jichang East Road Jinwan Distric.
Zhuhai.
China

Importado por:

FEDIMED S.A.
Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)
Buenos Aires, Argentina PM-231-67
Director Técnico: **Farmacéutica. Julieta Vanina Cancio , M.N. 15927**

Información del Producto

- Modelo del producto: A10 / A10H / A11 / A30 / A41
- Nombre del producto: Video Endoscopio

Estructura principal

El producto se compone de 4 partes:

1. La cánula guía.
2. La pantalla
3. La sección de agarre
4. El tubo de inserción

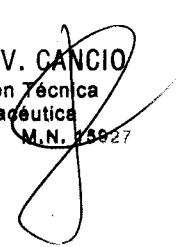
Nota: Los modelos A11 y A41 tienen canal de trabajo.

Accesorios utilizados por el producto:

- Válvula de aspiración
- Tarjeta SD
- Tapón de cierre
- Batería de Liti 18650
- Sostenedor de batería CR123A
- Tapa del tubo endotraqueal
- Cánula guía
- Adaptador del Tubo endotraqueal
- Cepillo de limpieza
- Cargador de baterías de litio 18650
- Instrumento para limpieza de succión.


Uso previsto

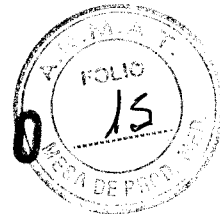

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE


JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

F

El uso previsto del producto es la intubación en adultos de la vía aérea difícil, la intubación endotraqueal en situación de emergencia y la intubación endotraqueal general.

7940



Forma de presentación del producto:

Estuche x 1, Estuche x 2, Estuche x 4, Estuche x 8, Caja x 1, Caja x 2, Caja x 4, Caja x 8.

Contraindicación

Contraindicación de este producto no se encuentra todavía.

Acerca del manual de uso

El manual ofrece una descripción detallada de las funciones de uso, y los métodos de funcionamiento del producto. Por favor, lea y comprenda el contenido del manual antes de utilizar el producto, de manera que el producto puede ser utilizado correctamente y la seguridad de los pacientes y los operadores se puede asegurar.

- El manual da una introducción del producto de acuerdo con la configuración más completa. Es posible que alguna información en este documento no es aplicable al producto adquirido por usted. Para cualquier consulta, póngase en contacto con nuestra empresa.
- El manual es adecuado para el personal médico clínico profesional. Los lectores tendrán el conocimiento de los procedimientos médicos, las prácticas, los términos y experiencia en el trabajo que es necesario para endoscopia.
- Todas las ilustraciones que se proporcionan en el manual son sólo para referencia. Los ajustes o datos en las ilustraciones son posiblemente diferente de lo que en realidad se muestra en el producto.

símbolos

A continuación se muestran los símbolos que podrían parecer en el instrumento y/o sus accesorios



Consulte las Instrucciones.



Pieza aplicada tipo BF



No vuelva a utilizar



Atención, consulte los documentos adjuntos



marca CE



Número de serie



Endoscopio



Código de lote



Fabricante



símbolo de eliminación de equipos eléctricos y electrónicos

Contraindicaciones del endoscopio

Hemorragia pulmonar activa, sangrado activo en las vías respiratorias y la cavidad oral,

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. GANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

de vía aérea de emergencia es las contraindicaciones de este producto.



Limpieza, desinfección, esterilización antes del primer uso, después y su almacenamiento

Este instrumento no fue limpiado, desinfectado o esterilizado antes de su envío. Antes de utilizar este instrumento por primera vez, limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones que se darán más adelante.

Después de usar este instrumento, limpiar, desinfectar, esterilizar y almacenar de acuerdo con las instrucciones que se darán más adelante, ya que el reprocesamiento o almacenamiento pueden presentar un riesgo de control de la infección, causa daños en el equipo o disminuir el rendimiento incompleta.

Palabras de advertencia

Las siguientes palabras de señalización se utilizan en este manual:

Advertencia

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede resultar la muerte o lesiones graves.

Precaución

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para alertar lesiones leves o moderadas. También se puede utilizar para alerter

Inseguro

prácticas o potencial daño al equipo.

Indica información útil adicional.

Los ejemplos de una manipulación inadecuada

Detalles sobre la técnica endoscópica clínica son responsabilidad de los especialistas capacitados. La seguridad del paciente en los exámenes endoscópicos y tratamiento endoscópico puede garantizarse mediante la manipulación apropiada por el médico y el centro médico. Los ejemplos de la incorrecta manipulación se dan a continuación.

- La aplicación de la succión con el extremo distal en contacto prolongado con la superficie de la mucosa, con la presión de aspiración más alta que la requerida o con el tiempo de succión prolongado puede causar sangrado y / o lesiones.
- Inserción, retirada y el uso de accesorios de terapia endo sin una clara imagen endoscópica puede causar lesiones al paciente.
- Insertar o retirar el endoscopio, la aplicación de succión o de utilización de la parte de flexión sin una imagen clara endoscópica puede causar lesiones al paciente.

Batería y cargador

Se deben utilizar la siguientes medidas de precaución para evitar recalentamiento y problemas con las baterías y/cargador

- No almacene las baterías en un ambiente de alta temperatura o lugares con luz directa

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
M.P. 17490 M.N. 15927

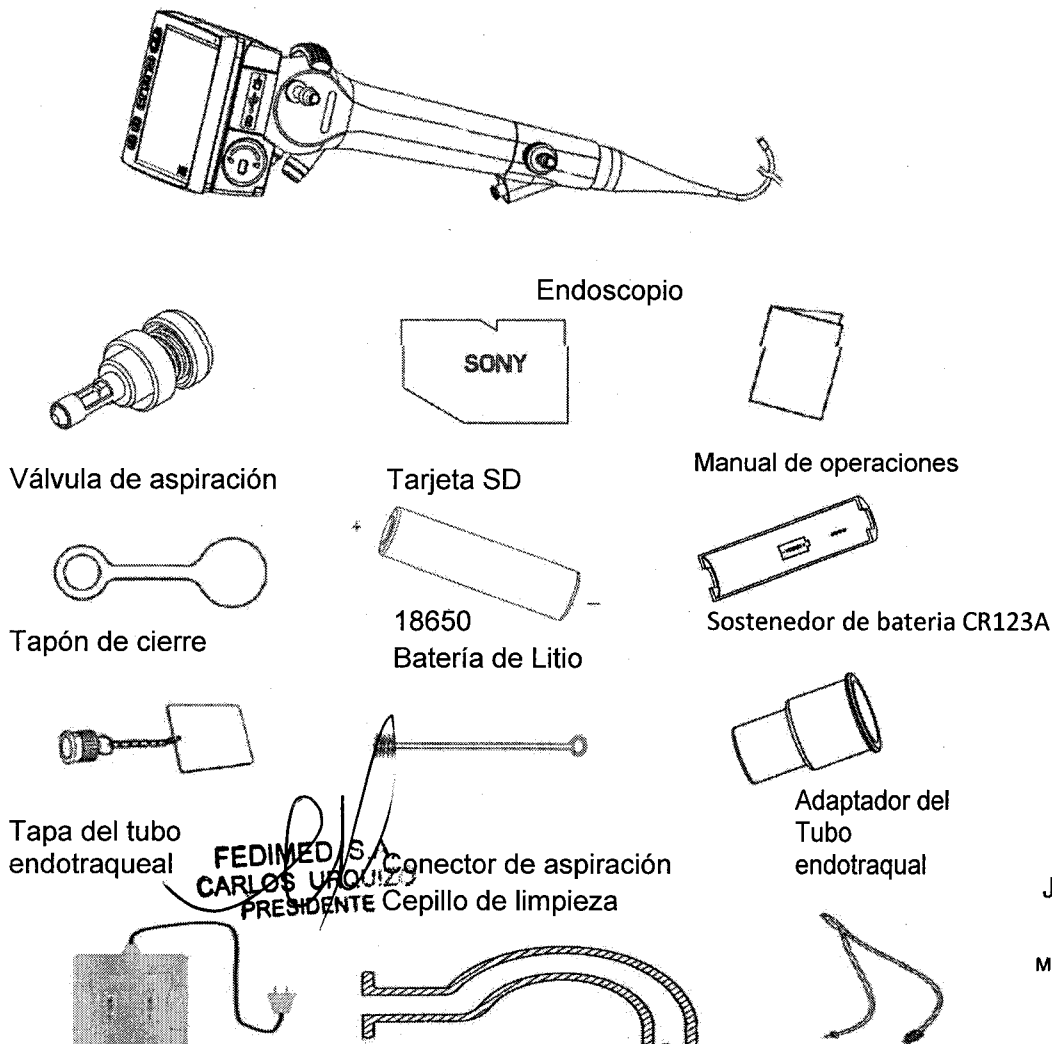
del sol, en, o cerca de la fuente de calor y otros lugares.

- Si el líquido de la batería entra en los ojos, lavar inmediatamente con agua fría, inmediatamente ir a ver a un médico.
- No utilice los cargadores de baterías no recomendado por el MDH. De lo contrario, pueden producirse incendios, explosiones, fugas y explosión.
- Mantenga la batería seca en todo momento.
- Con el fin de evitar la fuga de la batería, sobrecalentamiento, incendio o explosión, utilice únicamente la batería recomendada.
- Si la batería tiene una grieta o está dañado, deje de usarlo.
- Asegúrese de cargar completamente la batería durante el primer uso, o no utilizar durante mucho tiempo.

Comprobación del contenido del paquete

Se debe de Inspeccionar todas las unidades recibidas. Si el instrumento está dañado, un componente no está presente o si tiene alguna duda, no utilice el instrumento; póngase en contacto con nuestra empresa. **Este instrumento no fue desinfectado o esterilizado antes de su envío.**

Antes de utilizar este instrumento por primera vez, limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones dadas de "Limpieza, desinfección y esterilización:



Cargador de baterías
de litio 18650

Cánula guía

Instrumento para
limpieza de succión

7194

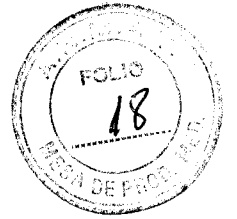
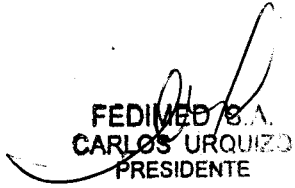
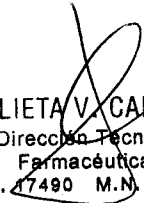
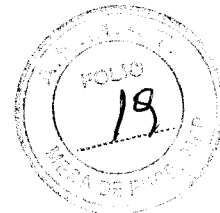



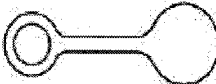
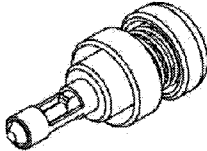

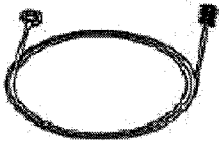

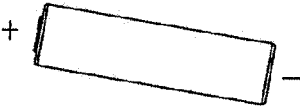
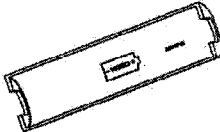
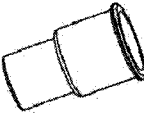
Figura 1




FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE


JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

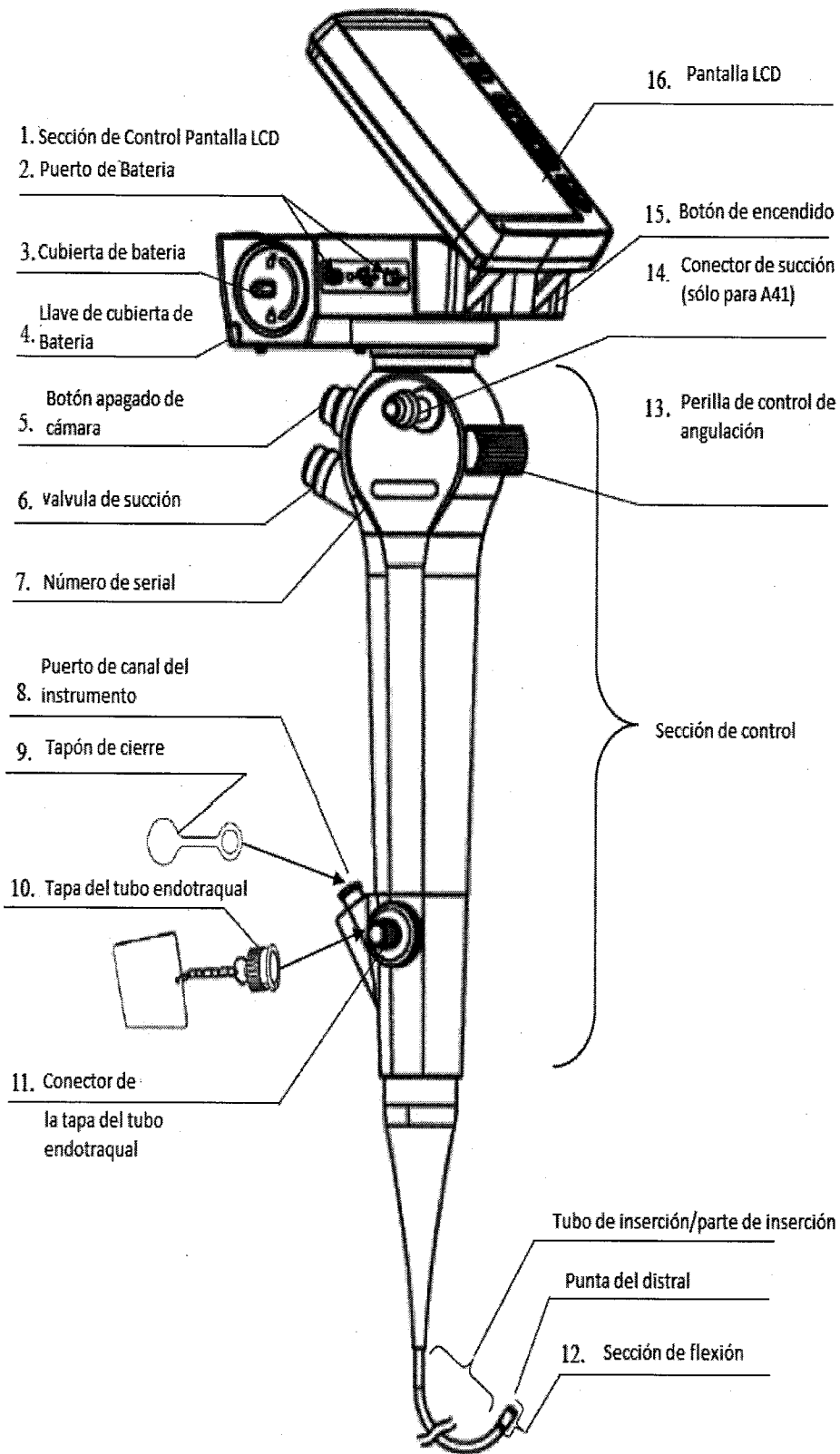


Artículos	Imágenes
Tapa del tubo endotraqueal	
Tapón de cierre (Aplicable a A41)	
Válvula de aspiración (Aplicable a A41)	
Instrumento de limpieza de succión (Aplicable a A41)	
Cepillo de limpieza de canales (Aplicable a A41 / A11)	
Conector de succión Cepillo de limpieza (Aplicable a A41 / A11)	
18650 Batería recargable (Aplicable a A41 / A30)	
Titular de la batería CR123A (Aplicable a A41 / A30)	
Adaptador Tubo Endotraqueal	

La figura 2

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. GANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 5927



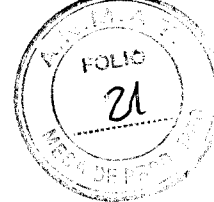
La figura 3

FEDIMEQ S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

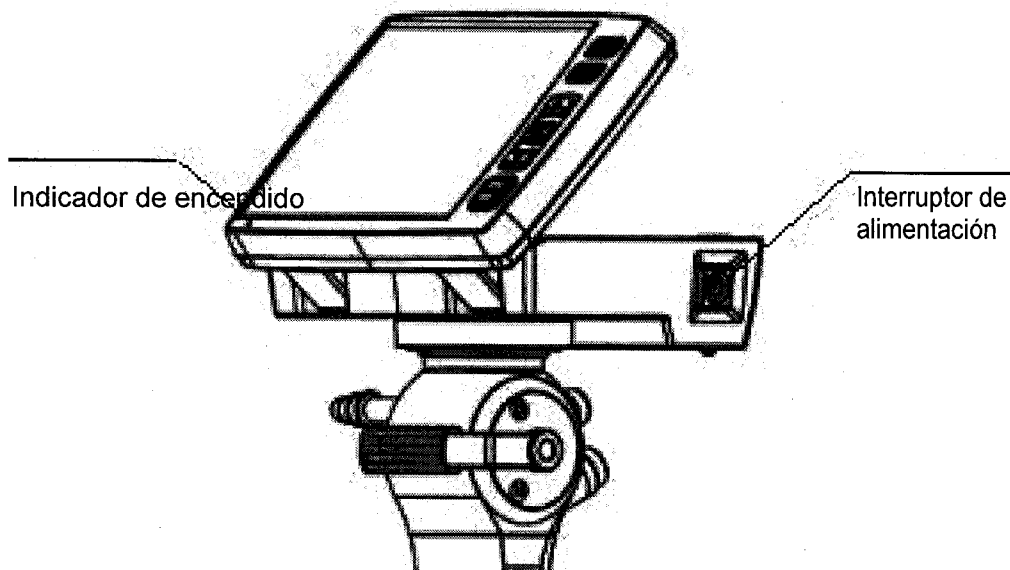
JULIETA V. GANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 18927

Instalación de la batería

0240

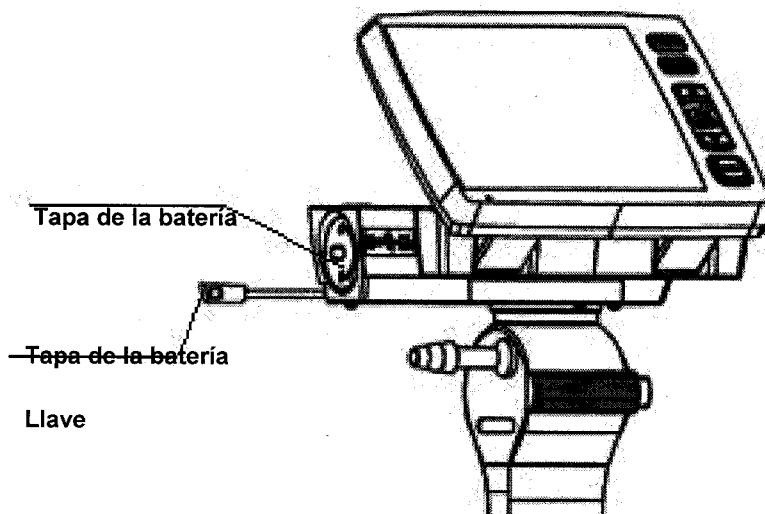


1. Asegúrese de que el indicador de encendido está apagado, y la pantalla LCD no tenga luz. Si el indicador de encendido y la pantalla LCD están encendidas, suelte el botón de encendido y sostenga durante dos segundos,. (Fig.4)



La figura 4

2. Sacar la llave de la cubierta de la batería cerca de la tapa de la batería, a continuación, inserte la llave tapa de la batería a los 45 ° en el agujero en la tapa de la batería, gire la tapa de la batería hacia la izquierda 180 °, abra la tapa de la batería y cargue correctamente una batería completamente cargada de acuerdo con los signos + y - indicador (Fig.5)



La figura 5

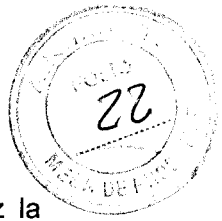
3. Asegúrese de que no haya objetos extraños o daños en el interior del compartimiento de la batería en la pantalla, a continuación, apriete el tornillo de tapa de la batería hacia la derecha dos veces.

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

Ajuste inicial de la pantalla

7940



En esta sección se describen los ajustes iniciales cuando se enciende por primera vez la pantalla.

Ajuste la fecha y la hora

Esta función se puede ajustar la fecha y la hora. La fecha y hora se pueden guardar con cada imagen.

1. Instalar la batería
2. Pulse el botón de encendido, encender el monitor, la siguiente pantalla se visualiza en la pantalla LCD.

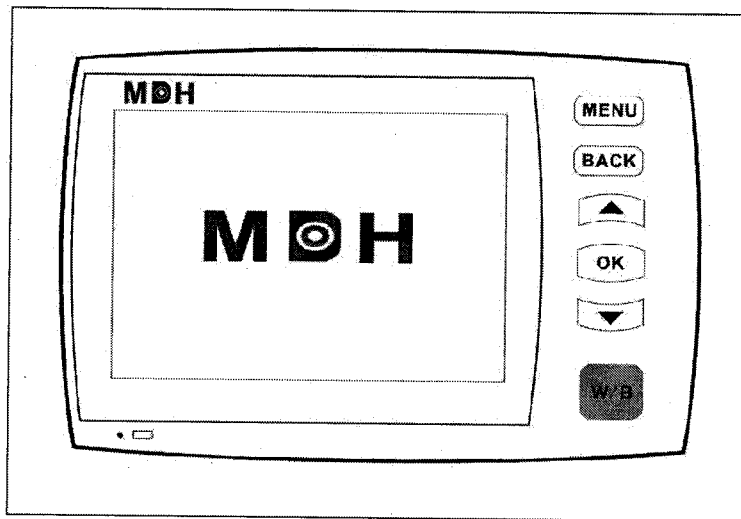
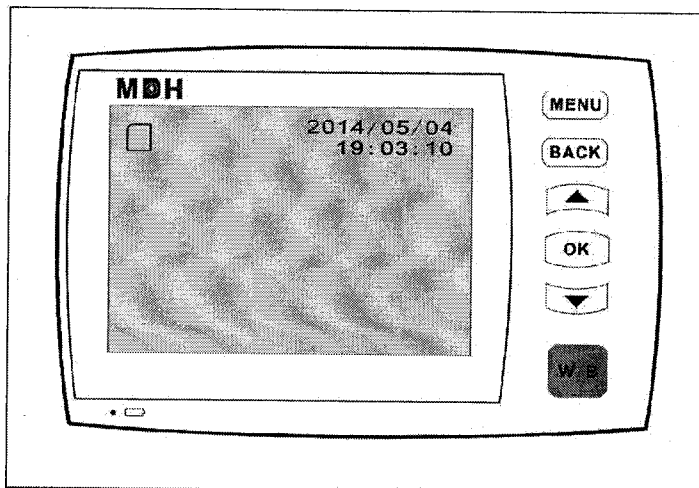


Fig 6 Configuración de imagen

3. El endoscopio entra en modo de tiempo real después de la pantalla de arranque y entonces muestra la imagen en tiempo real.



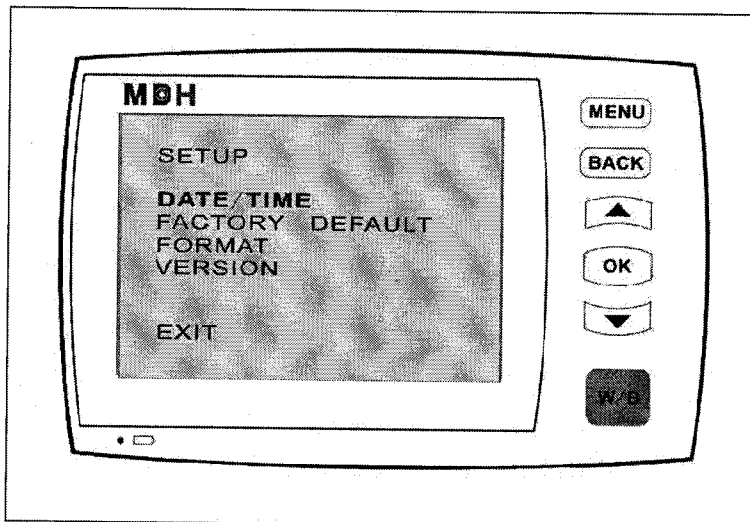
E.

La figura 7 imagen de vista previa

FEDMED S.A.
CARLOS URQUIEDO
PRESIDENTE

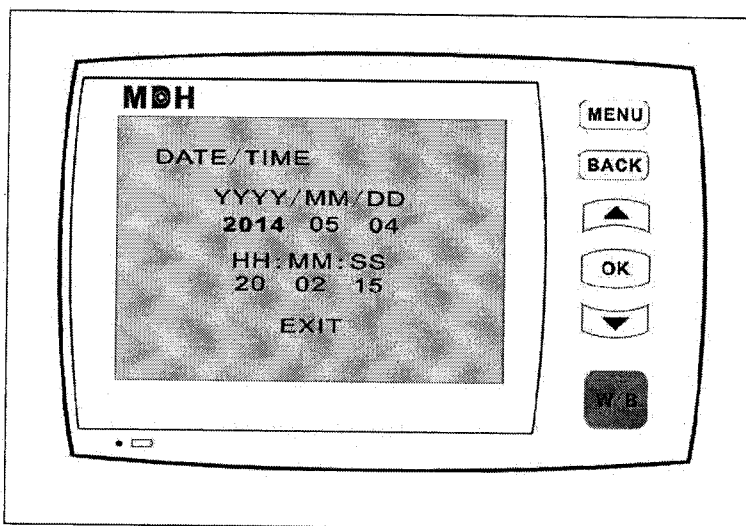
JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

4. Pulse brevemente "MENU" para configurar fecha y hora.



La figura 8

5. Pulse el botón "OK" para entrar en la interfaz de configuración de tiempo.



La figura 9

Inspección del extremo distal / monitor

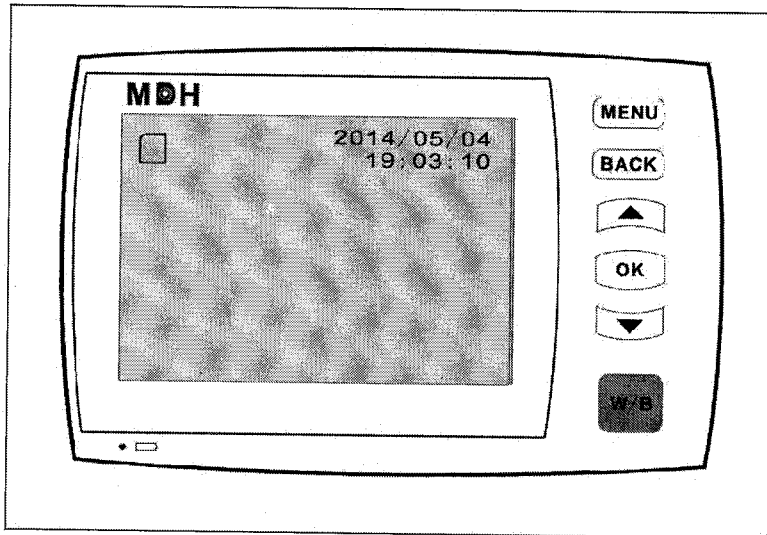
Advertencia

- No mire directamente al haz de luz. Esto puede lesionar el ojo

1. Pulse el interruptor principal. Aparecerá la imagen de encendido y la pantalla se encenderá (Figura 10).

FEDIMEV S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE

JULIETA V. IGANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927



La figura 10

2. Confirmar que se emite luz del extremo distal del endoscopio. (Fig 11)

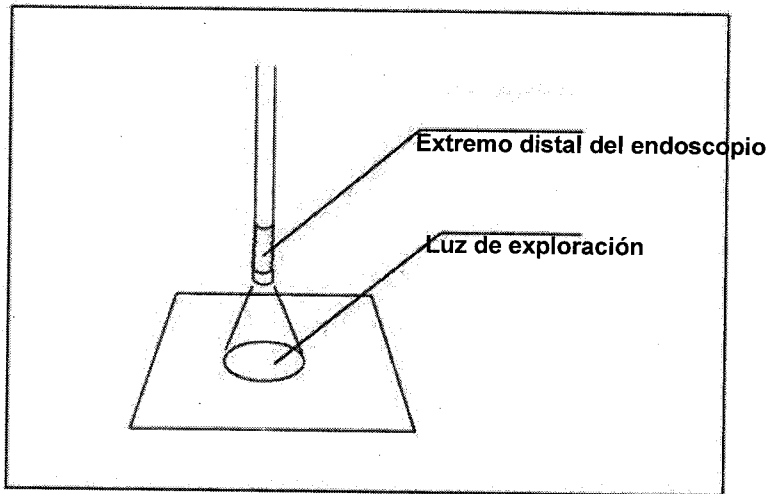


Fig 11

3. Confirmar que el brillo de la imagen en la pantalla LCD permanece constante.

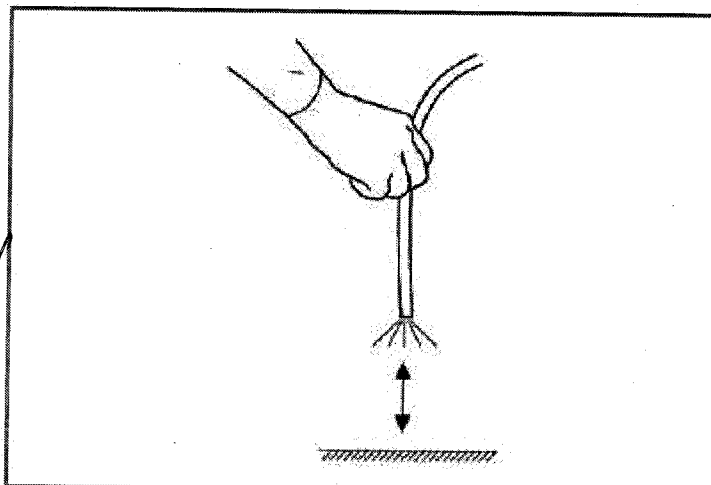


Fig 12

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIJO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15027

Inspección del endoscopio

1. Se debe Inspeccionar la sección de control y el monitor buscando, deformación, partes sueltas u otras irregularidades.
2. Inspeccionar la bota protectora y el tubo de inserción cerca de la bota protectora de las curvas, giros u otras irregularidades.
3. Inspeccionar la superficie exterior de la totalidad del tubo de inserción que incluye la sección de flexión y el extremo distal de abolladuras, protuberancias, hinchazón, arañazos, agujeros, la flacidez, la transformación, en las curvas, la adhesión de cuerpos extraños, el abandono de las piezas, objetos que sobresalen u otras irregularidades.
4. Sostenga el tubo de inserción suavemente con una mano, presione cuidadosamente con las yemas de los dedos en toda la longitud del tubo de inserción en ambas direcciones (Fig 13)..

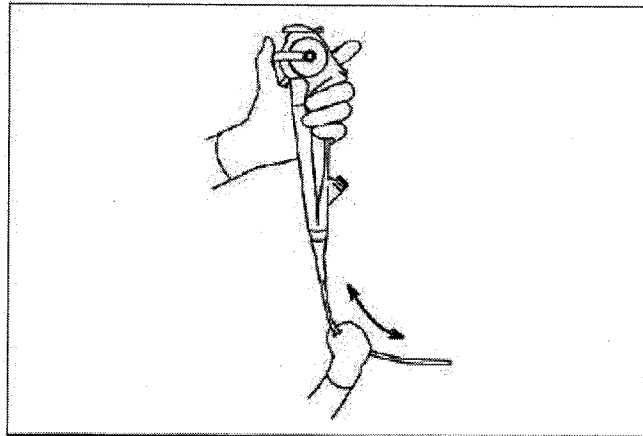


Fig 13

5. Inspeccione la cubierta de la sección de flexión para la flacidez, la inflamación, el corte, agujeros, u otras irregularidades.
6. Con las dos manos, doblar el tubo de inserción del endoscopio en un semicírculo. A continuación, mover las manos, como se muestra por las flechas, confirme que todo el tubo de inserción se puede doblar sin problemas para formar un semicírculo y que el tubo de inserción es lo suficientemente flexible (Fig 14).

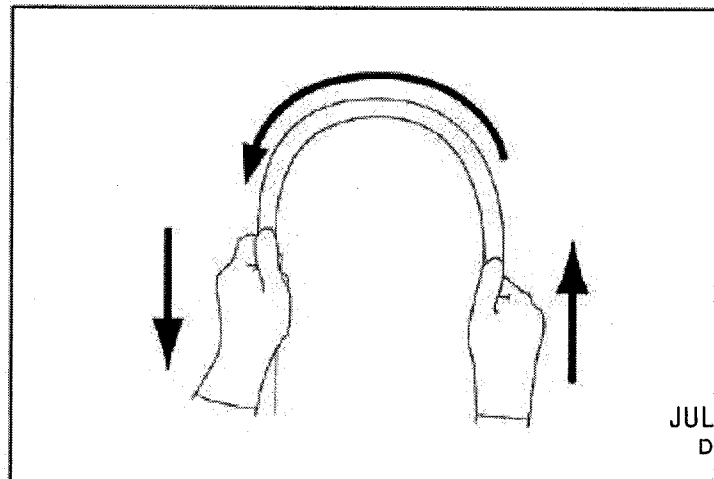


Fig 14

FEDIMEO C.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

7. coloque un lado del punto medio de la sección de flexión y un punto de 10 cm del extremo distal. Empujar y tirar suavemente para confirmar que la frontera entre la sección de flexión y el tubo de inserción no está suelto.

8. Inspeccionar el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio para verificar que no hayan, grietas, manchas, huecos alrededor de la lente u otras irregularidades.

Inspección de los mecanismos de flexión

Llevar a cabo las siguientes inspecciones, mientras que la sección de flexión es recta.

1. Gire la perilla de control de angulación lentamente en cada dirección hasta que se detengan, y verificar que vuelvan a las respectivas posiciones neutras. Confirmar que la sección de flexión flexione de manera correcta, y confirme que la angulación máxima se puede lograr y volver a las respectivas posiciones neutras.

2. Como se muestra a continuación en la figura 15, gire la perilla de control de angulación arriba / abajo lentamente a su posición neutra, confirme que la sección de flexión regrese suave a una condición de aproximadamente recta.

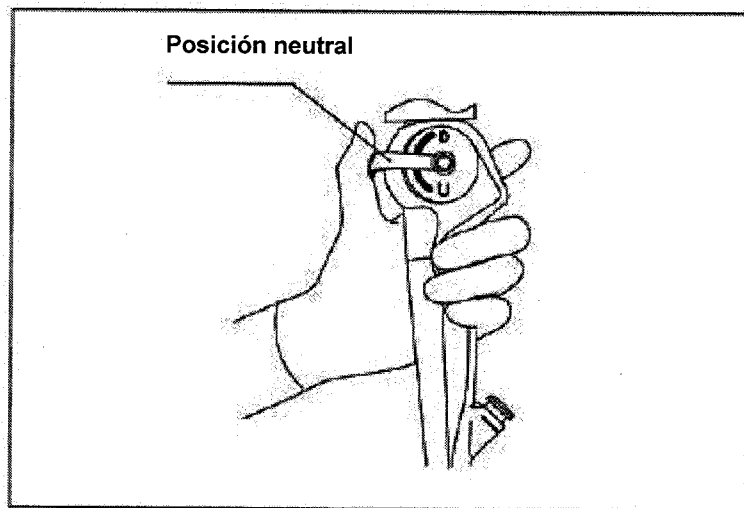


Fig 15

Inspección de accesorios

Inspección de tapón de cierre

Revisar el tapón de cierre para evitar goteos, deformaciones graves o daños.

Un cierre incorrecto no sólo compromete el efecto de succión, sino también dar lugar a fugas, o la propagación de los desechos de los pacientes lo cual aumenta el riesgo de infección.

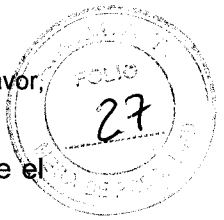
FEDIMED S.A.
CARLOS URRUTIA
PRESIDENTE

Inspección de la cánula guía

No utilice una cánula guía que está dañada, deformada o revela otras irregularidades. Si lo hace, puede causar lesiones al paciente y / o daños al equipo.

JULIETA V. CANGIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 13927

Las cánulas guía no están desinfectadas o esterilizadas antes de ser enviado de fábrica. Por favor, limpiar y desinfectar o esterilizar antes de su uso.



La colocación de la cánula guía en la boca del paciente antes del procedimiento evita que el paciente muerda y / o dañe el tubo de inserción del endoscopio.

El operador tiene que evaluar si se necesita la cánula guía, en la intubación oral, se recomienda utilizar la cánula guía. Para no morder o romper el tubo de inserción del endoscopio.

La cánula guía es de una sola utilización, está prohibido el uso repetido.

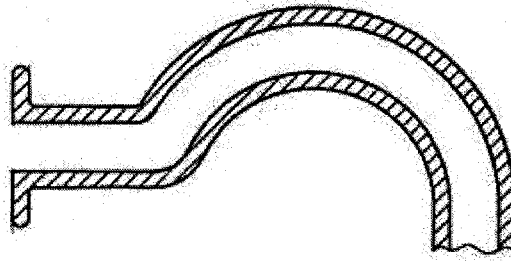


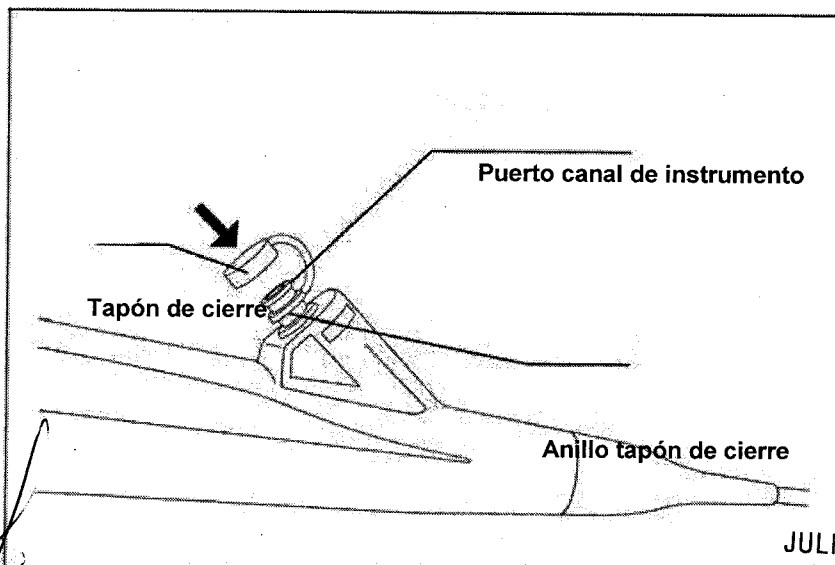
Fig 16

Accesorios de instalación del endoscopio

Tapón de cierre de instalación

Si el tapón de cierre no está correctamente conectado al canal de instrumento, reducirá el efecto de succión del endoscopio, pero también dan lugar a fugas, o dispersión de los desechos de los pacientes, con lo que el habrá riesgo de infección.

1. Instalar el tapón de cierre al puerto de canal de instrumento, a continuación, empuje hasta el final, hasta que se fija al cuerpo (figura 17).
2. Confirmar el tapón de cierre se fija firmemente al puerto de canal de instrumento.



FEDIMED
CARLOS URQU
PRESIDENTE

Fig 17

JULIETA V. CANGIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 19827

7340



Inspección del sistema del endoscópico

La inspección de la función de aspiración

Ajuste la presión del dispositivo de succión dentro de -34 kPa a 0 kPa.

Una presión excesiva puede hacer que sea difícil para detener la succión.

Si la válvula de aspiración no funciona con suavidad, desconéctela y vuelva a colocarla o sustituirla por una nueva.

Deje de usar el endoscopio mientras que la válvula de succión no está funcionando adecuadamente, sino puede ser imposible detener la succión, lo que podría causar lesiones al paciente

Para la inspección, ajustar la presión de aspiración al mismo nivel, ya que será durante el procedimiento.

Sumergir el extremo distal del tubo de inserción en agua estéril. Pulsar la válvula de aspiración y confirmar que el agua se aspira continuamente en la botella de succión del dispositivo de succión.

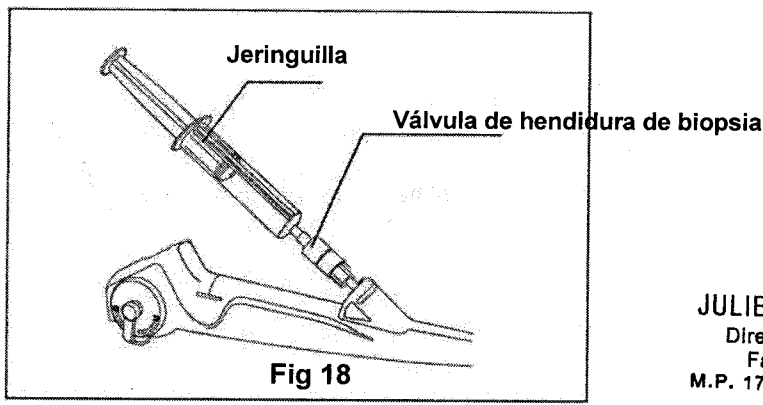
3. Libere la válvula de aspiración. Con esto la válvula deberá volver a su posición original.
4. Retire el extremo distal del endoscopio del agua. Y baje la válvula de aspiración y el aire aspirado durante unos segundos para eliminar el agua del canal de instrumento.

Inspección de la función de alimentación de agua

1. Inserte una jeringa llena de agua estéril en el puerto del canal de instrumento y presione el émbolo.

2. Confirmar que el agua se emite desde el extremo distal del tubo de inserción.

- La jeringa debe insertarse completamente y se debe mantener perpendicular a la válvula para su correcto funcionamiento.
- La inserción en ángulo incompleto puede provocar fugas de líquido de la válvula de biopsia.
- No baje la válvula de aspiración durante la introducción. Si se presiona la succión de la válvula durante la introducción de agua, se aspirará agua en el tubo de succión y no emitida desde el extremo distal del endoscopio
- Si el fluido no se emite desde el extremo distal del endoscopio, aire irá a través del canal.



[Handwritten signature]
FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. CAM...
 Dirección Técnica
 Farmacéutica
 M.P. 17490 M.N. 13e

[Handwritten signature]

Funcionamiento

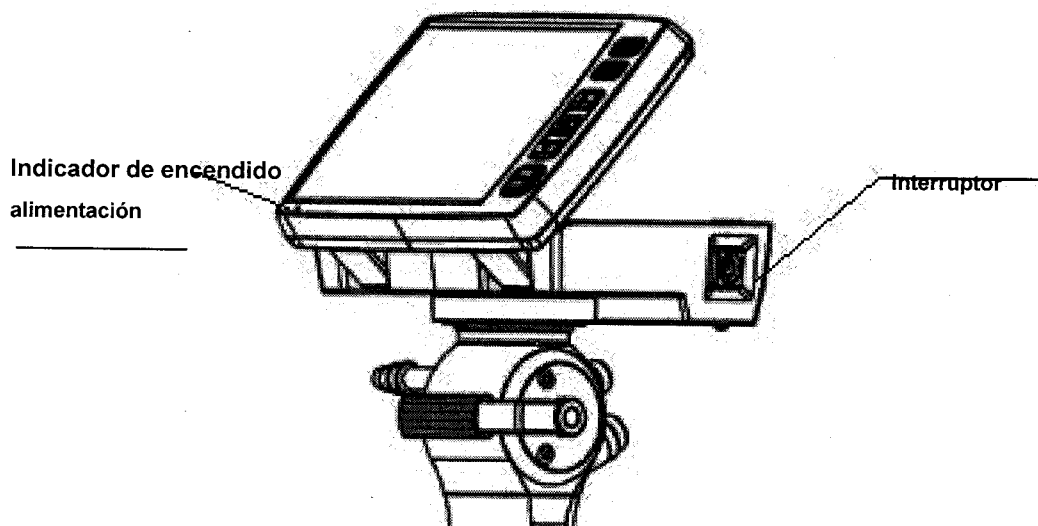
El operador de este instrumento debe ser un médico o personal médico bajo la supervisión de un médico y debe haber recibido la formación suficiente en la técnica endoscópica clínica. Este manual, por lo tanto, no explica o discute los procedimientos endoscópicos clínicos. Sólo se describe el funcionamiento básico y precauciones relacionadas con el funcionamiento de este instrumento.

Las temperaturas de superficie más de 41 ° C (106 ° F) pueden causar quemaduras de las mucosas.

Utilice siempre el mínimo de tiempo y distancia adecuada necesariamente para la visualización adecuada.

Encendido del equipo

1. Pulse el botón interruptor de encendido en la parte derecha de la pantalla. El indicador de alimentación está encendido. (Fig 19)



La figura 19

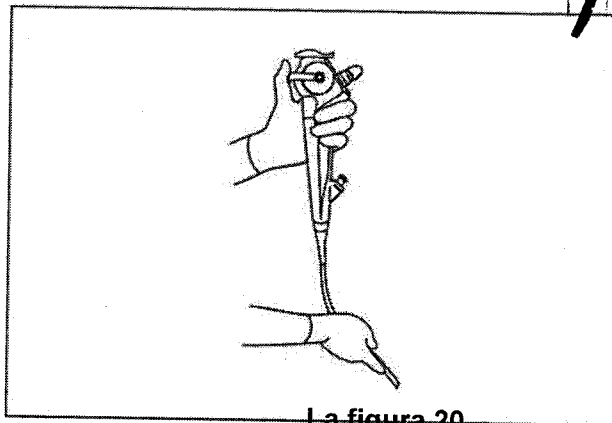
Inserción

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

Tenencia y manipulación del endoscopio

La sección de control del endoscopio está diseñado para ser sostenido en la mano izquierda. Las válvulas de aspiración pueden ser operadas utilizando el dedo índice izquierdo. La perilla de control de angulación ARRIBA / ABAJO se puede manejar con el pulgar izquierdo. La mano derecha deberá estar libre para manipular el tubo de inserción, (Figura 20).

LUZETA V. GANCIO
Directora Técnica
M.P. 17490 M.N. 5927



La figura 20

Introducción del tubo endotraqueal al endoscopio

Advertencia

El diámetro interior del tubo endotraqueal debe ser lo suficientemente grande para que entre el tubo endotraqueal ya que el tubo de inserción del endoscopio puede obstruir la respiración normal del paciente

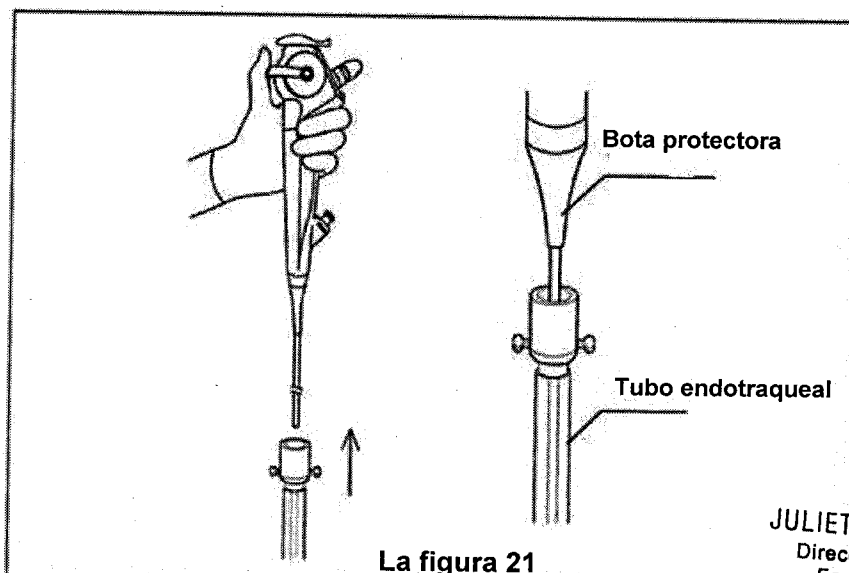
Utilice un lubricante soluble en agua para lubricar la sección de flexión.

No aplique aceite lubricante insoluble o productos que contengan lubricantes a base de petróleo (por ejemplo, vaselina). Estos productos pueden dañar la cubierta de la sección de flexión.

No utilice el botón de control de angulación hacia arriba / abajo cuando la sección de flexión está en el tubo endotraqueal.

Pasos para la introducción

1. Enderezar la sección de flexión.
2. Lubricar la sección de inserción con lubricante soluble en agua médica. Tener cuidado de no lubricar el extremo distal del endoscopio.
3. Introduzca el tubo de inserción a través del tubo endotraqueal hacia la parte operativa. (Fig 5.5)
4. Conectar el tubo endotraqueal con firmeza a la bota protectora (cono circular) de la parte de la operación



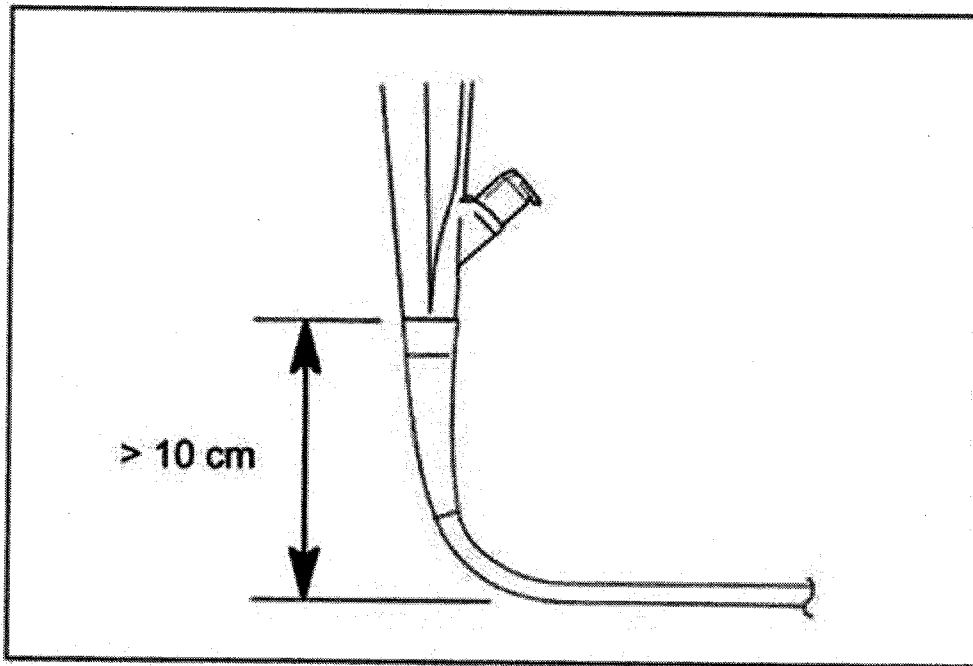
La figura 21

FEDIMEO S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE

JULIETA V. CANGIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

Precaución:

- No permita que el tubo de inserción se doble dentro de una distancia de 10 cm o al menos desde el cruce de la bota protectora. (Figura 22).



La figura 22

5. Si es necesario, aplicar un lubricante soluble en agua de grado médico para el tubo de inserción.
6. Coloque la cánula guía o almohadilla oral, entre los dientes del paciente,
7. Siempre se debe ver la imagen endoscópica cuando se pasa el extremo distal del endoscopio de la boca o de la nariz a la faringe.

Succión

Precaución

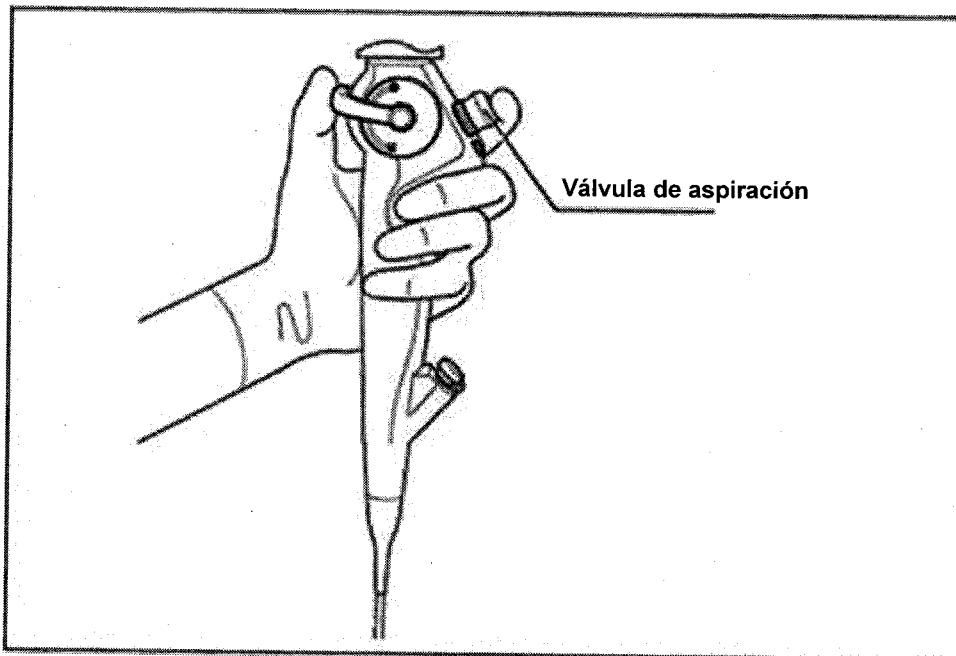
- La aspiración de fluidos espesos puede obstrucción el canal o la válvula. Si la válvula de aspiración se obstruye y la succión no puede ser detenido, desconecte el tubo de aspiración de la toma de aspiración. Desconecte la bomba de aspiración, desmonte la válvula de succión y retirar fluidos espesos.
- Al aspirar, mantener la presión de succión en el nivel más bajo necesario para realizar el procedimiento. La presión de succión excesiva podría provocar la aspiración de daño a la membrana mucosa. Además, los fluidos de los pacientes podrían tener fugas de la válvula de biopsia, lo que plantea un riesgo de control de infecciones.

Al aspirar, coloque el tapón de cierre al puerto de canal de instrumento.

Presione la válvula de aspiración para aspirar el exceso de líquido u otros residuos que dificulta la visión endoscópica. (Fig 23)

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUI
PRESIDENTE

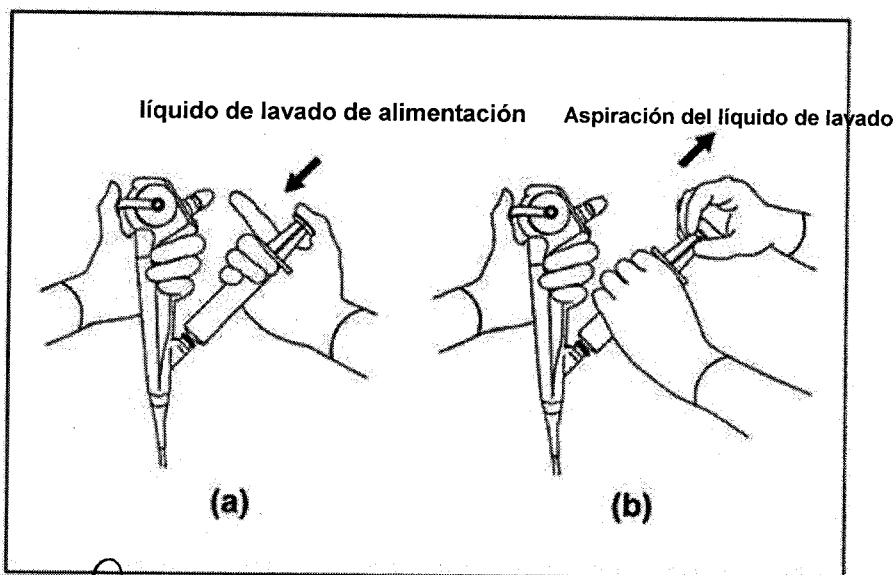
WILLETAV CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927



La figura 23

Uso de jeringas para lavar el canal de trabajo

1. Inserte bien una jeringa llena de líquido de lavado (por ejemplo, solución salina) en el puerto canal de instrumento y presione el émbolo para alimentar el líquido de lavado. (Fig 24 (a))
2. Con la jeringa adjunta, retirar lentamente el émbolo para aspirar el líquido de lavado. (Fig 24 (b))

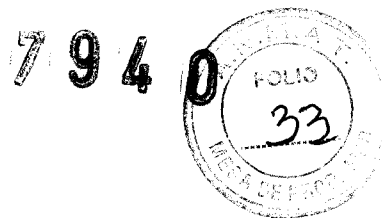


La figura 24

FEDMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17480 M.N. 16927

La retirada del endoscopio



Advertencia

- Si encuentra sangre inesperadamente en la superficie del tubo de inserción, retirar el endoscopio y compruebe las condiciones del paciente cuidadosamente.
 - Si el endoscopio no puede ser retirado del paciente sin problemas, no intente retirar por la fuerza la misma. La fuerza de retirar el endoscopio puede causar lesiones al paciente.
1. Aspirar acumulaciones de sangre, mocos u otros residuos presionando la válvula de aspiración.
 2. retirar con cuidado el endoscopio mientras se observa la imagen endoscópica. Retire la cánula guía de la boca del paciente.
 3. Presione el botón de encendido para apagar el equipo entero

Limpieza, desinfección y esterilización: Política General

Puntos clave de limpieza, desinfección y esterilización

Precauciones:

La falta de limpiar y desinfectar adecuadamente o de esterilización de equipo endoscópico después de cada examen pueden poner en peligro la seguridad del paciente. Para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades de un paciente a otro, el endoscopio debe someterse a una limpieza manual a fondo seguido de una desinfección de alto nivel o esterilización.

Todos los canales del endoscopio deben ser limpiados y desinfección o esterilizados durante cada ciclo de reprocesamiento, incluso si no se utilizaron los canales del paciente durante el procedimiento anterior. De lo contrario, la falta de limpieza y desinfección o esterilización del endoscopio puede plantear un riesgo de control de infecciones para el paciente

Métodos de preparación compatibles y Química

El fabricante del endoscopio se basa para la limpieza, desinfección y esterilización, sólo si el método es eficaz, en los siguientes dos puntos:

- Eficacia microbiológica
- La durabilidad de materiales

La eficacia microbiológica

Explica que los métodos estándar descritos en este manual pueden ser útiles para la limpieza, desinfección y esterilización de este equipo.

Durabilidad de los materiales

Si el método ha sido declarado de obtener la "confirmación" de la durabilidad del material, se explica que este método puede ser utilizado para repetir la limpieza, desinfección y esterilización.

FEDIMED S.A.
CARLOS UROQUE
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

Limpieza, desinfección y los métodos de esterilización

Elegir los métodos de limpieza, desinfección y esterilización adecuadas en el cumplimiento de las recomendaciones de su comité de control de infecciones y las directrices y políticas nacionales y locales del hospital.

En resumen, adoptar los métodos manuales o automáticos de limpieza que pueden lograr una eficacia adecuada. Los métodos de limpieza manuales provocan un riesgo de infección para el personal de limpieza. Los métodos de limpieza automáticos reducen estos riesgos y tienen ventajas de los procedimientos estandarizados y certificados. Por lo tanto, en circunstancias normales, el fabricante del endoscopio propone métodos de limpieza automáticos.

Métodos compatibles y agentes químicos

Limpieza, desinfección y los métodos de esterilización y los agentes químicos enumerados, después de pruebas exhaustivas en los endoscopios y accesorios, han obtenido los siguientes resultados:

	Confirmado método de eficacia microbiológica y durabilidad de materiales						
	La esterilización por vapor, 132 - 134 ° C, 5 minutos, prevacío						
	esterilización con gas						
	Desinfectante / peróxido de hidrógeno						
	automático de limpieza / desinfección						
	Desinfectante (glutaraldehído)						
	limpieza ultrasónica						
	Detergente						
Sección de Control	○	* 6	○	○	-	○	-
Tapón de cierre	○	-	○	-	-	○	○
probador de fugas	○*7	○	○*7	-	-	-	-
Cepillo de limpieza de canales	■	■	■	-	-	-	■
apertura de los canales Cepillo de limpieza	■	■	■	-	-	-	■
Conector de aspiración Cepillo de limpieza	■	■	■	-	-	-	■
Limpieza de succión Adaptador	■	■	■	-	-	■	■

La figura 25

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

○ Compatible - Incompatible

■ Compatible, pero sin confirmar la eficacia

- * 1. Los modelos de endoscopios hechos por el fabricante, son compatibles con algunas máquinas de limpieza / desinfección en el mercado.
- * 2. El endoscopio sin su monitor puede ser sumergido.



Advertencia

- No lleve a cabo la esterilización por vapor (autoclave) al endoscopio, esto lo puede dañar.

Solución de detergente

Use un detergente de grado médico, de baja formación de espuma, detergente de pH neutro o enzimático y seguir las recomendaciones de dilución y temperatura del fabricante.

Limpieza Ultrasónica

Utilice la máquina de limpieza por ultrasonidos nivel médico con el tamaño y profundidad no son suficiente para sumergir por completo todas las partes del equipo. Operar la máquina de limpieza por ultrasonidos al menos 5 minutos (hasta 15 minutos) con frecuencia 38-47 kHz.

Esterilización de vapor (autoclave) de Accesorios

Los accesorios como se muestra en la figura 25 se pueden esterilizar por vapor (autoclave) dentro de los parámetros dados en la figura

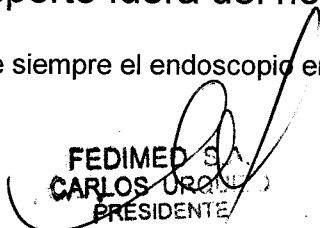
Almacenamiento del endoscopio

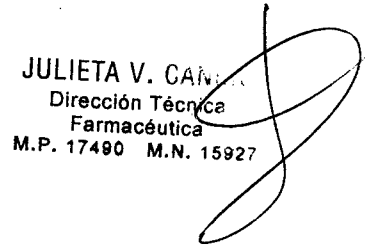
Pasos para el almacenamiento del equipo

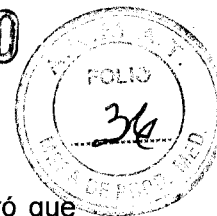
1. Separar todos los equipos (la tapa de la válvula de aspiración)
2. Confirmar que las superficies exteriores del endoscopio (especialmente todos los lúmenes internos, el extremo distal, objetivo y los contactos) están secos.
3. limpie con cuidado la lente del extremo distal con un hisopo de algodón humedecido con alcohol al 70%.
4. Cuelgue el endoscopio en el armario de almacenamiento con el extremo distal colgando libremente. Asegúrese de que el tubo de inserción se cuelga verticalmente y lo más recto posible.
5. Almacenar el endoscopio en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (10-40 ° C, humedad del 30-85%).

El transporte fuera del hospital

Transporte siempre el endoscopio en el estuche.


FEDIMED SA
CARLOS URQUIZA
PRESIDENTE


JULIETA V. CAÑAL
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927



Solución de problemas

Si el endoscopio está visiblemente dañado, no funciona como se espera o se encontró que tenían irregularidades durante la inspección, no utilice el endoscopio. Póngase en contacto con nuestra empresa.

Algunos de los problemas que aparecen, pueden ser corregible, los más comunes son los siguientes:

Guía de resolución

Succión

Irregularidad descripción	Causa posible	Solución
No hay succión o es insuficiente.	El puerto de canal de instrumento no está junto con el tapón de cierre.	Coloque el tapón de cierre correctamente.
	El tapón de cierre está dañado y no puede conseguir el efecto de cierre.	Reemplazarlo por uno nuevo.
	La bomba de succión no está succionando correctamente.	Ajustar la configuración de la bomba de succión.
	La válvula de aspiración está dañada	Reemplazarlo por uno nuevo.
La válvula de aspiración no vuelve a su posición original	Hay demasiada presión.	Disminuir presión de aspiración.

Figura 26

Agua de alimentación

Irregularidad descripción	Causa posible	Solución
Hay salida de líquido de la válvula de canal.	Esta bloqueado el canal	Limpieza de los canales con un Cepillo de limpieza.
	El puerto de canal del instrumento está dañado.	Reemplazarlo por uno nuevo.
Hay salida de líquido del conector de inyección e inyector.	Esta bloqueado el canal	Limpieza de los canales con un Cepillo de limpieza.
	El inyector no está bien insertado.	Insertarlo correctamente.

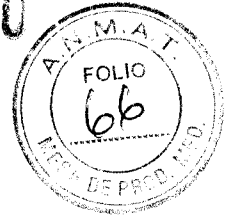
Figura 27

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUEJO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

VIDEO ENDOSCOPIO

7940



Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., LTD.
3/F, Building D, N. 288 Jichang East Road Jinwan Distric.
Zhuhai.
China

Importado por:

FEDIMED S.A.
Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)
Buenos Aires, Argentina PM-231-67
Director Técnico: **Farmacéutica. Julieta Vanina Cancio , M.N. 15927**

Información del Producto

- Modelo del producto: A10 / A10H / A11 / A30 / A41
- Nombre del producto: Video Endoscopio

Vencimiento del producto:

Ninguno de los componentes son estériles, no tienen fecha de vencimiento ninguno de los modelos.

Vida útil del producto:

Tres años a partir del primer uso, dependiendo de su adecuado mantenimiento y correcta utilización.

Estructura principal

El producto se compone de 4 partes:

1. La cánula guía.
2. La pantalla
3. La sección de agarre
4. El tubo de inserción

Nota: Los modelos A11 y A41 tienen canal de trabajo.

Accesorios utilizados por el producto:

- Válvula de aspiración
- Tarjeta SD
- Tapón de cierre
- Batería de Liti 18650
- Sostenedor de batería CR123A
- Tapa del tubo endotraqueal
- Cánula guía
- Adaptador del Tubo endotraqueal
- Cepillo de limpieza
- Cargador de baterías de litio 18650
- Instrumento para limpieza de succión.

Uso previsto

FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE

JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927

7940



Video Endoscopio

Producto autorizado por ANMAT PM-231-67

Importado por:

FEDIMED S.A.

Av. San Isidro Labrador 4471 (C1429ADF)–Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: **Farmacéutica Julieta Vanina Cancio , Farmacéutico M.N. 15927**

Fabricante: Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., LTD.
3/F, Building D, N. 288 Jichang East Road Jinwan Distric.
Zhuhai.
China

*No esterilizar por vapor (autoclave) al endoscopio, lo que puede dañar el equipo.
La sección de control del endoscopio está diseñada para ser sostenido en la mano izquierda
dejando la mano derecha libre para manipular el tubo de inserción.*

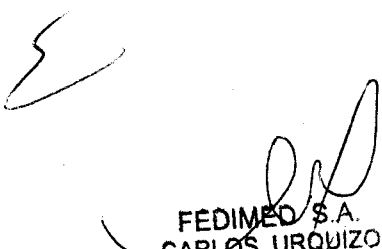
CE 0123

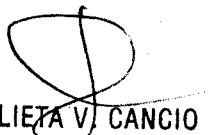
Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

Conservación: entre 5 °C y 40 °C, en ambiente fresco y seco.

**Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias**


FEDIMED S.A.
CARLOS URQUIZO
PRESIDENTE


JULIETA V. CANCIO
Dirección Técnica
Farmacéutica
M.P. 17490 M.N. 15927



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6925-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7940** y de acuerdo con lo solicitado por , 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: VIDEO ENDOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-331 ENDOSCOPIOS DE INTUBACION, DE FIBRA OPTICA FLEXIBLE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MDH.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Intubación de adultos de la vía aérea difícil, la intubación endotraqueal en situación de emergencia y la intubación endotraqueal general.

Modelo/s: A10H, A10, A11, A41, A30.

Período de vida útil: 3 años a partir del primer uso.

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

Nombre del fabricante: ZHUHAI MINDHAO MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD.

E
H

Lugar/es de elaboración: 3/F, Building D, N. 288 Jichang East Road Jinwan
Distric. 519040 Zhuhai. China.

Se extiende a FEDIMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
231-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7940**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.