



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2202

18 MAR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2176-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2202

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo Broncoscopio y nombre técnico Broncoscopio, de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 48 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2202

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-31, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-2176-13-1

DISPOSICIÓN N° 2202

PB


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

2202

18 MAR 2015



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

BRONCOSCOPIO

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-TE2

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60

BRONCOSCOPIO ULTRA DELGADO BF-XP60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-MP60

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-1T60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO DE CANAL GRANDE BF-XT40

BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20

Fabricante: Aizu Olympus Co. Ltd. 500, Aza Muranishi, O-Aza Niidera, Monden-Machi, Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japón.

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

PRODUCTO: BRONCOSCOPIO

MODELO: Según corresponda

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-1539-31

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente modelo de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto y que se mencionan a continuación: BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2 -
BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-TE2 - BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60 -
BRONCOSCOPIO ULTRA DELGADO BF-XP60 - BRONCOSCOPIO DELGADO BF-MP60 -
BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-1T60 - BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40 -
BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO DE CANAL GRANDE BF-XT40 - BRONCOSCOPIO
PEDIATRICO BF-N20

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

2202



Instrucciones de uso

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

BRONCOSCOPIO

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2

BRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-TE2

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60

BRONCOSCOPIO ULTRA DELGADO BF-XP60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-MP60

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-1T60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO DE CANAL GRANDE BF-XT40

BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20

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

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

2.- Información e Identificación del Producto:

PRODUCTO: Broncoscopios

MODELOS:

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2

BRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-TE2

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60

BRONCOSCOPIO ULTRA DELGADO BF-XP60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-MP60

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-1T60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO DE CANAL GRANDE BF-XT40

BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20

MARCA: OLYMPUS

2.1.- Uso previsto

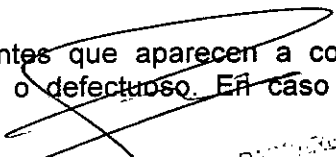
Estos endoscopios han sido diseñados para su uso con fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares Olympus para el tratamiento y diagnóstico endoscópico en las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Estos instrumentos no pueden usarse para ningún otro fin.

2.2.- Inspección de los Contenidos del Paquete

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70793876-3
Compare el contenido del paquete con los componentes que aparecen a continuación. Compruebe que no haya ningún componente dañado o defectuoso. En caso de que el


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PINEDO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.632

2202



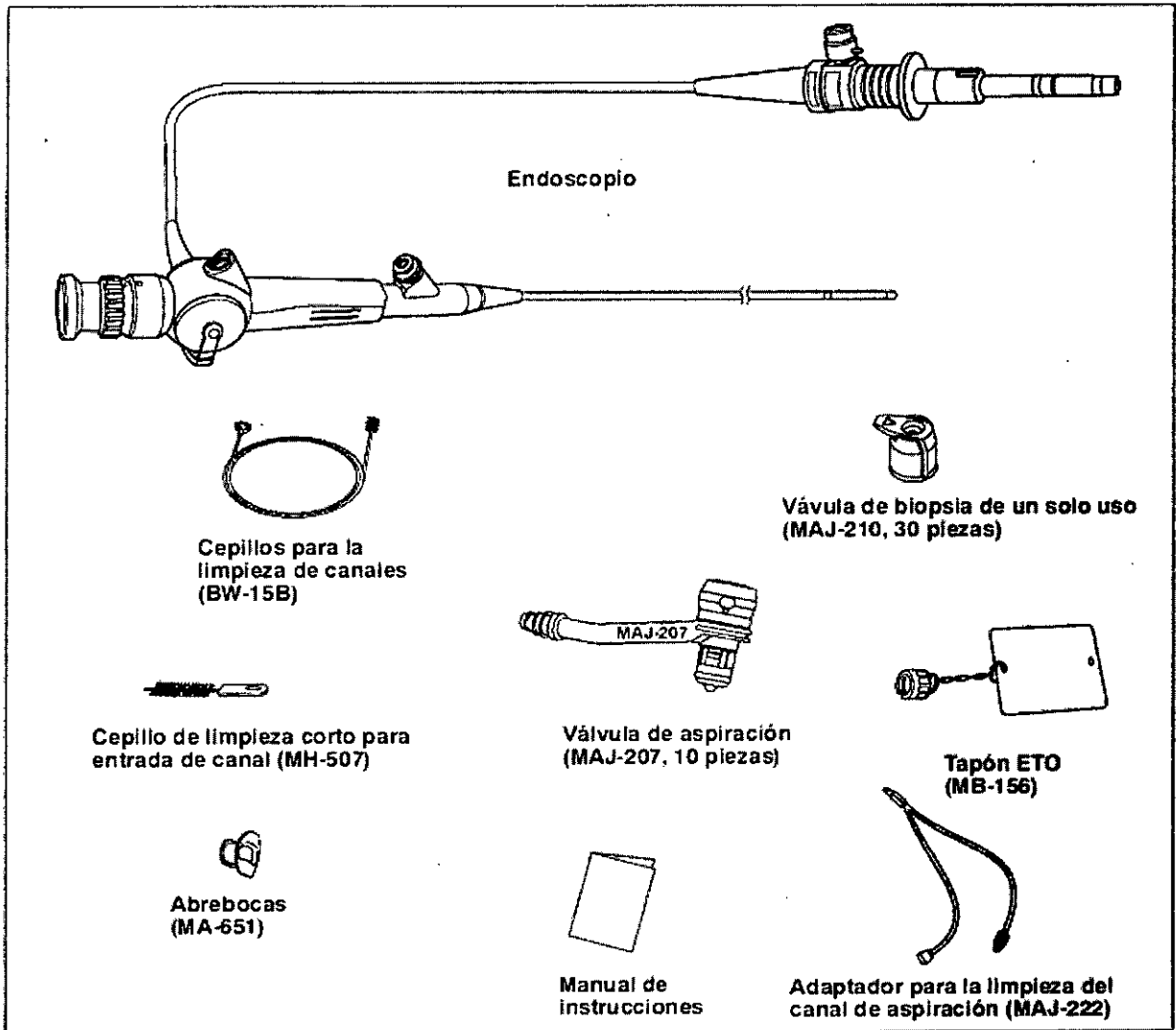
instrumento esté dañado, que falte algún componente o que tenga alguna duda, no utilice el instrumento y póngase en contacto inmediatamente con Olympus.

Este instrumento no ha sido desinfectado o esterilizado antes de su entrega.

Antes de usar este equipo 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.

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2

BRONCOSCOPIO OLYMPUS BF-TE2



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

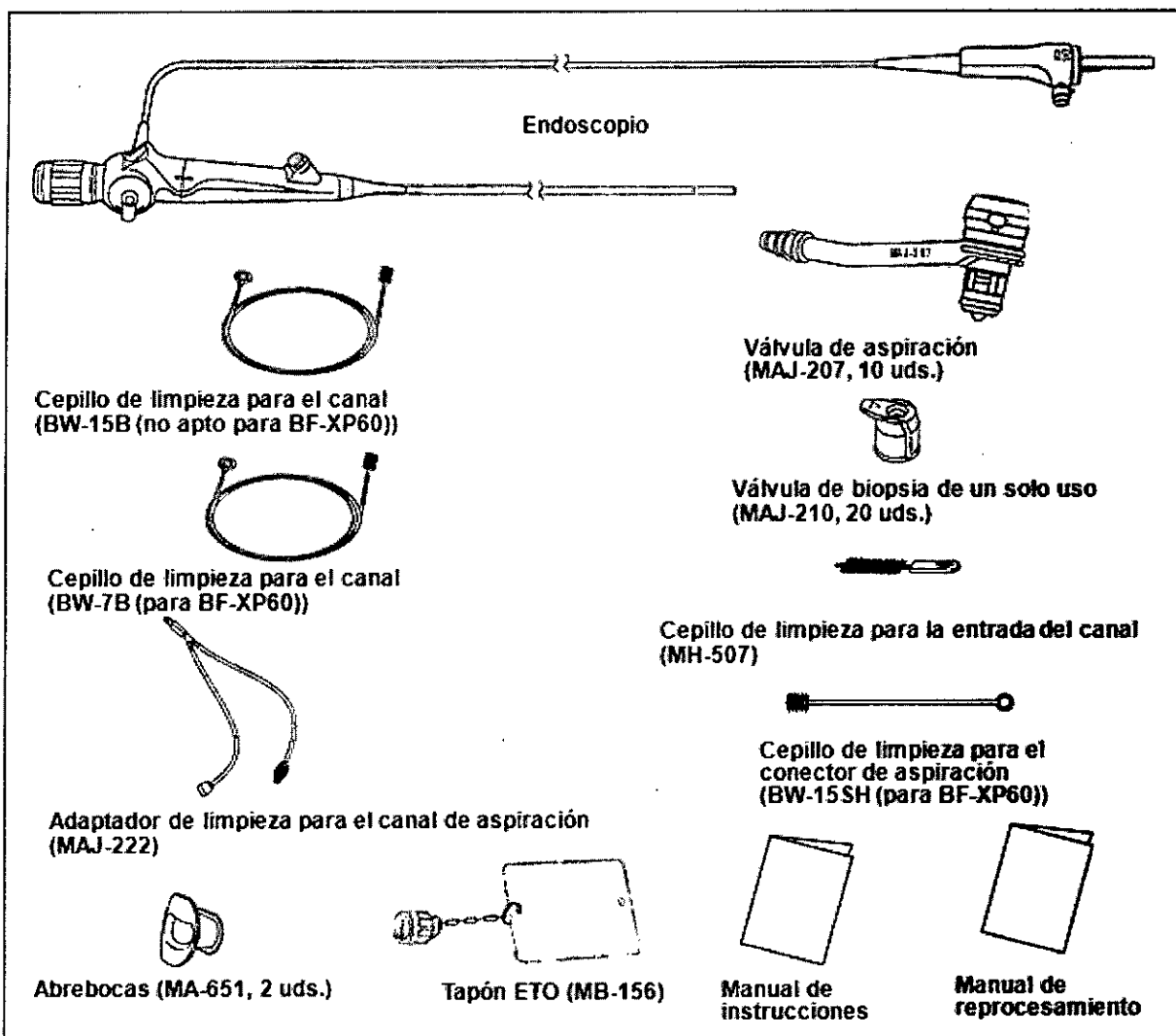
Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.626

2202



- BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60
- BRONCOSCOPIO ULTRA DELGADO BF-XP60
- BRONCOSCOPIO DELGADO BF-MP60
- BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-1T60



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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

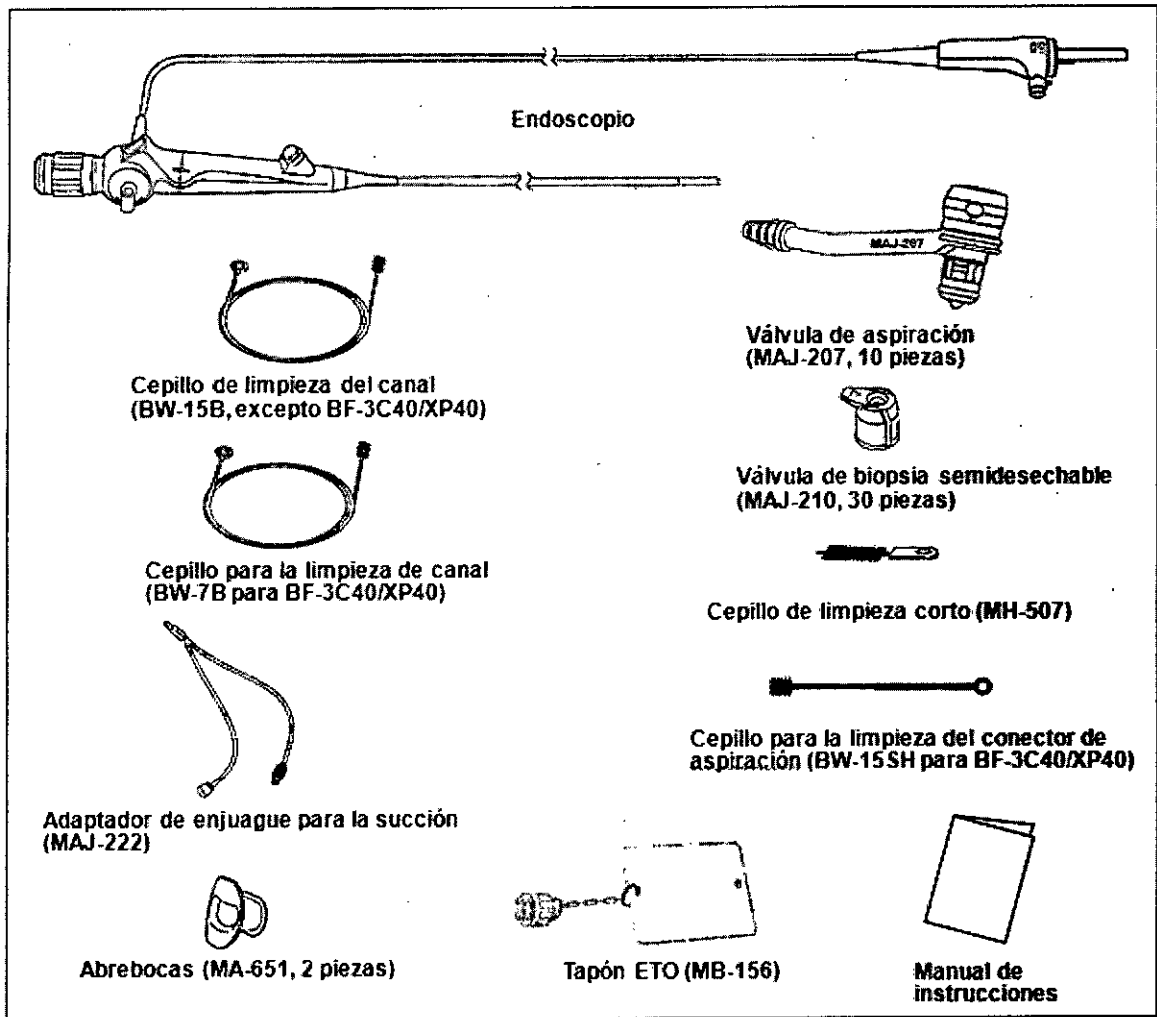
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

2202

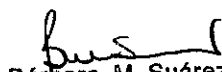


BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO DE CANAL GRANDE BF-XT40

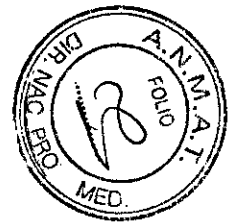


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

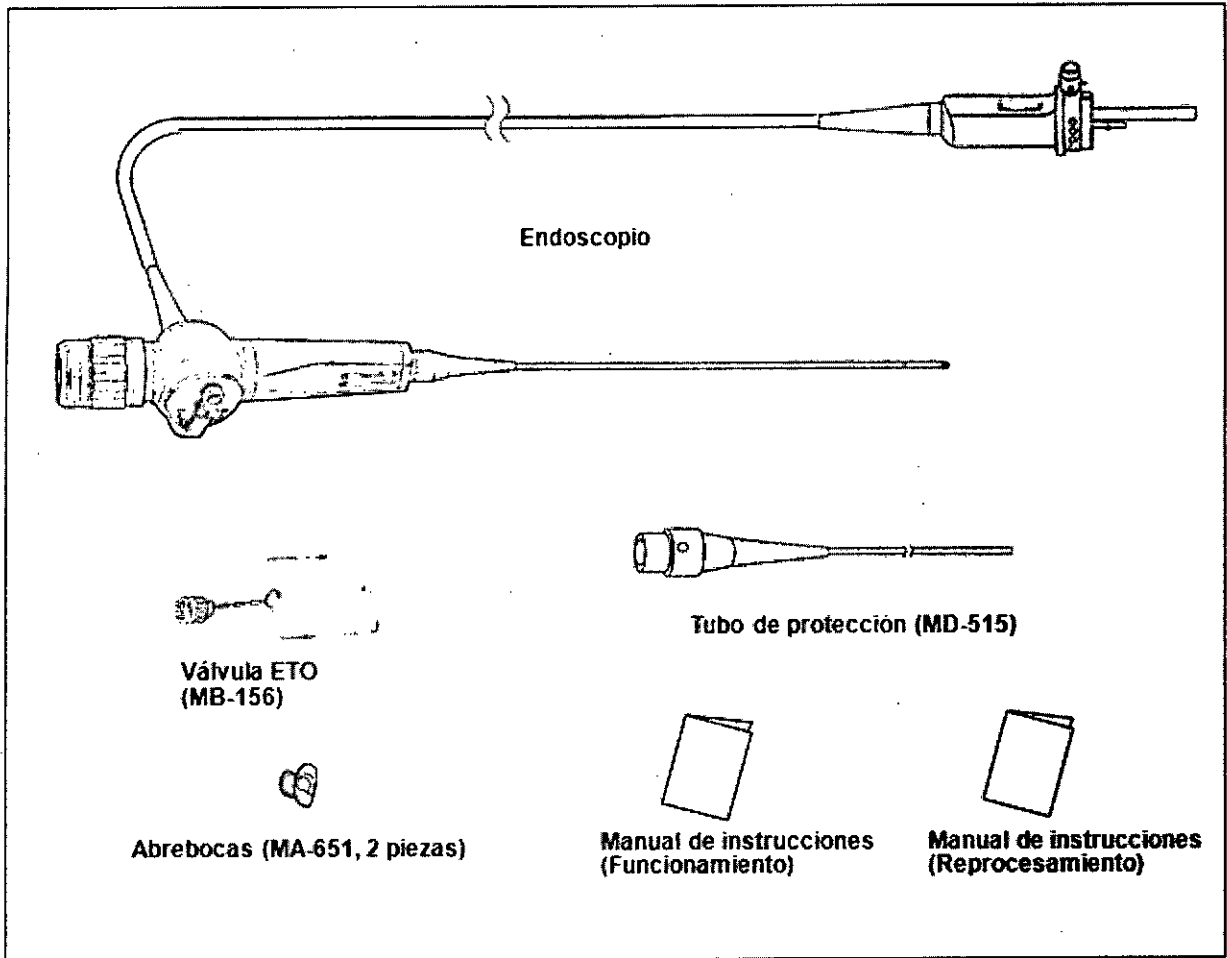

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

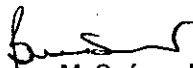
2202




BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20



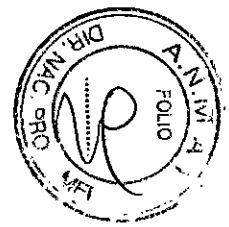
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

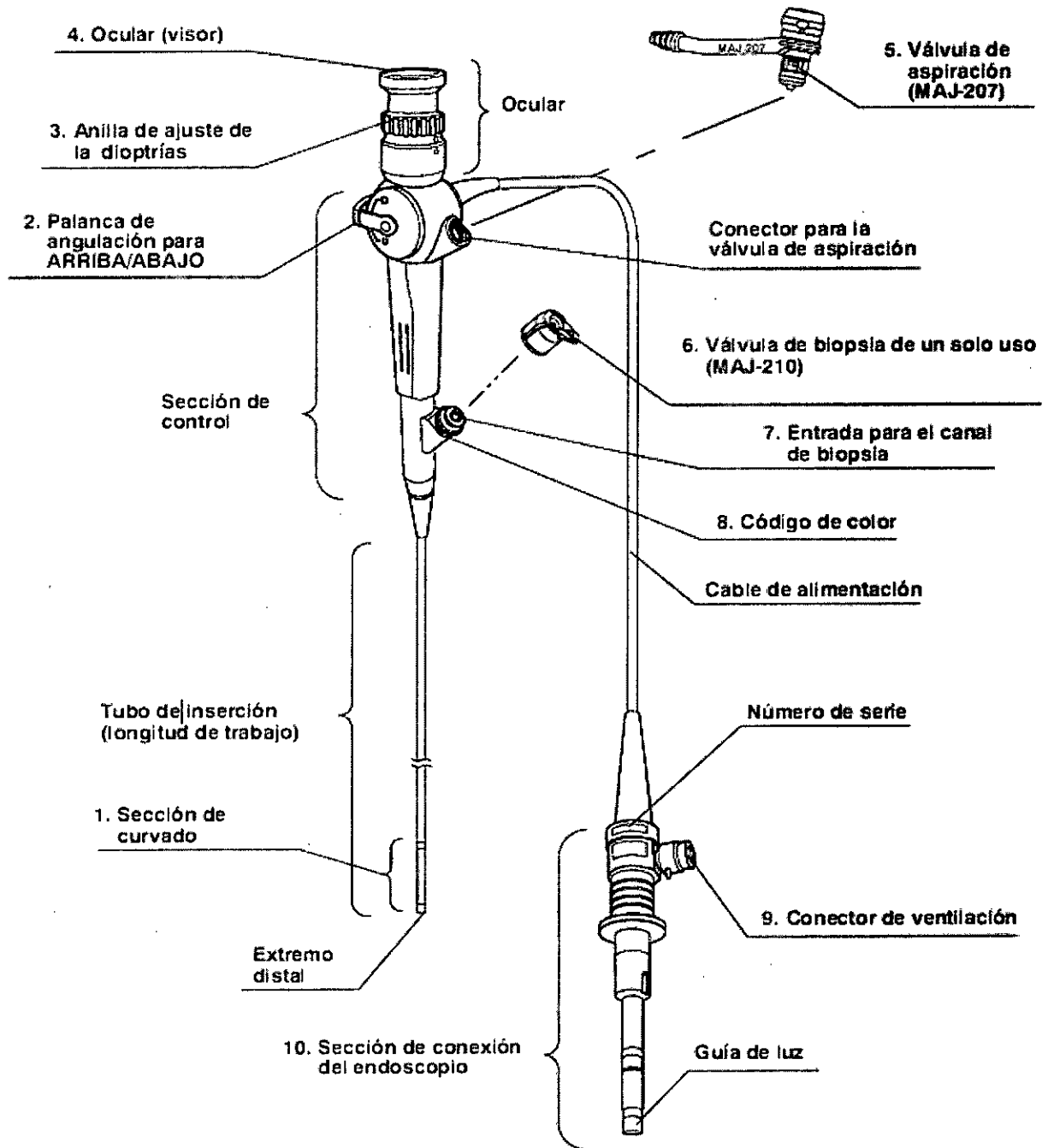

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

2.3. Terminología y especificaciones del instrumento

2202



BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2 y BF-TE2



1. Sección de curvado

La sección de curvado mueve el extremo distal del endoscopio accionando la palanca de angulación para ARRIBA/ABAJO.

2. Palanca de angulación para ARRIBA/ABAJO

Girando la palanca de angulación en dirección "U" la sección de curvado se mueve hacia ARRIBA; girando la palanca de angulación en dirección "D" la sección de curvado se mueve hacia ABAJO.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70753876-9

Barbara M. Suarez Nakano
 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
 Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12.696



3. Anilla de ajuste de la dioptrías

Mediante la anilla de ajuste de las dioptrías se ajusta el enfoque del ocular.

4. Ocular (visor)

El visor dispone de una marca indicativa que indica la posición ARRIBA de la sección de curvado.

5. Válvula de aspiración (MAJ-207)

La válvula de aspiración se presiona hacia abajo para activar la aspiración. La válvula es también utilizada para eliminar restos de líquidos y suciedad del objetivo.

6. Válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210)

A través de la ranura de esta válvula pueden ser introducidos accesorios. Si utiliza la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210) puede introducir una jeringa para la inyección de líquidos.

7. Entrada para el canal de biopsia

La entrada para el canal de biopsia sirve como:

- Canal para la introducción de accesorios de endoterapia
- Canal de aspiración
- Canal para el suministro de líquidos (mediante una jeringa a través de la válvula de biopsia)

8. Código de color

El código de color sirve para la determinación rápida de la compatibilidad de los accesorios de endoterapia. El endoscopio puede ser utilizado con los accesorios que estén caracterizados con el mismo código de color.

- Azul: BF-PE2
- Verde: BF-TE2

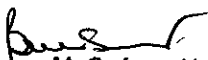
9. Conector de ventilación

Al conector de ventilación es conectado el tapón ETO o el comprobador de fugas.

10. Sección de conexión del endoscopio

La sección de conexión del endoscopio conecta el endoscopio con tubo de conexión 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. 30-70753876-3

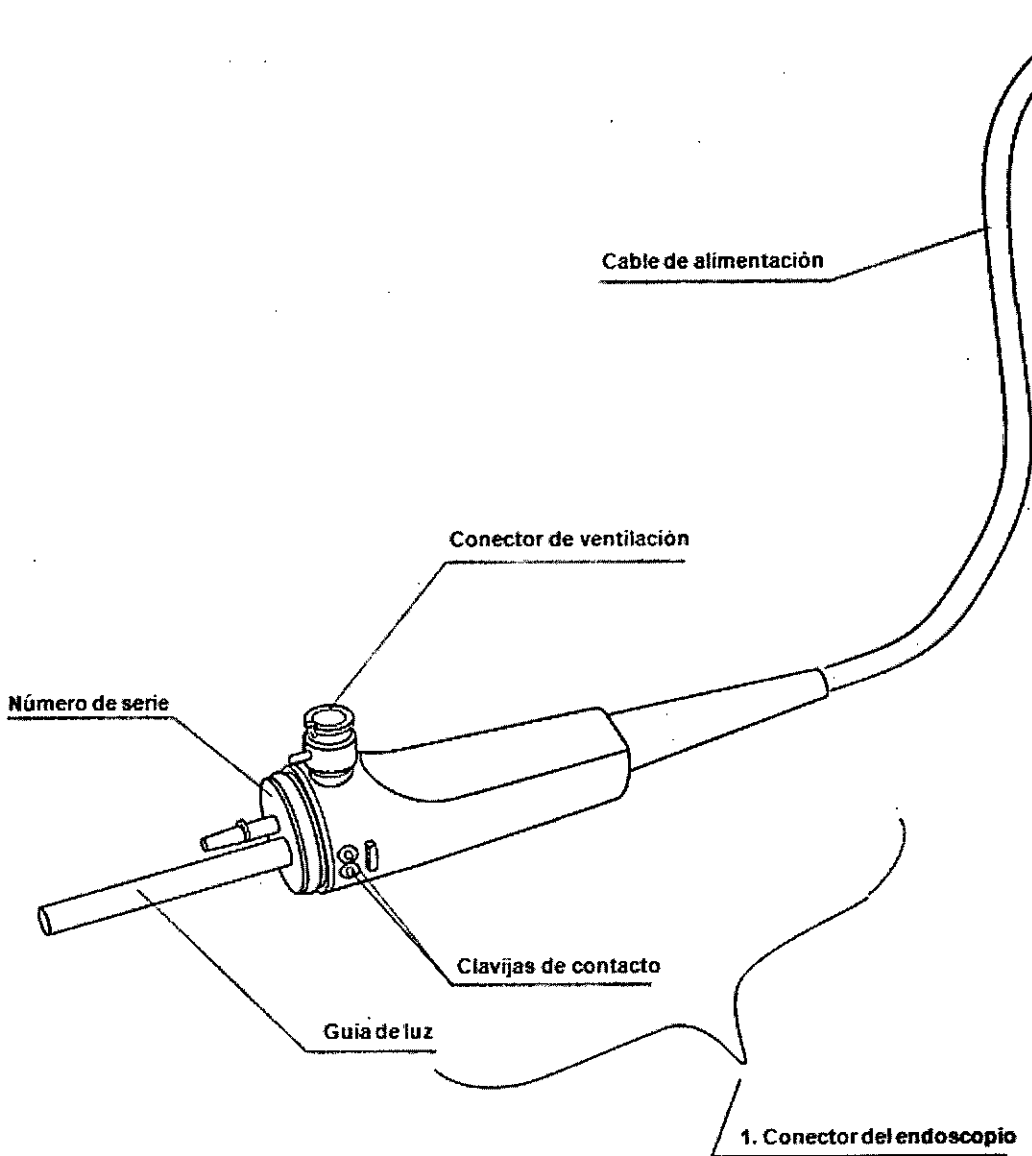

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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


2202

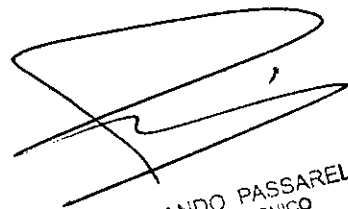


BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60, BF-XP60, BF-MP60 y BF-1T60

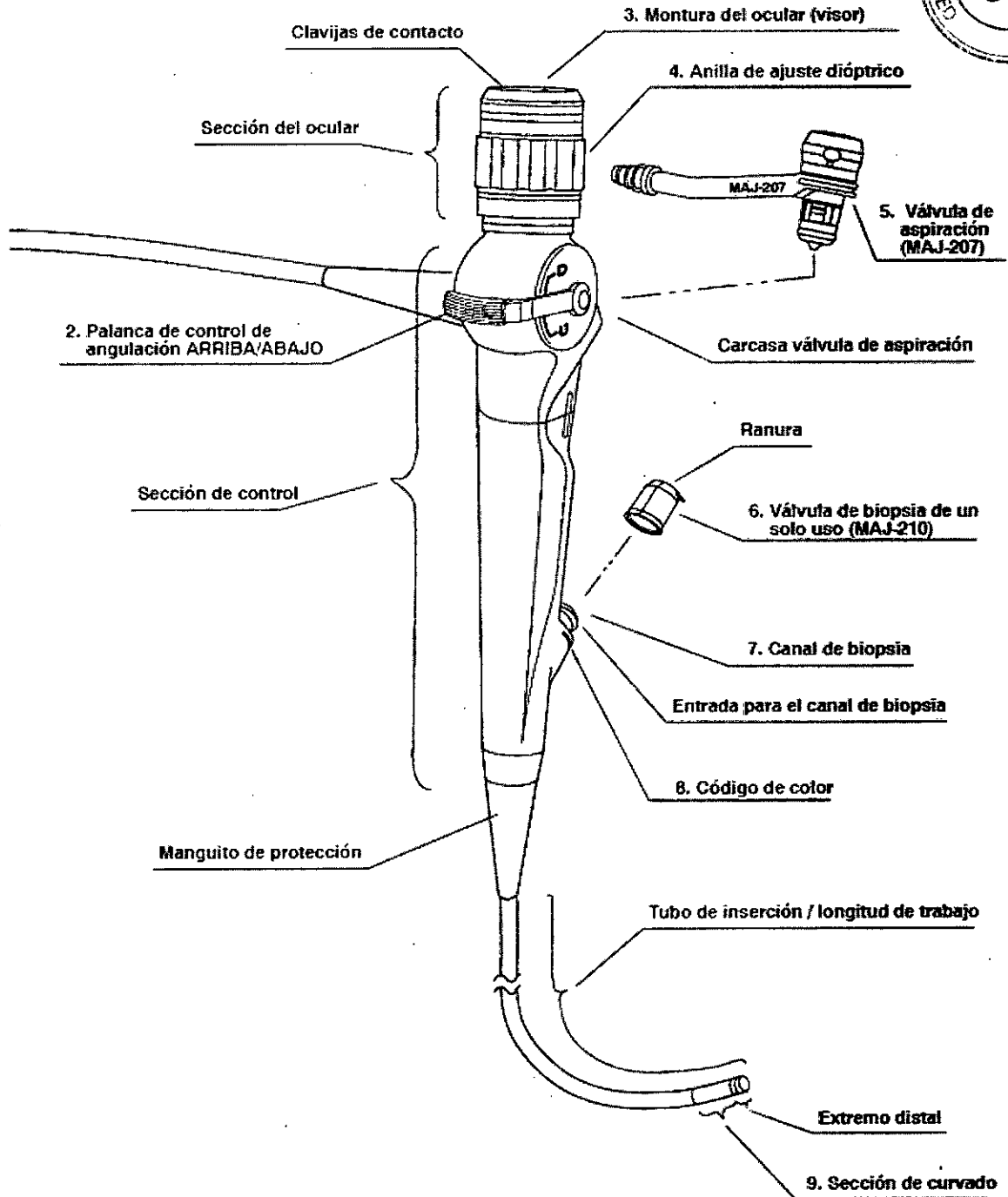


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

2202



1. Conector del endoscopio: Este conector une el endoscopio con el conector de salida de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.


2. Palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO: Girando esta palanca en dirección "U" la sección de curvado se desplaza hacia ARRIBA, girando la palanca en dirección "D" la sección de curvado se desplaza hacia ABAJO.

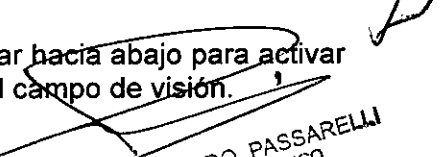
3. Montura del ocular (visor): El visor contiene una marca que indica la dirección hacia arriba de la sección de curvado.

4. Anilla de ajuste dióptrico: Sirve para ajustar el enfoque del usuario. Este ajuste no afecta al enfoque para la fotografía.

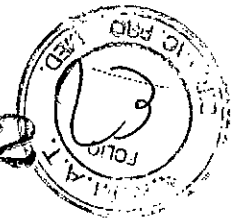
5. Válvula de aspiración (MAJ-207): Esta válvula se debe presionar hacia abajo para activar la succión y eliminar así líquidos o cualquier residuo que obstruya el campo de visión.

BIOANALÍTICA Y QUÍMICA
C.U.I.T. 10-30753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


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

2202



ADVERTENCIA

No se recomienda el uso de la válvula de aspiración (MAJ-207) para más de 6 procedimientos.

6. Válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210): Pueden introducirse accesorios a través de la ranura de esta válvula. Puede introducirse una jeringa para la inyección de líquidos.

7. Canal de biopsia: Este canal funciona como:

- Canal para la inserción de accesorios de endoterapia
- Canal de aspiración
- Canal para el suministro de líquidos (mediante una jeringa a través de la válvula de biopsia)

8. Código de color: Este código sirve para la determinación rápida de la compatibilidad de los accesorios de endoterapia. El endoscopio puede ser utilizado con los accesorios que estén caracterizados con el mismo código de color.

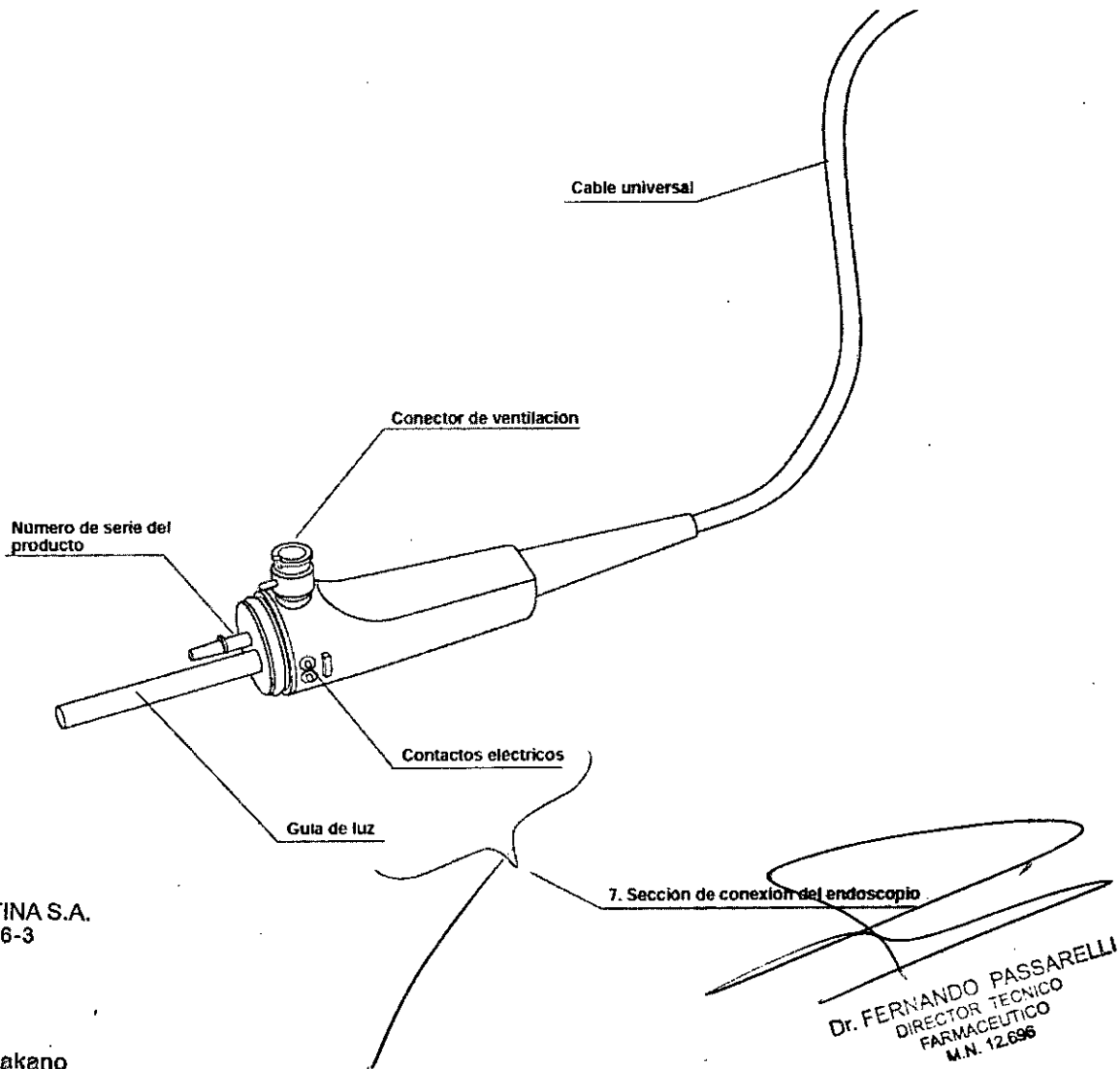
S BF-XP60 (Blanco)

S BF-MP60, P60 (Azul)

S BF-1T60 (Amarillo)

9. Sección de curvado: Esta sección mueve el extremo distal del endoscopio cuando se acciona la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO.

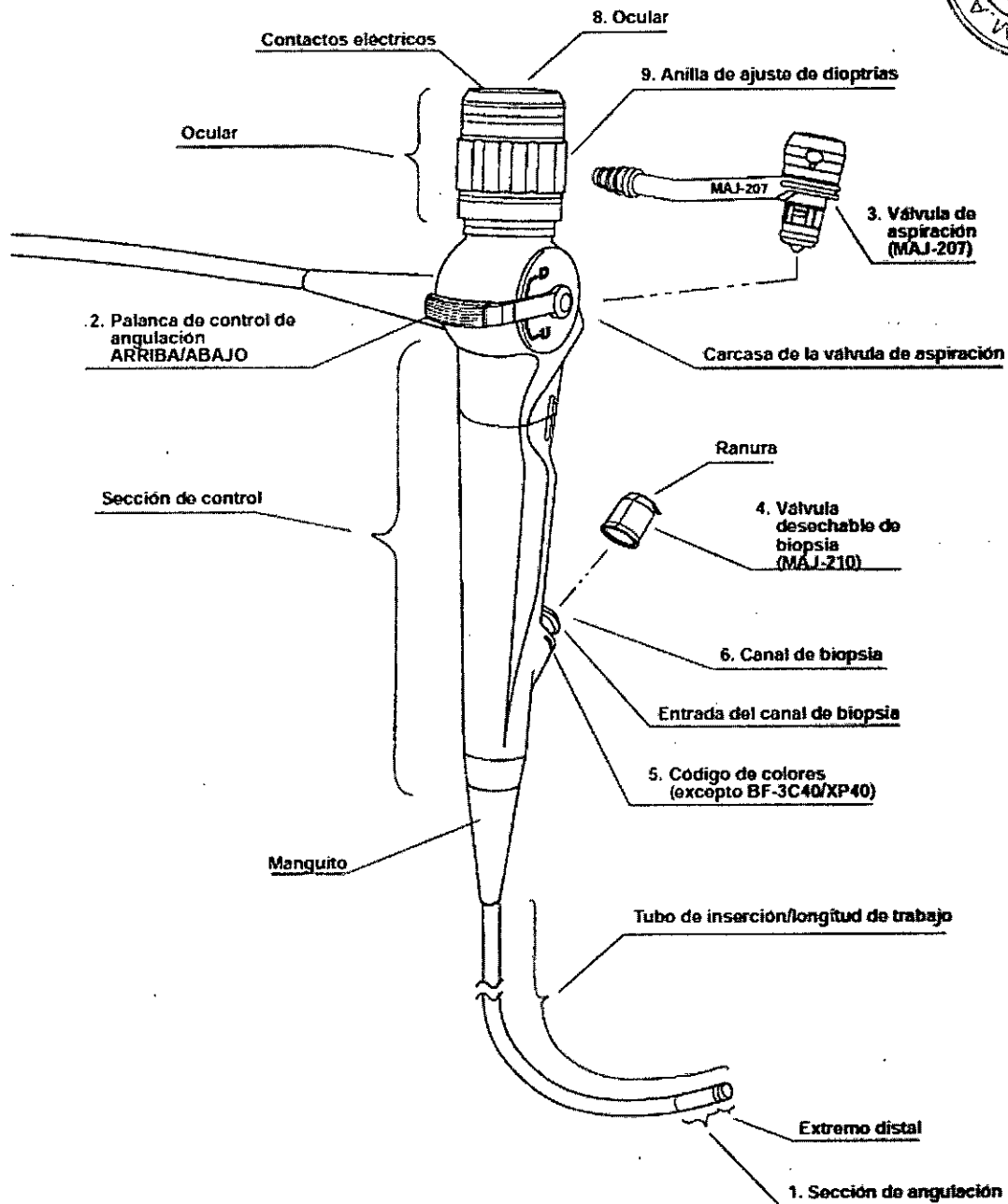
BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40 y BF-XT40



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

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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



Funciones del Endoscopio

- 1. Sección de angulación:** Mueve el extremo distal del endoscopio al accionar la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO.
- 2. Palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO:** Al mover la palanca en dirección "U" la sección de angulación se flexiona hacia arriba, al mover la palanca en dirección "D" ésta se flexiona hacia abajo.
- 3. Válvula de aspiración (MAJ--207):** Para aspirar presione la válvula. Se utilizará cuando el campo de visión esté obstruido por la presencia de fluidos o suciedad.

ADVERTENCIA

La válvula de aspiración (MAJ--207) no debe utilizarse en más de 6 ocasiones.

- 4. Válvula desechable de biopsia (MAJ--210):** A través de la ranura se pueden introducir los accesorios o inyectar fluidos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70755976-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

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



ADVERTENCIA

La válvula desechable de biopsia (MAJ-210) está concebida para un sólo uso. No la utilice en más ocasiones ni la esterilice.

5. Código de color: Sirve para la comprobación rápida de la compatibilidad de los accesorios de endoterapia. (El endoscopio puede utilizarse con accesorios de endoterapia que estén marcados con el mismo color).

BF-XT40 (amarillo)

PRECAUCIÓN

El BF-3C40 no tiene ningún código de colores. Si utiliza instrumentos de endoterapia en combinación con el BF-3C40/XP40 consulte por favor el "Diagrama del sistema" en el anexo y seleccione mediante éste los instrumentos de endoterapia compatibles.

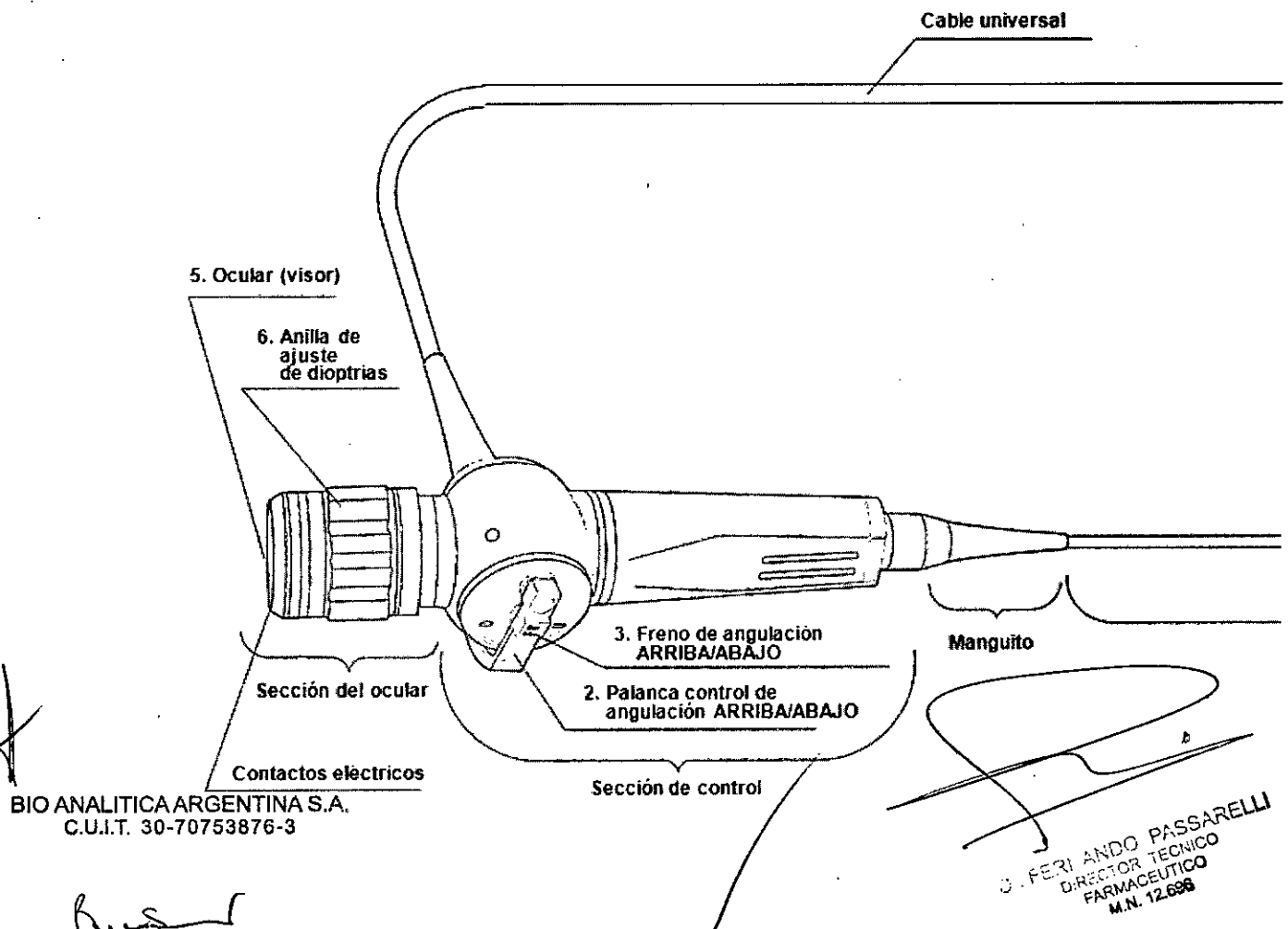
6. Canal de biopsia: Sirve como canal para la introducción de los accesorios de endoterapia; canal de aspiración; canal de inyección de fluidos (mediante una jeringa por la válvula de biopsia).

7. Sección de conexión del endoscopio: Para la conexión del endoscopio a la fuente de luz. Conduce la luz de la fuente de luz al endoscopio.

8. Ocular: El ocular dispone de una marca que muestra la posición ARRIBA de la sección de angulación.

9. Anilla de ajuste de dioptrías: Sirve para el enfoque por el usuario. No afecta al enfoque de fotografía.

BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20

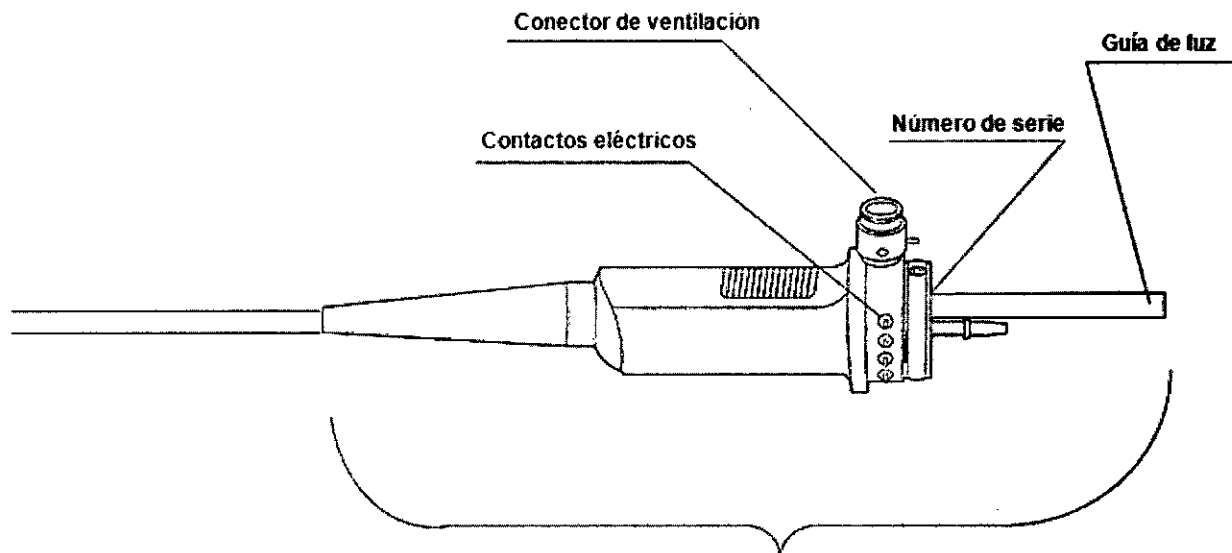


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

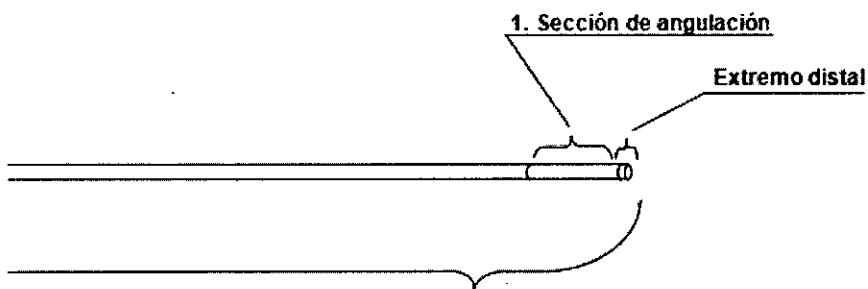
Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Gerardo Passarelli
GERARDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

2202



4. Sección de conexión del endoscopio



Sección de inserción/longitud de trabajo

1. Sección de angulación

Mueve el extremo distal del endoscopio al accionar la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO.

2. Palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO

Al mover la palanca en dirección "U" la sección de angulación se flexiona hacia arriba, al mover la palanca en dirección "D" ésta se flexiona hacia abajo.

3. Freno de angulación ARRIBA/ABAJO

Al mover la palanca en dirección "FB" la angulación se suelta. Al mover la palanca en dirección contraria la sección de angulación se fija en cualquier posición deseada.

4. Sección de conexión del endoscopio

Para la conexión del endoscopio a la fuente de luz. Conduce la luz de la fuente de luz al endoscopio.

5. Ocular

El ocular dispone de una marca que muestra la posición ARRIBA de la sección de angulación.

6. Anilla de ajuste de dioptrías

BIO ANALITICA ARGENTINA S.R.L. No afecta al enfoque de fotografía
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

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

2202



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

Almacenaje

• Este endoscopio debe ser almacenado a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y bien aireado. El almacenaje del endoscopio en un lugar en el que esté expuesto a radiaciones solares directas, a altas temperaturas, a una humedad relativa del aire alta o en el que esté expuesto a rayos X puede dañar el endoscopio o representar un riesgo de infección.

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

• No almacene el endoscopio en el maletín de transporte. Este es adecuado exclusivamente para el transporte. El almacenaje regular del endoscopio en un lugar húmedo y no aireado como es la maleta de transporte puede representar un riesgo de infección.

1. Antes de almacenar el endoscopio desinfectado seque todos sus componentes minuciosamente (especialmente todos los canales, el extremo distal y las lentes) así como todos los accesorios.

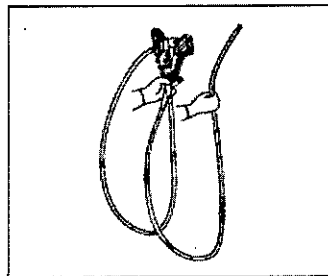
2. Limpie la lente del extremo distal minuciosamente con un bastoncillo de algodón humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

3. Cuelgue el endoscopio de forma que el extremo distal cuelgue libremente. Asegúrese de que la sección de conexión cuelga lo más vertical posible.

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.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I. ADVERTENCIA

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

Bárbara M. Suárez Nakano

2202



Siempre limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio después de sacarlo de su maleta de transporte antes de volver a usarlo. Si el endoscopio no es limpiado y desinfectado o esterilizado, el paciente puede infectarse.

PRECAUCIÓN

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

S Para el transporte del endoscopio coloque el tapón ETO para evitar que los cambios de presión de aire dañen el endoscopio.

4.- Preparación e inspección

Prepare e inspeccione el instrumento antes de cada uso según se describe a continuación. Compruebe también los accesorios que se utilizan junto con este instrumento según sus respectivos manuales de instrucciones. En caso de detectar alguna irregularidad no utilice el instrumento y consulte el capítulo "Solución de problemas". Si con la ayuda del capítulo tampoco puede resolver el problema póngase en contacto con OLYMPUS. Los defectos del instrumento u otras irregularidades pueden comprometer la seguridad del usuario y del paciente y producir graves daños al instrumento.

ADVERTENCIA

S La utilización de un endoscopio que no funcione adecuadamente puede comprometer la seguridad del paciente y del usuario y producir graves daños al instrumento.

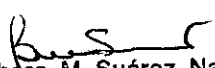
S Este endoscopio no ha sido limpiado, desinfectado o esterilizado antes de su entrega. Antes de usar este equipo por primera vez, reprocése de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio.

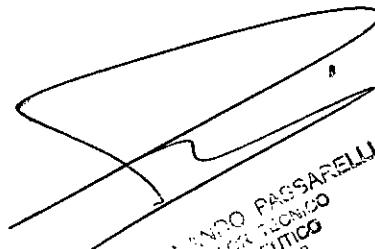
4.1.- Preparación del equipo

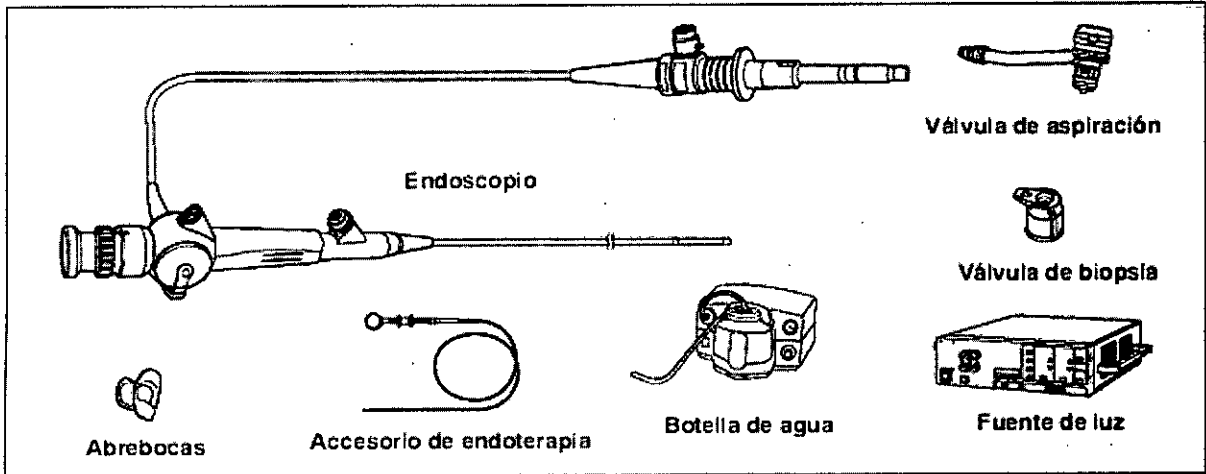
Prepare los accesorios mostrados en la figura 3.1 (para determinar la compatibilidad véase el apartado "Diagrama del sistema" en el apéndice), así como un traje protector, gafas protectoras, mascarilla, protección impermeable y guantes resistentes a sustancias químicas antes de cada exploración. Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2 y BF-TE2

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

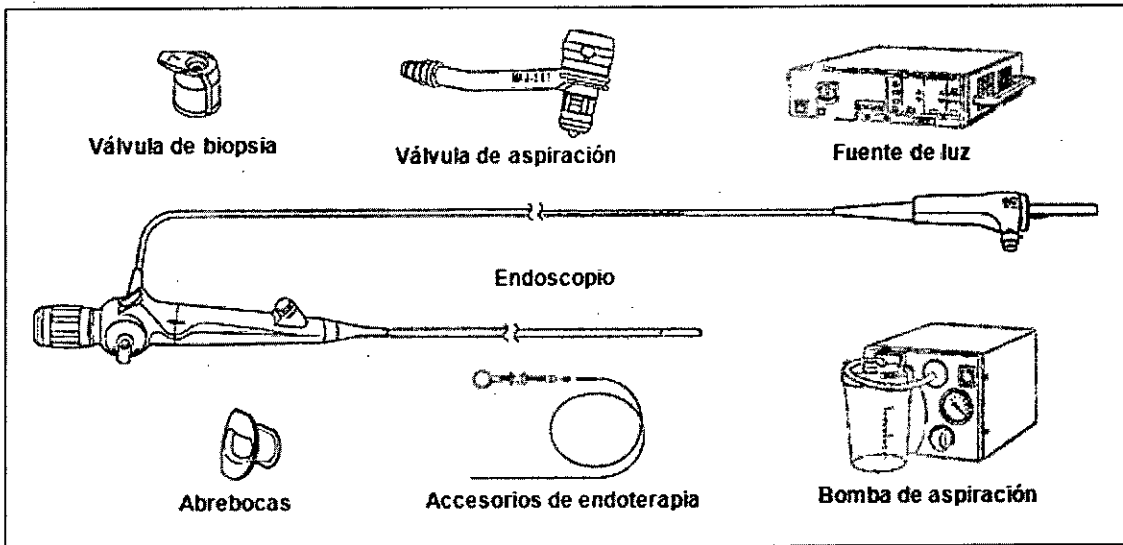

FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. 12/83



- Toallas de papel
- Cubeta para los instrumentos
- Paños sin hilachas
- Vestuario protector

Figura 3.1

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60, BF-XP60, BF-MP60, BF-1T60



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

Figura 3.1

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

[Signature]
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

[Signature]
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40 y BF-XT40

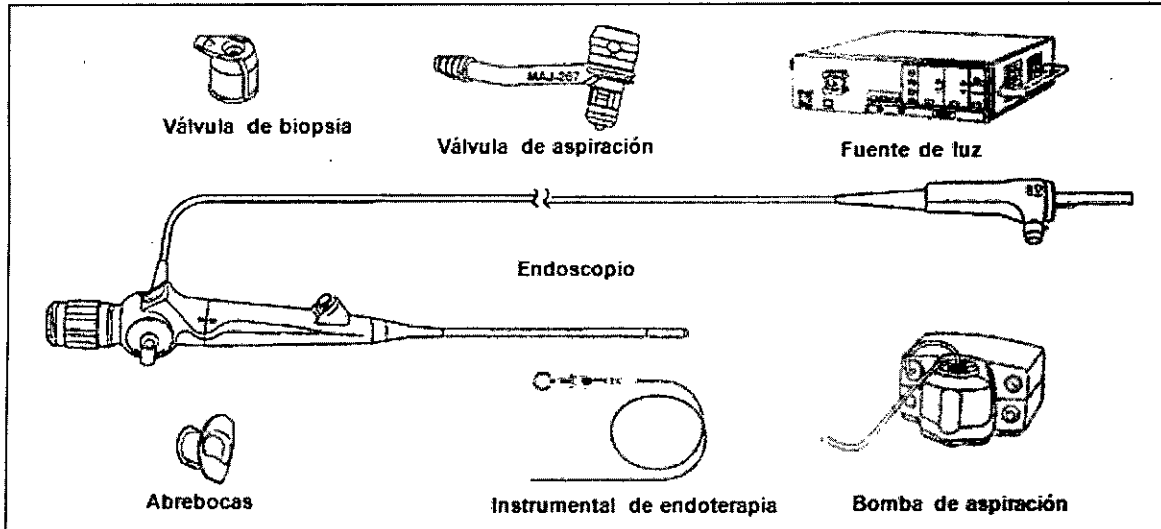
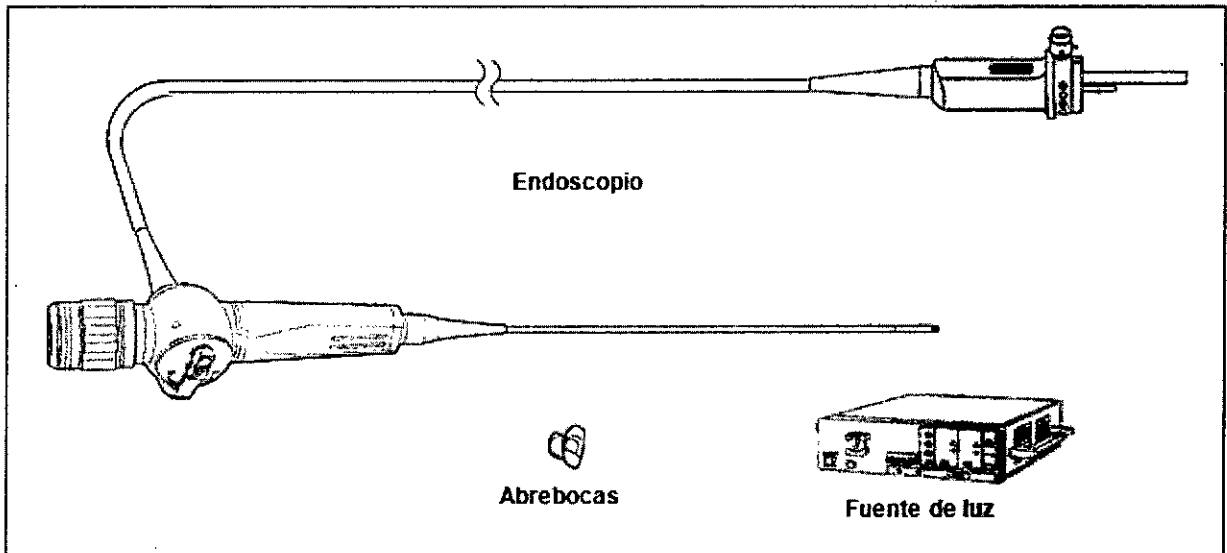


Figura 3.1

BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20



4.2.- Inspección del endoscopio

Limpie y desinfecte o esterilice el endoscopio según las indicaciones del manual de procesamiento.

Inspección del endoscopio

1. Compruebe que ni la sección de control ni el conector del endoscopio presenten excesivos arañazos, deformaciones, piezas sueltas u otras irregularidades.
2. Compruebe que ni el manguito protector ni el tubo de inserción estén doblados, retorcidos o presenten cualquier otra irregularidad.

3. Compruebe que toda la superficie exterior del tubo de inserción, incluyendo la sección de curvatura y el extremo distal, no esté abollada, abombada, descomichada, arañada, deformada

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.N. 30-707538/76-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

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

2202



o doblada, no tenga adheridos cuerpos extraños, ni presente desprendimientos u objetos protuberantes o cualquier otra irregularidad.

4. Sujutando el tubo de inserción cuidadosamente con una mano, pase las puntas de los dedos por toda la longitud del tubo de inserción en ambas direcciones. Compruebe que el tubo no presente objetos protuberantes u otras irregularidades. Cerciórese también de que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido (véase la figura 3.2).



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

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 en el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio no presente arañazos, roturas, manchas, rendijas alrededor de la lente u otras irregularidades.

8. Asegúrese de que la anilla de ajuste dióptrico pueda girarse con facilidad y que la sección del ocular esté montado firmemente en la sección de control. Asegúrese de que el ocular no presente defectos, tales como arañazos o deformaciones.

9. Limpie la sección del ocular, los contactos eléctricos y la guía de luz del conector del endoscopio con un paño sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70 %.

PRECAUCIÓN

No utilice detergentes abrasivos para limpiar la superficie de la lente del ocular, ya que pueden rayar la superficie de la lente.

Inspección del mecanismo de angulación

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

ADVERTENCIA


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

1. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO despacio en cada dirección hasta alcanzar el tope. Asegúrese de que la sección de curvado se mueve suavemente y sin problemas y de que se alcanza la máxima angulación. A continuación coloque la sección de curvado en su posición correspondiente.

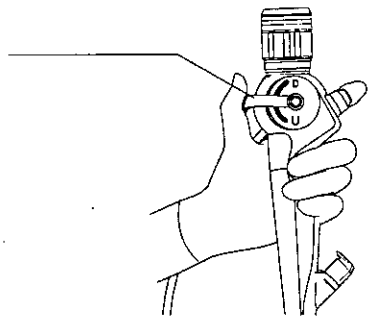
2. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO despacio hasta la posición neutra. Asegúrese de que la sección de curvado retorna suavemente a una posición más o

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FERNANDO BASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.692

2202



4.3.- Preparación e inspección de los accesorios

Limpie y desinfecte (o esterilice) la válvula de aspiración y la válvula de biopsia según las indicaciones del manual de reprocesamiento del endoscopio.

Inspección de la válvula de aspiración (MAJ-207)

La válvula de aspiración (MAJ-207) no es estéril y por lo tanto es necesario limpiar y desinfectar o esterilizarla antes y después de cada uso.

ADVERTENCIA

No use la válvula de aspiración (MAJ-207) para más de seis procedimientos.

NOTA

Esta válvula está diseñada para su uso en endoscopios de las series BF-30, 40, 60, 200, 240, 260 y 160.

1. Asegúrese de que la válvula no esté deformada o rota (véase la figura 3.4).

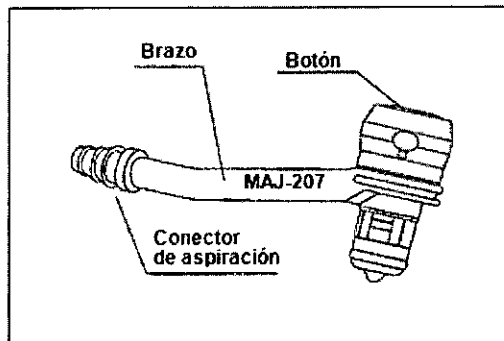


Figura 3.4

2. Compruebe que se puede pulsar el botón sin excesiva resistencia.

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

ADVERTENCIA

S La válvula de biopsia se suministra esterilizada. No abra el embalaje hasta el momento de utilizarla.

S No use ningún instrumento si ha pasado la fecha de caducidad que aparece en el embalaje estéril. De lo contrario existe riesgo de infección.

S No trate de reutilizar o esterilizar la válvula de biopsia. Si lo hace puede dañar el equipo o suponer un riesgo de infección.

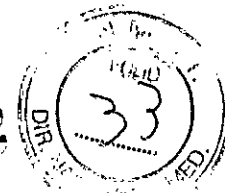
NOTA

Esta válvula está diseñada para su uso en endoscopios de las series BF-30, 40, 60, 200, 240, 260 y 160.

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.895

2202



1. Compruebe si el embalaje estéril está rayado, mal sellado o dañado por el agua. Si el embalaje estéril presenta alguna irregularidad, puede haber quedado comprometida la esterilidad del instrumento. Use otra pieza en su lugar.
2. Compruebe si la válvula de biopsia está rota o dañada (véase la figura 3.5).

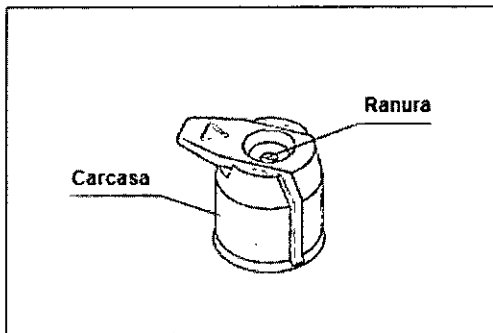


Figura 3.5

Inspección del abre bocas (MA-651)

PRECAUCIÓN

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

NOTA

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

1. Asegúrese de que el abre bocas no presente roturas, deformaciones o decoloración (véase la figura 3.6).

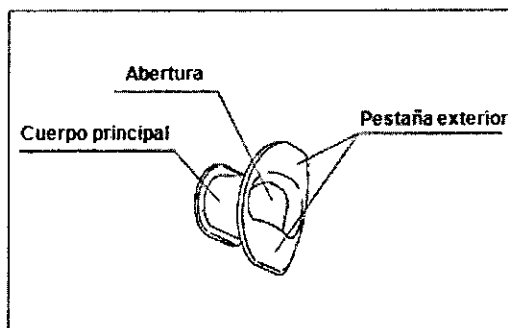


Figura 3.6

2. Utilizando los dedos, compruebe que no existan arañazos excesivos ni otras irregularidades en las superficies del abre bocas (véase la figura 3.6).

4.4.- Instalación de accesorios en el endoscopio

Instalación de la válvula de aspiración

ADVERTENCIA

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

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

PRECAUCIÓN

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

FRANCESCO PACISARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12283

La válvula de aspiración no necesita lubricación. Los lubricantes pueden causar la dilatación de las juntas de obturación de la válvula, lo que afectaría negativamente a la función de las válvulas.

1. Introduzca la válvula de aspiración en el cilindro de aspiración, alinee el brazo del cuerpo principal con la marca blanca del endoscopio (véase la figura 3.7).
2. Presione la parte superior de la válvula de aspiración con los pulgares hasta que oiga el "clic" de encajado (véase la figura 3.7).

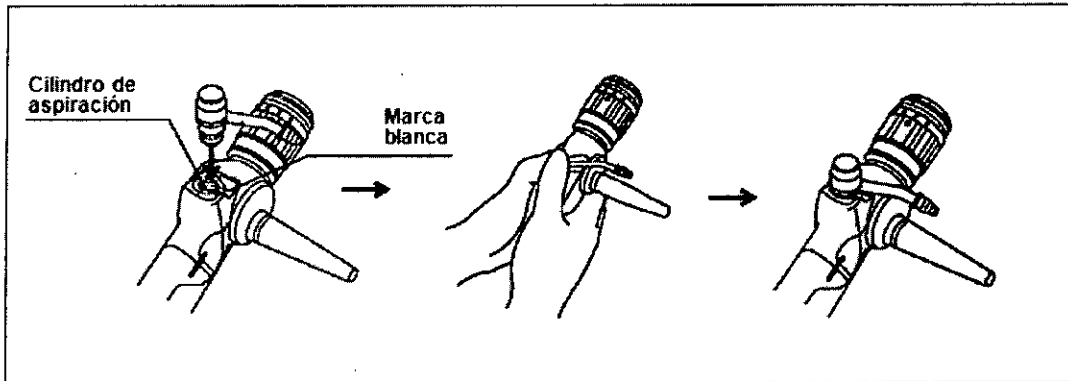


Figura 3.7

3. Inspeccione y compruebe que la base de la válvula está en contacto adecuadamente con el cilindro de aspiración. La colocación no es adecuada si sigue existiendo un hueco entre la base de la válvula de aspiración y la parte superior del cilindro de aspiración (véase la figura 3.8).

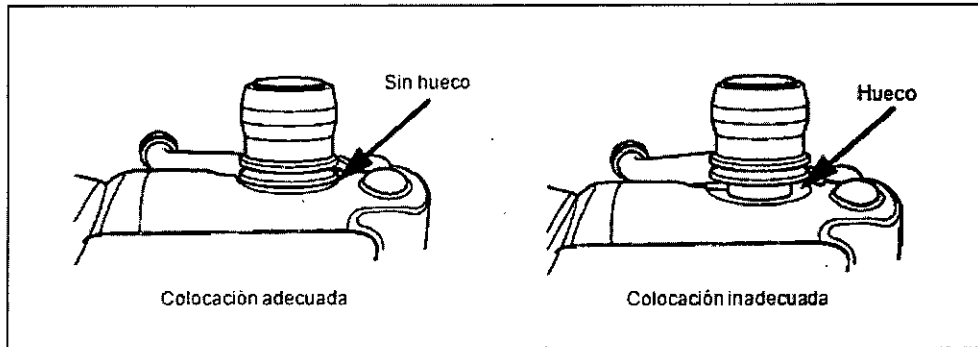


Figura 3.8

NOTA

En ocasiones se puede oír un "clic" antes de que la válvula de aspiración se encuentre completamente asentada en el cilindro de aspiración. Presione firmemente la válvula de aspiración para asegurarse de que se ha asentado completamente en el cilindro de aspiración

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 las prestaciones de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

Instale la válvula de biopsia en la entrada para el canal de biopsia con el lado cercano a la

BIOANALYTICAL DIRECTOR
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

Presione la parte superior de la válvula de biopsia hacia abajo en sentido oblicuo para introducirla en el soporte de la válvula de aspiración o la entrada del canal de biopsia hasta que haya encajado en su sitio (véase la figura 3.9).

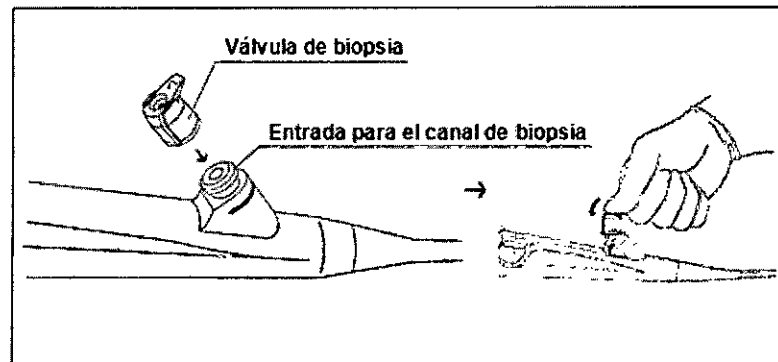


Figura 3.9

NOTA

A bajas temperaturas, la válvula de biopsia puede estar rígida y resultar difícil de instalar.

4.5.- Inspección y conexión de los equipos auxiliares

Preparación e inspección de los equipos auxiliares

Prepare e inspeccione la fuente de luz, la bomba de aspiración y los accesorios de endoterapia según se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.

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 es instalado correctamente podrían gotear residuos del tubo, lo que puede presentar un riesgo de infección, causar daños en el equipo y/o reducir las prestaciones del mismo.

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. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración de la válvula de aspiración.

Si fuera necesario, prepare e inspeccione la cámara, el monitor y el videoprocador según se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.

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 podría perjudicar sus ojos.

1. Encienda la fuente de luz tal y como se describe en el manual de instrucciones de la misma. Si está utilizando la fuente de luz universal EVIS ponga el selector de modo en

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 20.707.1387616
20 de Agosto de 2010

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.882

2202



3. Gire la anilla de ajuste dióptrico hasta que se vea bien el dibujo de las fibras. Cerciórese de que pueda ver nítidamente un objeto que está a unos 15 mm de la lente del objetivo.

NOTA

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

Inspección de la función de aspiración

ADVERTENCIA

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

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

1. La válvula de aspiración está conectada a la bomba de aspiración mediante el tubo de aspiración.

2. Sumerja el extremo distal del tubo de inserción en agua estéril y presione la válvula de aspiración. Asegúrese de que haya un flujo continuo de agua al vaso colector de la bomba de aspiración.

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

4. Extraiga el extremo distal 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 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 pueda extraer fácilmente de la válvula de biopsia.

Inspección de la función de suministro de agua

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

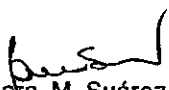
2. Asegúrese de que salga el agua por el extremo distal del endoscopio.

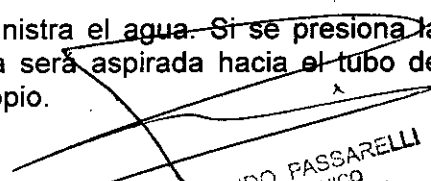
NOTA

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

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

BIOANALYTICAL LABORATORIES
C.U.I. 317-79759877-18


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

2202



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

5.- Funcionamiento

El usuario de este instrumento debe ser un médico o personal sanitario bajo la supervisión directa de un médico, y debe haber recibido formación suficiente en la utilización clínica de técnicas de endoscopia. Este manual, por lo tanto, no explica ni trata sobre procedimientos clínicos de endoscopia. Únicamente ofrece una explicación básica del manejo y de las precauciones necesarias para la utilización del instrumento.

ADVERTENCIA

S Utilice siempre el equipo de protección adecuado frente a sustancias químicas peligrosas y materiales potencialmente infecciosos. Utilice un equipo adecuado que incluya gafas protectoras, mascarilla, vestuario impermeable y guantes resistentes a sustancias químicas de un tamaño adecuado y que sean lo suficientemente largos para evitar que su piel se vea expuesta.

S La temperatura del extremo distal del endoscopio puede sobrepasar los 415C y llegar a 505C debido a la fuerte intensidad de la luz en el endoscopio. Una temperatura de superficie superior a 415C puede producir quemaduras en la mucosa. Por esta razón utilice siempre la mínima intensidad de luz necesaria, el tiempo estrictamente necesario y una distancia apropiada para conseguir una observación adecuada. Evite en lo posible una observación próxima prolongada y no mantenga el extremo distal del endoscopio cercano a las mucosas por un largo período de tiempo.

S 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.

S No introduzca ni extraiga el tubo de inserción del endoscopio cuando un accesorio de endoterapia sobresalga del extremo distal del endoscopio. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.

- Inserción o extracción mientras el accesorio de endoterapia sobresalga del extremo distal del endoscopio.
- Inserción o extracción mientras la sección de curvado está en posición de bloqueo.
- Inserción o extracción con excesiva fuerza, o inserción o extracción violenta.

S 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 5.2, "Extracción del endoscopio durante una anomalía".

- Si se sospecha de la existencia de una anomalía en el funcionamiento del endoscopio.
- Si la imagen endoscópica en el monitor desaparece o se congela repentinamente.
- Si el mecanismo de control de angulación no funciona correctamente.

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

S Si tiene lugar una imagen endoscópica anormal o una función anómala y el endoscopio vuelve a su condición normal de funcionamiento por sí mismo, ha habido un fallo de funcionamiento. En este caso, deje de usar el endoscopio ya que la anomalía podría volver a tener lugar 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

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

Inserción

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.699

Sujeción y manejo del endoscopio

La sección de control del endoscopio está diseñada para ser sostenida con la mano izquierda. La válvula de aspiración puede ser accionada con el dedo índice izquierdo. La palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO puede ser accionado con el pulgar izquierdo. La mano derecha queda libre para manipular el tubo de inserción (véase la figura 4.1).

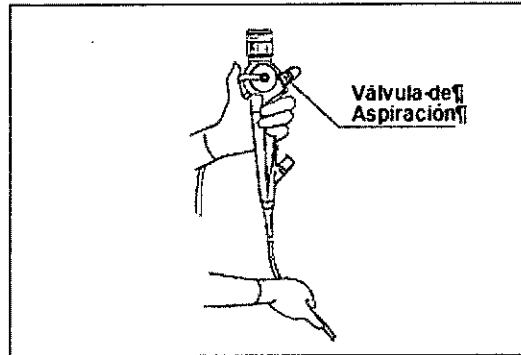


Figura-4.1

Introducción del endoscopio

PRECAUCIÓN

S Se recomienda encarecidamente colocar siempre un abreboocas al paciente con anterioridad a la inserción del endoscopio con el fin de evitar que éste muerda el tubo de inserción accidentalmente durante la exploración.

S No utilice aceite de oliva ni productos que contengan lubricantes con una base de petróleo (por ejemplo vaselina). Tales productos pueden provocar una expansión excesiva de la cubierta de la sección de curvado y por consiguiente dañarla.

S El tubo de inserción no debe doblarse cerca del manguito de protección con un radio inferior a 10 cm. El tubo de inserción podría dañarse (véase la figura 4.2).

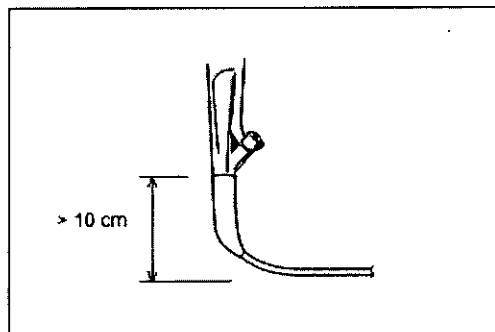


Figura 4.2

1. Si es necesario aplíquese al tubo de inserción lubricante soluble en agua adecuado para el uso médico.
2. Coloque el abreboocas entre los dientes o las encías del paciente con la pestaña exterior en el exterior de la boca.
3. Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la abertura del abreboocas, después de la boca a la laringe, mientras observa la imagen endoscópica. No introduzca el tubo de inserción en la boca más allá de la marca límite del tubo de inserción.

Angulación del extremo distal
 BIO ANALÍTICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEÚTICO
 C.I.N. 12.897

2202



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.

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

Introducción de fluidos y aspiración

- **Inyección de fluidos**

PRECAUCIÓN

No presione la válvula de aspiración mientras inyecta fluidos. De lo contrario los fluidos serán aspirados hacia la bomba de aspiración.

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

- **Aspiración**

ADVERTENCIA

S Evite aspirar fluidos viscosos o elementos sólidos, pues ello puede ocasionar la obstrucción del canal o de la válvula. En caso de que la válvula de aspiración esté obstruida y no se pueda detener la aspiración, desconecte el tubo de aspiración de la válvula de aspiración. Interrumpa inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio del paciente sin dejar de observar la imagen endoscópica.

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

PRECAUCIÓN

Durante la exploración asegúrese de que el vaso colector no se llene o rebose. Si se aspiran líquidos en un vaso colector lleno pueden producirse daños en la bomba de aspiración.

Presione la válvula de aspiración hacia abajo para aspirar fluidos o desechos excedentes sin dejar de observar la imagen endoscópica (véase la figura 4.3).

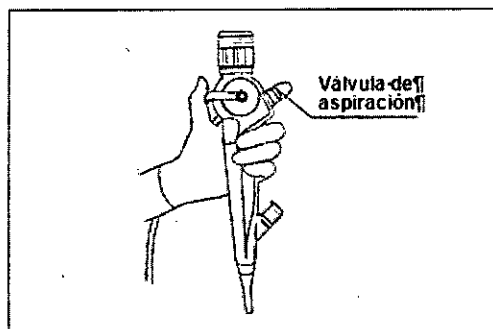


Figura 4.3

Observación de la imagen endoscópica

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

Fotografía

Conecte la cámara al ocular del endoscopio y saque las fotografías de acuerdo con el manual de instrucciones de la cámara.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70783876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

ANDRÉ PASARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. 12.02

2202



Observación mediante monitor

Para observar la imagen endoscópica a través del monitor consulte el manual de instrucciones de la fuente de luz y del videoprocador OES.

Si está trabajando con el videoprocador EVIS debe utilizar el convertidor de vídeo OES para observar la imagen endoscópica en el monitor.

Observación simultánea por 2 personas

La conexión del tubo de coobservación (LS-10) al ocular del endoscopio permite a una segunda persona observar el procedimiento.

5.1.- Utilización de los accesorios de endoterapia

En los respectivos manuales de instrucciones de los accesorios de endoterapia encontrará información más detallada sobre su utilización.

ADVERTENCIA

En caso de no poder extraer el accesorio de endoterapia del endoscopio cierre el extremo del accesorio o recójalo dentro de su vaina. Después extraiga el endoscopio lentamente del paciente sin dejar de observar la imagen endoscópica.

Introducción de los accesorios de endoterapia

1. Asegúrese de la compatibilidad del accesorio utilizado con el endoscopio según el "Diagrama del Sistema" que se muestra en el apéndice.

2. Introduzca lentamente el instrumental de endoterapia a través de la ranura de la válvula de biopsia sin mover la palanca de control de angulación ARRIBA/ABAJO.

En caso de encontrar alguna resistencia durante la introducción mantenga la sección de angulación lo más recta posible sin llegar a perder la imagen endoscópica. La introducción forzada del instrumental de endoterapia puede dañar el endoscopio.

Asegúrese de que el extremo del accesorio esté cerrado o recogido dentro de la vaina. Introdúzcala lentamente en la válvula de biopsia. No abra la punta del accesorio de endoterapia ni lo extraiga de la vaina mientras lo introduce en el canal. De lo contrario podría dañar tanto el canal como el accesorio.

Mantenga el instrumento de endoterapia cerca de la válvula de aspiración e introdúzcalo en la válvula de biopsia empujándolo lentamente y tan recto como sea posible. De lo contrario el instrumento de endoterapia podría doblarse o romperse.

3. Mantenga el accesorio de endoterapia a unos 4 cm de la válvula de biopsia e introdúzcalo lentamente y con avances cortos.

Manejo de los accesorios de endoterapia

Encontrará instrucciones para el manejo de los accesorios de endoterapia en su correspondiente manual de instrucciones.

Extracción de los accesorios de endoterapia

Extraiga el accesorio de endoterapia lentamente, asegurándose que la punta está cerrada y/o recogida dentro de la vaina.

ADVERTENCIA

No extraiga el instrumento de endoterapia si la punta del mismo está abierta o sobresale del tubo de inserción, de lo contrario podrían producirse lesiones y/o dañar el instrumento. En caso de que el instrumento de endoterapia no pudiera ser extraído fácilmente, extráigalo junto con el endoscopio observando al mismo tiempo la imagen endoscópica y procurando evitar que se produzca un trauma del tejido.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30707307-1

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



5.2.- Cauterización de alta frecuencia

ADVERTENCIA

No realice nunca una intervención quirúrgica de alta frecuencia con ayuda del BF-3C40/XP40, ya que el extremo distal de este instrumento no está aislado y se podría lesionar al paciente.

Durante la realización de una cauterización de alta frecuencia no debe introducirse simultáneamente oxígeno. Esto puede ocasionar quemaduras.

PRECAUCIÓN

Asegúrese siempre de que el electrodo del accesorio de electrocirugía (HF-- Acc.) se mantiene siempre a una distancia adecuada del extremo distal. De esta forma evitará daños al endoscopio. La marca verde en la punta del HF--Acc. Tiene que verse continuamente en la imagen del endoscopio ver fig. 4.4). La utilización de un endoscopio dañado puede ocasionar lesiones al paciente.

Asegúrese de que el nivel de potencia de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia se encuentra al mínimo posible. A niveles de potencia demasiado elevados se puede dañar el aislamiento del endoscopio o del instrumental y producirle quemaduras al paciente o al usuario. Además de esto antes de cualquier intervención electroquirúrgica es necesario realizar los tests básicos indicados en el manual de instrucciones de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia.

Antes de cada intervención electroquirúrgica compruebe que la superficie del endoscopio esté libre de deformaciones o irregularidades.

Nunca utilice durante una intervención electroquirúrgica el modo de coagulación tipo SPRAY, pues esto puede ocasionar daños al endoscopio

La unidad electroquirúrgica de alta frecuencia y sus accesorios tienen que revisarse, prepararse y conectarse según lo indicado en sus manuales de instrucciones.

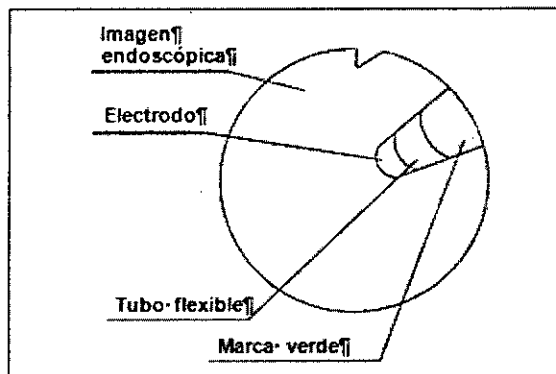


Figura-4.4

NOTA

Las superficies del endoscopio de la serie BF--40 (excepto BF-3C40/XP40) están aisladas siendo así aptas para intervenciones quirúrgicas de alta frecuencia.

Algunos endoscopios Olympus están dotados de un sistema de retroalimentación que permite el paso de corrientes de fuga de los HF--Acc a la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia. Sin embargo los endoscopios de la serie BF-- 40 no disponen de dicho sistema de retroalimentación debido a que, por la corta longitud del tubo de inserción, se producen de forma muy limitada tales corrientes de fuga entre el HF--Acc. y el endoscopio. Por ello no es necesario un cable--S.

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

2202



Durante la utilización de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia Olympus PSD-10 es necesaria la utilización de los siguiente cables--P: (cable--S no es necesario)

- Cable--P (MB--582)
- Cable -- P para la placa desechable de paciente.

Cirugía laser

ADVERTENCIA

Durante la cirugía láser no puede introducirse simultáneamente oxígeno, pues esto puede producir quemaduras.

Antes de disparar el láser, asegúrese siempre, mirando la imagen endoscópica, de que entre el extremo distal del endoscopio y el objetivo se mantiene una distancia suficiente y asegúrese de que la sonda láser se encuentra en la posición correcta. De lo contrario puede producir lesiones al paciente y/o dañar el endoscopio.

Si utiliza un tubo endotraqueal, asegúrese de que entre el extremo distal del endoscopio y el tubo endotraqueal se mantiene la distancia suficiente. Así mismo asegúrese de que el extremo distal del endoscopio sobresale lo suficiente por el extremo distal del tubo endotraqueal. Si el extremo distal del endoscopio se encuentra demasiado próximo al tubo endotraqueal y se activa el láser se pueden producir lesiones al paciente y/o dañarse el sistema.

Deje enfriar la punta de la sonda laser antes de extraerla. Si, al extraerla, la sonda todavía está caliente se puede dañar el canal.

No utilice nunca una sonda láser dañada. Una sonda láser con el cuerpo o el extremo distal dañado puede dar lugar a lesiones en el paciente y/o dañar el sistema.

Antes de introducir o extraer la sonda láser lleve la palanca de angulación para ARRIBA/ABAJO a la posición neutral, así que la pieza de angulación esté recta. Si esta estuviera doblada podrían producirse daños en el canal de biopsia.

Se deben preparar, revisar y conectar la unidad laser y la sonda laser según lo especificado en sus respectivos manuales de instrucciones.

Lavado broncoalveolar

Utilización del Set de Lavado Broncoalveolar (BAL -Set)

1. Separe el tubo de la bomba de aspiración de la válvula de aspiración y conéctelo al conector de succión del BAL--Set.

Conecte el tubo de aspiración del BAL--Set a la válvula de aspiración. (Ver Fig. 4.5)

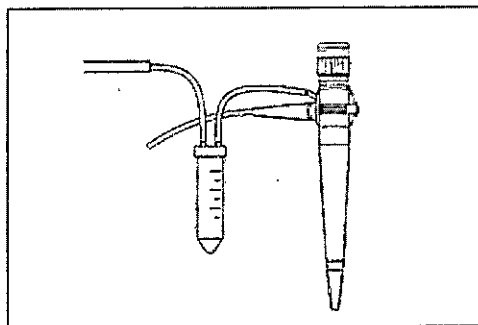


Figura-4.5

2. Introduzca una jeringa con solución de lavado (p. ej. solución salina) en la ranura de la válvula de biopsia e inyecte el contenido.

3. Presione la válvula de aspiración para aspirar la solución de lavado.

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

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSAROLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.692

2202



Utilización de una jeringa

1. Introduzca una jeringa con solución de lavado (p. ej. solución salina) en la ranura de la válvula de biopsia e inyecte el contenido. (Ver Fig. 4.6)
2. Mueva lentamente el émbolo de la jeringa hacia arriba para aspirar el fluido del lavado. (Ver Fig. 4.6)

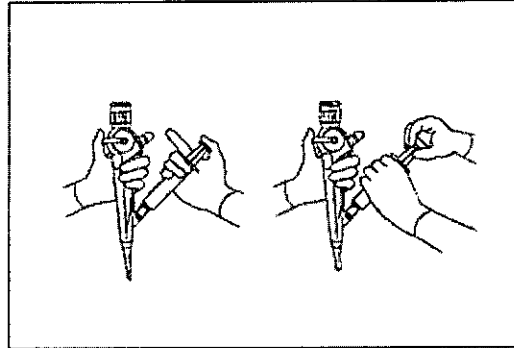


Figura-4.6

Extracción del endoscopio

1. Extraiga el endoscopio lentamente del paciente observando siempre la imagen endoscópica.
2. Retire el abrebocas.

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

S Nunca realice electrocirugía con el BF-XP60/MP60, ya que los extremos distales de estos instrumentos no están aislados. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.

S Nunca combine el uso de un endoscopio BF serie 60, OVC -100, CV -100, y ENDOPLASMA, ya que la imagen endoscópica podría desaparecer intermitentemente.

S Nunca lleve a cabo una coagulación por plasma de argón con la unidad BF -XP60/MP60, ya que el extremo distal de estos instrumentos no está aislado. De lo contrario podría producir lesiones al paciente

S El modelo BF-XP60 no es compatible con la cauterización con láser. El uso del modelo BF-XP60 para la cauterización con láser causa daños en el endoscopio y lesiones al paciente.

S Este endoscopio debe ser reprocesado y almacenado tras su utilización según las indicaciones del manual de reprocesamiento. La utilización de instrumentos incorrectamente reprocesados o conservados puede causar la contaminación y/o infección del paciente.

S 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, tales como quemaduras, hemorragias y/o perforaciones. También existe el peligro de que se desprendan partes del endoscopio en el cuerpo del paciente.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A. Realice el control de angulación violenta o repentinamente. Nunca realice tirones, torsiones o giros violentos de la sección de curvado. De lo contrario podría producir

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

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



lesiones al paciente. Además puede ser imposible enderezar la sección de curvado durante una exploración.

S Observe siempre la imagen endoscópica al accionar la sección de curvado, al aspirar y al introducir ó extraer el tubo de inserción del endoscopio. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.

S No introduzca ni extraiga nunca el tubo de inserción con la sección de curvado en posición de bloqueo. Podría producir lesiones, hemorragias o perforaciones al paciente.

S Nunca use accesorios de endoterapia sin observar la imagen endoscópica. De lo contrario podría producir lesiones al paciente.

S 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.

S No introduzca ni retire el tubo de inserción de forma repentina, brusca o a la fuerza. Podría producir lesiones, hemorragias o perforaciones al paciente

S Tenga un segundo endoscopio preparado para evitar que tenga que interrumpir la exploración debido a un fallo o una avería del equipo.

PRECAUCIÓN

S 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.

S 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.

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

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

S 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.

S Tenga cuidado de no rayar los contactos eléctricos del ocular con pinzas u otros instrumentos afilados. De lo contrario el contacto con la cámara podría resultar deteriorado.


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

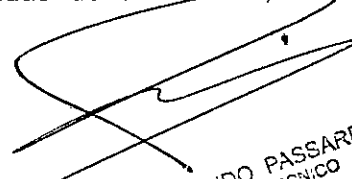
S No intente doblar el tubo de inserción con demasiada fuerza. De lo contrario éste podría resultar dañado.

S Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos de comunicación de RF (radiofrecuencia portátiles), tales como teléfonos móviles. Si aparecen interferencias electromagnéticas, puede resultar necesario aplicar medidas de atenuación, tales como reorientar o recolocar este instrumento, o proteger el lugar.

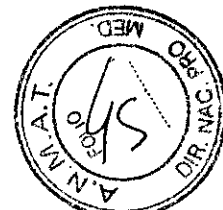


NOTA
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.888

2202



Sería recomendable que tuviera siempre un endoscopio de repuesto preparado para que en caso de producirse un fallo en el funcionamiento quede garantizada una continuación del proceso clínico.

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.

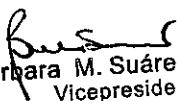
Compatibilidad electromagnética

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 la red conectada 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


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



□ 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: +2, +4, +6 kV Aire: +2, +4, +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%.
Inmunidad a transitorios / ráfagas rápidas 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.
Inmunidad a onda de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: +0,5, +1 kV Modo común: +0,5, +1, +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 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos ----- < 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.
Campo magnético (50/60 Hz) inducido 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

U_T 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

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



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

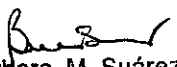
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación
Fórmula para la distancia de separación recomendada ($V_1 = E_1 = 3$ según el nivel de cumplimiento)			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V_1)	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E_1)	$d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
			$d = \frac{1}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

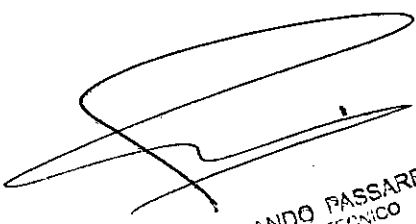
NOTA

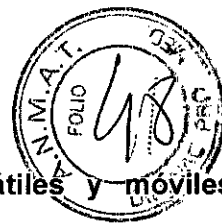
- Σ Siendo "P" la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor y "d" la distancia de separación recomendada en metros (m).
- Σ Este instrumento cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2001. No obstante, en un entorno electromagnético que exceda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



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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO
M.A.T. 12329



□ 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
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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 electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

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.

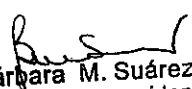
7.- Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

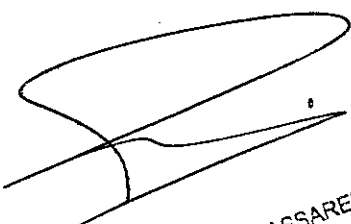
8.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-31

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;

Para mantener en 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2176-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2202** de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina SA , 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: Broncoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-491-Broncoscopio

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los broncoscopios Olympus han sido diseñados para su uso con fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia y otros equipos auxiliares Olympus para el tratamiento y diagnóstico endoscópico en las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

Modelo/s:

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-PE2

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-TE2

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-P60

BRONCOSCOPIO ULTRA DELGADO BF-XP60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-MP60

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO BF-1T60

BRONCOSCOPIO DELGADO BF-3C40

BRONCOSCOPIO TERAPEUTICO DE CANAL GRANDE BF-XT40

BRONCOSCOPIO PEDIATRICO BF-N20

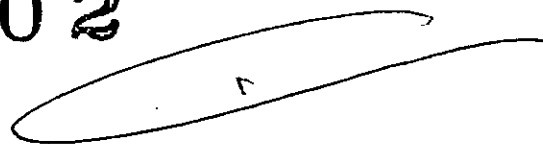
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aizu Olympus Co., Ltda.

Lugar/es de elaboración: 500 Aza Muranishi Ooaza-Iidera, Monden-Cho,
Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japan 965-8520

Se extiende a Bio Analítica Argentina SA el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1539-31, 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 **2202**



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

