



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2190**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2221-13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

190

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Olympus, nombre descriptivo Sistema de Enteroscopia y nombre técnico Enteroscopios, con Video, 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 12 a 14 y 16 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-29, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

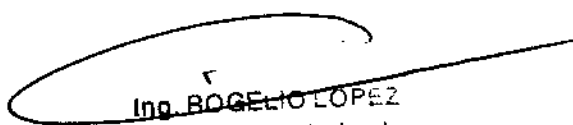
DISPOSICIÓN N° **2190**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-0000-2221-13-4

DISPOSICIÓN N° **2190**

OSF


Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2190

Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180

18 MAR 2015

Fabricante: Aizu Olympus Co. Ltd. 500, Aza Muranishi, Ooaza-Ildera, Monden-cho, Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japón 965-8520.

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

MODELO: Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180

PRODUCTO: Sistema de Enteroscopia

MARCA: OLYMPUS

Número de serie: xxxxxx

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

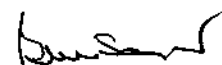
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

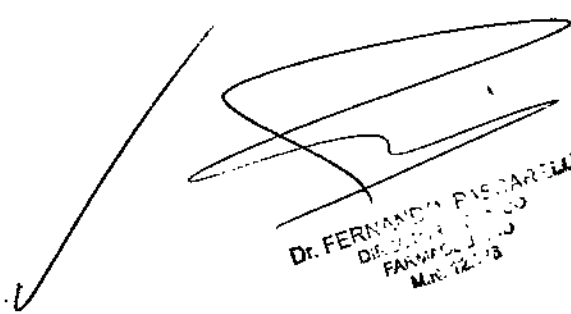
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA S.A.
MN 12.696

2190



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Unidad de Control de Balón OBCU

Fabricante: Shirakawa Olympus Co. Ltd. 3-1, Okamiyama, odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima, 961-8061, Japón

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

MODELO: Unidad de Control de Balón OBCU

PRODUCTO: Sistema de Enteroscopia

MARCA: OLYMPUS

Input
100 - 240V 3P
50 /60HZ

Número de serie: xxxxxx

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

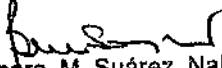
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.


Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. Fernando Passarelli
Farm. 12.696





2790



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Tubo de protección de un solo uso ST-SB1

Fabricante: Olympus Medical Systems Corporation 34-3, Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Japón 190-0182.

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

MODELO: Tubo de protección de un solo uso ST-SB1

PRODUCTO: Sistema de Enteroscopio

Cantidad: 1

MARCA: OLYMPUS

LOT xxx



aaaa/mm

STERILE **EO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

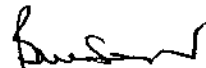
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.


Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

2190



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema de Enteroscopia
Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180
Unidad de Control de Balón OBCU
Tubo de protección de un solo uso ST-SB1

1.- Fabricante:

Modelo	Nombre y dirección del fabricante
Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180	Aizu Olympus Co. Ltd. 500, Aza Muranishi, Ooaza-Iidera, Monden-cho, Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japón 965-8520.
Tubo de protección de un solo uso ST-SB1	Olympus Medical Systems Corporation 34-3, Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Japón 190-0182.
Unidad de Control de Balón OBCU	Shirakawa Olympus Co. Ltd. 3-1, Okamiyama, odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima, 961-8061, Japón

1.1.- Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información e Identificación del Producto:

PRODUCTO: Videoscopio intestinal

MODELOS:

Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180

Unidad de Control de Balón OBCU

Componentes:

Controlador remoto OBCU MAJ-1726

Tanque de reserva MAJ-1727

Interruptor de pie MAJ-1805

Tubo de protección de un solo uso ST-SB1

MARCA: OLYMPUS

El Tubo de protección de un solo uso ST-SB1 es un producto de un solo uso, esterilizado por óxido de etileno.

No use ningún instrumento si ha pasado la fecha de caducidad que aparece impresa en el embalaje estéril, de lo contrario, puede provocar infecciones, irritación de los tejidos, daños en el equipo o fallos de funcionamiento en el instrumento.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FRANCISCO J. ...
DIRECTOR GENERAL
ANMAT

No reutilice el instrumento. La reutilización del instrumento puede suponer un riesgo de infección y/o provocar irritación de los tejidos, además de causar daños o fallos de funcionamiento del instrumento.

2.1.- Uso previsto

El sistema de enteroscopia ha sido diseñado para su uso con video procesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el tracto gastrointestinal superior (incluyendo el esófago, estómago, duodeno e intestino delgado) mediante inserción oral o el tracto gastrointestinal inferior (incluyendo el ano, recto, colon sigmoide, colon, válvula ileocecal e intestino delgado) mediante inserción anal.

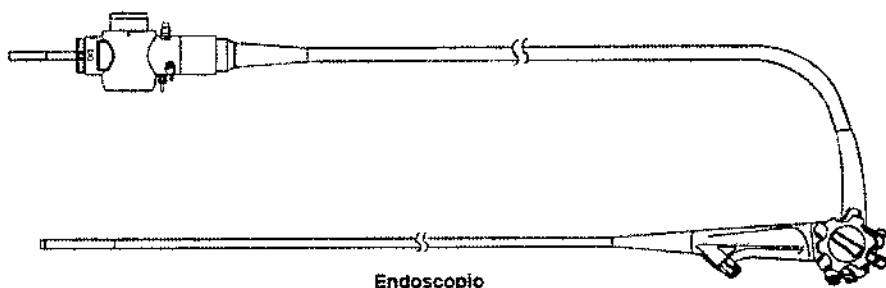
No emplee este instrumento para un fin distinto al previsto. Seleccione el endoscopio a utilizar en función del objetivo del procedimiento previsto basándose en la plena comprensión de las especificaciones y funciones del endoscopio descritas en este manual de instrucciones.

2.2.- Inspección de los Contenidos del Paquete

Compare el contenido del paquete con los componentes representados a continuación. Compruebe cada componente por si presenta posibles daños. En caso de que el instrumento esté dañado, que falte algún componente o que tenga alguna duda, no utilice el aparato y póngase en contacto inmediatamente con Olympus. Este instrumento no ha sido desinfectado ni esterilizado antes de su entrega.

Antes de usar este instrumento por primera vez, reprocéselo de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio.

SIF-Q180



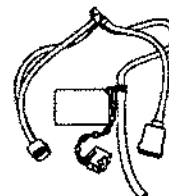
Endoscopio



Cepillo de limpieza para canales (BW-9Y)



Tapón de estanqueidad (MH-553)



Tubo de inyección (MH-948)



Cepillo de limpieza para la entrada de canales (MH-607)



Adaptador de limpieza del canal de aire/agua (MH-948)

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

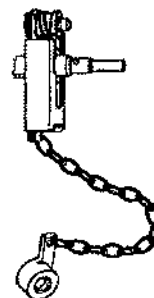
[Handwritten signature]
Dr. Fernando...
[Illegible text]



Válvula de aspiración
(MH-443. 2 piezas)



Válvula aire/agua
(MH-438. 2 piezas)



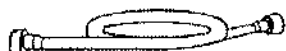
Conector metálico para
canales (MH-944)



Válvula de biopsia
(MB-358. 10 piezas)



Abrebocas
(MB-142. 2 piezas)



Adaptador de limpieza de
aspiración (MH-856)

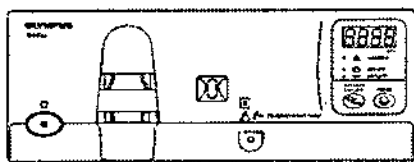


Manual de instrucciones

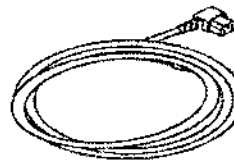


Manual de reprocesamiento

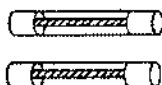
Unidad de Control de Balón OBCU



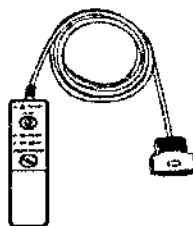
Unidad de control de balón (OBCU)



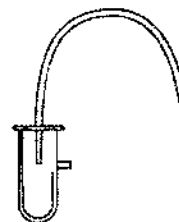
Cable de alimentación



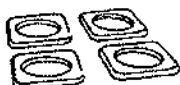
Fusible de repuesto
(MAJ-1751. 2 uds.)



Controlador remoto de
la OBCU (MAJ-1726)



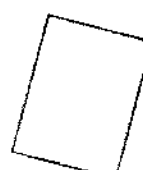
Depósito de reserva
(MAJ-1727. 2 uds.)



Dispositivo de sujeción de pie
(MAJ-1750. 4 uds.)



Manual de
instrucciones



Instrucciones
(tipo folleto)

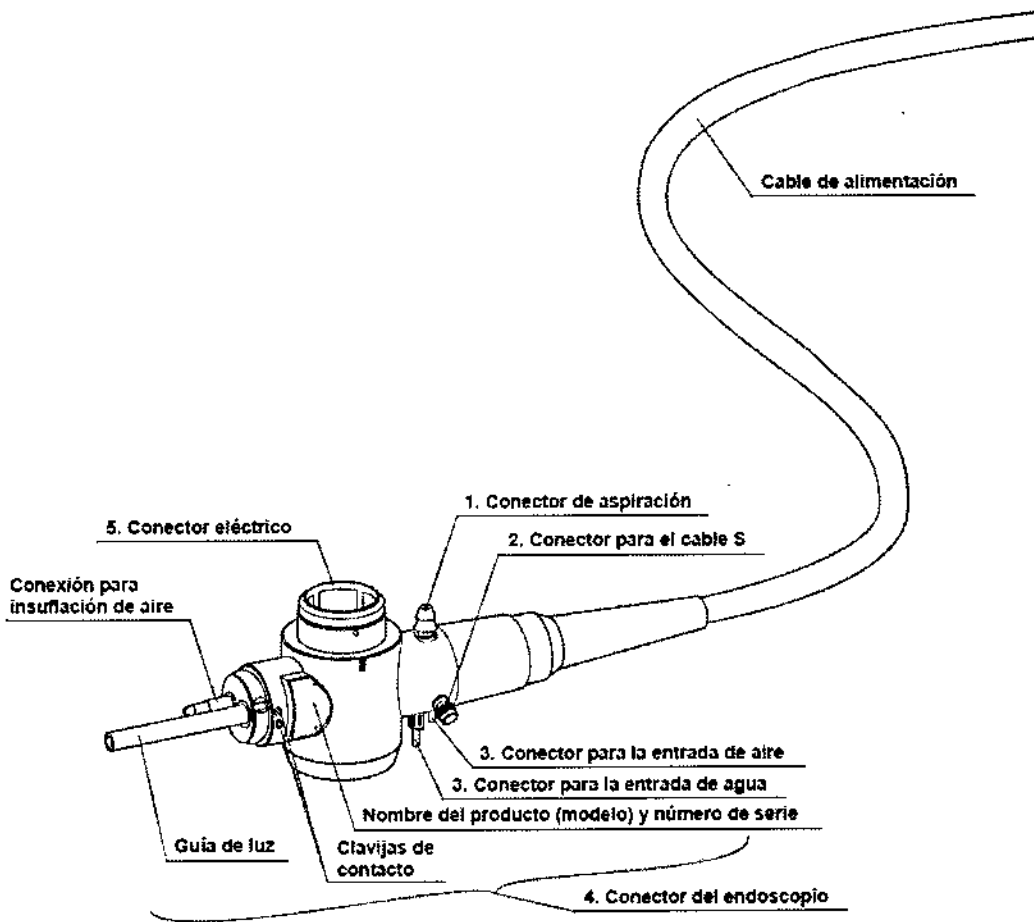
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Fernando...
FERNANDO...

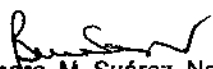
2.3. Terminología y especificaciones del instrumento

SIF-Q180



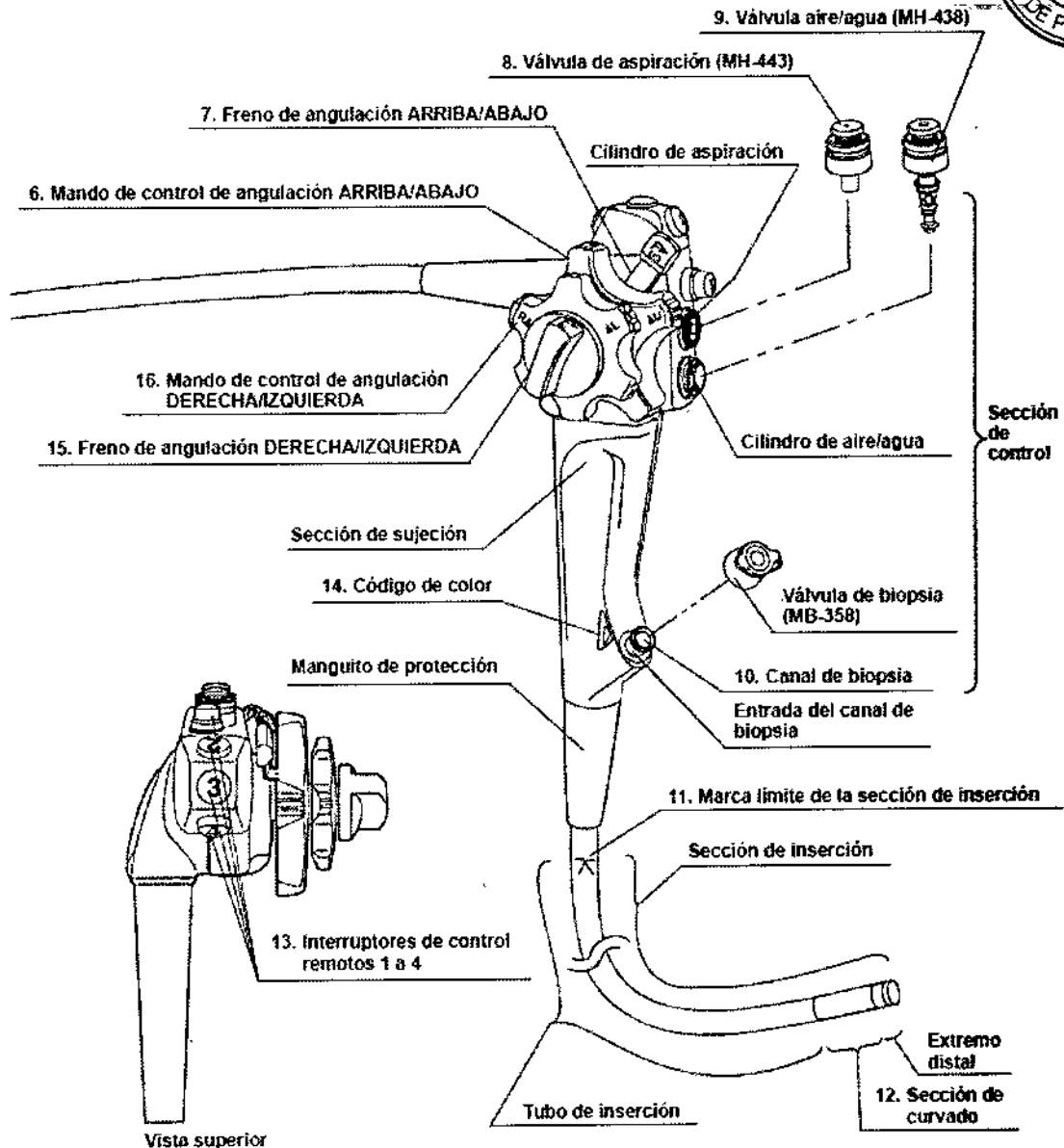
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3




Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



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



Funciones del endoscopio

1. Conector de aspiración Conecta el endoscopio con el tubo de aspiración de la bomba de aspiración.

2. Conector para el cable S Conecta el endoscopio con la unidad de electrocirugía Olympus mediante el cable S. El cable S transmite corriente de fuga desde el endoscopio hasta la unidad de electrocirugía. Para conectar el cable S consulte el manual de instrucciones de la unidad de electrocirugía. Conecte la sujeción de la cadena del tapón de estanqueidad a este conector cuando se requiera.

3. Conector para la entrada de agua y conector para la entrada de aire Conecta el endoscopio al depósito de agua mediante el tubo del depósito de agua con el fin de suministrar agua al extremo distal del endoscopio.

4. Conector del endoscopio Une el endoscopio con el conector de salida de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70755875

5. Conector eléctrico Conecta el endoscopio al videoprocesador mediante el cable del videoscopio. El endoscopio dispone de un chip de memoria que almacena información sobre

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

el endoscopio y la transmite al videoprocesador CV-160 y CV-180. Para más información consulte el manual de instrucciones de CV-160 o CV-180.

6. Mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO: Cuando se mueve la perilla en dirección "▲U", la sección de doblado se mueve hacia ARRIBA (UP), cuando se mueve la perilla en dirección "D▲", la sección de doblado se mueve hacia ABAJO (DOWN).

7. Freno de angulación ARRIBA/ABAJO: Si se mueve la traba en la dirección "F▶" se libera la angulación. Si se mueve la traba en dirección opuesta se trabará la sección de doblado en la posición deseada.

8. Válvula de succión (MH-443): Esta válvula se mantiene hundida para activar la succión. La válvula se utiliza para retirar cualquier líquido, desecho, gas o aire del cuerpo del paciente.

9. Válvula de aire/agua (MH-438): El agujero de esta válvula está tapado para insuflar aire y la válvula está hundida para suministrar agua para el lavado del lente. Puede utilizarse también para suministrar aire para remover cualquier fluido o desecho adherido al lente objetivo.

10. Canal de instrumentos: El canal de instrumentos funciona como:

- Canal para la inserción de accesorios de endoterapia
- Canal de succión
- Canal de suministro de líquidos (con una jeringa a través de la válvula de biopsia)

11. Marca límite del tubo de inserción: Esta marca muestra el punto máximo hasta el que debe insertarse el endoscopio dentro del cuerpo del paciente.

12. Sección de curvado: Esta sección mueve el extremo distal del endoscopio cuando se accionan los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA.

13. Interruptores de control remotos 1 a 4: Las funciones de los interruptores remotos 1-4 pueden ser seleccionadas en el videoprocesador. Consulte el manual de instrucciones del videoprocesador para ajustar estas funciones.


14. Código de color (amarillo): El endoscopio puede usarse con los accesorios que estén caracterizados con el mismo código de color. Para obtener información más detallada sobre la combinación del endoscopio con accesorios de endoterapia específicos consulte "Diagrama del sistema" en el Apéndice y los manuales de instrucciones de los accesorios.

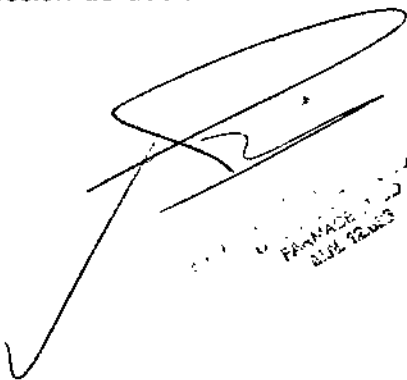
15. Traba de la angulación RIGHT/LEFT (derecha/izquierda): Si se mueve la traba en la dirección "F▶" se libera la angulación. Si mueve la traba en dirección opuesta se trabará la sección de doblado en la dirección deseada.

16. Perilla de control de angulación RIGHT/LEFT: Cuando se mueve la perilla en la dirección "R▲", la sección de doblado se mueve hacia la DERECHA (RIGHT), cuando se mueve la perilla en la dirección "▲L", la sección de doblado se mueve hacia la IZQUIERDA

(LEFT)

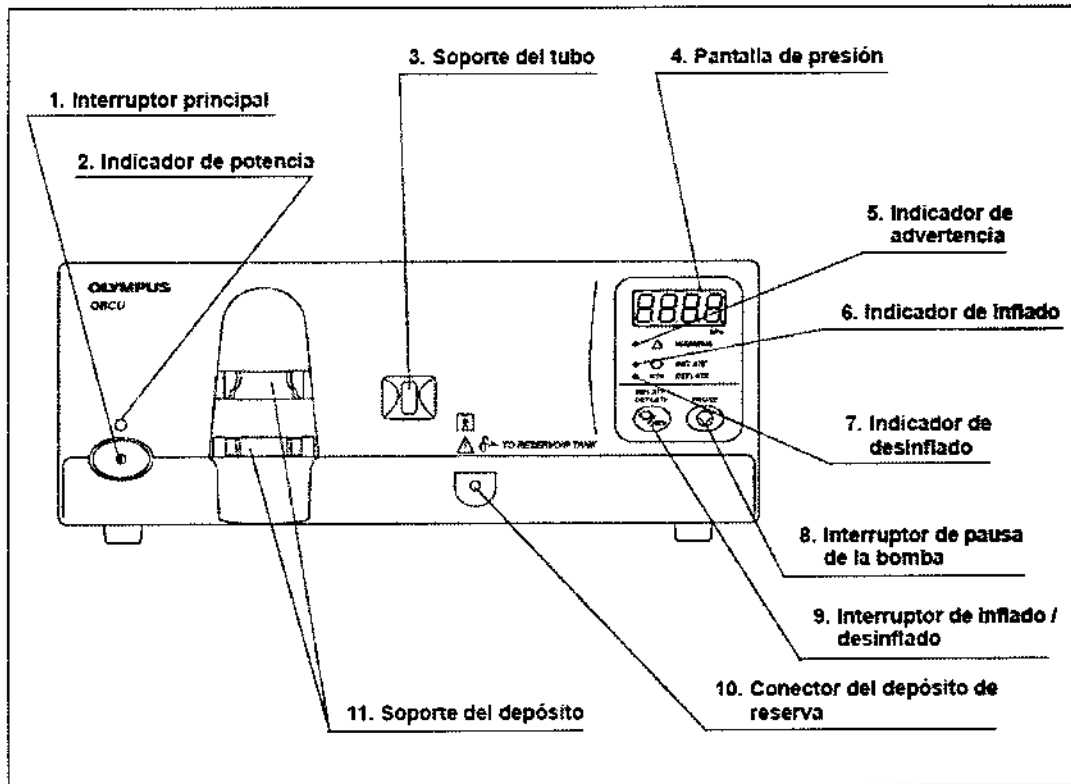
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FARMACIA...
2014-12-23

Unidad de control de balón OBCU

Panel frontal



1. Interruptor principal: Presione el interruptor de alimentación para encender la unidad de control de balón. El indicador de potencia se ilumina. Para apagar la unidad de control de balón, vuelva a presionar el interruptor.

2. Indicador de potencia: Este indicador se ilumina al conectar la alimentación ON.

3. Soporte del tubo: El soporte del tubo asegura el tubo al depósito de reserva.

4. Pantalla de presión: Esta pantalla muestra el valor de presión actual, así como las condiciones de funcionamiento y las advertencias.

5. Indicador de advertencia: Este indicador se enciende o parpadea cuando la unidad de control de balón detecta una anomalía.

Si se ilumina este indicador, consulte el apartado "Guía de solución de problemas cuando suena la alarma (tono intermitente)".

6. Indicador de inflado: Este indicador parpadea cuando se introduce aire en el balón. El indicador se enciende cuando se infla el balón.

7. Indicador de desinflado: Este indicador parpadea durante la aspiración de aire del balón. El indicador se enciende cuando se desinfla el balón.

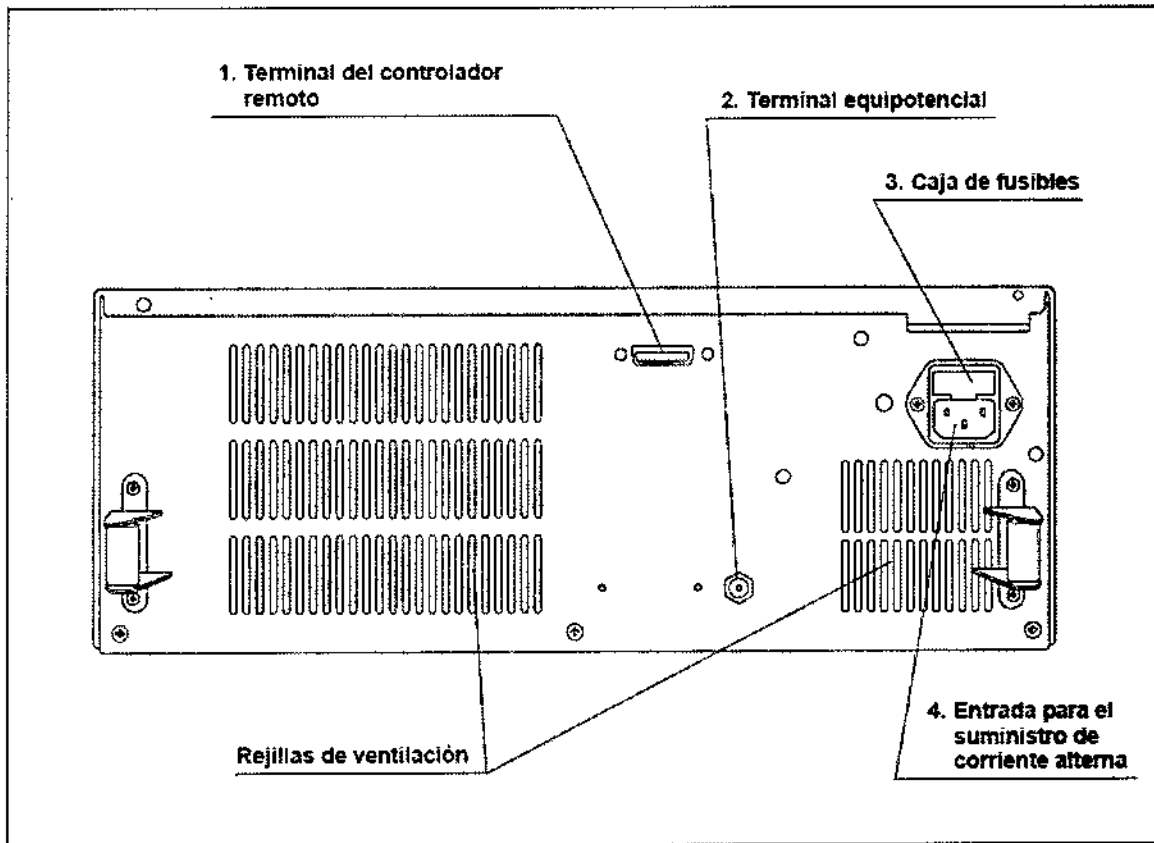
8. Interruptor de pausa de la bomba: Al presionar este interruptor, la bomba entra en pausa y se mantiene la presión dentro del balón.

9. Interruptor de inflado / desinflado: Al presionar este interruptor se inicia la entrada / aspiración de aire.

10. Conector del depósito de reserva: El tubo del depósito de reserva está conectado a este conector. La insuflación o la aspiración de aire se transmiten desde aquí al depósito de reserva.

11. Soporte del depósito: Este soporte asegura el depósito de reserva

Panel trasero



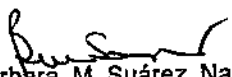
1. Terminal del controlador remoto: Este terminal es el receptáculo para el cable del controlador remoto de la OBCU para conectar la unidad de control de balón al controlador remoto.

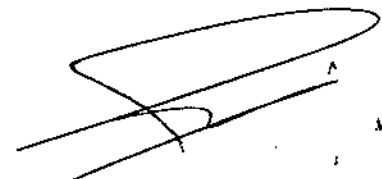
2. Terminal equipotencial: Por razones de seguridad esta entrada ha sido conectada a una barra colectora para la equalización potencial de la instalación eléctrica.

3. Caja de fusibles: Los fusibles protegen la unidad de control de balón de sobrecargas eléctricas.

4. Entrada para el suministro de corriente alterna: Conecte el cable de red suministrado para alimentar la corriente CA a través de esta entrada

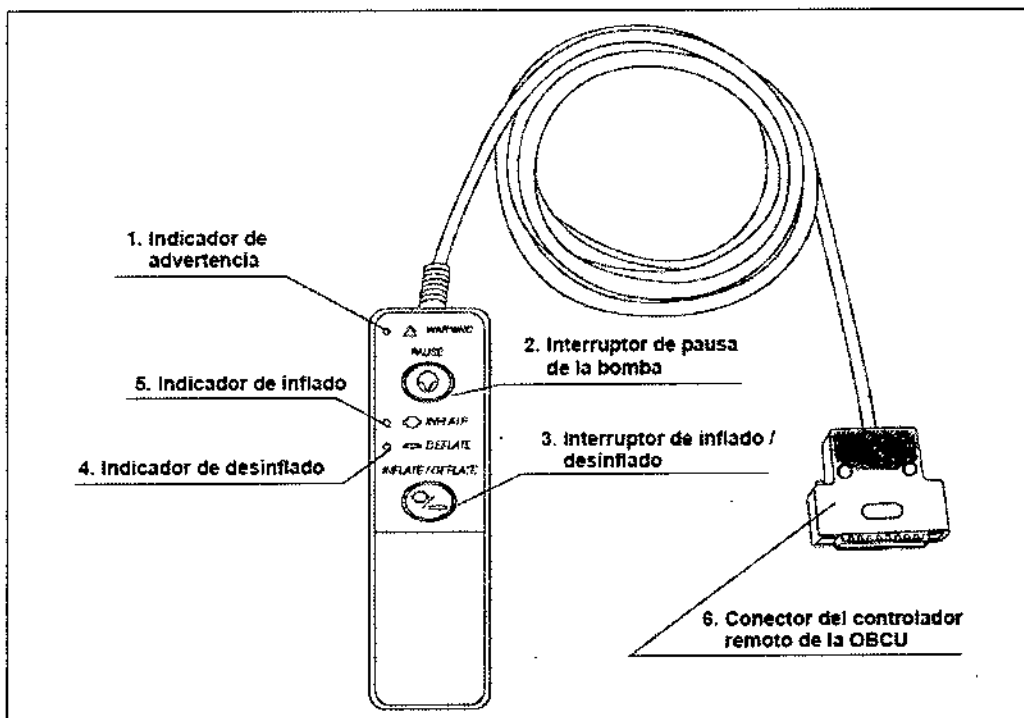
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


A
L

↓

Controlador remoto de la OBCU



1. Indicador de advertencia: Este indicador se enciende o parpadea cuando la unidad de control de balón detecta una anomalía.

Si se ilumina este indicador, consulte el apartado "Guía de solución de problemas cuando suena la alarma (tono intermitente)".

2. Interruptor de pausa de la bomba: Al presionar este interruptor, la bomba entra en pausa y se mantiene la presión dentro del balón.

3. Interruptor de inflado / desinflado: Al presionar este interruptor se inicia la entrada / aspiración de aire.

4. Indicador de desinflado: Este indicador parpadea durante la aspiración de aire del balón. El indicador se enciende cuando se desinfla el balón.

5. Indicador de inflado: Este indicador parpadea cuando se introduce aire en el balón. El indicador se enciende cuando se infla el balón.

6. Conector del controlador remoto de la OBCU

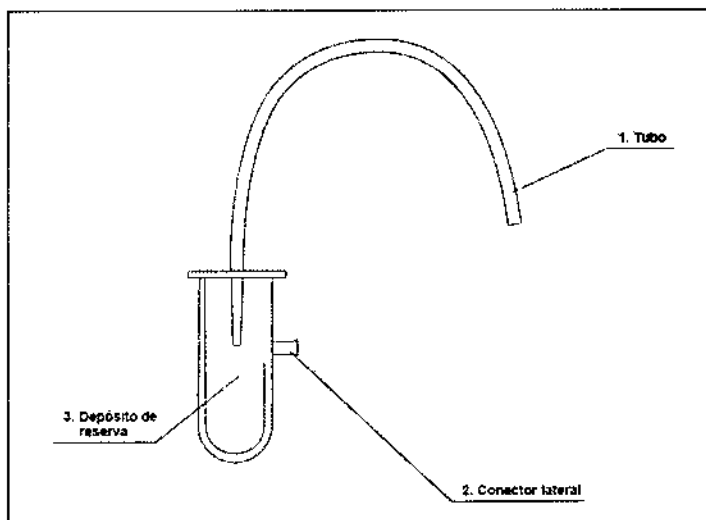
Este conector conecta el controlador remoto de la OBCU a la unidad de control de balón.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

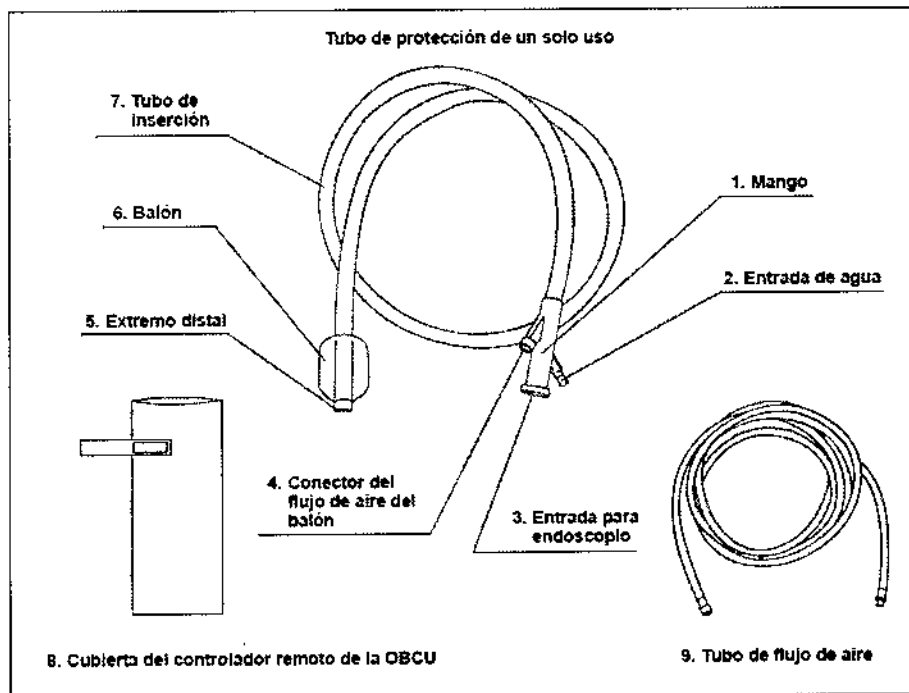
[Firma manuscrita]

Depósito de reserva



1. **Tubo:** Este tubo transmite aire. El tubo se conecta al conector del depósito de reserva ubicado en la parte delantera de la unidad de control de balón.
2. **Conector lateral:** El tubo de flujo de aire del tubo de protección de un solo uso se conecta al conector lateral.
3. **Depósito de reserva:** El depósito de reserva evita la entrada de líquido procedente del tubo de protección de un solo uso durante la aspiración de aire.

Tubo de protección de un solo uso (ST-SB1)



1. **Mango:** Este mango se sujeta durante la inserción / extracción del tubo de protección de un solo uso.
2. **Entrada de agua:** Para introducir agua en el tubo de protección de un solo uso, se conecta una jeringa a la entrada de agua.
3. **Entrada para endoscopio:** Esta entrada de endoscopio es donde se inserta el endoscopio.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.656



4. **Conector del flujo de aire del balón:** El tubo de flujo de aire se conecta al conector de flujo de aire del balón.
5. **Extremo distal:** Las imágenes de rayos X de la punta radiopaca en el extremo distal indican la ubicación del extremo distal del tubo de protección de un solo uso.
6. **Balón:** El balón se infla o se desinfla mediante alimentación o aspiración desde la unidad de control de balón.
7. **Tubo de inserción:** El tubo de inserción se inserta en el cuerpo del paciente.
8. **Cubierta del controlador remoto de la OBCU:** La cubierta del controlador remoto se coloca en el controlador remoto de la unidad de control de balón.
9. **Tubo de flujo de aire:** El tubo de flujo de aire del balón se conecta en el conector lateral del depósito de reserva y el conector del tubo de flujo de aire del balón del tubo de protección de un solo uso.

3.- Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:

Entorno de transporte, almacenamiento y de funcionamiento

Condiciones ambientales	Temperatura ambiente	10 – 40°C
	Humedad relativa	30 – 85%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De –47 a 70 °C
	Humedad relativa	10 – 95%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

Almacenamiento de la unidad de control de balón (OBCU) y el controlador remoto de la OBCU (MAJ-1726)

1. Apague la unidad de control de balón y desconecte el cable de alimentación.
2. Desconecte el controlador remoto de la OBCU y el resto de equipamiento auxiliar conectado a la unidad de control de balón.
3. Guarde la unidad de control de balón y el resto de equipamiento auxiliar a temperatura ambiente en posición horizontal en un lugar limpio, seco y estable.

Eliminación de la unidad de control de balón (OBCU) y el controlador remoto de la OBCU (MAJ-1726)

Cuando deseche la unidad de control de balón y sus componentes, siga todas las leyes y normas aplicables de ámbito nacional y local.

Eliminación del depósito de reserva (MAJ-1727)

ADVERTENCIA

Utilice un método adecuado para desechar el depósito de reserva. De lo contrario, podrían producirse infecciones.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U. PRECAUCIÓN

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

Si el líquido entra en el depósito de reserva durante el uso, no podrá reutilizarse. Compruebe el líquido en el depósito de reserva tras cada uso. Si detecta líquido, sustituya el depósito por uno nuevo. Si inicia un nuevo proceso con líquido dentro del depósito de reserva, el equipo podría resultar dañado.

Observe todas las normas y leyes nacionales y locales para eliminar la unidad de control de balón o sus componentes.

Eliminación del tubo de protección de un solo uso

ADVERTENCIA

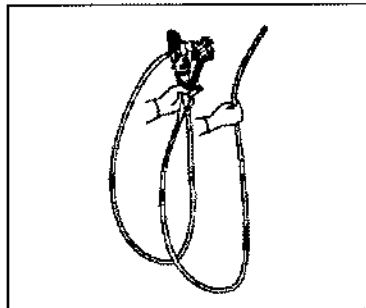
- Deseche de forma adecuada el tubo de protección de un solo uso y el tubo de flujo de aire tras su uso. De lo contrario, podrían producirse infecciones.
- Nunca reutilice el tubo de protección de un solo uso. La reutilización de este instrumento puede suponer un riesgo de infección y provocar irritación de los tejidos, además de fallos de funcionamiento del instrumento.

Tras utilizar el tubo de protección de un solo uso, deséchelo de forma adecuada junto con el tubo de flujo de aire.

Transporte *del endoscopio*

▪ *Transporte dentro del hospital*

Cuando transporte el endoscopio en la mano, enrosque el cable universal, sostenga el conector del endoscopio con la sección de control en una mano y en la otra, el extremo distal del tubo de inserción, con firmeza pero a la vez suavemente y sin apretarlo.



Transporte fuera del hospital

Transporte el endoscopio siempre en su maleta de transporte.

ADVERTENCIA

Siempre limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio después de sacarlo de su maleta de transporte. Si el endoscopio no se limpia y se desinfecta o esteriliza puede suponer un riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

- La maleta de transporte no puede desinfectarse, limpiarse ni esterilizarse. Por lo tanto hay que limpiar y desinfectar o esterilizar el endoscopio antes de depositarlo en la maleta.
- Para evitar los daños en el endoscopio provocados por los cambios de la presión del aire, retire el tapón de estanqueidad cuando transporte el endoscopio.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

DR. FERNANDO PIGNARELLI
DR. QUÍMICO
FARMACÉUTICO
M.R. 12.596

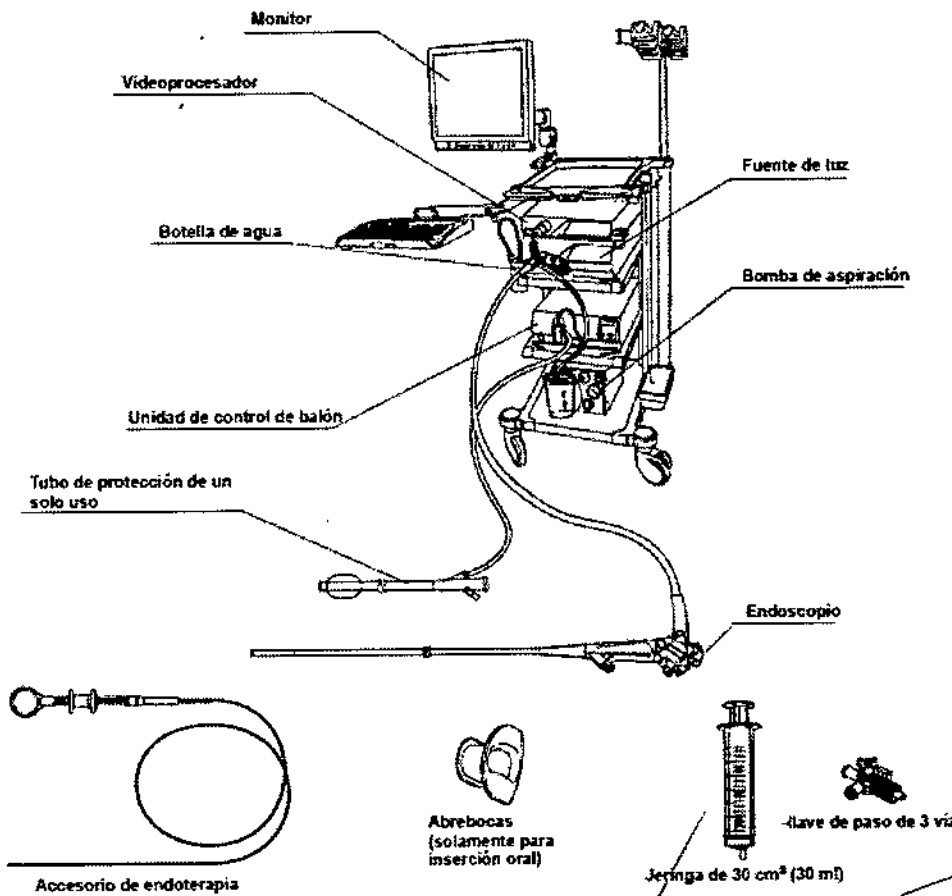
4.- Preparación e inspección

Antes de cada caso, prepare e inspeccione el Videoscopio intestinal Evis Exera II Olympus SIF tipo Q180, la Unidad de Control de Balón OBCU y el Tubo de protección de un solo uso ST-SB1 como se indica más adelante. Revise cualquier otro equipo que vaya a utilizar con este instrumento tal y como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si luego de la inspección se sospecha alguna irregularidad, siga las instrucciones que se describen en el capítulo "Solución de problemas". Si observa un mal funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Devuélvalo a Olympus para su reparación de acuerdo con la Sección "Devolución del endoscopio para su reparación".

- La utilización de un endoscopio que no funciona bien puede comprometer la seguridad del paciente o del operador y puede causar daños severos en el equipo.
- El endoscopio no se ha limpiado, desinfectado o esterilizado antes de empacarlo. Antes de utilizar este instrumento por primera vez, reproceselo según las instrucciones determinadas en el manual que acompaña al endoscopio, el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO", en cuya portada aparece el modelo del endoscopio.

4.1.- Preparación del equipo

Prepare el equipo que se muestra en la figura más abajo y el equipo de protección personal, como gafas protectoras, mascarilla, prendas impermeables y guantes resistentes a sustancias químicas, de la talla adecuada y con la longitud suficiente para que su piel no quede expuesta. Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.



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

- Cubetas para los instrumentos
- Paños sin hilachas
- Vestuario de protección

Barbara M. Suárez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Handwritten notes and signatures in the bottom right corner.

4.2.- Inspección del endoscopio

Limpie y desinfecte o esterilice el endoscopio tal como se describe en el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya portada se nombra el modelo correspondiente.

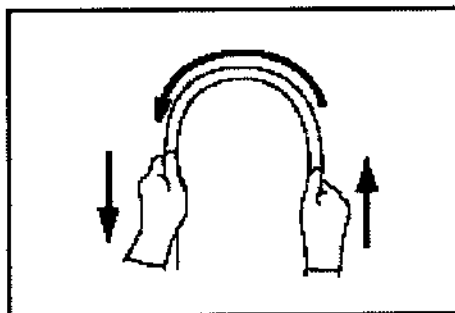
Luego retire la cubierta resistente al agua del conector del endoscopio.

Inspección del endoscopio

1. Compruebe que ni la sección de control ni el conector del endoscopio presenten excesivos arañosos, deformaciones, piezas sueltas u otras irregularidades.
2. Compruebe que ni el manguito protector ni la sección de inserción estén doblados, retorcidos o presenten cualquier otra irregularidad.
3. Compruebe que toda la superficie exterior de la sección de inserción, incluyendo la sección de curvado y el extremo distal, no esté abollada, abombada, desconchada, arañada, deformada, o doblada, no tenga adherida cuerpos extraños, ni presente desprendimientos u objetos protuberantes o cualquier otra irregularidad.
4. Mientras sujeta suavemente la sección de inserción con una mano, desplace la otra mano hacia delante y hacia atrás a lo largo de toda la sección de inserción (véase la figura 3.2). Cerciórese de que de no sobresalgan objetos o alambres de la sección de inserción. Cerciórese también de que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido.



5. Tome el tubo de inserción con ambas manos y dóblelo formando un semicírculo. Luego mueva las manos y confirme que todo el tubo de inserción puede torcerse suavemente para formar un semicírculo, y que es flexible.



6. Sujete, sin apretar, la sección de curvado a unos 20 cm del extremo distal. Empuje y tire con cuidado para asegurarse de que el punto de unión entre la sección de curvado y el tubo de inserción no esté flojo.

7. Compruebe que la lente del objetivo y las lentes guía de luz en el extremo distal de la sección de inserción del endoscopio no presentan arañosos, roturas, manchas u otras irregularidades.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

8. Compruebe que la pipeta de aire/agua en el extremo distal de la sección de inserción del endoscopio no presente abombamientos anormales, abolladuras, deformaciones o cualquier otra irregularidad.

Inspección del mecanismo de angulación

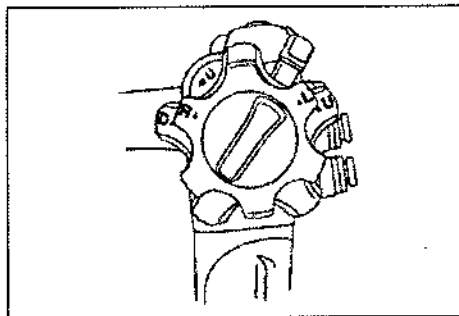
Realice las siguientes comprobaciones mientras la sección de curvado está recta.

ADVERTENCIA

Si el freno de angulación ARRIBA/ABAJO y/o DERECHA/IZQUIERDA y sus mandos de control están flojos y/o no se mueven con facilidad o bien la sección de curvado no se angula con facilidad, puede ser que el mecanismo de angulación esté dañado. En este caso no utilice el endoscopio ya que podría resultar imposible enderezar la sección de curvado durante la exploración.

Comprobación del correcto funcionamiento

1. Asegúrese de que ambos frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA se desplacen completamente en la dirección "F▶".
2. Gire los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA lentamente en cada dirección hasta al tope y devuélvalos a sus posiciones neutrales. Asegúrese de que la sección de curvado se mueva suavemente y sin problemas y de que se alcance la máxima angulación y de que la sección de curvado retorne a su posición neutral.
3. Al colocar los mandos de control de angulación a su posición neutral tal y como se muestra en la figura, asegúrese de que la sección de curvado retorna a una posición aproximadamente recta



Inspección del mecanismo de angulación ARRIBA/ABAJO

1. Desplace completamente el freno de angulación ARRIBA/ABAJO en sentido contrario a la marca "F▶". A continuación accione el mando de angulación ARRIBA/ABAJO en dirección "▲U" o "D▲", hasta el tope.
2. Asegúrese de que el ángulo de la sección de curvado esté casi estabilizado cuando suelte el mando de angulación ARRIBA/ABAJO.
3. Asegúrese de que la sección de curvado se endereza al girar el freno de angulación ARRIBA/ABAJO completamente en la dirección "F▶" y soltar el mando de angulación ARRIBA/ABAJO.

Inspección del mecanismo de angulación DERECHA/IZQUIERDA

1. Desplace completamente el freno de angulación DERECHA/IZQUIERDA en sentido contrario a la marca "F▶". A continuación accione el mando de angulación DERECHA/IZQUIERDA en dirección "U▲" o "▲D", hasta el tope.
2. Asegúrese de que el ángulo de la sección de curvado esté casi estabilizado cuando suelte el mando de angulación DERECHA/IZQUIERDA.

BIO ANALÍTICA 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



3. Asegúrese de que la sección de curvado se endereza al girar el freno de angulación DERECHA/IZQUIERDA en la dirección "F ►" y al soltar el mando de angulación DERECHA/IZQUIERDA.

4.2.1.- Inspección del depósito de reserva

Compruebe el líquido en el depósito de reserva. Si detecta líquido, sustituya el depósito por uno nuevo.

PRECAUCIÓN

Si el líquido entra en el depósito de reserva durante el uso, no podrá reutilizarse. Asegúrese de comprobar la posible entrada de líquido en el depósito de reserva tras cada proceso. Si detecta líquido, sustituya el depósito por uno nuevo. Si inicia un nuevo proceso con líquido dentro del depósito de reserva, el equipo podría resultar dañado.

4.2.2.- Inspección y conexión del tubo de protección de un solo uso

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de que no se le caiga el tubo de protección de un solo uso cuando abra el paquete para sacarlo. Si el tubo de protección de un solo uso se le cae al suelo y después lo utiliza, podrían producirse infecciones.

PRECAUCIÓN


- Use exclusivamente el tubo de protección de un solo uso que se indica.
 - Conecte firmemente el tubo de flujo de aire. De lo contrario, podría afectar negativamente al inflado y desinflado del balón.
 - Compruebe que la unidad de control de balón está correctamente colocada sobre una superficie nivelada y estable, antes de conectar el tubo de flujo de aire en el conector del lado del depósito de reserva y al conector de flujo de aire del balón del tubo de protección de un solo uso. De lo contrario, la unidad de control de balón podría volcarse y caer, provocando lesiones al paciente o al operario y / o daños en el equipo.
 - No pise ni coloque objetos encima del tubo de flujo de aire durante el funcionamiento. De lo contrario, será imposible inflar / desinflar el balón.
 - Tras conectar el tubo de flujo de aire, no aplaste, doble, retuerza ni tire de él con excesiva fuerza. Para evitarlo, coloque el instrumento en una posición adecuada
 - Mantenga completamente seco el tubo de flujo de aire del balón. De lo contrario, no se podrá inflar / desinflar el balón con la unidad de control de balón.
1. Inspeccione el tubo de protección de un solo uso como se describe en el manual de instrucciones del tubo de protección de un solo uso.
 2. Conecte un conector del tubo de flujo de aire en el conector lateral del depósito de reserva.
 3. Conecte el otro conector del tubo de flujo de aire al conector de flujo de aire del balón del tubo de protección de un solo uso.

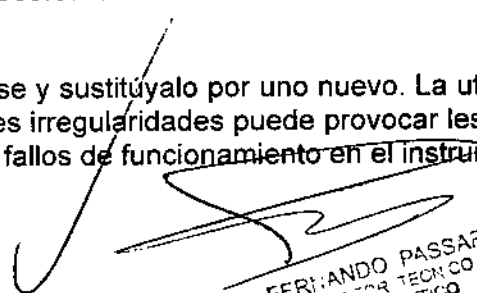
4.2.2.- Inspección y conexión del tubo de protección de un solo uso

ADVERTENCIA

Si detecta cualquier tipo de irregularidad, no lo use y sustitúyalo por uno nuevo. La utilización del tubo de protección de un solo uso con posibles irregularidades puede provocar lesiones al paciente o al usuario, dañar el equipo o provocar fallos de funcionamiento en el instrumento.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. PRECAUCIÓN


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.896

2190



- Tenga cuidado de que no se le caiga el tubo de protección de un solo uso cuando abra el paquete y saque el equipo.
 - Conecte firmemente el tubo de flujo de aire. De lo contrario, podría afectar negativamente al inflado o desinflado del balón.
 - No pise ni coloque objetos encima del tubo de flujo de aire. De lo contrario, será imposible inflar o desinflar el balón.
 - No aplaste, doble excesivamente, retuerza innecesariamente ni tire demasiado del tubo de flujo de aire cuando esté conectado. Coloque la unidad de control de balón en un lugar adecuado si cree que se va a aplicar una fuerza excesiva en el tubo de flujo de aire.
 - Mantenga el canal de aire, desde la unidad de control de balón al balón en el extremo distal del tubo de protección de un solo uso, libre de líquidos (agua, etc.). De lo contrario, no se podrá inflar/desinflar el balón desde la unidad de control de balón.
1. Inspeccione las juntas situadas entre el balón en el extremo distal del tubo de protección de un solo uso, el tubo de inserción, el mango y el conector del tubo de flujo de aire del balón y compruebe que no presenten aflojamientos, suciedad, arañazos, cortes, agujeros, deformaciones ni otras irregularidades.
 2. Conecte el tubo de flujo de aire al conector lateral del depósito de reserva (MAJ-1727) instalado en la unidad de control de balón (OBCU).
 3. Conecte otro conector del tubo de flujo de aire al conector de flujo de aire del balón del tubo de protección de un solo uso.
 4. Coloque la cubierta del controlador remoto OBCU en el controlador remoto (MAJ-1726) de la unidad de control de balón (OBCU), siguiendo el manual de instrucciones de la unidad de control de balón (OBCU).
 5. Presione el interruptor para inflar/desinflar del controlador remoto OBCU (MAJ-1726) para inflar y desinflar el balón varias veces siguiendo el manual de instrucciones para la unidad de control de balón (OBCU). Compruebe que no se producen irregularidades al inflar y desinflar el balón.

Instalación del tubo de protección de un solo uso en el endoscopio

ADVERTENCIA

Si el tubo de protección de un solo uso no se mueve libremente a lo largo de la sección de inserción del endoscopio o se detecta algún otro tipo de anomalía al inflar o desinflar el balón, no use el tubo de protección de un solo uso y sustitúyalo por uno nuevo. De lo contrario, podrían provocarse lesiones al paciente o al usuario, daños en el equipo o fallos de funcionamiento en el equipo.

PRECAUCIÓN

- Aplique una cantidad suficiente de agua estéril en el tubo de protección de un solo uso para lubricar el interior y permitir el paso adecuado de la sección de inserción del endoscopio. Si la lubricación es insuficiente, el endoscopio y el tubo de protección de un solo uso podrían resultar dañados.
- Durante la inserción del endoscopio en el tubo de protección de un solo uso, tenga cuidado de no dañar el extremo distal del endoscopio, la sección de curvado, la superficie del tubo de inserción o la superficie interna del tubo de protección de un solo uso. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones y/o el equipo podría resultar dañado.

1. Sujete el mango del tubo de protección de un solo uso y el extremo distal del tubo de inserción (consulte la figura 1).
2. Con la jeringa de 30 cm³ (30 ml), inyecte 20 cm³ (20 ml) de agua estéril por la entrada de agua del tubo de protección de un solo uso (consulte la figura 1)

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

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

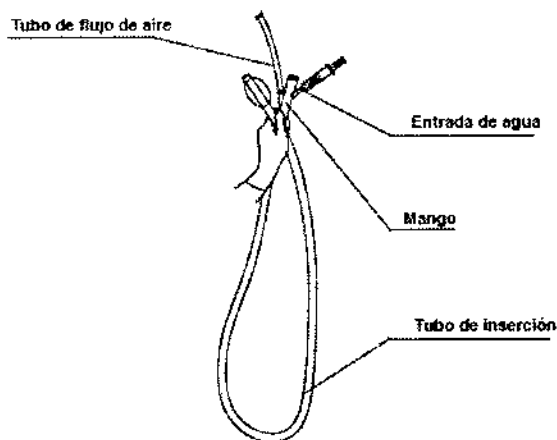


Figura 1

3. Con las dos manos, sujete el mango y el extremo distal del tubo de protección de un solo uso. Para lubricar el interior del tubo de protección, mueva las manos hacia arriba y hacia abajo alternadamente (consulte la figura 2).

Repita esta operación varias veces y a continuación saque el exceso de agua estéril.

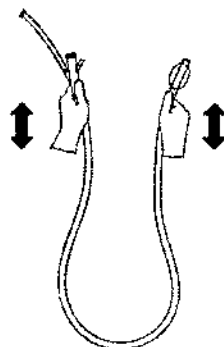


Figura 2

4. Introduzca la sección de inserción del endoscopio en la entrada para endoscopio del tubo de protección de un solo uso de forma que la sección de curvado salga del extremo distal del tubo de protección de un solo uso (consulte la figura 3).

5. Coloque el extremo distal del tubo de protección de un solo uso justo antes de la sección de curvado del endoscopio. Compruebe la posición de la entrada de endoscopio del tubo de protección de un solo uso y el tubo de inserción del endoscopio. Este lugar indica el límite de inserción del tubo de protección de un solo uso a lo largo del tubo de inserción del endoscopio (consulte la figura 3).

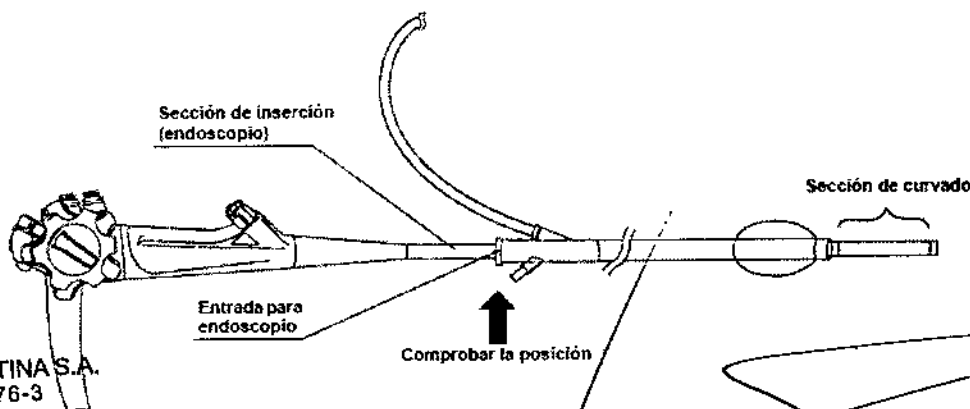


Figura 3

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

6. Con la jeringa de 30 cm³ (30 ml), vuelva a inyectar 20 cm³ (20 ml) de agua estéril por la entrada de agua del tubo de protección de un solo uso (consulte la figura 4).

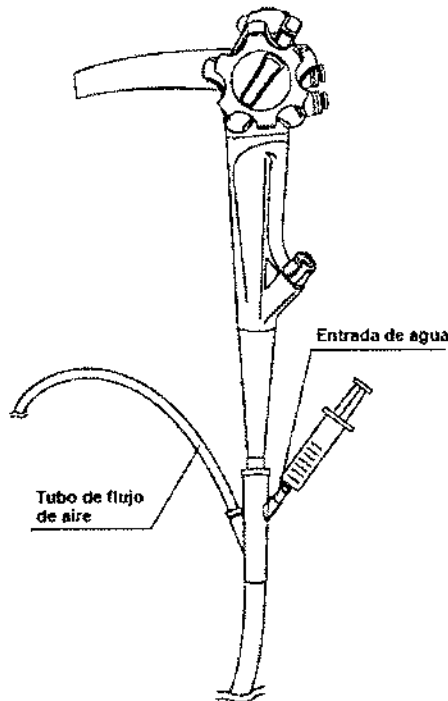


Figura 4

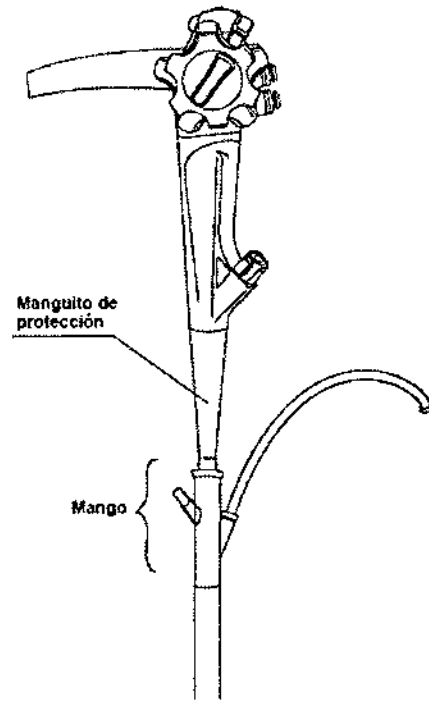


Figura 5

7. Confirme que el endoscopio puede moverse con facilidad al insertarlo o extraerlo del tubo de protección de un solo uso.

8. Desplace el tubo de protección de un solo uso y coloque el mango del tubo de protección de un solo uso cerca del manguito de protección del endoscopio (consulte la figura 5).

9. Vuelva a inflar y desinflar el balón varias veces alternadamente como se describe en el manual de instrucciones de la unidad de control de balón (OBCU), y compruebe que no se producen anomalías.

4.3.- Preparación e inspección de los accesorios

Limpie y desinfecte o esterilice la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia según las indicaciones del "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta se indica el modelo de su endoscopio.

Inspección de la válvula de aire/agua y de la válvula de aspiración

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el orificio superior de la válvula de aire/agua no esté obturado (véase la figura 3.6). Si el orificio está obturado se produce una inyección continua de aire lo que podría causar dolor, hemorragia y/o perforación al paciente.

1. Asegúrese de que los orificios de las válvulas no estén obstruidos (véase las figuras 3.6 y 3.7).

2. Asegúrese de que las válvulas no estén deformadas o rotas (véase las figuras 3.6 y 3.7).

3. Compruebe que las juntas de obturación de la válvula de aire/agua no estén arañadas o dañadas (véase la figura 3.6).

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 50170760379

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12.635

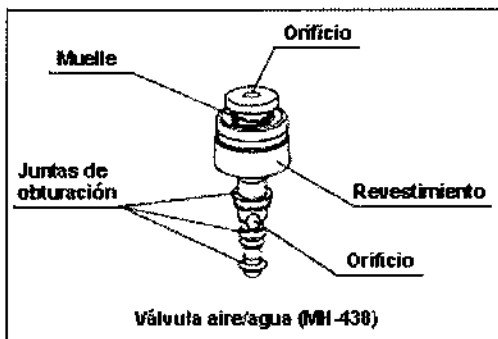


Figura 3.6

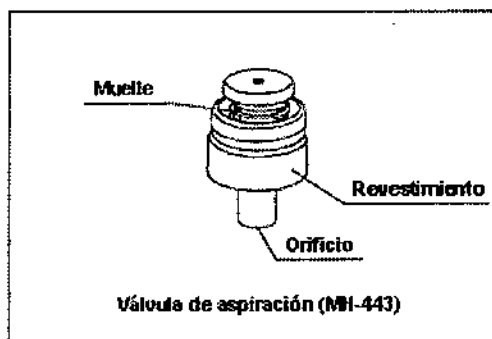


Figura 3.7

Inspección de la válvula de biopsia

ADVERTENCIA

La válvula de biopsia es un consumible y debe ser inspeccionada antes de cada uso, tal y como se indica.

Sustitúyala por una válvula nueva si observa alguna irregularidad durante la inspección. Una válvula que presenta irregularidades, anomalías o deterioro puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas o la salpicadura de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.

1. Asegúrese de que la ranura y el orificio de la válvula de biopsia no presenten roturas, grietas, deformación, decoloración u otros deterioros (véase la figura 3.8).

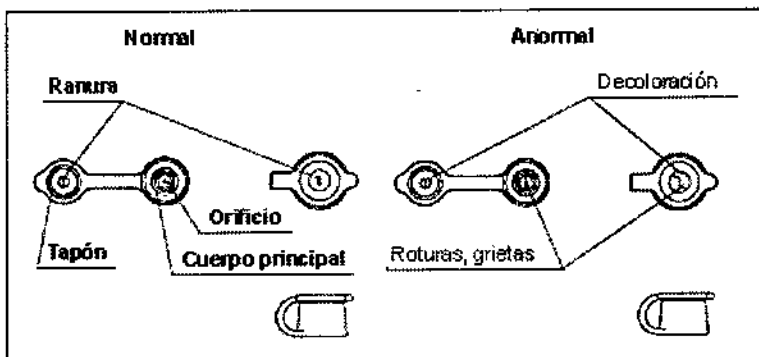


Figura 3.8

2. Coloque el tapón firmemente sobre el cuerpo principal (véase la figura 3.9).

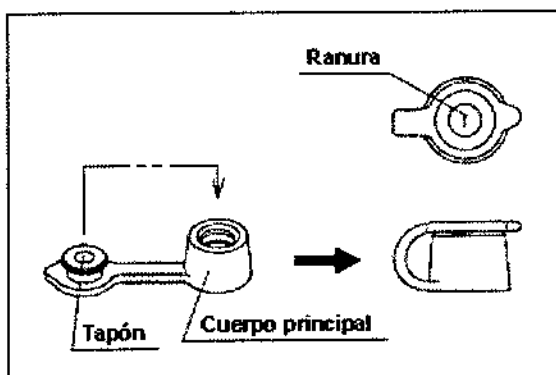


Figura 3.9

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASCARELLI
DIRECTOR GENERAL
FARMACIA SUCO
M.N. 12.036

Inspección del abrebocas (solo para inserción oral)

PRECAUCIÓN

No utilice un abrebocas que esté dañado, deformado o presente otras irregularidades. Podría causar lesiones al paciente y/o daños al equipo.

NOTA

Colocar el abrebocas al paciente con anterioridad a la exploración previene que éste muerda y/o dañe la sección de inserción del endoscopio.

1. Asegúrese de que el abrebocas no presente roturas, deformaciones o decoloración (véase la figura 3.10).
2. Utilizando los dedos, compruebe que no existan arañazos, roturas u otras irregularidades en las superficies del abrebocas (véase la figura 3.10).

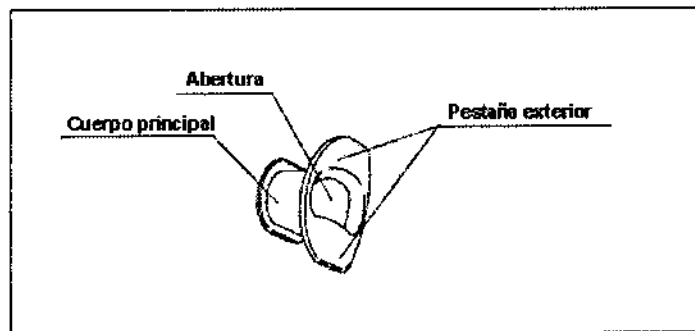


Figura 3.10

Preparación para la cubierta del controlador remoto de la OBCU

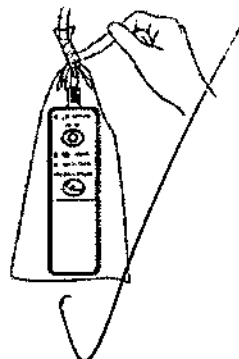
ADVERTENCIA

- Sustituya la cubierta del controlador remoto de la OBCU tras cada proceso. Si se usa la misma cubierta del controlador remoto con otro paciente, podría provocar una infección.
- Antes de la instalación confirme que la cubierta del controlador remoto de la OBCU no está torcida ni agujereada. Utilice exclusivamente la cubierta de controlador remoto que se indica.

NOTA

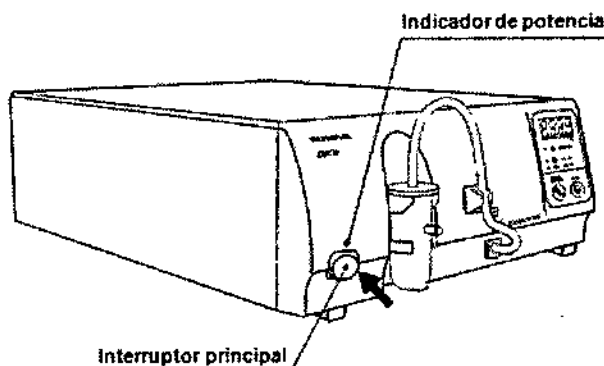
La cubierta del controlador remoto de la OBCU se entrega con el tubo de protección de un solo uso (ST-SB1).

1. Coloque la cubierta del controlador remoto de la OBCU en el controlador remoto de la OBCU.
2. Una la cubierta del controlador remoto de la OBCU en su abertura con la cinta incluida a la cubierta del controlador remoto para evitar que entre el agua (véase la figura de abajo).



Comprobación del funcionamiento de la alimentación

1. Compruebe que el controlador remoto de la OBCU está conectado al terminal del controlador remoto de la unidad de control de balón, y que el tubo del depósito de reserva está conectado al conector del depósito de reserva de la unidad de control de balón.
2. Presione el interruptor de alimentación para encender la unidad de control de balón.
3. Compruebe que el indicador de potencia se ilumina (véase la figura).



[1] Si falla la alimentación de tensión

Si la alimentación no se conecta, apague la unidad de control de balón, compruebe la conexión del cable y vuelva a conectar la alimentación. Si la alimentación sigue sin conectarse, sustituya el fusible por uno nuevo como se describe en el capítulo "Sustitución de fusibles".

Comprobación del funcionamiento de la bomba y el balón

PRECAUCIÓN

- Si el balón no puede inflarse / desinflarse, compruebe las posibles anomalías de la unidad de control de balón. Compruebe también las conexiones del tubo de flujo de aire y el tubo del depósito de reserva. Compruebe la posible presencia de líquido en el tubo de aire del balón. Si no pueden realizarse los pasos anteriores 1. - 2., apague el interruptor de alimentación de la unidad de control de balón y póngase en contacto con Olympus.

- Antes del uso, infle y contraiga el balón varias veces para comprobar que está firmemente conectado. La utilización del instrumento cuando se sospechan anomalías puede provocar lesiones personales/al paciente y / o daños en el equipo.

1. Presione el interruptor de inflado / desinflado del controlador remoto de la OBCU. Compruebe que el indicador de inflado parpadea y que se infla el balón del tubo de protección de un solo uso.

2. Vuelva a presionar el interruptor de inflado / desinflado. Compruebe que el indicador de desinflado parpadea y que se desinfla el balón del tubo de protección de un solo uso.

3. Repita varias veces los pasos anteriores 1. - 2.

NOTA

- El interruptor en el panel delantero de la unidad de control de balón puede usarse en lugar del interruptor en el controlador remoto OBCU.

- Si el balón no se infla, retire el tubo de flujo de aire del conector de flujo de aire y a continuación coloque la llave de paso de 3 vías en su lugar. Introduzca aire en el balón y asegure la llave tras conectarla en la llave de paso de tres vías.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.B. 30107370

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M. N. 12.698

- Si el balón se deja inflado durante un cierto período de tiempo, el instrumento lo interpreta como una anomalía, la alarma sonora se dispara y la presión en el balón se libera hasta alcanzar un valor igual al de la presión atmosférica, lo que puede desinflar el balón. En este caso, vuelva a presionar el interruptor de inflado / desinflado para inflar el balón.
- Mientras se infla el balón, la alarma puede sonar brevemente y el indicador de advertencia se ilumina. Si el indicador de advertencia se apaga inmediatamente y la alarma se detiene, no se trata de una anomalía.

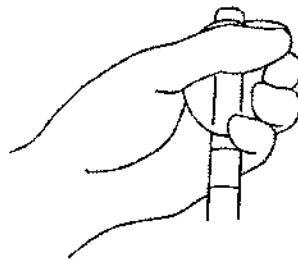
Inspección del mecanismo de control de la presión.

1. Presione el interruptor de alimentación para encender la unidad de control de balón.

NOTA

La presión en el balón se mantiene al mismo nivel que la presión atmosférica en el entorno de funcionamiento inmediatamente después de conectar la alimentación de la unidad de control de balón.

2. Póngase unos guantes esterilizados.
3. Sujete con cuidado el tubo de protección de un solo uso con la mano (véase la figura).



4. Presione el interruptor de inflado / desinflado en el controlador remoto de la OBCU. Compruebe que el indicador de inflado parpadea y que se infla el balón del tubo de protección de un solo uso.
5. La bomba en la unidad de control de balón se detendrá cuando la presión en el balón alcance un nivel de entre 5,4 y 8,0 kPa. Cuando la bomba se haya detenido, compruebe que la presión se incrementa al presionar ligeramente el balón.
6. Presione el interruptor de inflado / desinflado en el controlador remoto de la OBCU. Compruebe que el indicador de desinflado parpadea y que se desinfla el balón del tubo de protección de un solo uso.
7. Asegúrese de que la presión se establezca a -6 kPa o menos cuando el balón se desinfla completamente.

4.4.- Instalación de accesorios en el endoscopio

PRECAUCIÓN

No es necesario lubricar las válvulas de aire/agua y de aspiración. Los lubricantes pueden causar la dilatación de las juntas de obturación de las válvulas, lo que afectaría negativamente a la función de las válvulas.

Instalación de la válvula de aspiración

1. Alinee los dos vástagos metálicos situados en la parte inferior de la válvula de aspiración con los dos orificios situados en el cilindro de aspiración.

Instale la válvula de aspiración en el cilindro de aspiración del endoscopio (véase las figuras 3.11 y 3.12). Asegúrese de que la válvula se adapta correctamente sin que el revestimiento se abombe. Asegúrese también de que no sea posible girar la válvula.

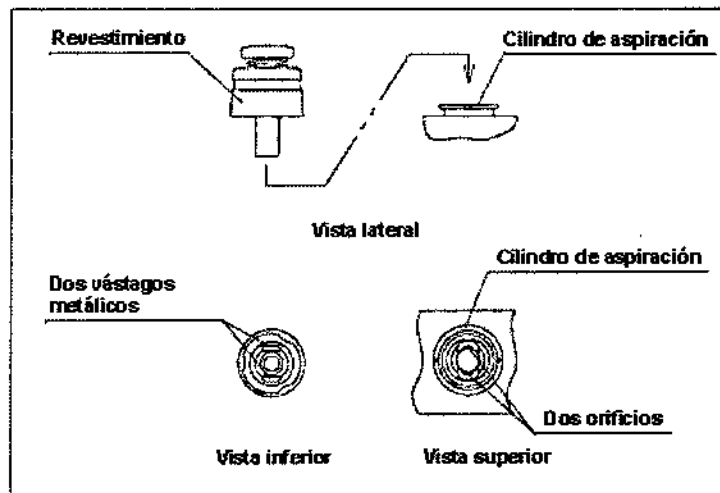


Figura 3.11

Instalación de la válvula de aire/agua

1. Coloque la válvula de aire/agua en el cilindro de aire/agua del endoscopio (véase la figura 3.12).
2. Asegúrese de que la válvula se adapta correctamente sin que el revestimiento se abombe.

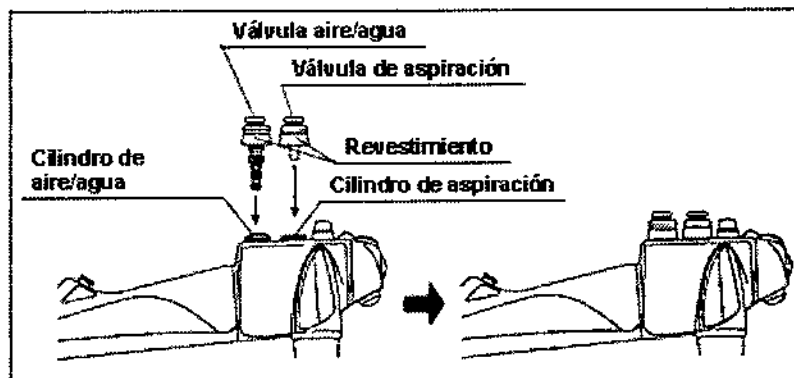


Figura 3.12

Nota:

Al principio es posible que la válvula de aire/agua quede fija, sin embargo después de presionar varias veces deberá funcionar sin dificultades

Instalación de la válvula de biopsia

ADVERTENCIA

Si una válvula de biopsia no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida o la salpicadura de material orgánico del paciente, incrementando el riesgo de infección.

Instale la válvula de biopsia en la entrada para el canal de biopsia del endoscopio (véase la figura 3.13). Asegúrese de que la válvula de biopsia se adapta perfectamente.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECCIÓN DE FARMACIA
M.N. 12.689

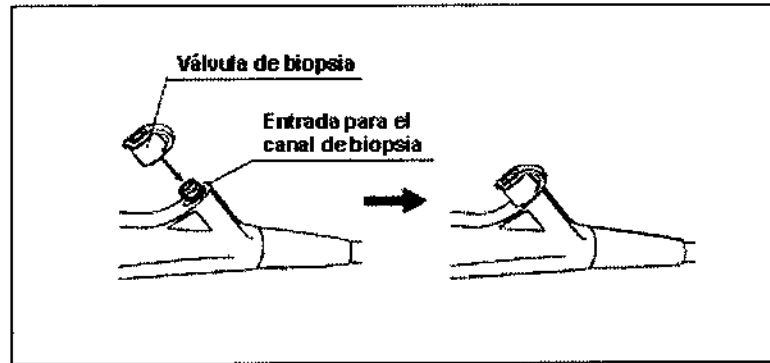


Figura 3.13

4.5.- Inspección y conexión de los equipos auxiliares

Inspección de los equipos auxiliares

PRECAUCIÓN

- Conecte el depósito de agua al soporte previsto para ello situado en el trolley (carro) o en la fuente de luz. Si conecta el depósito de agua en cualquier otro punto podría gotear agua del tubo para el suministro de agua del depósito, lo que puede causar un mal funcionamiento del equipo.
- Tenga cuidado de que no gotee agua del adaptador de conexión del depósito de agua al desinstalar el adaptador del endoscopio. Las gotas de agua podrían mojar el equipo y causar problemas en su funcionamiento.

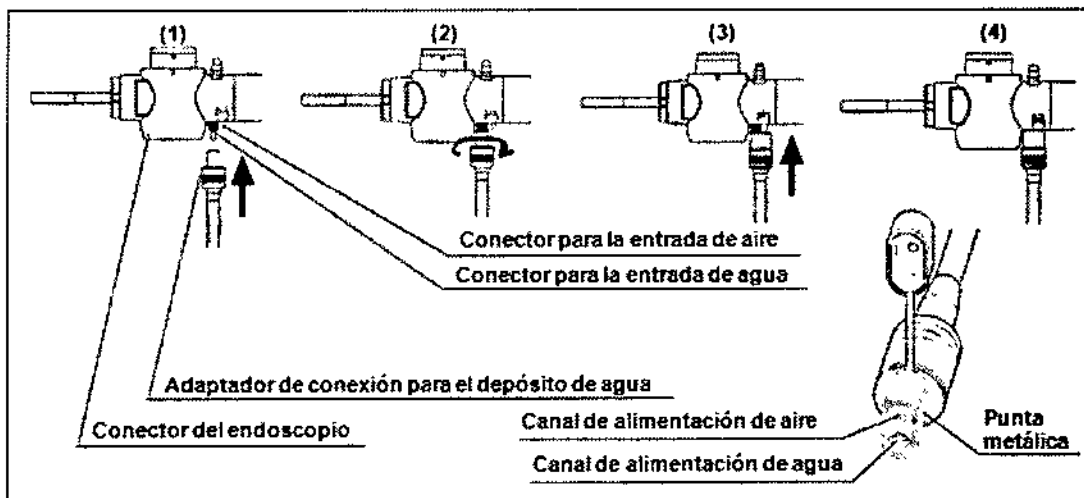
Prepare e inspeccione la fuente de luz, el videoprocesador, el tubo de protección de un solo uso, la unidad de control de balón, el monitor, el depósito de agua, la bomba de aspiración y los accesorios de endoterapia según se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Para la preparación del tubo de protección de un solo uso en el endoscopio, consulte el apartado "Inspección y preparación del tubo de protección de un solo uso (ST-SB1)".

Conexión de equipos auxiliares al endoscopio

ADVERTENCIA

Conecte firmemente el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración de la sección de conexión del endoscopio. Si el tubo de aspiración no se instala correctamente podrían gotear residuos del tubo, lo que puede suponer un riesgo de infección, causar daños en el equipo y/o reducir su capacidad de aspiración.

1. Si hubiera equipo auxiliar conectado, desconéctelo.
 2. Introduzca el conector del endoscopio completamente en el tubo de salida de la fuente de luz.
 3. Coloque el canal de alimentación de agua del depósito de agua en el conector de alimentación de agua del conector del endoscopio en un ángulo de 90° y presiónelo hasta el tope (véase la figura 3.14 (1)).
 4. Gire el adaptador de conexión del depósito de agua 90° en sentido horario para alinear el canal de alimentación de aire con el conector de alimentación de aire en el conector del endoscopio (véase la figura 3.14 (2)).
 5. Vuelva a presionar el adaptador de conexión del depósito de agua hasta el tope (véase la figura 3.14 (3)).
- Verifique que el adaptador de conexión para el depósito de agua encaja correctamente y no se puede girar (véase la figura 3.14 (4))



7. Alinee la marca situada en el cable del videoscopio EXERA, EXERA II, o 100 con la marca 1 situada en el conector del endoscopio y presiónelo hasta el tope (véase la figura 3.15).

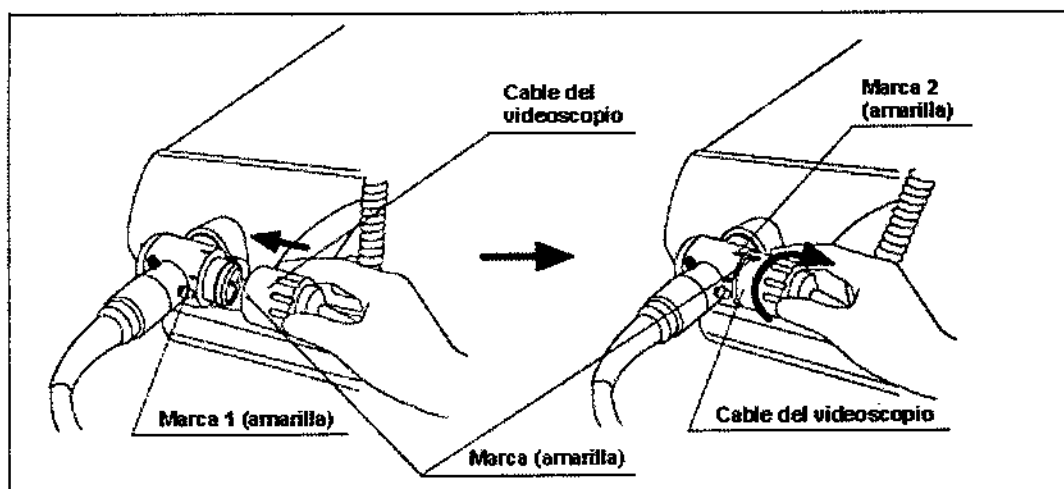


Figura 3.15

8. Gire el conector del cable del videoscopio hacia la marca 2 hasta el tope (véase la figura 3.15).

9. Asegúrese de que la marca situada en el cable del videoscopio esté alineada con la marca 2 situada en el conector del endoscopio.

10. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración del conector del endoscopio (véase la figura 3.16).

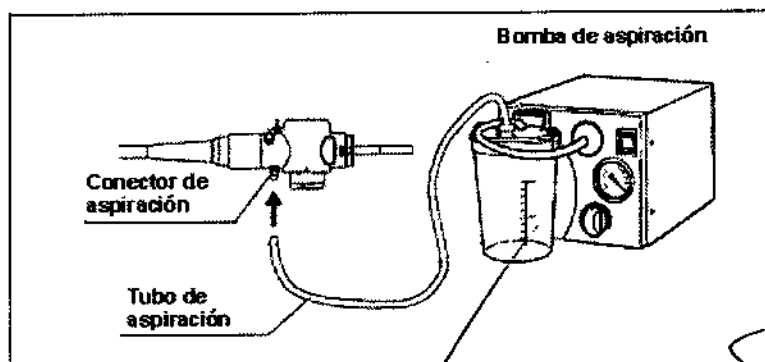


Figura 3.16

2 1 9 1 0



4.6.- Inspección del sistema endoscópico

Inspección de la imagen endoscópica

ADVERTENCIA

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

1. Encienda el videoprocesador, la fuente de luz y el monitor e inspeccione la imagen endoscópica WLI y NBI como se indica en sus manuales de instrucciones correspondientes.
2. Asegúrese de que salga luz del extremo distal del endoscopio.
3. Mientras observa la palma de su mano, asegúrese de que la imagen endoscópica WLI y NBI no aparece borrosa, no presenta ruido, niebla ni cualquier otra irregularidad.
4. Coloque el endoscopio en posiciones anguladas y asegúrese de que las imágenes endoscópicas WLI y NBI no desaparecen momentáneamente ni presentan otras irregularidades.

NOTA

Si no puede ver el objeto claramente limpie la lente del objetivo con un paño limpio y sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

Inspección de los interruptores remotos

ADVERTENCIA

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

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

Inspección de la función de insuflación de aire

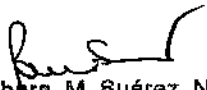
1. Ajuste el regulador de aire de la fuente de luz a "High" según las indicaciones del manual de instrucciones de la fuente de luz.
2. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril unos 10 cm y asegúrese de que no salen burbujas de aire cuando no se acciona la válvula de aire/agua.
3. Cubra con el dedo el orificio de la válvula de aire/agua y asegúrese de que salgan burbujas de aire continuamente por la pipeta de aire/agua.
4. Retire el dedo del orificio de la válvula de aire/agua y asegúrese de que no salgan más burbujas por la pipeta de aire/agua.

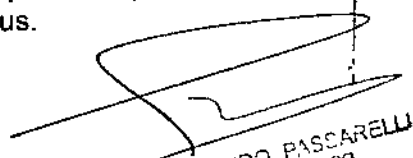
ADVERTENCIA

Si sale una corriente de burbujas de aire de la pipeta de aire/agua aunque la válvula de aire/agua no esté accionada y el extremo distal de la sección de inserción se encuentre a 10 cm o más por debajo de la superficie del agua estéril, puede que existan irregularidades en la función de alimentación de aire. Si se utiliza el endoscopio con el suministro de aire en funcionamiento continuo puede producirse una insuflación excesiva que podría causar lesiones al paciente. Si salen burbujas de aire de la pipeta de aire/agua desconecte la válvula de aire/agua y vuelva a conectarla correctamente o sustitúyala por una nueva. Si siguen saliendo burbujas no utilice el endoscopio, ya que es posible que existan fallos de funcionamiento. En tal caso, póngase en contacto con Olympus.

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

NOTA


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.857



Si sumerge el extremo distal de la sección de inserción a menos de 10 cm de la superficie del agua estéril puede salir una pequeña cantidad de burbujas de aire por la pipeta de aire/agua aunque la válvula de aire/agua no esté funcionando. Esto no supone ninguna avería.

Inspección de la función de aspiración

ADVERTENCIA

- Si la válvula de aspiración no funciona con suavidad, desmóntela y vuelva a montarla o sustitúyala por una nueva.

Si el endoscopio se utiliza con una válvula de aspiración que no funcione debidamente, puede ser imposible detener la aspiración, hecho que puede causar lesiones al paciente. Si la válvula de aspiración nuevamente montada o reemplazada tampoco funciona debidamente, puede ser que el endoscopio tenga alguna anomalía; no lo siga utilizando y póngase en contacto con Olympus.

- Si la válvula de biopsia presenta fugas, reemplácela. Una válvula de biopsia con fugas puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas o salpicaduras de fluidos o residuos de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.

1. Coloque el depósito de agua estéril a la misma altura que el endoscopio.

Ajuste la presión de aspiración para la inspección al mismo nivel como para la intervención.

2. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril con la entrada del canal de biopsia del endoscopio a la misma altura que el nivel de agua en el depósito de agua. Presione la válvula de aspiración y asegúrese de que el agua sea aspirada de forma continua al vaso colector de la bomba de aspiración.

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

4. Apriete la válvula de aspiración y aspire agua durante un segundo. A continuación, suelte la válvula de aspiración durante un segundo. Repita este procedimiento varias veces y asegúrese de que la válvula de biopsia no presente escapes de agua.

5. Extraiga el extremo distal del endoscopio del agua. Apriete la válvula de aspiración y aspire aire durante unos segundos para eliminar los restos de agua que hayan quedado en el canal de aspiración y biopsia.

Inspección del canal de biopsia

ADVERTENCIA

No acerque los ojos al extremo distal mientras introduce accesorios de endoterapia. Existe la posibilidad de que los ojos sufran lesiones producidas por un accesorio de endoterapia que sobresalga del extremo distal.

1. Introduzca el accesorio de endoterapia a través de la válvula de biopsia.

Asegúrese de que el accesorio de endoterapia salga fácilmente del extremo distal. Asegúrese de que no salgan objetos extraños del extremo distal.

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

4.7.- Inspección y preparación del tubo de protección de un solo uso (ST-SB1)

ADVERTENCIA

Si se observa algún tipo de irregularidad durante la comprobación del recorrido a lo largo del tubo de inserción del endoscopio, o durante la inspección del inflado / desinflado del balón, no use

el tubo de protección de un solo uso y sustitúyalo por uno nuevo. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones o el equipo podría resultar dañado.

PRECAUCIÓN

- Aplique una cantidad suficiente de agua estéril en el tubo de protección de un solo uso para lubricar el interior y permitir el paso adecuado de la sección de inserción del endoscopio. Si la lubricación es insuficiente, el endoscopio y el tubo de protección de un solo uso podrían resultar dañados.

- Durante la inserción del endoscopio en el tubo de protección de un solo uso, tenga cuidado de no dañar el extremo distal del endoscopio, la sección de curvado, la superficie del tubo de inserción o la superficie interna del tubo de protección de un solo uso. De lo contrario, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones o el equipo podría resultar dañado.

- Mantenga seco en todo momento el interior del canal de flujo de aire del balón. De lo contrario, no se podrá inflar / desinflar el balón con la unidad de control de balón.

1. Conecte el tubo de flujo de aire a la unidad de control de balón y al conector de flujo de aire del balón del tubo de protección de un solo uso como se indica en el manual de instrucciones de la unidad de control de balón. El tubo de flujo de aire se incluye en el paquete del tubo de protección de un solo uso.

2. Compruebe que la unidad de control de balón y el balón funcionan con normalidad como se describe en el manual de instrucciones de la unidad de control de balón.

3. Sujete el mango del tubo de protección de un solo uso y el extremo distal del tubo de inserción (véase la figura 3.16).

4. Con la jeringa de 30 cm³ (30 ml), inyecte 20 cm³ (20 ml) de agua estéril por la entrada de agua del tubo de protección de un solo uso (véase la figura 3.16).

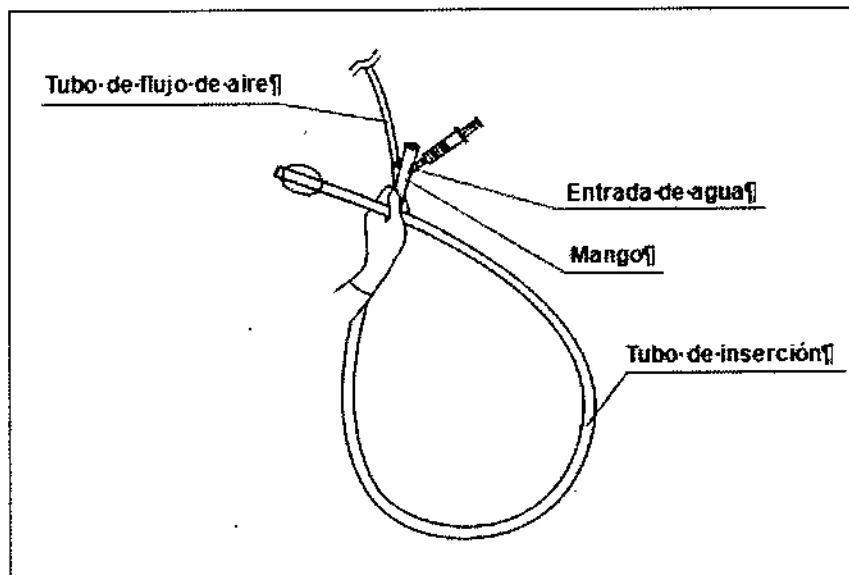


Figura 3.16

5. Con las dos manos, sujete el mango y el extremo distal del tubo de protección de un solo uso. Para lubricar el interior del tubo de protección, mueva las manos hacia arriba y hacia abajo alternadamente (véase la figura 3.17). Repita esta operación varias veces y a continuación saque el exceso de agua estéril.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

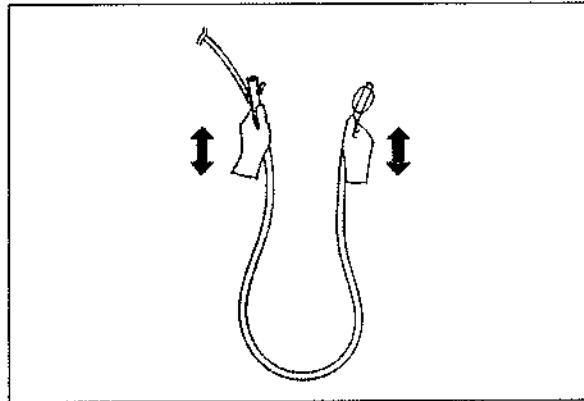


Figura 3.17

6. Introduzca la sección de inserción del endoscopio en la entrada para endoscopio del tubo de protección de un solo uso de forma que la sección de curvado salga del extremo distal del tubo de protección de un solo uso (véase la figura 3.18).

7. Coloque el extremo distal del tubo de protección de un solo uso justo antes de la sección de curvado del endoscopio y compruebe la posición de la entrada para endoscopio del tubo de protección de un solo uso y el tubo de inserción del endoscopio. Este lugar indica el límite de inserción del endoscopio en el tubo de protección de un solo uso (véase la figura 3.18).

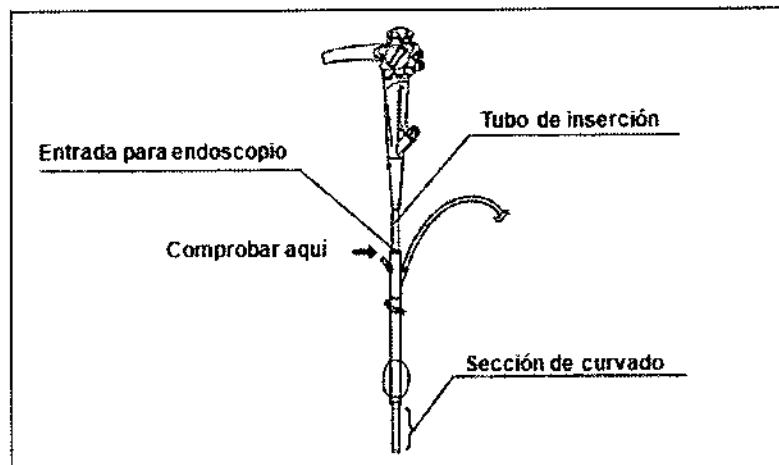


Figura 3.18

8. Con la jeringa de 30 cm³ (30 ml), vuelva a inyectar 20 cm³ (20 ml) de agua estéril por la entrada de agua del tubo de protección de un solo uso (véase la figura 3.19).

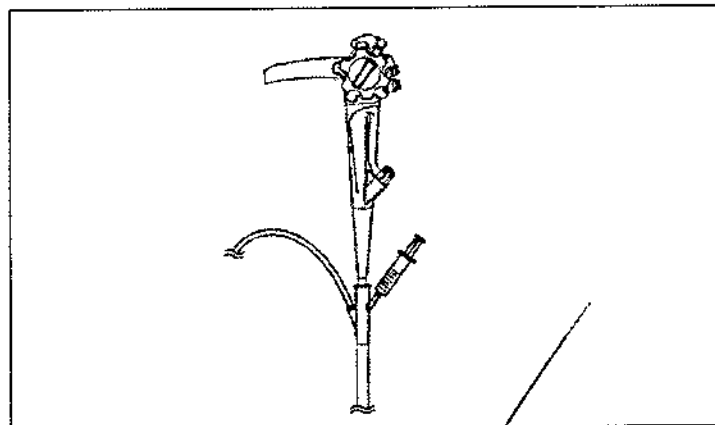


Figura 3.19

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

Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACUTICO
M.N. 12.559

9. Compruebe que el endoscopio se desplaza con facilidad al insertarlo o extraerlo del tubo de protección de un solo uso.

10. Desplace el tubo de protección de un solo uso hasta el extremo proximal de la sección de inserción del endoscopio y coloque el mango del tubo de protección de un solo uso cerca del manguito de protección del endoscopio (véase la figura 3.20).

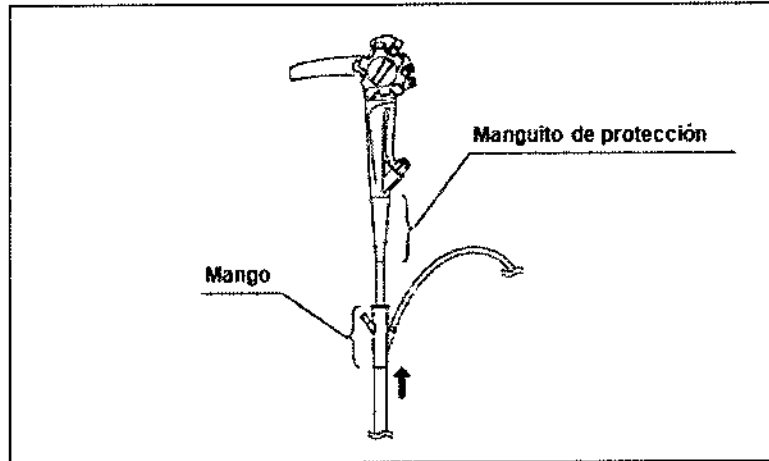


Figura 3.20

11. Vuelva a inflar y desinflar el balón varias veces alternadamente como se describe en el manual de instrucciones de la unidad de control de balón y compruebe que no se producen anomalías.

5.- Funcionamiento

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

ADVERTENCIA

- Como medida de protección contra agentes químicos peligrosos y material potencialmente infeccioso, el proceso utilice un equipo de protección personal adecuado que debe incluir: gafas de protección, mascarilla, prendas impermeables y guantes resistentes a las sustancias químicas, del tamaño y longitud adecuados para evitar que su piel se vea expuesta.
- La temperatura del extremo distal del endoscopio puede sobrepasar una temperatura de 41°C y alcanzar una temperatura de 50°C debido a la fuerte intensidad de la luz en el endoscopio. Una temperatura de superficie superior a 41°C puede producir quemaduras en la mucosa. Mantenga siempre una distancia adecuada y necesaria para la correcta visualización mientras utiliza el nivel mínimo de iluminación durante la cantidad mínima de tiempo. Salvo que sea necesario, evite una observación próxima prolongada y no mantenga el extremo distal del endoscopio cerca de las membranas mucosas durante un largo período de tiempo.
- Si es posible apague la iluminación del endoscopio antes y/o después de cada exploración. El extremo distal del endoscopio se calienta debido a una iluminación constante, lo que puede producir quemaduras al usuario y/o al paciente.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. (ON) el videoprocesador para activar el control de la función automática de ajuste del brillo de la fuente de luz. Si el videoprocesador está apagado (OFF) no es posible

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

INSTITUTO PASADUELO
DR. PASADUELO
FARMACÉUTICO
C.A. 1234

realizar el control de la función automática de ajuste del brillo de la fuente de luz y la intensidad de la luz queda ajustada a una salida de potencia máxima. En tal caso el extremo distal del endoscopio podría calentarse demasiado y provocar quemaduras al usuario y/o paciente (si se utiliza una fuente de luz distinta a CLV-180)

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

- Mientras el accesorio de endoterapia sobresalga del extremo distal del endoscopio.
- Mientras la sección de curvado está en posición de bloqueo.
- Inserción o extracción con excesiva fuerza.
- Si aumenta el tamaño de la imagen (si se está utilizando la función de aumento de imagen del videoprocador CV-180).

- Si tuviera lugar alguna de las situaciones siguientes durante una exploración, detenga inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio del paciente como se describe en el apartado "Extracción del endoscopio durante una anomalía".

- Si se sospecha de la existencia de una anomalía en el funcionamiento del endoscopio.
- Si la imagen endoscópica en el monitor desaparece o se congela repentinamente.
- Si el mando de control de angulación está bloqueado.
- Si el mecanismo de control de angulación no funciona correctamente.
- Si la función de zoom no funciona correctamente (si se está utilizando la función de aumento de imagen del videoprocador CV-180).

El uso continuado del endoscopio en estas condiciones puede causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

- Si se presenta una imagen endoscópica anómala o una función anómala que vuelve a desaparecer por sí mismo, podría haberse producido un fallo de funcionamiento. En este caso, deje de usar el endoscopio ya que la anomalía podría volver a producirse y el endoscopio podría no volver a su condición normal de funcionamiento. Por lo tanto, detenga la exploración inmediatamente y extraiga el endoscopio lentamente mientras observa la imagen endoscópica. En caso contrario podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

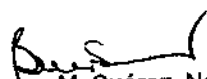
- Se pueden producir anomalías en la imagen endoscópica al conmutar entre el modo de observación WLI y NBI o viceversa. Por lo tanto, no realice ninguna operación ni tratamiento endoscópicos mientras cambia de modo de observación entre WLI y NBI o viceversa. De lo contrario podrían producirse daños en la cavidad corporal.

NOTA

- Ajuste el brillo de la fuente de luz al nivel mínimo necesario para poder llevar a cabo la exploración de forma segura. En caso de utilizar el endoscopio durante un largo período de tiempo o con una intensidad de brillo casi máxima es posible que aparezca vapor en la imagen endoscópica. Esto es producido por la evaporación de material orgánico (sangre, humedad de heces etc.) que se origina debido al calor producido por la guía de luz cerca de las lentes guía de luz.

Si este vapor entorpeciera la exploración extraiga el endoscopio con el tubo de protección de un solo uso, limpie el extremo distal con un paño sin hilachas y humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%, vuelva a introducir el endoscopio con el tubo de protección de un

BIOANÁLISIS ASROVENSA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

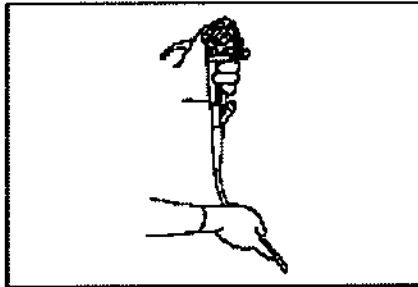

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

- El tono de color y el brillo del modo de observación NBI son diferentes en el modo de observación WLI. Utilice el modo de observación NBI sólo cuando haya entendido completamente sus características.

Inserción

Sujeción y manejo del endoscopio

La sección de control del endoscopio ha sido diseñada para que se sostenga con la mano izquierda. Las válvulas agua/aire y de succión se operan con el dedo índice izquierdo. La perilla de control de angulación ARRIBA/ABAJO y la palanca de control del elevador pueden operarse utilizando el dedo pulgar izquierdo. La mano derecha está libre para manipular el tubo de inserción y la perilla de control de angulación DERECHA/IZQUIERDA



Inserción del endoscopio con el tubo de protección de un solo uso

ADVERTENCIA

- Inserte y extraiga el endoscopio con el tubo de protección de un solo uso con cuidado mediante observación con rayos X. Si detecta resistencia, detenga la inserción y extracción. De lo contrario podría causar lesiones, hemorragias y perforaciones al paciente o daños en el equipo.
- Cuando realice un proceso endoscópico en el intestino delgado con el tubo de protección de un solo uso, sujete firmemente el endoscopio y el tubo de protección de un solo uso. De lo contrario podría causar lesiones al paciente si la sección de inserción del endoscopio se inserta accidentalmente. Además, el tubo de inserción del tubo de protección de un solo uso podría romperse si el extremo distal del endoscopio se insertara en el extremo distal del tubo de protección de un solo uso. Esto podría imposibilitar la extracción del tubo de protección de un solo uso y el endoscopio del paciente. Por otra parte, la sección de inserción del endoscopio podría salirse completamente del tubo de protección de un solo uso, provocando la caída del extremo distal del endoscopio. Esto podría dañar el extremo distal del endoscopio.

PRECAUCIÓN

- Se recomienda encarecidamente colocar siempre un abrebocas en la boca del paciente antes de insertar el endoscopio, para evitar que el paciente muerda accidentalmente la sección de inserción durante la exploración (sólo para inserción oral).
- Para evitar que el paciente sufra accidentalmente la pérdida de una prótesis dental, asegúrese de que el paciente las retire antes de la exploración (sólo para inserción oral).
- No aplique aceite de oliva ni productos que contengan lubricantes con base de petróleo (por ejemplo vaselina) en el endoscopio. Tales productos pueden provocar una expansión excesiva de la cubierta de la sección de curvado y por consiguiente deteriorarla.
- La sección de inserción no debe doblarse cerca del manguito de protección con un radio inferior a 10 cm. De lo contrario, la sección de inserción podría dañarse (véase la figura 4-2).

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

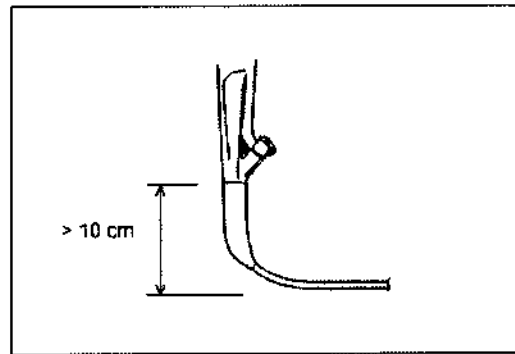


Figura 4.2

• Si detecta resistencia durante la inserción del endoscopio en el tubo de protección de un solo uso, inyecte agua estéril por la entrada de agua del tubo de protección de un solo uso. No continúe el proceso si detecta resistencia. De lo contrario, podría dañar el equipo o provocar fallos de funcionamiento.

1. Compruebe que el balón del tubo de protección de un solo uso está desinflado.
2. En caso necesario, aplique un lubricante soluble en agua y adecuado para uso médico en la superficie externa del tubo de protección de un solo uso.
3. Coloque el abrebocas entre los dientes o las encías del paciente (para inserción oral).
4. Inserte el endoscopio en la cavidad corporal visualizando la imagen de rayos X. A continuación inserte el tubo de protección de un solo uso previamente ajustado en el endoscopio a lo largo del tubo de inserción del endoscopio.
5. Durante la observación del estado del tubo de protección de un solo uso y el endoscopio a través de la imagen de rayos X, accione la unidad de control de balón para inflar o desinflar el balón del tubo de protección de un solo uso. Repita la inserción o la extracción del tubo de protección de un solo uso o el endoscopio a través de la imagen de rayos X inflando / desinflando el balón según sea necesario hasta que el endoscopio alcance la zona de destino.
6. En caso necesario, inyecte adicionalmente agua estéril con la jeringa en el tubo de inserción del tubo de protección de un solo uso a través de la entrada de agua.

Angulación del extremo distal

Evite una angulación forzada o excesiva, dado que esto produce un peso en el cable que controla la sección de doblado. Esto puede causar que el cable se estire o se rompa, lo cual podría afectar el movimiento de la sección de doblado.

1. Opere las perillas de control de angulación como corresponda para guiar el extremo distal para la inserción y la observación.
2. Las trabas de la angulación del endoscopio se utilizan para mantener el extremo distal angulado en posición.

NOTA

• Si introduce un accesorio de endoterapia a través del canal de biopsia mientras la angulación esté bloqueada, el ángulo del extremo distal puede cambiar. Cuando sea necesario mantener la angulación fija sujete los mandos de control de angulación en su sitio con la mano.

• Cuando utilice los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO o DERECHA/IZQUIERDA mantenga el mando de control de angulación fijo con el dedo. Si no lo hace, la angulación

BIOAMBIOLOGIA 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

Inyección de aire/agua y aspiración

ADVERTENCIA

- Si el nivel de agua estéril en el depósito de agua es demasiado bajo será inyectado aire, no agua. En este caso apague el regulador de aire de la fuente de luz y añada agua estéril hasta la marca superior de nivel del depósito de agua.
- Si el suministro de aire/agua no se detiene, apague (OFF) el regulador de flujo de aire situado en la fuente de luz y sustituya la válvula de aire/agua.
- Antes de utilizar una jeringa para inyectar líquido a través de la válvula de biopsia retire el tapón de la válvula del cuerpo principal. A continuación introduzca la jeringa recta en la válvula e inyecte el líquido. Si el tapón no está retirado y/o la jeringa no se introduce recta, se puede dañar la válvula de biopsia, lo que podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, hecho que podría provocar fugas de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.
- Si la válvula de biopsia no lleva el tapón durante el proceso, es posible que se produzcan fugas de material orgánico con el subsiguiente riesgo de infección. Si la válvula no lleva el tapón, tápela con un trozo de gasa estéril para evitar posibles fugas.

NOTA

Si el endoscopio está frío, se puede formar condensación en la superficie de la lente del objetivo y la imagen endoscópica puede aparecer "nublada". En este caso aumente la temperatura del agua estéril en el depósito de agua a unos 40°C – 50°C y a continuación utilice el endoscopio.

Alimentación de agua/aire

1. Cubra el agujero de la válvula de agua/aire para suministrar aire desde la cánula de agua/aire del extremo distal.
2. Presione la válvula de agua/aire para suministrar agua en el lente objetivo

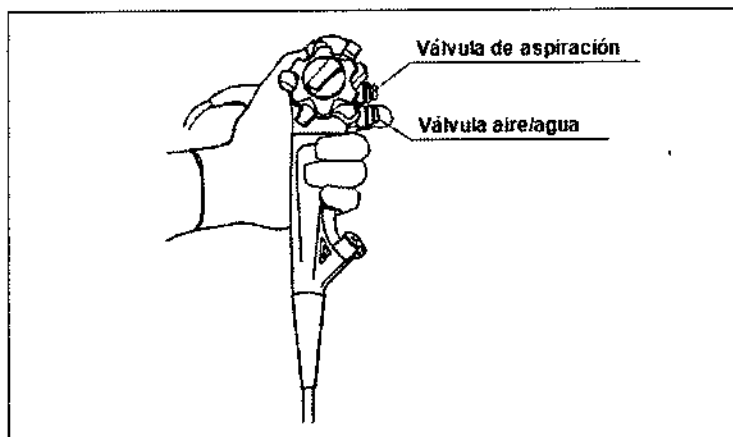


Figura 4.3

○ Aspiración

- Evite aspirar materiales sólidos o fluidos densos; el canal de instrumentos, el canal de succión o la válvula de succión pueden obstruirse. Si la válvula de succión se obstruye y no se puede detener la succión, desconecte el tubo de succión del conector de succión en el conector del endoscopio.

Apague la bomba de succión, desconecte la válvula de succión y retire el material sólido o los

BIOANALÍPTICOS S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.693



- Al aspirar, mantenga la presión de la succión en el menor nivel necesario para realizar el procedimiento. Una presión de succión excesiva puede causar la aspiración y/o lesiones en la membrana mucosa. Además, los fluidos del paciente podrían derramarse o salpicarse desde la válvula de biopsia, lo que representa un riesgo en el control de las infecciones.
- Al aspirar, coloque la tapa en el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Si la válvula de biopsia está destapada puede reducirse la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, y podría dejar pasar o salpicar los desechos o fluidos del paciente, lo que representa un riesgo en el control de las infecciones.

PRECAUCIÓN

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

Presione la válvula de aspiración hacia abajo para aspirar fluidos o desechos excedentes que puedan entorpecer la imagen endoscópica (véase la figura 4.3).

NOTA

La inyección de aire y aspiración simultánea facilita a veces el secado de la superficie de la lente del objetivo.

Funcionamiento del balón

ADVERTENCIA

- Asegúrese de llevar equipo de protección como gafas, máscara facial, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a productos químicos que sean aptos y suficientemente largos para que su piel no sea expuesta. De lo contrario, materiales químicos peligrosos y / o potencialmente infecciosos como la sangre y / o las mucosidades del paciente podrían provocar infecciones.
- Si sospecha que pueda existir alguna irregularidad, no use este instrumento. Los deterioros o las irregularidades pueden provocar descargas eléctricas, quemaduras y / o incendios.
- Realice siempre este procedimiento en una sala equipada para guía radiográfica. Cuando se utilice el endoscopio o el tubo de protección de un solo uso o se infle / desinfele el balón, observe siempre el estado del endoscopio, el tubo de protección de un solo uso o el balón mediante guía radiográfica en caso necesario. De lo contrario podrían producirse daños dentro de la cavidad corporal.
- Si detecta alguna anomalía, detenga la operación inmediatamente. Si el balón no puede desinflarse mediante la unidad de control de balón, desconecte el tubo de flujo de aire del conector de flujo de aire del balón del tubo de protección de un solo uso, desinfele manualmente el balón usando una llave de paso de 3 vías y una jeringa, sin dejar de observar las imágenes de rayos X, y extraiga con cuidado del paciente el tubo de protección de un solo uso junto con el endoscopio. En el apartado "Extracción del endoscopio y el tubo de protección de un solo uso en caso de anomalía" encontrará más instrucciones para desinflar manualmente el balón. A continuación, proceda como se indica en el capítulo "Solución de problemas". Si sigue habiendo irregularidades, póngase en contacto con Olympus.
- Deseche el depósito de reserva usando un método adecuado si ha caído líquido en el depósito. De lo contrario, podrían producirse infecciones.
- No utilice la unidad de control de balón en lugares expuestos a radiación intensa (por ejemplo, equipos microondas de tratamiento médico, equipos

273




de onda corta de tratamiento médico, equipos MRI, equipos de radio o teléfonos móviles). De lo contrario, podrían producirse fallos de funcionamiento.

- Use exclusivamente la unidad OBCU de Olympus para accionar el balón del tubo de protección de un solo uso (ST-SB1). Si utiliza una unidad de control de balón que no sea de Olympus, provocará fallos de funcionamiento en el tubo de protección de un solo uso y podría causar lesiones al paciente, como perforaciones y / o hemorragias.
- Olympus recomienda el uso exclusivo de equipos de electrocirugía de alta frecuencia de Olympus con esta unidad de control de balón. De lo contrario, podría provocar fallos de funcionamiento en el ajuste automático de brillo.
- Antes de utilizar unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, asegúrese de que el ruido no afecte a la observación ni a los procedimientos quirúrgicos. El empleo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia sin dicha confirmación puede provocar lesiones al paciente.
- Si se utilizan agentes médicos de tipo spray como lubricante, anestesia, o alcohol, utilícelos lejos del instrumento para que no entren en contacto con el mismo. Dichos agentes podrían entrar en el instrumento a través de las rejillas de ventilación y provocar daños o incendios en el equipo.
- No utilice humidificadores cerca del instrumento, ya que puede formarse condensación y dañar el equipo.
- No aplique agentes médicos de tipo spray como el alcohol isopropílico (alcohol de frotar) directamente sobre el instrumento. Dichos agentes podrían entrar en el instrumento a través de las rejillas de ventilación y provocar daños en el equipo.
- Use siempre la unidad de control de balón para inflar / desinflar el balón. De lo contrario, el balón podría resultar dañado y el paciente podría sufrir lesiones. Antes de su uso lea el manual de instrucciones de la unidad de control del balón para conocer sus propiedades.
- Los fluidos y el material orgánico procedentes del paciente podrían salir por el hueco entre la sección de inserción del endoscopio y la entrada del endoscopio en el tubo de protección de un solo uso. Tome las medidas necesarias para evitar la contaminación (por ejemplo, extienda un paño de protección impermeable). Lleve puesto siempre el equipo de protección personal. De lo contrario, podrían producirse infecciones.
- Si detecta resistencia mientras trabaja con el tubo de protección de un solo uso tras desinflar el balón, compruebe en la imagen de rayos X que el balón se ha desinflado hasta adaptarse a la forma del intestino. Compruebe también que el tubo de flujo de aire del tubo de protección de un solo uso no presenta obstrucciones ni roturas. Si el tubo de flujo de aire no está obstruido no presenta roturas pero la resistencia persiste, desconecte el tubo de flujo de aire del tubo de protección de un solo uso. Conecte una jeringa y una llave de paso de 3 vías al tubo de protección de un solo uso y utilícela para aspirar aire del balón. No continúe el proceso si detecta resistencia. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y / o perforaciones.
- No extraiga el extremo distal del endoscopio en el extremo distal del tubo de protección de un solo uso mientras inserta el tubo de protección de un solo uso y el endoscopio en el paciente. De lo contrario, podría aplastar el tubo de protección de un solo uso y no podría extraer el tubo de protección de un solo uso del paciente. Además, si el dispositivo de resección de la mucosa está acoplado, podría desengancharse del extremo distal del endoscopio.

PRECAUCIÓN

Si el líquido entra en el depósito de reserva durante el uso, no podrá reutilizarse. Si detecta líquido en el depósito de reserva tras cada uso, sustituya el tubo de protección de un solo uso.

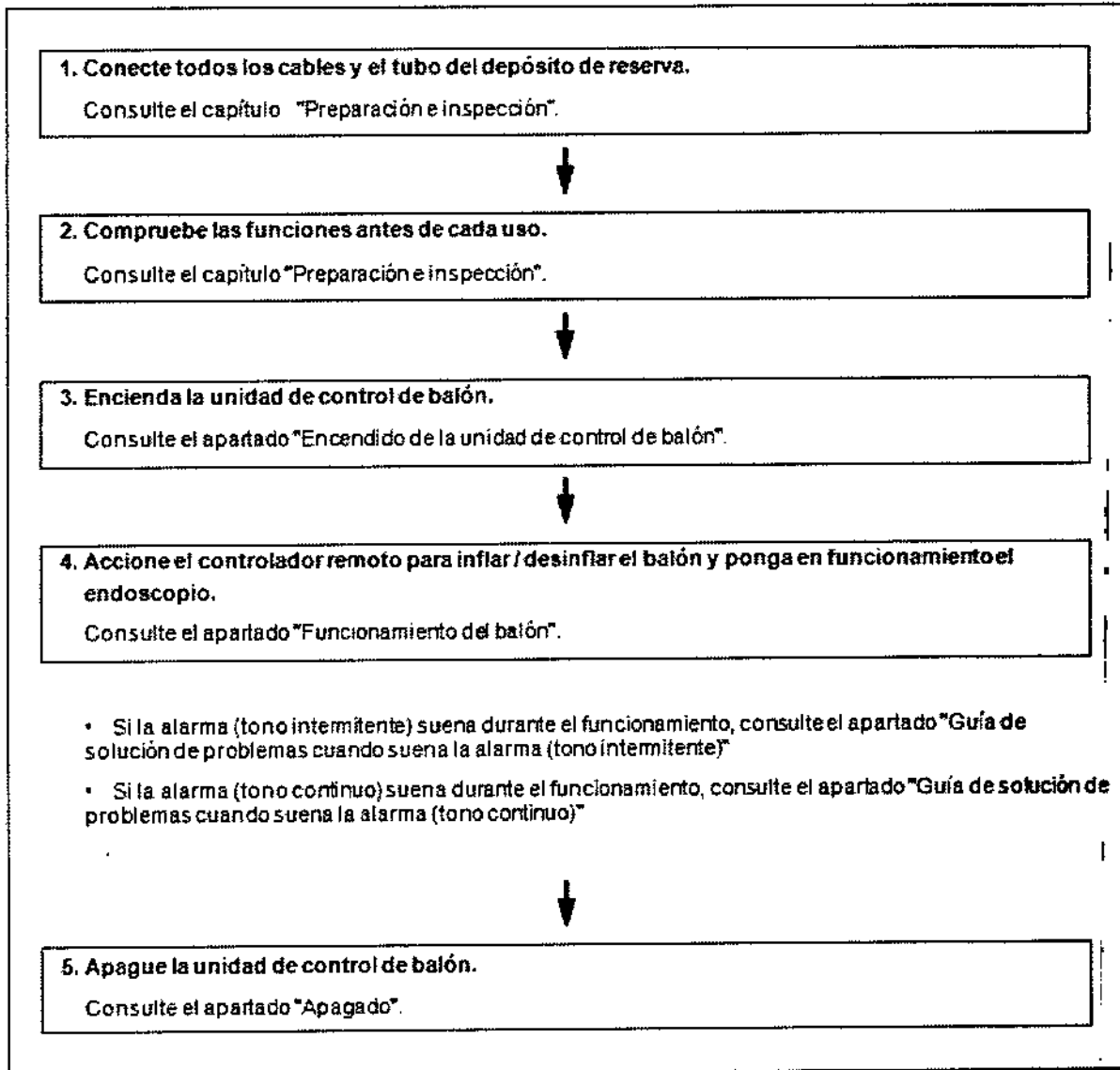
BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-7079587-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

depósito por uno nuevo. Si inicia un nuevo proceso con líquido dentro del depósito de reserva, el equipo podría resultar dañado.

Orden de funcionamiento

La siguiente figura muestra un croquis de las tareas de funcionamiento:



Observación de la imagen endoscópica

ADVERTENCIA

No confíe únicamente en el modo de imagen NBI para la detección primaria de lesiones o para tomar una decisión respecto a un diagnóstico potencial o una intervención terapéutica.

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

Extracción del endoscopio

ADVERTENCIA

Si la sangre se adhiere de forma imprevista a la superficie de la sección de inserción del

BIO ANALYTICAL ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-3

1. Si está utilizando la función de aumento de imagen del videoprocador CV-180, desactívela.
2. Apriete la válvula de aspiración y aspire el aire, la sangre, los restos de tejido mucoso, así como otros desechos acumulados.
3. Desplace los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO e DERECHA/IZQUIERDA a su posición "F►" para liberar el freno.
4. Si el balón del tubo de protección de un solo uso está inflado, desínflelo.
5. Extraiga con cuidado el endoscopio y el tubo de protección de un solo uso mientras observa la imagen endoscópica y la imagen de rayos X.
6. Retire el abrebocas de la boca del paciente (solamente para inserción oral).

6.- Advertencias y precauciones de seguridad

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

ADVERTENCIA

- Tras utilizar este instrumento, reproceselo y guárdelo de acuerdo con las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio. Si se utilizan instrumentos que no han estado correctamente guardados o que se han reprocesado de forma incorrecta o incompleta, podría provocarse contaminación cruzada y/o infecciones al paciente.
- Antes de realizar la endoscopia retire todos los objetos metálicos (reloj, gafas, collares) del paciente. Si durante la intervención se requiere una cauterización de alta frecuencia, el paciente podría sufrir quemaduras en las zonas próximas a los objetos metálicos si los llevara.
- No golpee, doble, tire, tuerza con excesiva fuerza ni deje caer el extremo distal del endoscopio, tubo de inserción, sección de curvado, sección de control, cable de alimentación o el conector del endoscopio. El endoscopio podría dañarse y el paciente podría sufrir lesiones, quemaduras, hemorragias y/o perforaciones. También existe el peligro de que se desprendan partes del endoscopio en el cuerpo del paciente.
- Nunca realice el control de angulación violenta o bruscamente. Nunca realice tirones, torsiones o giros violentos de la sección de curvado. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones. Además puede ser imposible enderezar la sección de curvado durante una exploración.
- No introduzca ni extraiga la sección de inserción del endoscopio con la sección de curvado bloqueada en posición. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- No deje de observar la imagen endoscópica al accionar el mecanismo de angulación, al inyectar aire, al aspirar, al introducir o extraer el tubo de inserción del endoscopio o al utilizar accesorios de endoterapia. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- Mientras la imagen está congelada no accione la sección de curvado, no inyecte aire ni aspire, no introduzca o extraiga el tubo de inserción del endoscopio ni utilice accesorios de endoterapia. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- No introduzca ni retire la sección de inserción de forma brusca o a la fuerza. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

BIO ANALITICOMARCO S.A. de C.V.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

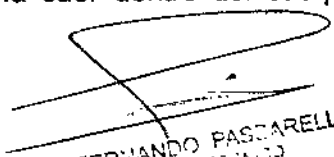
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



- Si resulta difícil introducir el endoscopio, no lo introduzca con fuerza, sino interrumpa endoscopia. Una inserción forzada puede producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- No introduzca ni extraiga la sección de inserción del endoscopio ni utilice accesorios de endoterapia si está observando una imagen en el modo de aumento. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones (si se está utilizando el modo de aumento de imágenes del videoprocesador).
- La guía de luz del conector del endoscopio está muy caliente inmediatamente después de haberla desconectado de la fuente de luz; no la toque. De lo contrario podría producir quemaduras al paciente o al usuario.
- Si la imagen endoscópica no aparece en el monitor, puede ser que el CCD haya sido dañado. Apague el videoprocesador inmediatamente. Una continuación del suministro de corriente calentaría el extremo distal del endoscopio lo que podría producir quemaduras al usuario y/o al paciente.
- No confíe únicamente en el modo de imagen NBI para la detección primaria de lesiones o para tomar una decisión respecto a un diagnóstico potencial o una intervención terapéutica.
- Si se combina el endoscopio con un tubo de protección de un solo uso (ST-SB1), existe riesgo de perforación o hemorragia, ya que puede quedar atrapado entre las membranas mucosas, o desprenderse el tubo del endoscopio y quedarse en el interior del cuerpo. Antes de la utilización, asegúrese de leer los manuales de instrucciones del tubo de protección de un solo uso (ST-SB1) y la unidad de control de balón (OBCU) para comprender completamente sus características.
- Cuando realice un proceso endoscópico en el intestino delgado, observe siempre el estado del endoscopio y del tubo de protección de un solo uso a través de la imagen de rayos X. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- En funcionamiento normal, use la unidad de control de balón para inflar / desinflar el balón. De lo contrario, el balón podría resultar dañado y el paciente podría sufrir lesiones. Antes de su uso lea el manual de instrucciones de la unidad de control del balón para conocer sus propiedades.
- Los fluidos o el material orgánico procedente del paciente podrían salir por el hueco entre la sección de inserción del endoscopio y la entrada del endoscopio en el mango del tubo de protección de un solo uso. Tome las medidas necesarias para evitar la contaminación (por ejemplo, extienda un paño de protección impermeable). Además, no olvide usar el equipo de protección personal. En caso contrario, podría producirse un riesgo de infección.
- Si detecta resistencia mientras trabaja con el tubo de protección de un solo uso tras desinflar el balón, compruebe desde la imagen de rayos X que el balón se ha desinflado hasta adaptarse a la forma del intestino. Compruebe también que el tubo de caudal de aire del tubo de protección de un solo uso no presenta obstrucciones ni roturas. Si el tubo de caudal de aire no está obstruido no presenta roturas pero la resistencia persiste, desconecte el tubo de caudal de aire del tubo de protección de un solo uso. Conecte una jeringa y una llave de paso de 3 vías al tubo de protección de un solo uso y utilícela para aspirar a la fuerza el aire del balón. No continúe el proceso si detecta resistencia. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- No extraiga el extremo distal del endoscopio del tubo de protección de un solo uso durante los procedimientos endoscópicos. De lo contrario, el tubo de protección de un solo uso podría romperse y no podría sacarse del paciente. Si usa el endoscopio con un dispositivo para la resección de la mucosa, este dispositivo de resección podría caer dentro del cuerpo del paciente.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. PRECAUCIÓN


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASCARELLI
DIRECCIÓN TÉCNICA
PREVENCIÓN
M.N. 12.636

- No tire del cable de alimentación durante una exploración.

De lo contrario el conector del endoscopio podría desconectarse del conector de salida de la fuente de luz y hacer así que se pierda la imagen endoscópica.

- No enrolle el tubo de inserción ni el cable de alimentación con un diámetro inferior a 12 cm, de lo contrario podría dañar el instrumento.
- No intente doblar la sección de inserción del endoscopio con demasiada fuerza. De lo contrario ésta podría resultar dañada.
- No toque los contactos eléctricos que están en el interior del conector eléctrico. De lo contrario el sistema CCD podría sufrir daños.
- Evite golpear el extremo distal de la sección de inserción, especialmente la superficie de la lente del objetivo situada en el extremo distal. De lo contrario pueden producirse anomalías en el sistema óptico.
- No tuerza ni doble la sección de curvado con las manos. De lo contrario el sistema podría sufrir daños.
- No presione la sección de curvado con demasiada fuerza, de lo contrario la cubierta de la misma podría expandirse excesivamente o resultar dañada, pudiendo así producirse fugas.
- Apague el videoprocador antes de conectar o desconectar el cable del videoscopio del conector eléctrico del endoscopio. Sólo encienda o apague el videoprocador cuando el cable del videoscopio esté conectado tanto al videoprocador como al conector eléctrico del endoscopio. De lo contrario podría producir daños en el equipo e incluso la destrucción del CCD.
- Los interruptores remotos del endoscopio no pueden ser desmontados de la sección de control. No apriete o tire de los interruptores con excesiva fuerza, ya que podrían romperse y/o causar fugas de agua.
- Si el interruptor de control remoto 1 no retorna a la posición OFF después de haberlo pulsado fuertemente, tire de él hacia arriba con cuidado hasta que retorne a la posición OFF.
- No golpee ni doble las clavijas de contacto eléctricas situadas en el conector del endoscopio. En caso contrario la conexión a la fuente de luz podría verse afectada surgiendo así errores de contacto.
- No realice el control de angulación mientras el extremo distal del tubo de protección de un solo uso está encima de la sección de curvado del endoscopio. De lo contrario, podría dañar la sección de curvado o el tubo de protección de un solo uso.
- Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (radiofrecuencia) tales como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas puede que deban tomarse medidas de mitigación, como reorientar o cambiar de sitio el instrumento o apantallar la ubicación.



- Para comprobar la interferencia electromagnética de otros equipos (cualquier equipo distinto a este instrumento o los componentes que componen este sistema) debe observar el sistema para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.

NOTA

- Este endoscopio contiene un chip de memoria que almacena información sobre el endoscopio y la transmite al videoprocador CV-160 y CV-180.
- BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-07590000-0
- Este endoscopio puede insertarse más profundamente en el intestino delgado si se usa en combinación con un tubo de protección de un solo uso.



7.- Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

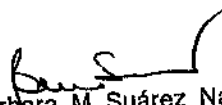
Compatibilidad electromagnética

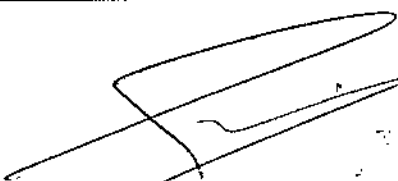
Este modelo está diseñado para su uso en los ambientes electromagnéticos especificados más abajo. El usuario y el personal médico deben cerciorarse de utilizarlo sólo en dichos entornos.

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

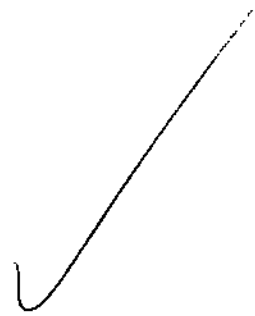
Estándar de emisión	Cumplimiento	Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento utiliza energía de radiofrecuencia (RF) sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR 11	Clase B	Las emisiones de RF de este instrumento son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas del terminal principal CISPR 11		
Emisión de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Las emisiones de oscilaciones armónicas de este instrumento son muy reducidas y no es probable que causen problemas en el suministro de corriente comercial común conectado a este instrumento.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de perturbaciones IEC 61000-3-3	Cumple	Este instrumento estabiliza su propia variabilidad de radiofrecuencia y no interfiere p. ej. con la iluminación.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


MESA DE PROD. MED.





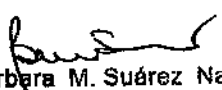
Di Información sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética y ambientes electromagnéticos recomendados

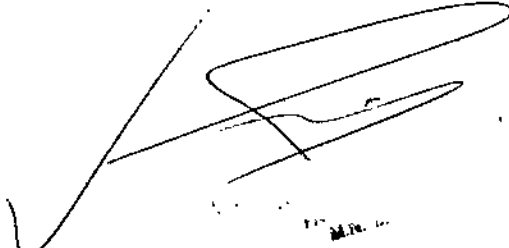
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Aire: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Igual que lo indicado a la izquierda	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas que producen poca carga estática. Si los suelos están revestidos con material sintético que tiende a producir carga estática, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30 %.
Ráfaga / transiente rápido eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada / salida	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial (suministro original a las instalaciones) o sanitario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Modo común: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la corriente debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en líneas de acometida de suministro de corriente IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) durante 0,5 ciclos <hr/> $40\% U_T$ (60% caída en U_T) durante 5 ciclos <hr/> $70\% U_T$ (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <hr/> $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) durante 5 segundos	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la corriente debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario típico. Si se requiere un funcionamiento continuo del instrumento durante interrupciones de suministro, se recomienda alimentar el instrumento mediante un sistema de suministro de corriente ininterrumpido o una batería.
Frecuencia de la red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Igual que lo indicado a la izquierda	Se recomienda que, durante la utilización de este instrumento, se mantenga alejado a una distancia suficiente de cualquier equipo que funcione con altos niveles de corriente.

NOTA

UT es el suministro de corriente principal CA antes de aplicar la tensión de prueba.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente





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

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz - 80 MHz)	3 V (V ₁)	Fórmula para la distancia de separación recomendada (V ₁ =3 según el nivel de cumplimiento)

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,5 GHz)	3 V/m (E ₁)	Fórmula para la distancia de separación recomendada (E ₁ =3 según el nivel de cumplimiento)
-----------------------------	-----------------------------	-------------------------	--

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz - 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz - 2,5 GHz

NOTA

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



Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia y este instrumento

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m) (calculada como V ₁ =3 y E ₁ =3)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

NOTA

Estas orientaciones no pueden tener validez en todas las situaciones. La propagación de ondas de radiofrecuencia es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

BIOANALISIS FARMACÉUTICA
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

2190



No utilice equipos de radiocomunicación o teléfonos móviles más cerca de cualquier parte de este instrumento (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada que se calcula basándose en la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

7.- Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

8.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-29

9.- Datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Cuidados del Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180

Para mantener el equipo en perfecto estado de funcionamiento, Olympus recomienda someter el equipo endoscópico de Olympus (endoscopios, reprocesadores, fuentes de luz, etc.) a una inspección por parte de un técnico especializado y autorizado de Olympus al menos una vez al año.

Cuidados de la unidad de control de balón (OBCU)

1. Apague la unidad de control de balón y desconecte el cable de alimentación.
2. Si la unidad de control de balón se contamina con la sangre o los residuos procedentes del paciente, use un paño sin hilachas impregnado de detergente neutro para limpiarla.
3. Limpie la superficie del instrumento con un paño limpio y sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70% para eliminar el polvo, la suciedad, etc.
4. Seque completamente el instrumento.

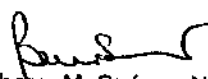
Cuidados del controlador remoto de la OBCU (MAJ-1726)

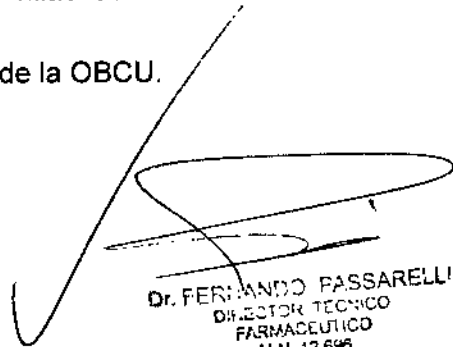
ADVERTENCIA

- Sustituya la cubierta del controlador remoto de la OBCU tras cada uso del controlador remoto. Si se usa la misma cubierta del controlador remoto con otro paciente, podría provocar una infección.
- Use un método adecuado a la hora de desechar la cubierta del controlador remoto de la OBCU. De lo contrario, podrían producirse infecciones.

1. Apague la unidad de control de balón y desconecte el cable de alimentación.
2. Retire la cinta adhesiva que sujeta el controlador remoto en su posición.
3. Retire la cubierta del controlador remoto de la OBCU y deséchela.
4. Si el controlador remoto de la OBCU se contamina con desechos procedentes del paciente, use un paño sin hilachas para limpiarlo con detergente neutro.
5. Desinfecte su superficie con un paño sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%.
6. Seque completamente el controlador remoto de la OBCU.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2221-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.190**, 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: Sistema de Enteroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-126-Enteroscopios, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Endoscopia y cirugía endoscópica en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Modelo/s:

- 1) Videoscopio intestinal pequeño Evis Exera II SIF-Q180.
- 2) Tubo de protección de un solo uso ST-SB1.
- 3) Unidad de Control de Balón OBCU.

Componentes:

3.1) Controlador remoto OBCU MAJ-1726.

3.2) Tanque de reserva MAJ-1727.

3.3) Interruptor de pie MAJ-1805.

Período de vida útil: 2 años para el modelo ST-SB1

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1 (para modelo 1): Aizu Olympus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 500 Aza Muranishi Ooaza, Ildera, Monden-Cho, Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japón.

Nombre del fabricante 2 (para modelos 3, 3.1, 3.2, 3.3): Shirikawa Olympus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-1, Okamiyama, Odakura, Nishigo-Mura, Nishishirakawa-Gun, Fukushima, 961-8061, Japón.

Nombre del fabricante 3 (para modelo 2): Olympus Medical Systems Corporation

Lugar de Elaboración: 34-3 Hirai, Hinode - Machi, Nishitama-gun, Japón.

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2190

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.