



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2225

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2174-13-2 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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2225

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 Colonovideoscopio y nombre técnico Colonoscopios, con Video., 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 231 a 232 y 233 a 303 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-23, 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° 2225**

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° 1-47-2174-13-2

DISPOSICIÓN N° **2225**

fe

↓

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

2225  
18 MAR 2015



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

**Fabricante: Aizu Olympus Co., Ltda.** 500 Aza Muranishi Ooaza - Iidera, Monden-cho - Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima - Japón.

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

**COLONOVIDEOSCOPIO**  
**OLYMPUS**

**Modelo: según corresponda**

**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-1539-23**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos de Colonovideoscopio mencionados a continuación:

EXERA Colonovideoscopio CF-2T160L

OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L,

OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I

EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL

EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI.

EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190L

EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190I.

EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L

EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190I

ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150L,

ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150I,

EVIS EXERA Colonovideoscopio Con alta magnificación CF-Q160ZL

EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AL

EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AI

Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AL

Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180 AI.

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190L

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190I.

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190L

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190I

EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL

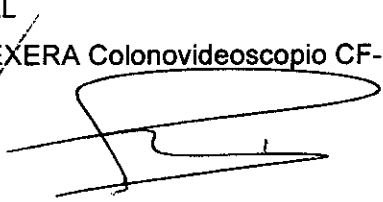
EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI

EVIS EXERA Colonovideoscopio ajustable CF-Q160AL

EVIS EXERA Colonovideoscopio CF- Q160L

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

2225



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

**Colonovideoscopio**  
**Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L,**  
**Axeon Colonovideoscopio CF-LV1I.**

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

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

**Colonovideoscopio**  
**Olympus**

**Modelo:** según corresponda

**Número de serie:** xxxxxx

**Condiciones específicas de almacenamiento:** Ver Instrucciones de Uso.

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

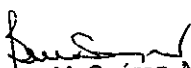
**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

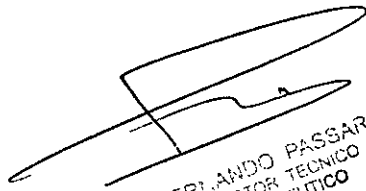
**Autorizado por la ANMAT PM-1539-23**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos de Colonovideoscopio mencionados a continuación: Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L y Axeon Colonovideoscopio CF-LV1I.

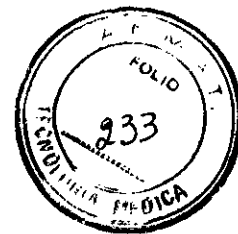
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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


2225

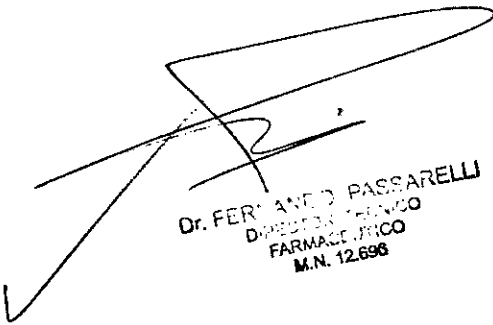
Sumario de información básica de las Instrucciones de uso  
Disposición ANMAT N° 2318/02



EXERA Coloñovideoscopio CF-2T160L  
OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L,  
OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I  
EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL  
EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI.  
EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190L  
EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190I.  
CF-HQ190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L  
CF-HQ190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190I  
ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150L,  
ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150I,  
EVIS EXERA Colonovideoscopio Con alta magnificación CF-Q160ZL  
CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AL  
CF-H180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AI  
PCF-H180AL Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AL  
PCF-H180AI Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AI.  
PCF-H190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190L  
PCF-H190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190I.  
EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190L  
EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190I  
PCF-Q180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL  
PCF-Q180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI  
EVIS EXERA Colonovideoscopio ajustable CF-Q160AL  
EVIS EXERA Colonovideoscopio CF- Q160L  
Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L,  
Axeon Colonovideoscopio CF-LV1I.

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

2225



## Instrucciones de uso

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

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Producto	Nombre del fabricante Y Dirección (incluyendo Ciudad y País):
EXERA Colonovideoscopio CF-2T160L OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L, OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI. EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190I. CF-HQ190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L CF-HQ190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190I ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150L, ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150I, EVIS EXERA Colonovideoscopio Con alta magnificación CF-Q160ZL CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF- Q180AL CF-H180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF- Q180AI PCF-H180AL Evis Exera II Colonovideoscopio PCF- H180AL PCF-H180AI Evis Exera II Colonovideoscopio PCF- H180 AI. PCF-H190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190L PCF-H190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF- H190I. EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190I PCF-Q180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL PCF-Q180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI EVIS EXERA Colonovideoscopio ajustable CF-	<b>Aizu Olympus Co., Ltda.</b> 500 Aza Muranishi Ooaza - Iidera, Monden-cho - Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima - Japón

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  
 FARMACEÚTICO  
 M N 12.696

2225



Q160AL EVIS EXERA Colonovideoscopio CF- Q160L	
Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L, Axeon Colonovideoscopio CF-LV1I.	<b>Olympus Medical Systems Corporation</b> 34-3 Hirai Hinode-machi Nishitama-gun – Japón

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

**Información para identificar el Producto Médico**

**COLONOVIDEOSCOPIO**

**OLYMPUS**

**La familia está compuesta por los siguientes modelos:**

**EXERA Colonovideoscopio CF-2T160L**

**OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L,**

**OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I**

**EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL**

**EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI.**

**EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190L**

**EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190I.**

**CF-HQ190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L**

**CF-HQ190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190I**

**ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150L,**

**ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150I,**

**EVIS EXERA Colonovideoscopio Con alta magnificación CF-Q160ZL**

**CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AL**

**CF-H180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AI**

**PCF-H180AL Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AL**

**PCF-H180AI Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180 AI.**

**PCF-H190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190L**

**PCF-H190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190I.**

**EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190L**

**EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190I**

**PCF-Q180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL**


**PCF-Q180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI**

**EVIS EXERA Colonovideoscopio ajustable CF-Q160AL**

**EVIS EXERA Colonovideoscopio CF- Q160L**

**Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L,**

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

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



2225



**Axeon Colonovideoscopio CF-LV11.**

**Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696**

**Autorizado por la ANMAT PM: 1539-42**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

### **Requerimientos regulatorios**

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.

### **Seguridad**

Este manual de instrucciones contiene información importante sobre la utilización segura y efectiva de este instrumento. Antes de utilizar el instrumento, lea detenidamente este manual y todos los manuales de instrucciones de los equipos que se vayan a utilizar durante la exploración y utilícelos según corresponda.

Tenga en cuenta que el manual de instrucciones completo preparado para este endoscopio consta de este manual y el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" con el modelo del endoscopio en la portada.

Este manual también está incluido en el suministro del endoscopio.

Conserve éste y los demás manuales en un lugar siempre accesible y seguro.


En caso de tener alguna duda u observaciones sobre el contenido de este manual póngase en contacto con Olympus.

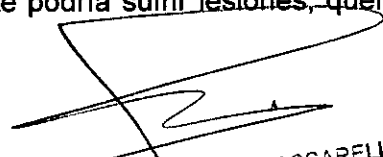
Tenga en cuenta los siguientes peligros y precauciones indicados a continuación al utilizar este videoprocesador. Esta información se deberá complementar con los peligros y precauciones que aparezcan en cada capítulo.

### **Advertencias**

- Después de usar este instrumento, reprocéselo y almacénelo de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual de reprocesamiento en cuya cubierta figure el modelo de su endoscopio. La utilización de instrumentos incorrectamente reprocesados o conservados puede causar la contaminación y/o infección del 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, al paciente se le podrían causar quemaduras en las zonas próximas a los objetos metálicos si los llevara.
- No golpee ni deje caer el extremo distal del endoscopio, el tubo de inserción, la sección de curvado, la sección de control, el cable de alimentación ni el conector del endoscopio. Tampoco doble, tire ni tuerza con excesiva fuerza 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,

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



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 repentinamente. Nunca realice tirones, torsiones o giros violentos de la sección de curvado. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente. Además puede ser imposible enderezar la sección de curvado durante una exploración.
- No introduzca ni extraiga nunca el tubo de inserción con la sección de curvado en posición de bloqueo. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Observe siempre la imagen endoscópica durante el ajuste de la flexibilidad, al accionar el mecanismo de angulación, al inyectar aire, al aspirar, al introducir o extraer el tubo de inserción o al utilizar accesorios de endoterapia. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Mientras la imagen está congelada no lleve a cabo ningún ajuste de la flexibilidad, no accione el mecanismo de angulación, no inyecte aire ni aspire, no introduzca o extraiga el tubo de inserción ni utilice accesorios de endoterapia. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- A pesar de que el tubo de inserción del endoscopio es muy flexible, no introduzca o retire el tubo de inserción con brusquedad o excesiva fuerza. Podría producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Si resulta difícil introducir el endoscopio, no lo introduzca con fuerza, sino interrumpa la endoscopia. Una inserción forzada puede producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- No introduzca ni extraiga el tubo de inserción del endoscopio, utilice accesorios de endoterapia si está observando una imagen en el modo de aumento.

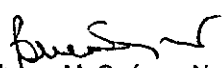
De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones (si se está utilizando el modo de aumento de imágenes del videoprocesador).


- 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.
- Si se combina el endoscopio con un tubo protector, existe el riesgo de perforación o hemorragia, ya que puede quedar atrapado entre las mucosas, siendo también posible que el tubo se desprenda del endoscopio y quede en el interior del cuerpo. (sólo para los modelos CF/PCF).
- 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, existe el riesgo de perforación o hemorragia, ya que puede quedar atrapado entre las mucosas, siendo también posible que el tubo se desprenda del endoscopio y quede en el interior del cuerpo. Antes de su uso lea el manual de instrucciones del tubo protector para conocer sus propiedades.

- Durante el tratamiento endoscópico, mantenga la sección de inserción y la sección de curvado lo más rectas posible. Si se forman bucles o dobléces en la sección de inserción o la sección de curvado, la operación no podrá realizarse según lo previsto, y el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

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



## Precauciones

- 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 desaparezca 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, sea cual sea su flexibilidad. La sección de inserción podría resultar dañada.
- 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 fuerza 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.
- Encienda el videoprocador solo cuando el conector del endoscopio esté conectado a la fuente de luz. En especial, compruebe que el videoprocador esté apagado antes de conectar o desconectar el conector del endoscopio.

De lo contrario, podría producir daños en el equipo e incluso la destrucción del sensor de imagen.

- Los interruptores de control remoto 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 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.
- Si la aspiración del endoscopio no es suficiente, seleccione otro sistema de aspiración sin utilizar el endoscopio y utilícelo de acuerdo a las indicaciones proporcionadas en su manual de instrucciones. En caso contrario, es posible que no se muestre una imagen endoscópica adecuada en el monitor.
- Este endoscopio 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 endoscopio o apantallar la ubicación.



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

## Terminología utilizada en este manual

Observación NBI (Narrow Band Imaging):

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

2225



Esta es una observación óptica-digital que utiliza una luz de banda estrecha.

Observación con luz normal (u observación de WLI [imagen de luz blanca]):

Esta observación utiliza luz blanca.

Sensor de imagen:

El sensor de imagen es un dispositivo que transforma la luz en señales eléctricas.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

Consulte "Equipo de combinación" para asegurarse de que este instrumento es compatible con el equipo auxiliar utilizado. La utilización de equipos no compatibles puede producir lesiones al paciente o al usuario y/o daños en el sistema.

Este instrumento cumple la norma CEM para equipos electromédicos, edición 2 (IEC 60601-1-2: 2001) y edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007). No obstante, cuando está conectado con un instrumento que cumple la norma CEM para equipos electromédicos, edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumple la primera edición.

#### Combinación de equipos


##### Diagrama del sistema

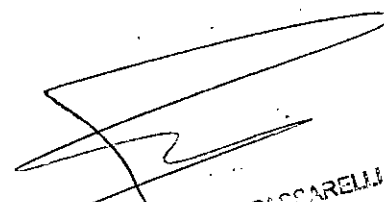
A continuación se detallan las combinaciones de instrumentos y accesorios aconsejados que pueden utilizarse con este instrumento. Es posible que algunos productos no sean asequibles en todas partes. También pueden ser compatibles con este instrumento otros productos introducidos posteriormente en el mercado. Para más información al respecto póngase en contacto con Olympus.

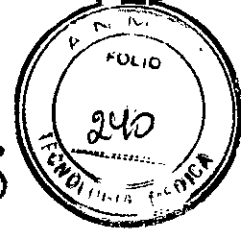
#### ADVERTENCIA

La utilización de otras combinaciones de productos distintas a las indicadas en este diagrama están bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

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

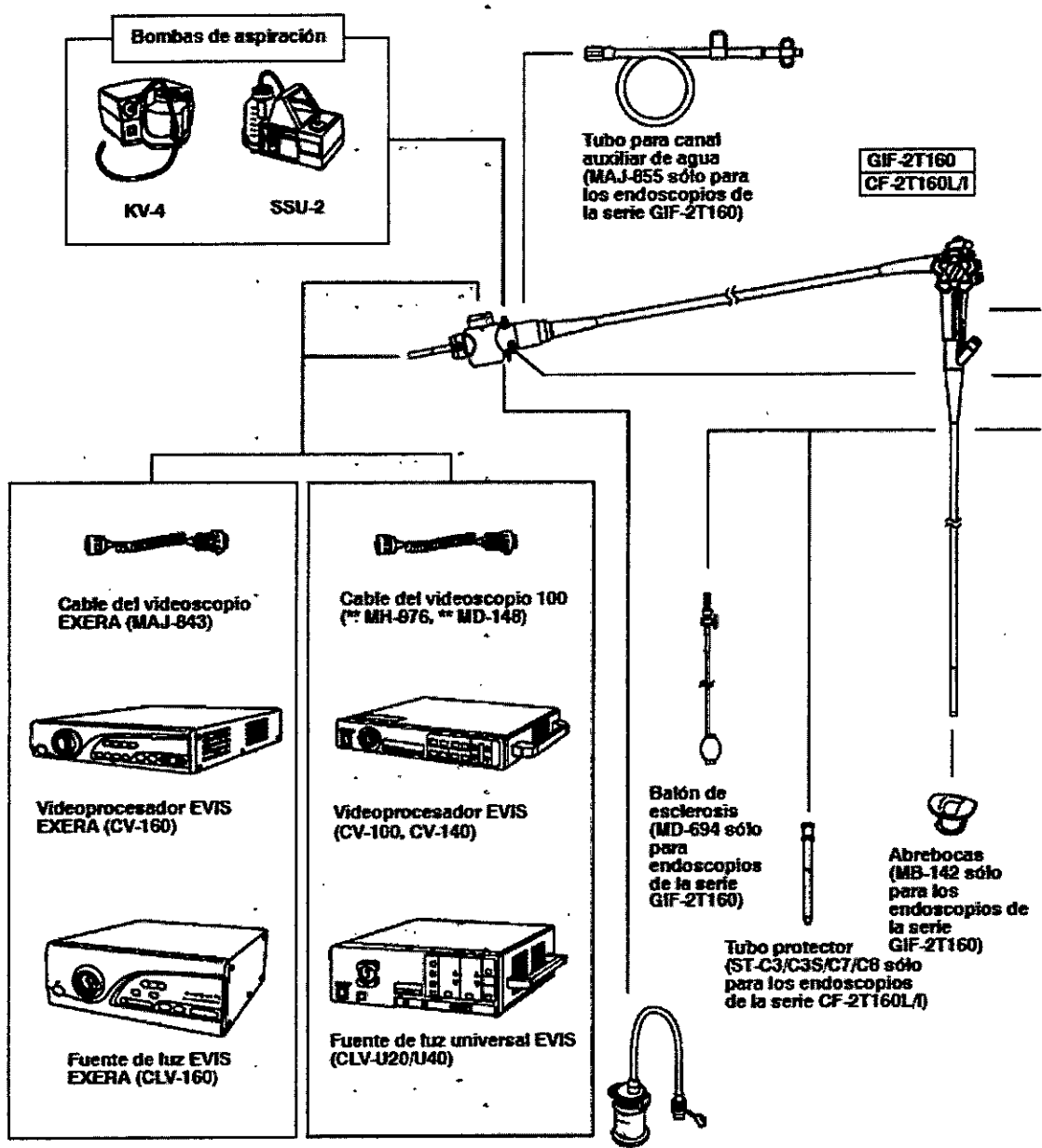
  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PACCARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.695



2225

# EXERA Colonovideoscopio CF-2T160L



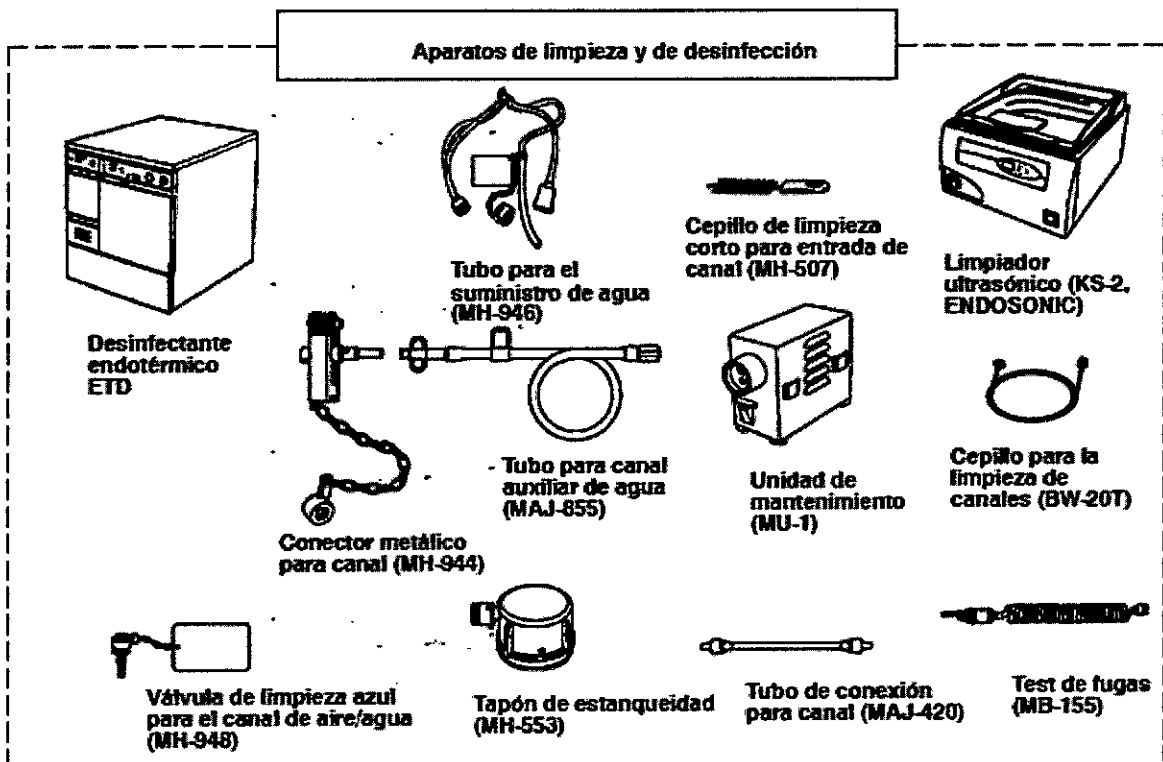
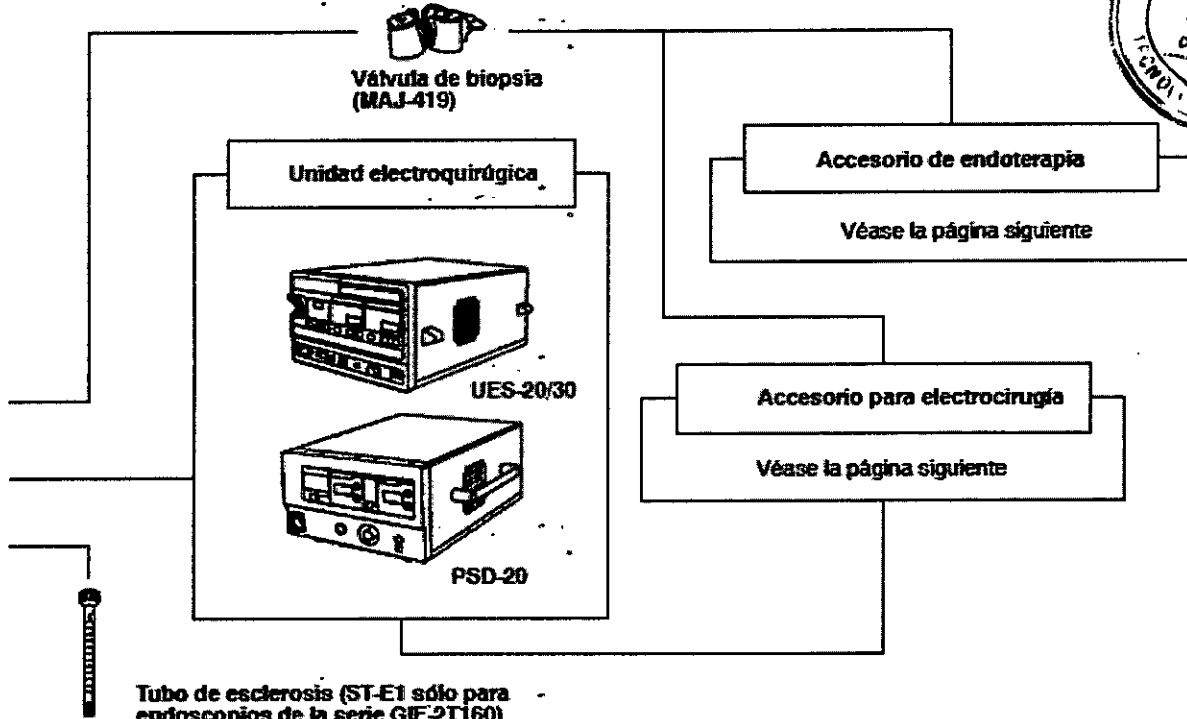
\*Utilice un gas no inflamable  
 \*\*No son asequibles en todos sitios.

Recipiente de agua  
 (MH-884/MH-970/MAJ-901/MAJ-902)

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  
 FARMACÉUTICO  
 M. N. 12.696



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

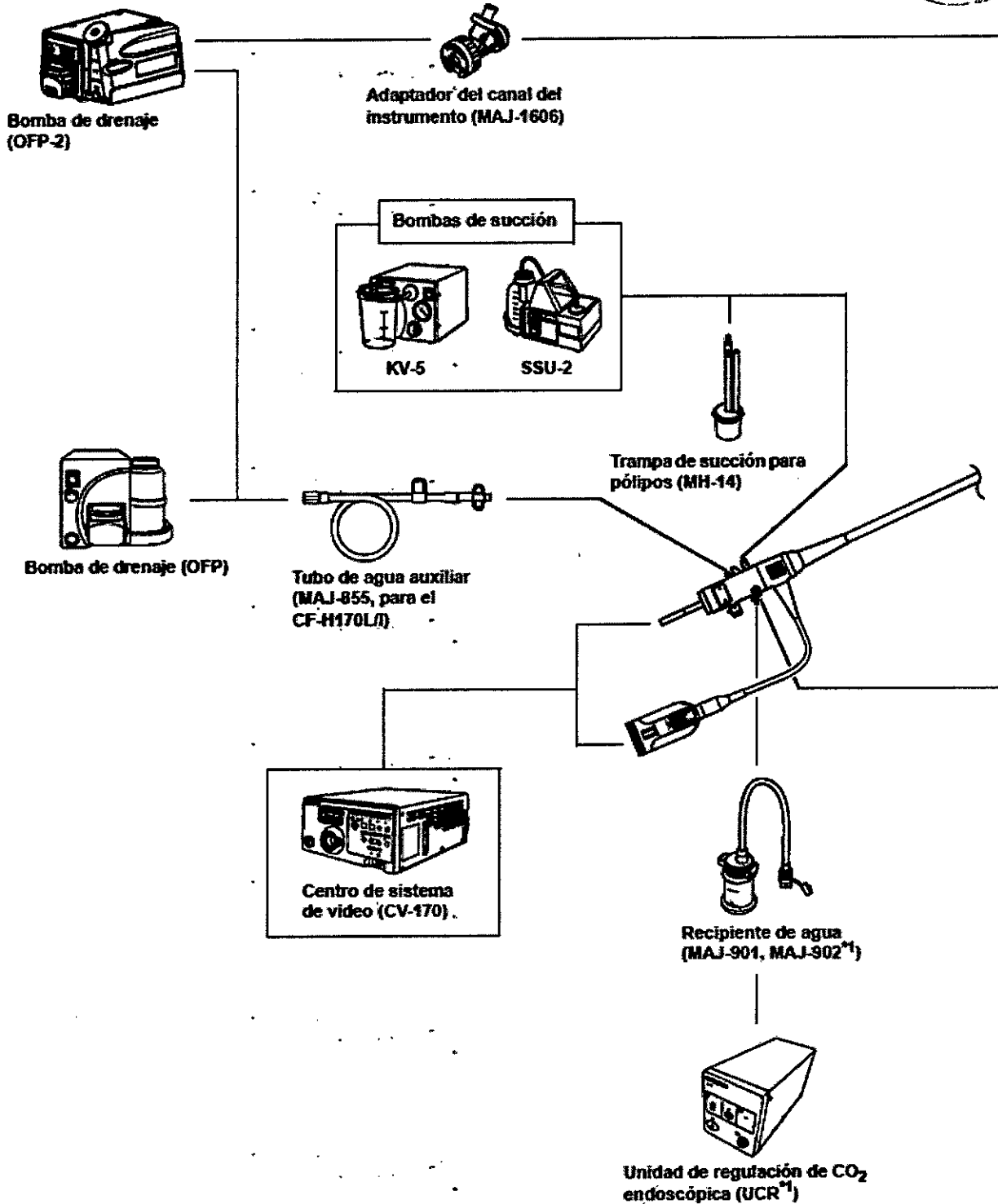
*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696

2225



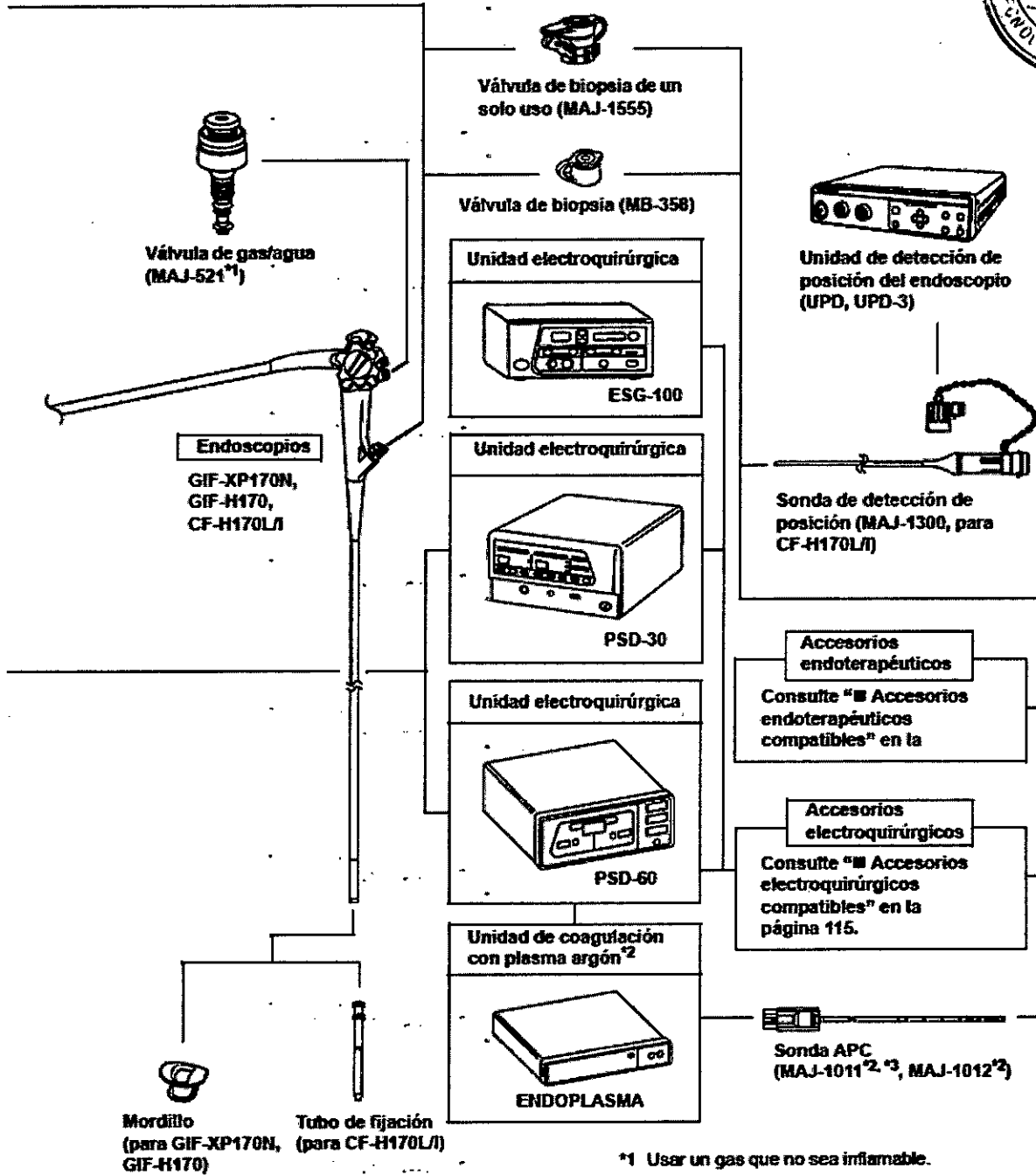
OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L y OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I



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  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696



\*1 Usar un gas que no sea inflamable.  
 \*2 No es compatible con GIF-XP170N  
 \*3 Este producto puede no estar disponible en

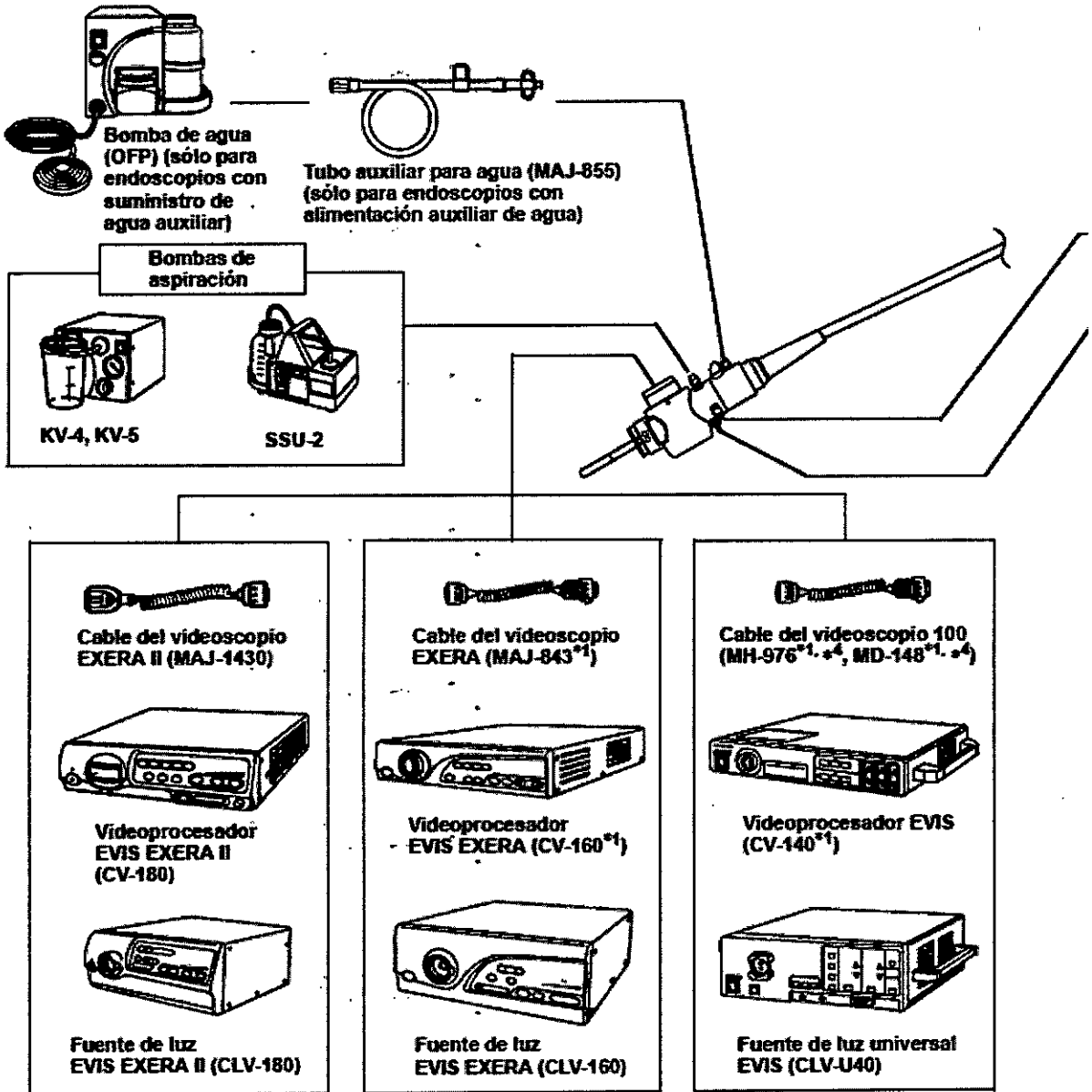
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
 C.U.I.T. 30-70753876-3

*Barbara M. Suárez Nakano*  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente

*Dr. Fernando Passarelli*  
 Dr. FERNANDO PASSARELLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12.696



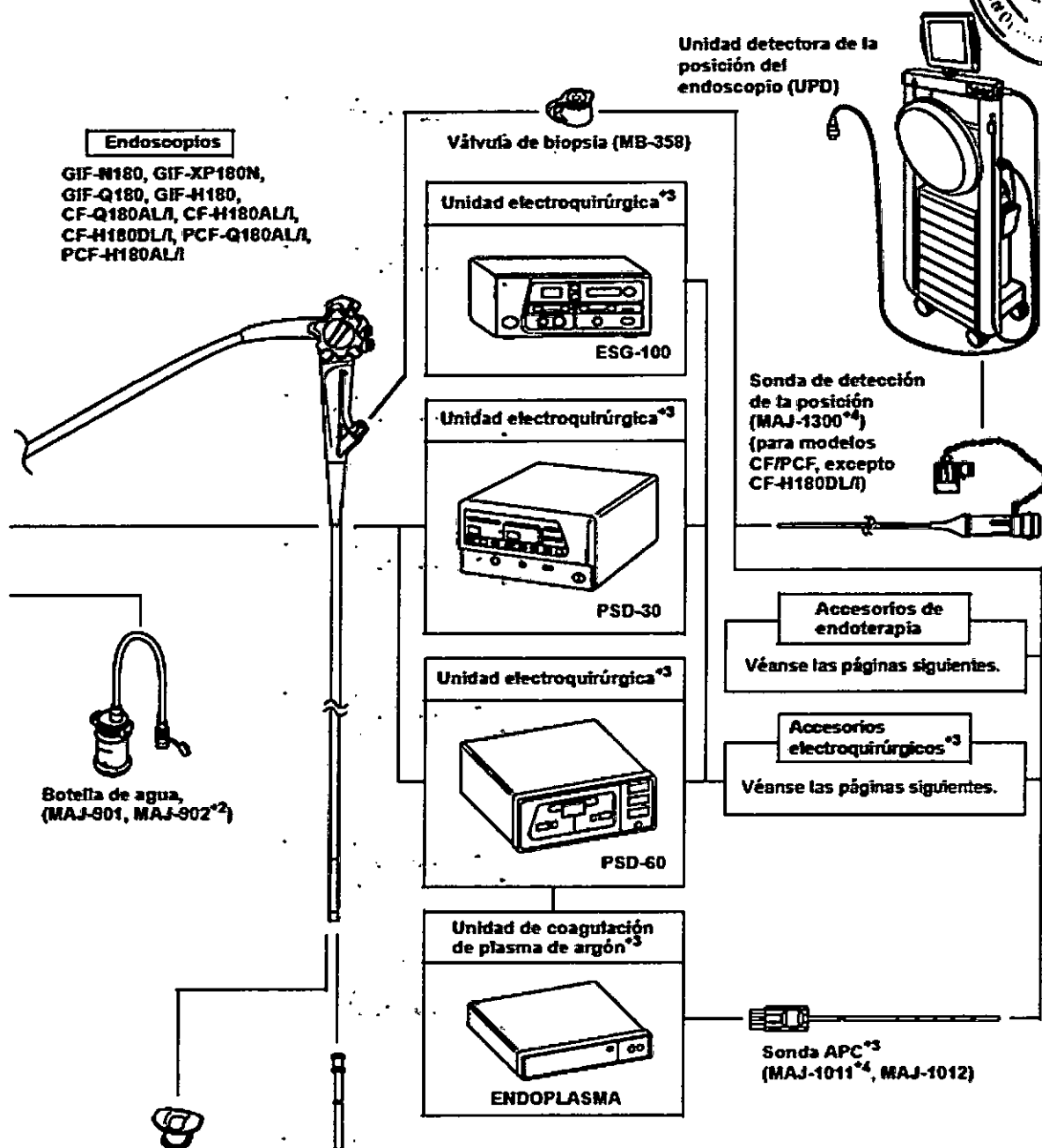
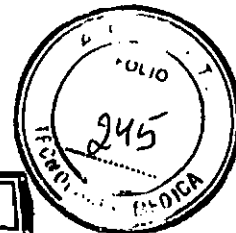
EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL, EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI, CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AL, CF-H180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AI, PCF-Q180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL, EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI, PCF-H180AL Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AL y PCF-H180AI Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180 AI.



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  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696



**Endoscopios**  
 GIF-N180, GIF-XP180N,  
 GIF-Q180, GIF-H180,  
 CF-Q180ALA, CF-H180AL/I,  
 CF-H180DL/I, PCF-Q180AL/I,  
 PCF-H180AL/I

Unidad detectora de la posición del endoscopio (UPD)

Válvula de biopsia (MB-358)

Unidad electroquirúrgica\*<sup>3</sup>  
 ESG-100

Unidad electroquirúrgica\*<sup>3</sup>  
 PSD-30

Unidad electroquirúrgica\*<sup>3</sup>  
 PSD-60

Unidad de coagulación de plasma de argón\*<sup>3</sup>  
 ENDOPLASMA

Sonda de detección de la posición (MAJ-1300\*<sup>4</sup>) (para modelos CF/PCF, excepto CF-H180DL/I)

Accesorios de endoterapia  
 Véanse las páginas siguientes.

Accesorios electroquirúrgicos\*<sup>3</sup>  
 Véanse las páginas siguientes.

Sonda APC\*<sup>3</sup> (MAJ-1011\*<sup>4</sup>, MAJ-1012)

Botella de agua, (MAJ-901, MAJ-902\*<sup>2</sup>)

Abrebocas (solamente para modelos GIF)

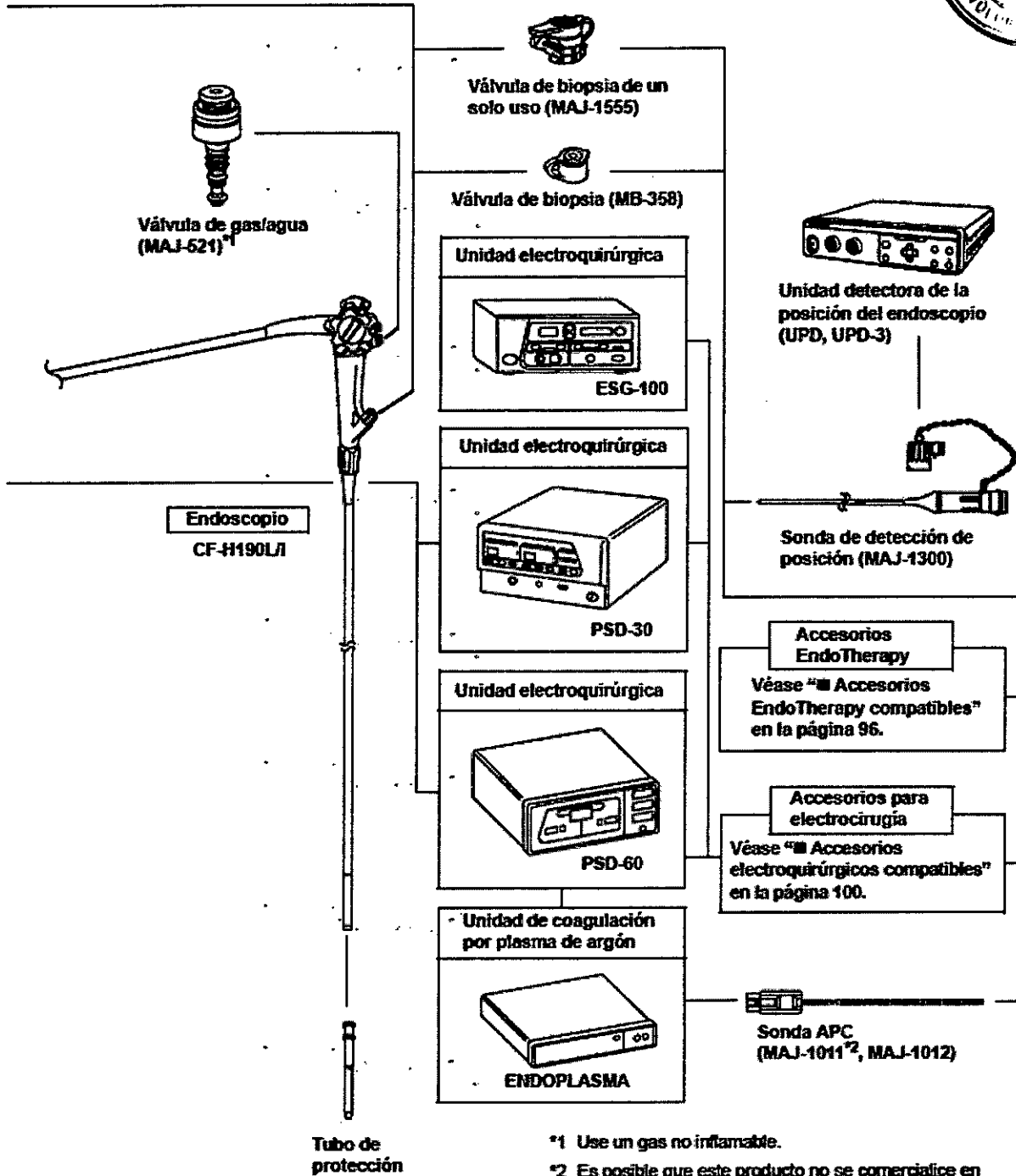
Tubo de protección (solamente para los modelos CF/PCF)

- \*1 No compatible con GIF-H180, CF-H180AL/I, CF-H180DL/I, PCF-H180AL/I
- \*2 Use un gas no inflamable.
- \*3 No compatible con GIF-N180, GIF-XP180N
- \*4 Es posible que estos productos no se comercialicen en determinadas regiones.

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



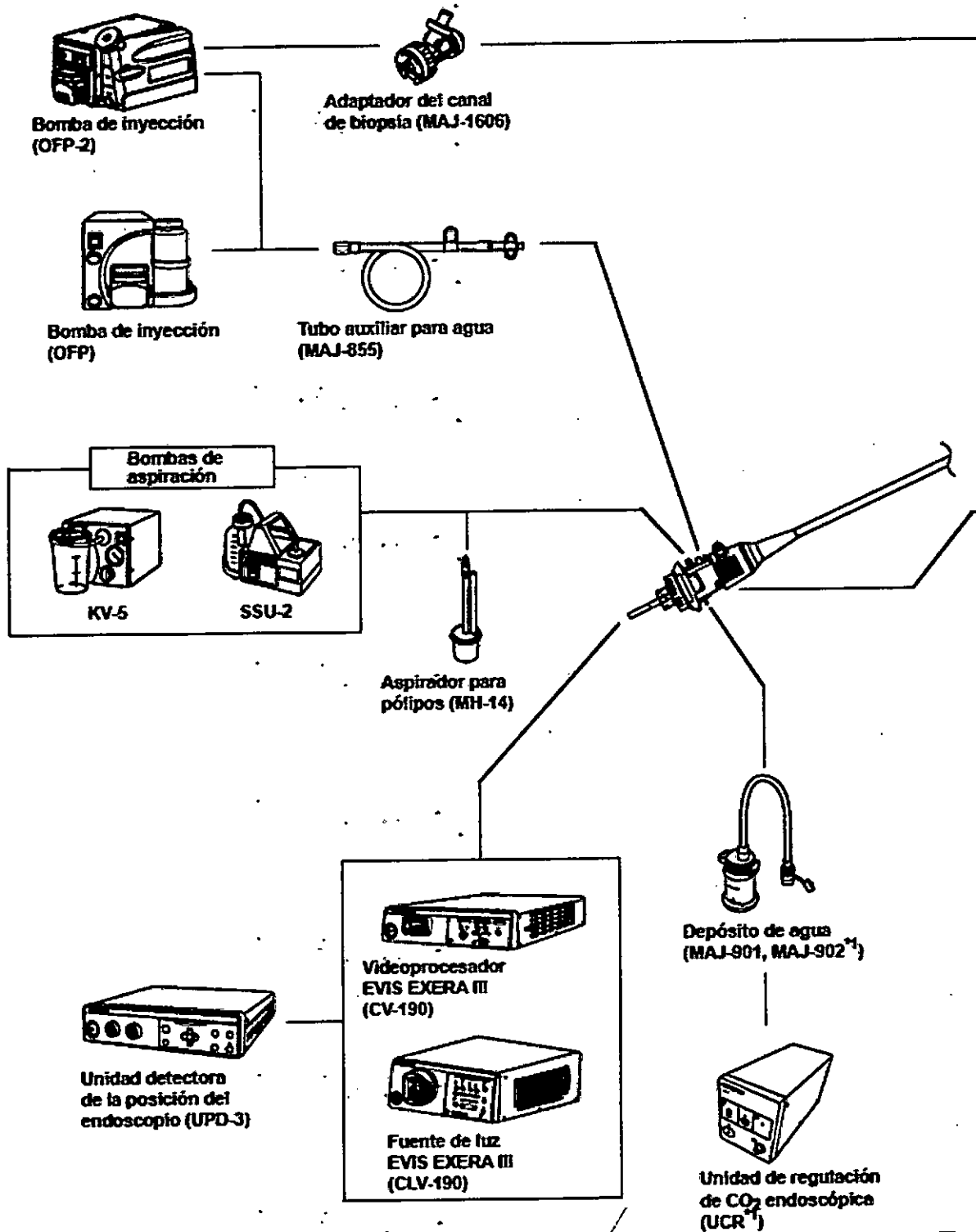
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Bárbara M. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

- \*1 Use un gas no inflamable.
- \*2 Es posible que este producto no se comercialice en determinadas regiones.

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696

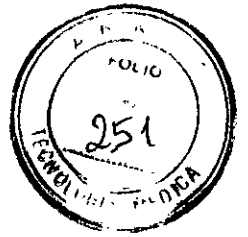
CF-HQ190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L y CF-HQ190I  
EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190I



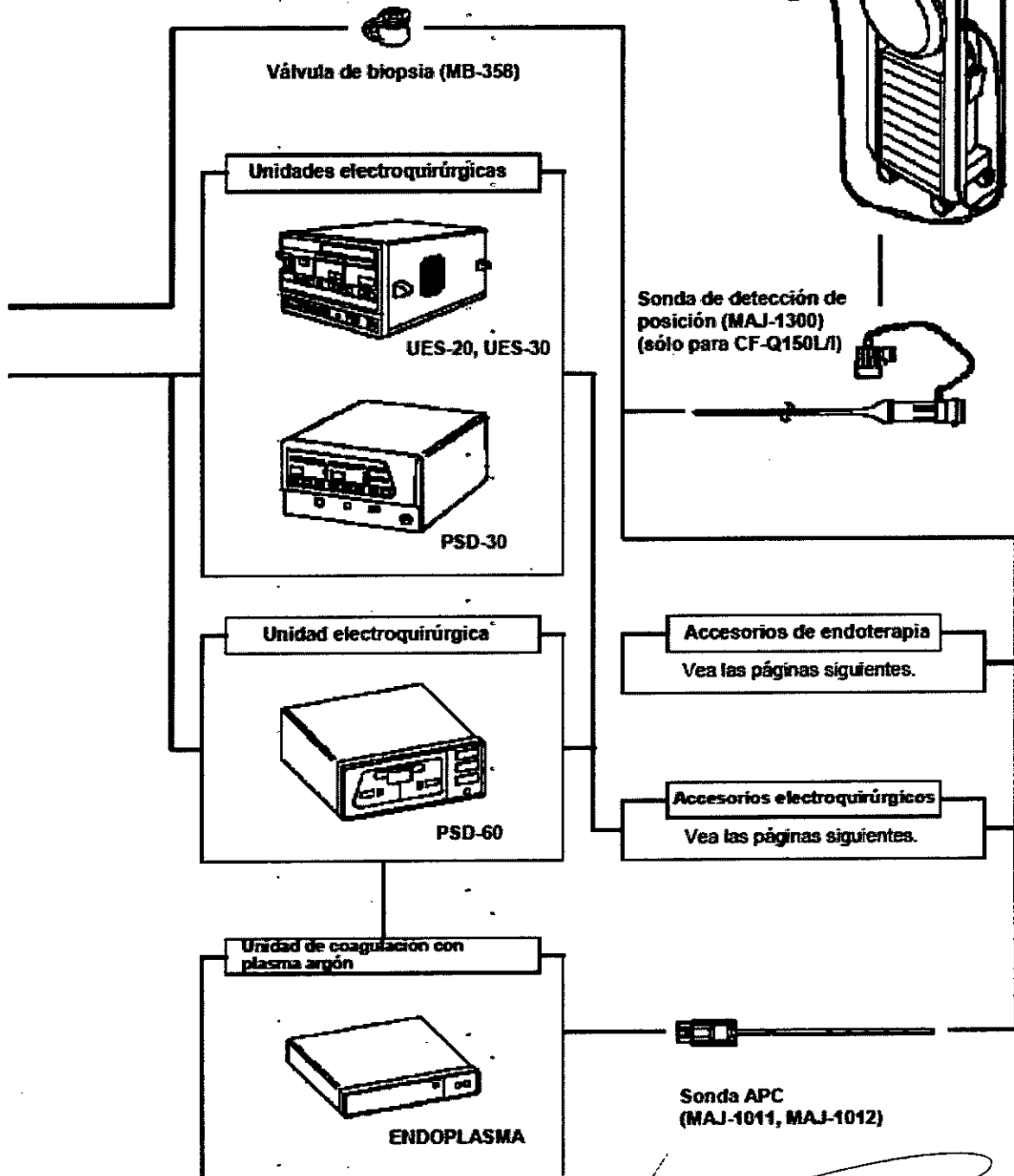
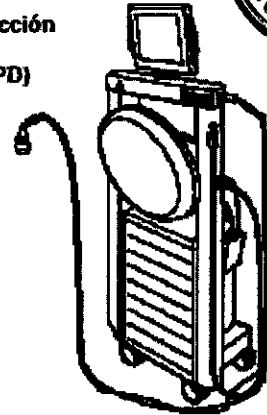
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.698



Unidad de detección de posición del endoscopio (UPD)



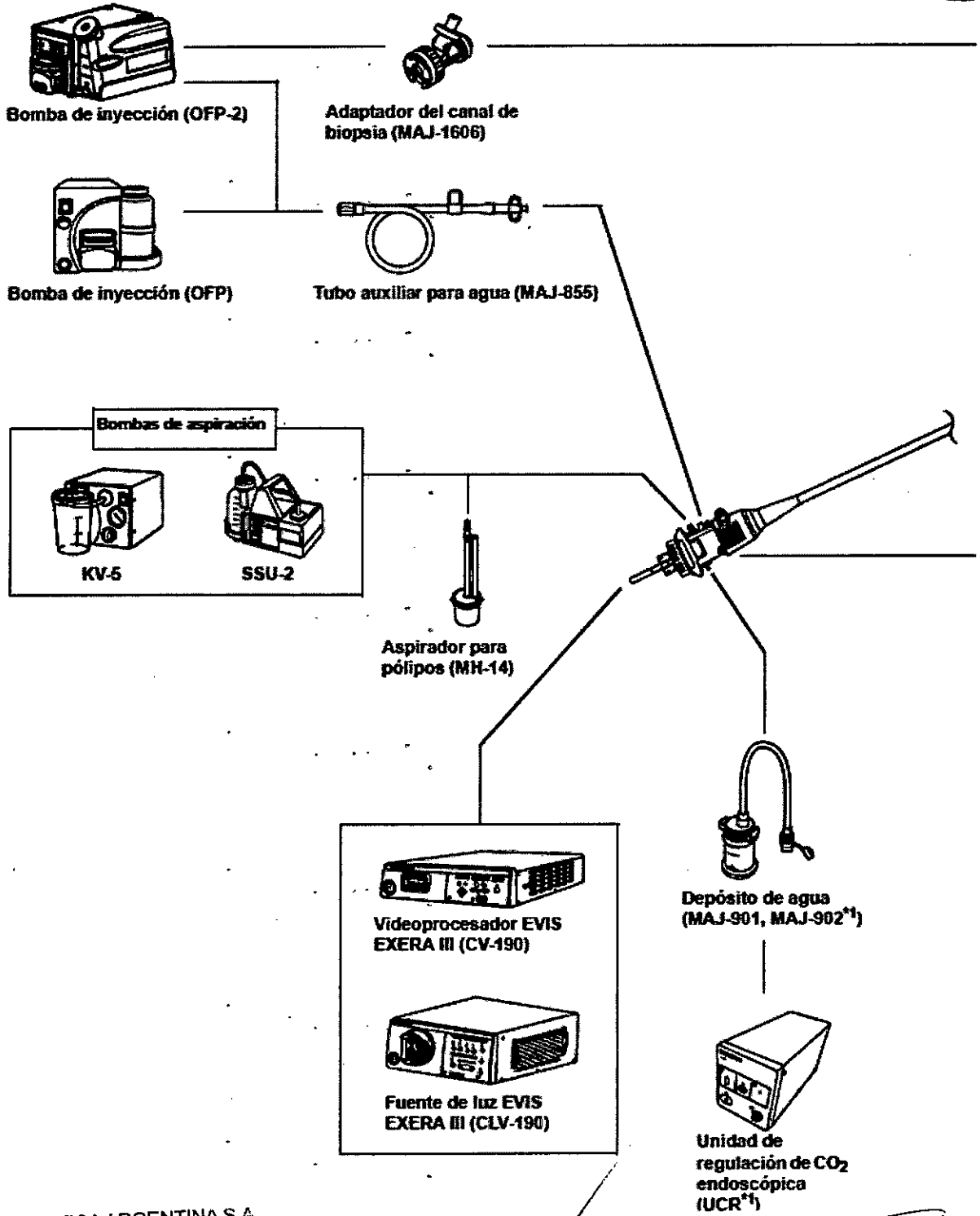
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696



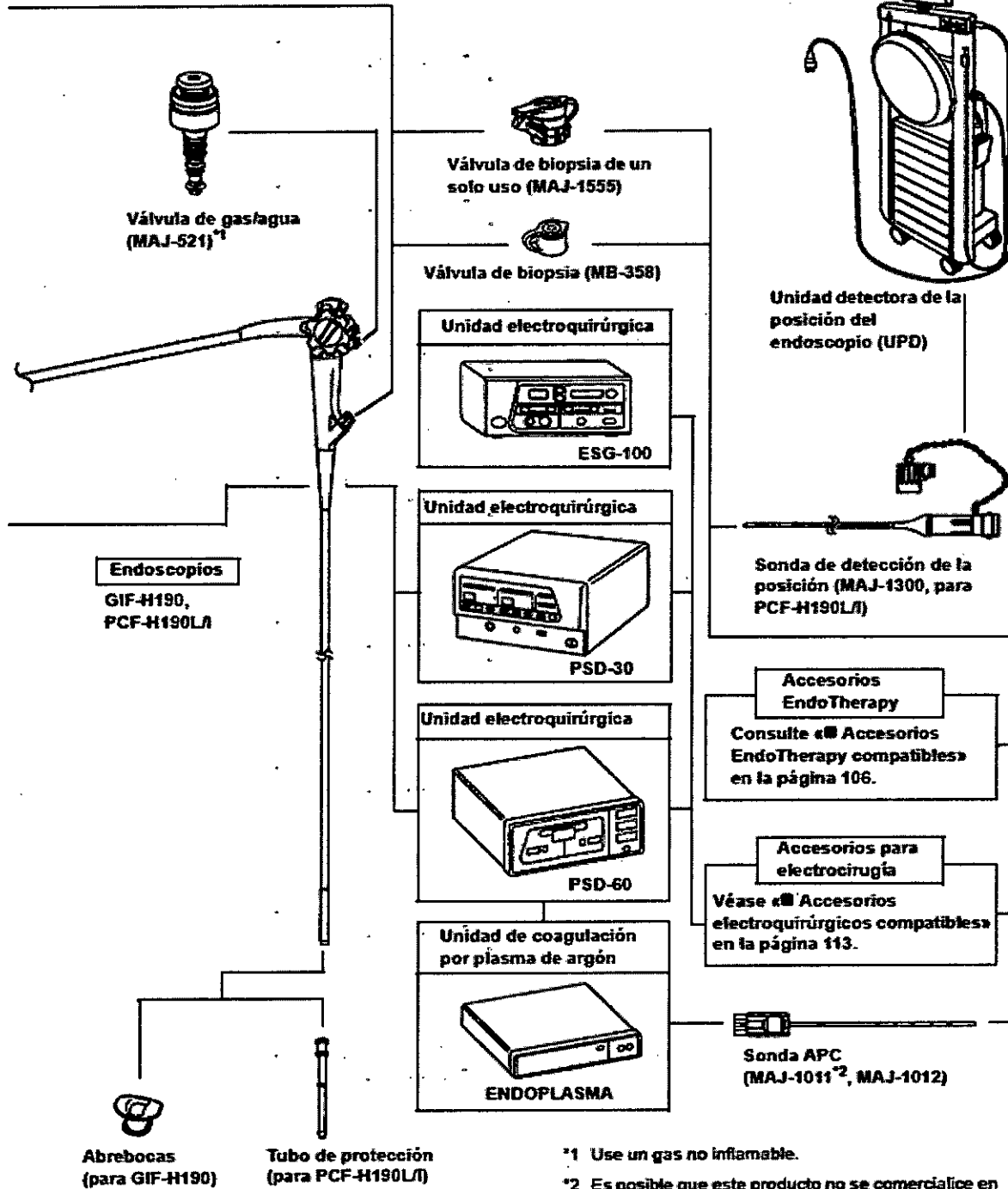
PCF-H190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190L y PCF-H190I EVIS EXERA-III Colonovideoscopio PCF-H190I.



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  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696



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

*Barbara M. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

\*1 Use un gas no inflamable.  
\*2 Es posible que este producto no se comercialice en determinadas regiones.

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. 12.696



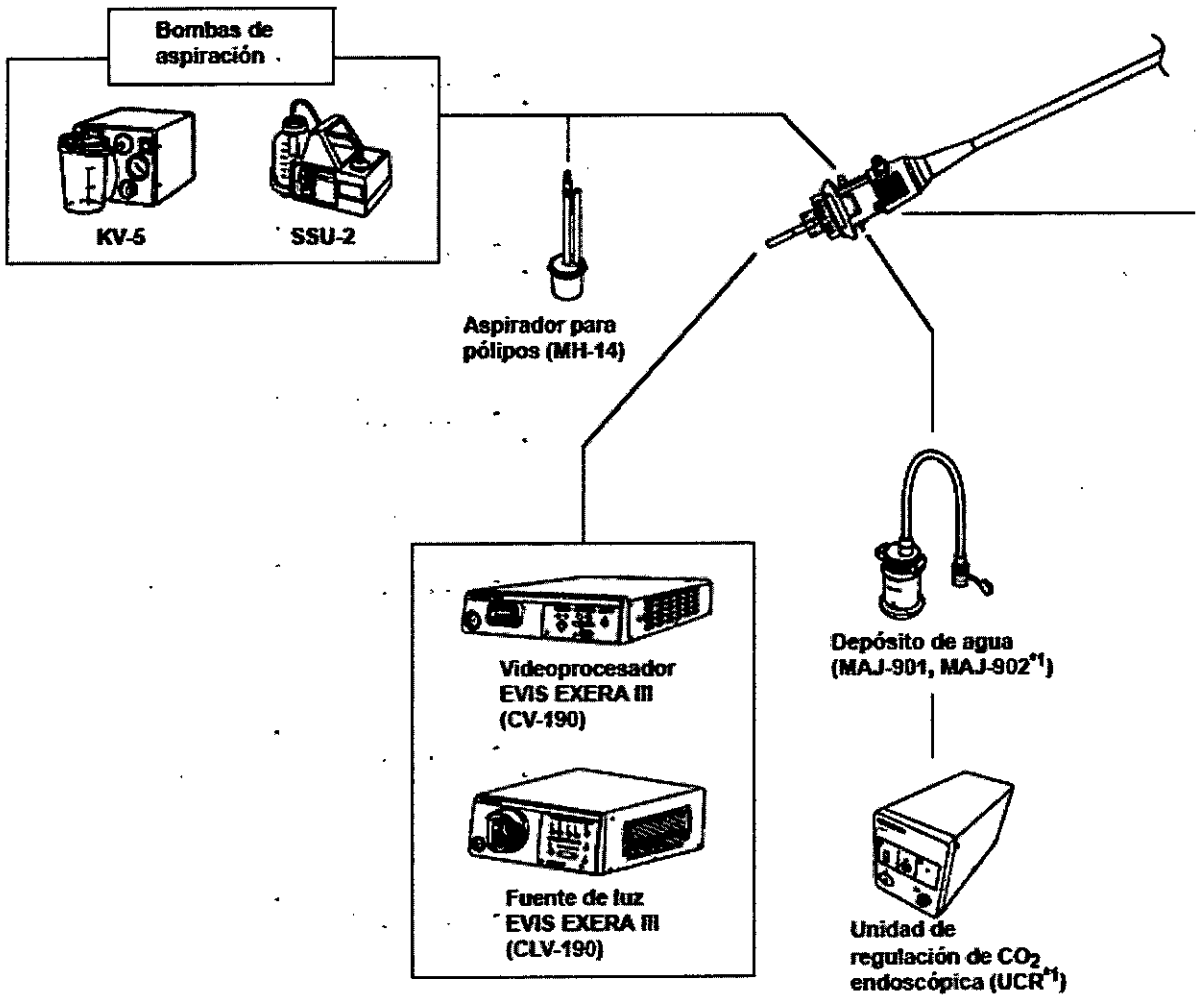
EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190L y EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190I



Bomba de inyección (OFP-2)



Adaptador del canal de biopsia (MAJ-1606)

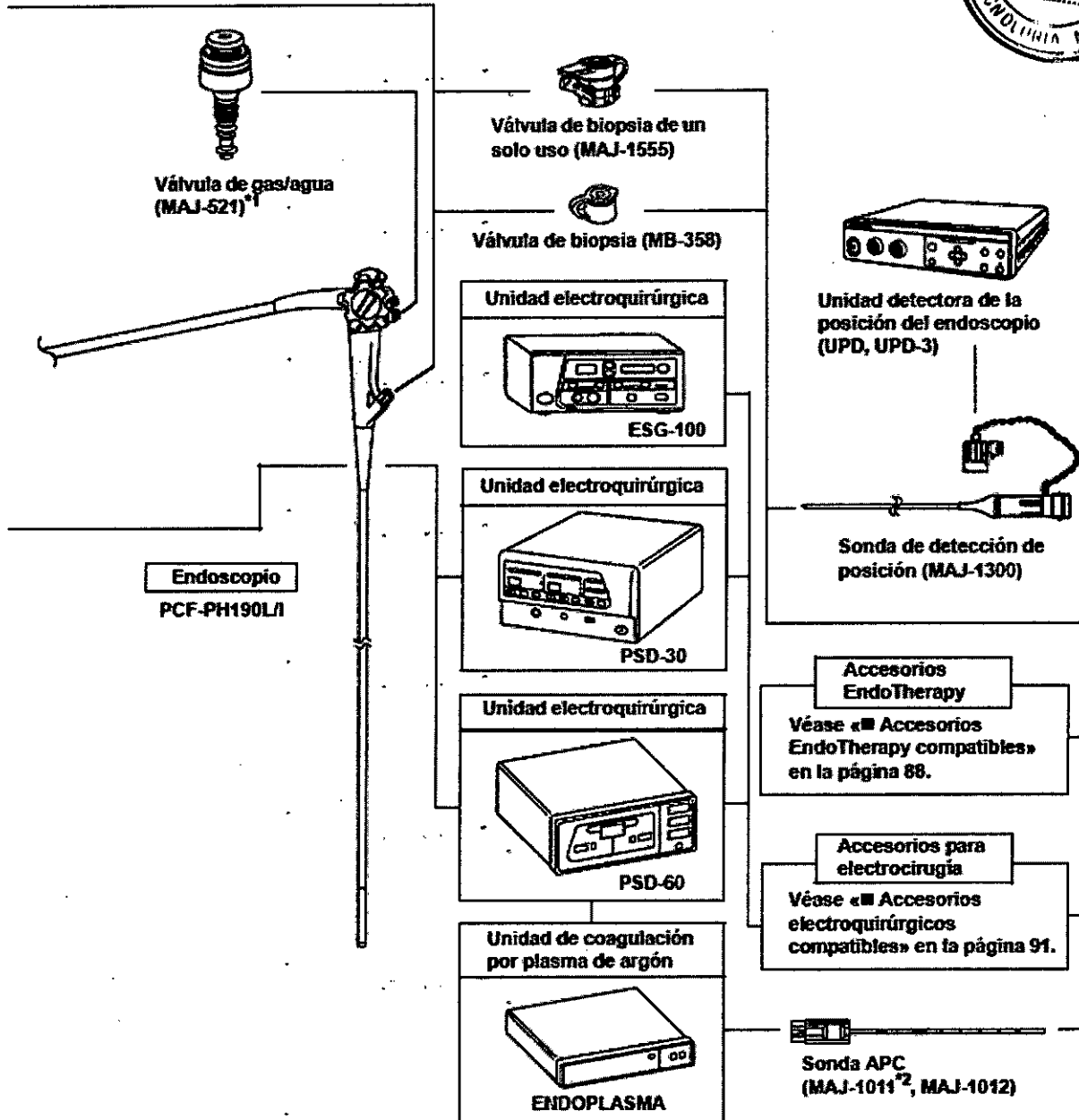


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696

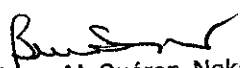




\*1 Use un gas no inflamable.

\*2 Es posible que este producto no se comercialice en determinadas regiones.

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

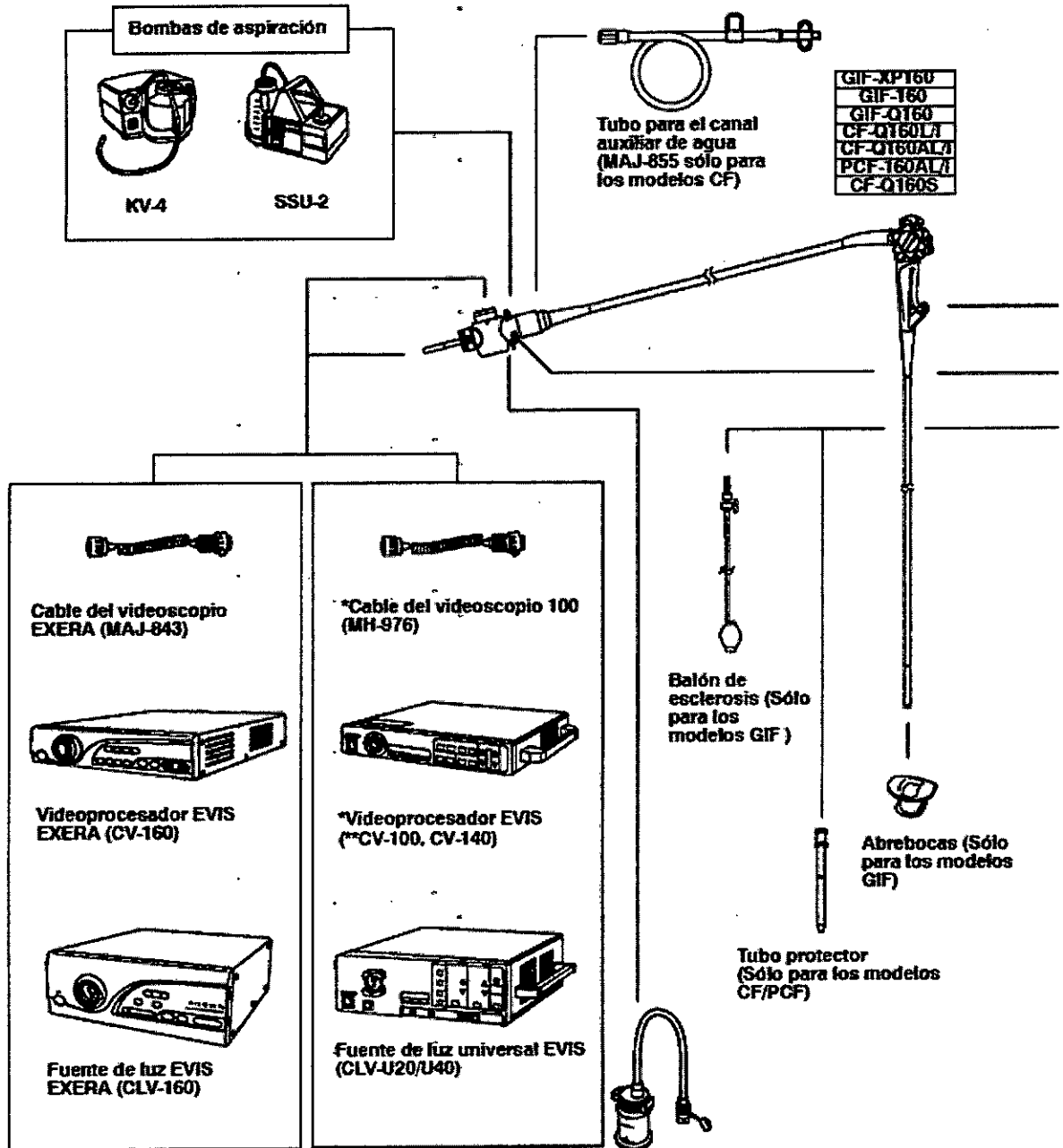
  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

2225



EVIS EXERA Colonovideoscopio ajustable CF-Q160AL Y EVIS Colonovideoscopio CF-Q160L

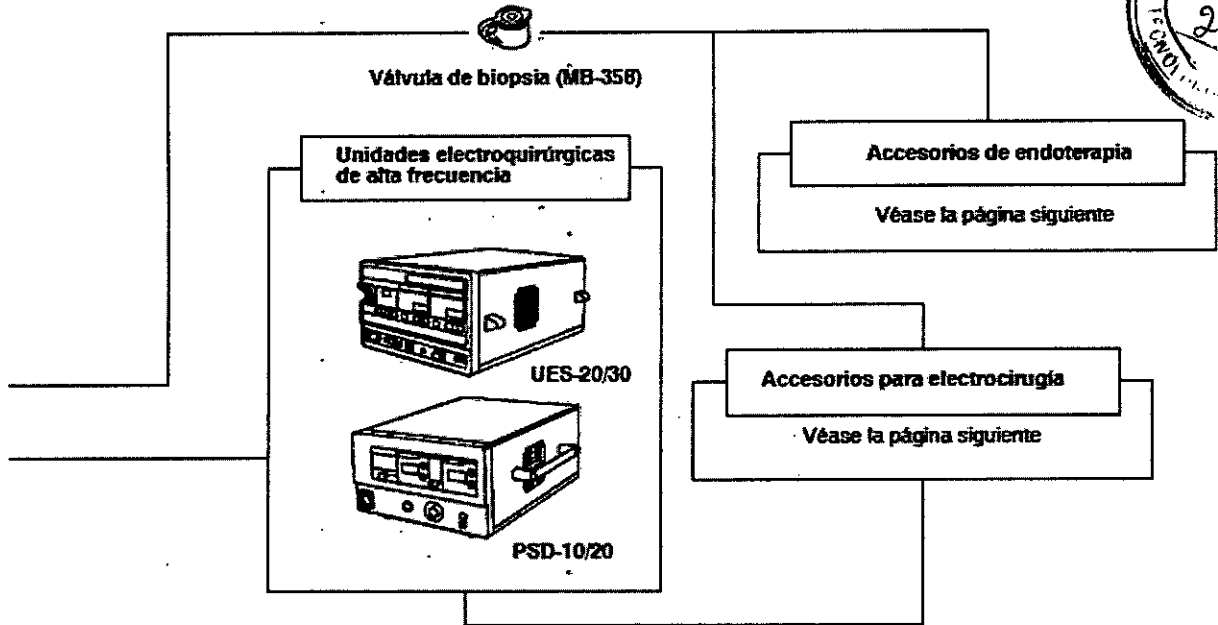
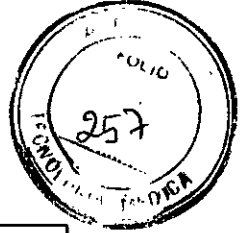


\*no compatible con el GIF-XP160  
 \*\*CV-100 no es compatible con GIF-Q160, CF-Q160L/1, CF-Q160AL/1, CF-Q160S.  
 \*\*\*Utilice gases no inflamables

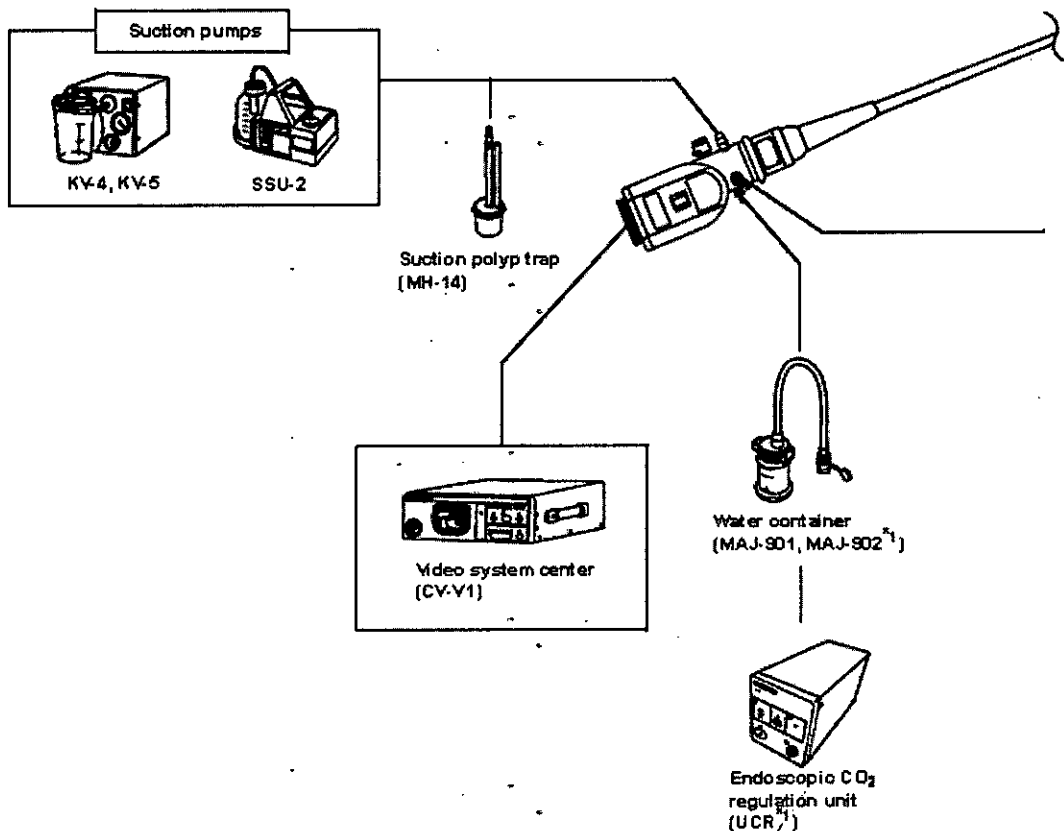
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
 C.U.I.T. 30-70753876-3

*Bárbara M. Suárez Nakano*  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidente

*Dr. Fernando Passarelli*  
 Dr. FERNANDO PASSARELLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 12.696



Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L, y Axeon Colonovideoscopio CF-LV1I.



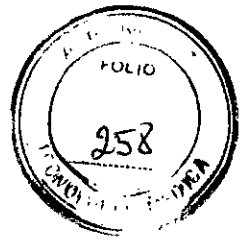
Bombas de succión  
KV-4, KV-5  
SSU-2  
Trampilla de succión para pólipos (MH-14)

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

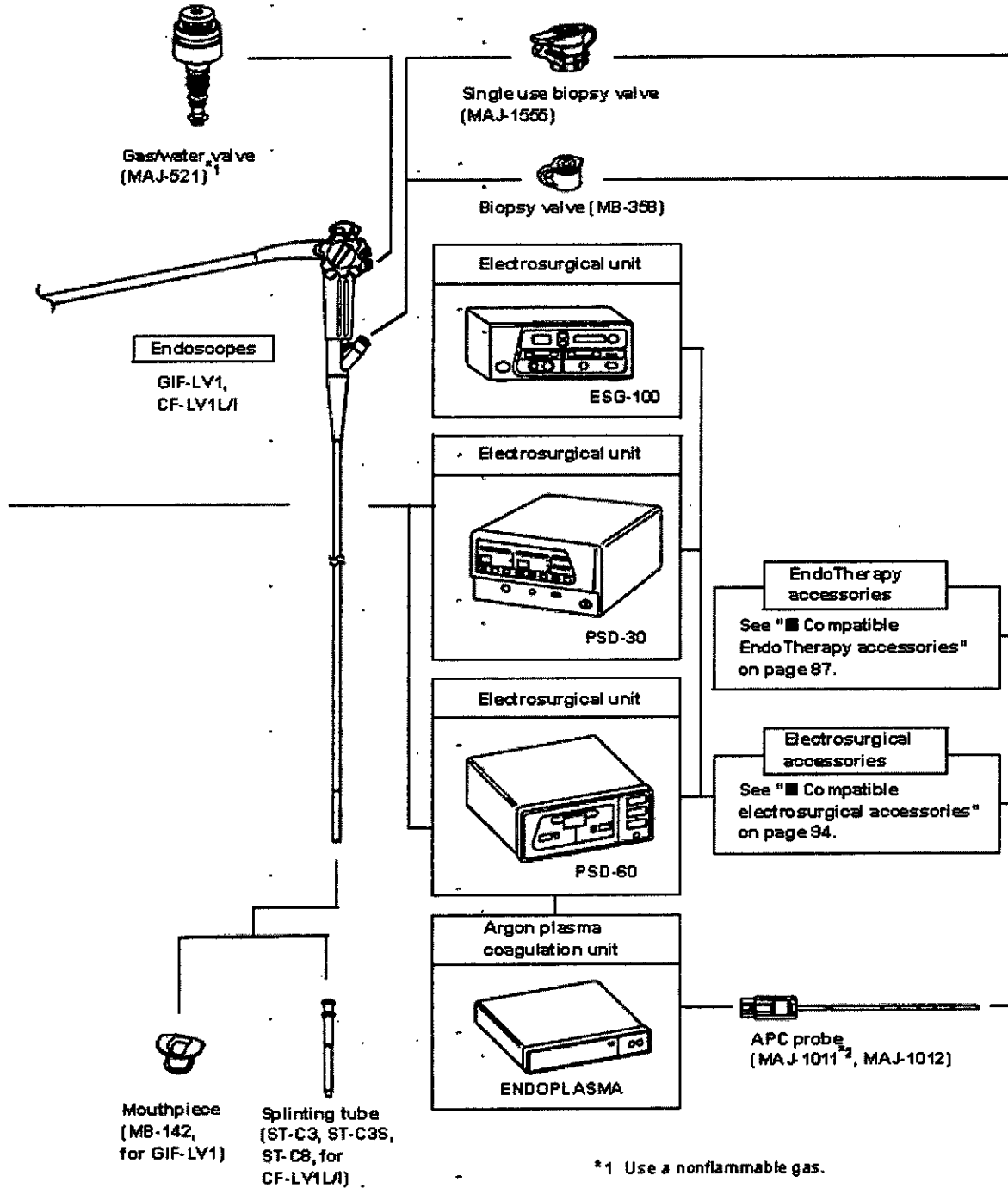
*Barbara M. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696

2225



Recipiente de agua (MAJ-901, MAJ-902*1)
Centro de sistema de video (CV-V1)
Unidad de regulación de CO <sub>2</sub> endoscópica (UCR*1)



\*1 Use a nonflammable gas.  
 \*2 This product may not be available in some areas.

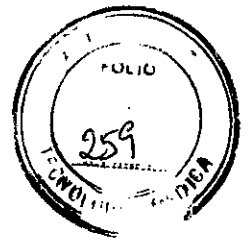
Válvula de gas/agua (MAJ-521)*1
Válvula de biopsia para ser usada una única vez (MAJ-1555)
Válvula de biopsia (MB-358)
Endoscopios GIF-LV1, CF-LV1L/I

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

*Barbara M. Suarez Nakano*  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidenta

*Dr. Fernando Passarelli*  
 Dr. FERNANDO PASSARELLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 12.696

2225



Unidad electroquirúrgica ESG-100
Unidad electroquirúrgica PSD-30
Unidad electroquirúrgica PSD-60
Unidad de coagulación con plasma argón ENDOPLASMA
Accesorios endoterapéuticos
Accesorios electroquirúrgicos
Sonda APC (MAJ-1011*2, MAJ-1012)
Mordillo (MB-142, para GIF-LV1)
Tubo de fijación (ST-C3, ST-C3S, ST-C8, para el CF-LV1L/I)
*1 Usar un gas que no sea inflamable.
*2 Este producto puede no estar disponible en algunas áreas.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

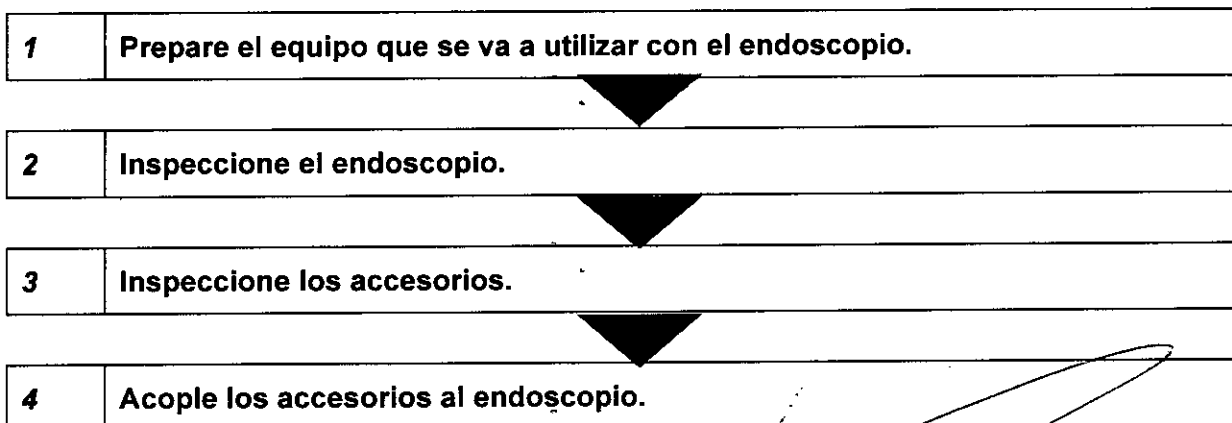
#### Preparación e inspección

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. Si al inspeccionarlo sospecha que existe alguna anomalía, siga las instrucciones del capítulo "Solución de problemas". Si este instrumento funciona mal, no lo use. Haga que el endoscopio sea reparado por Olympus tal como se describe en el apartado "Envío del endoscopio para reparar".

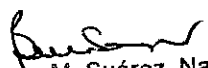
#### ADVERTENCIA

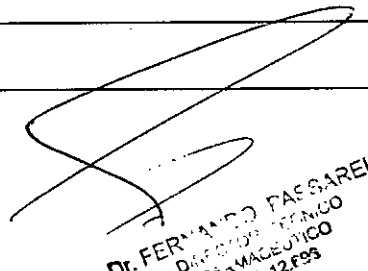
- La utilización de un endoscopio que no funcione adecuadamente puede comprometer la seguridad del paciente y del usuario y producir graves daños al instrumento.
- Este endoscopio no ha sido limpiado, desinfectado o esterilizado antes de su entrega. Antes de usar este equipo por primera vez, reproceselo de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio..

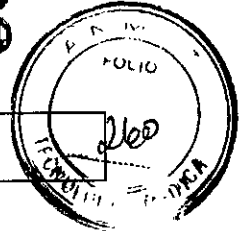
#### Flujo de trabajo de la preparación e inspección



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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente


  
Dr. FERNANDO PASQUARELLI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICO  
N.º 12.595




- 5 Inspeccionar el equipo auxiliar.
- 6 Conecte el equipo auxiliar al endoscopio.
- 7 Inspección de la función del equipo auxiliar que se va a conectar al endoscopio.

Prepare este endoscopio, los accesorios, el equipo y todo el equipo de protección personal que se muestran en la Figura 3.1. Consulte también los respectivos manuales de instrucciones para cada pieza del equipo antes del uso.

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

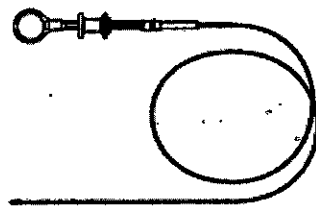
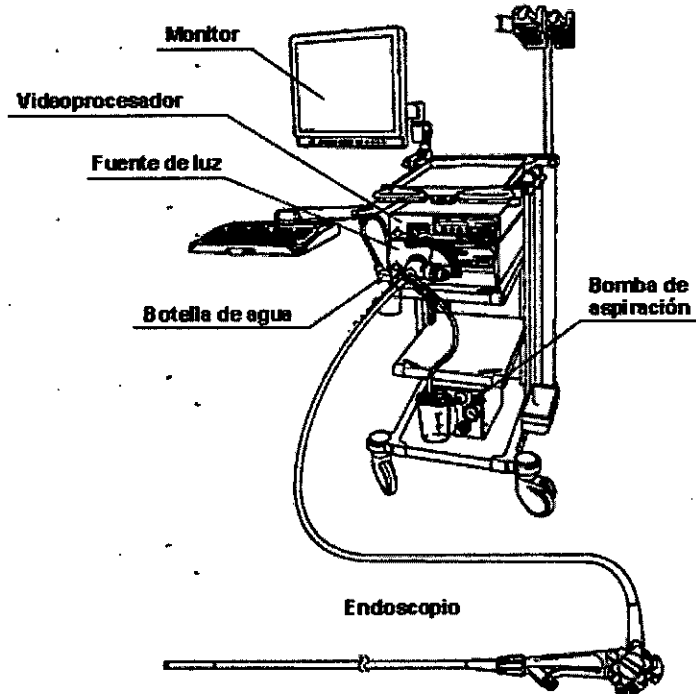
  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696





**Preparación del equipo**

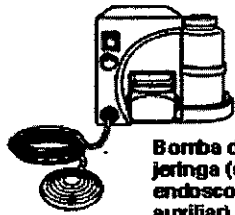
**EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL, EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI, CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AL, CF-H180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AI, PCF-Q180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL, EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI, PCF-H180AL Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AL y PCF-H180AI Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180 AI.**



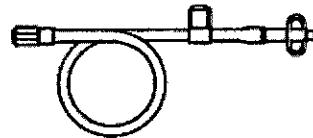
Accesorios de endoterapia



Abrebocas (solamente para modelos GIF)



Bomba de agua (OFP) o jeringa (sólo para endoscopios con canal auxiliar)



Tubo auxiliar para agua (sólo para endoscopios con canal auxiliar)

• Paños sin hilachas

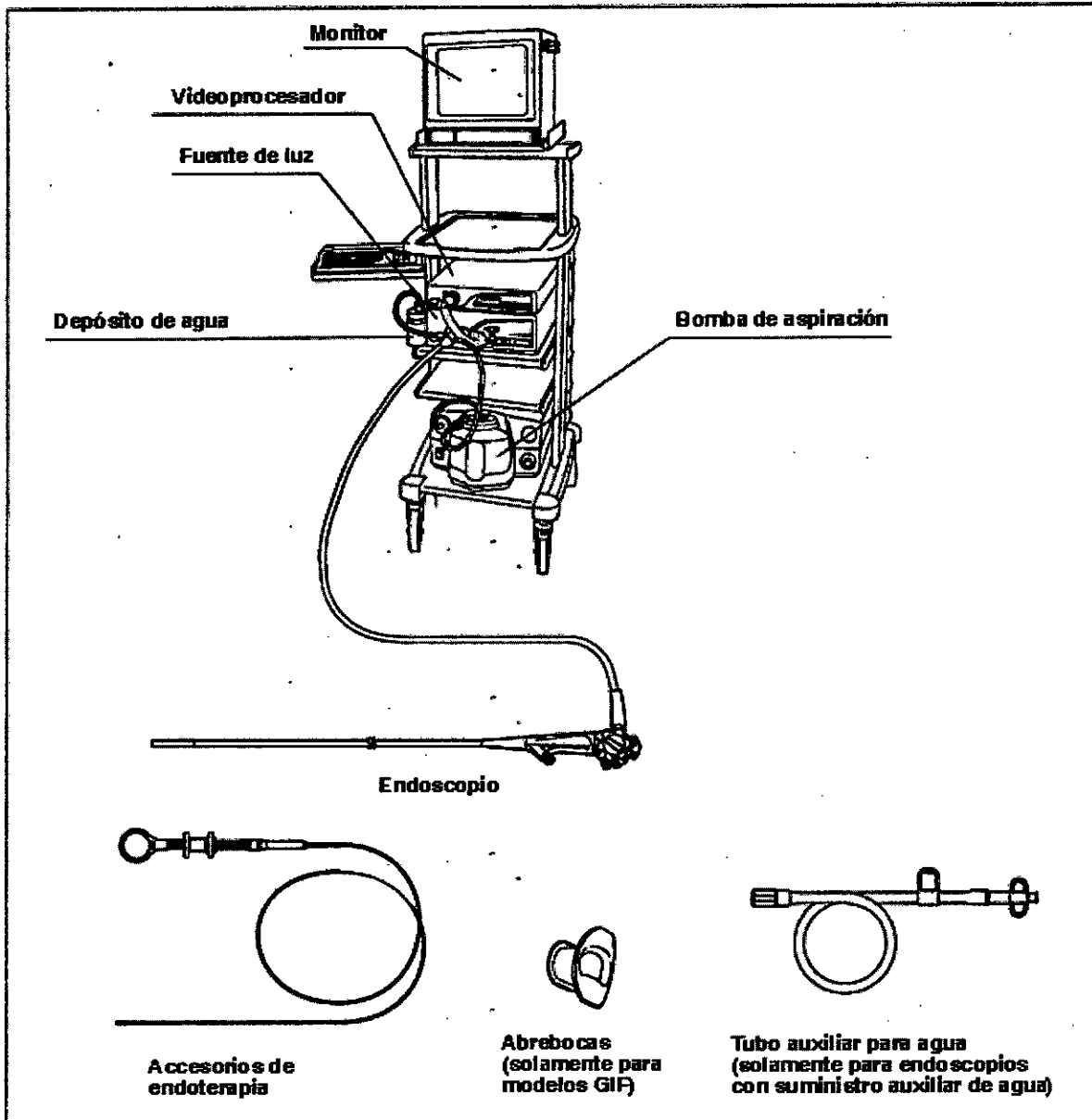
• Vestuario de protección

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 TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696

EVIS EXERA Colonovideoscopio CF-Q160AL / Q160LI y CF-Q160Z



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

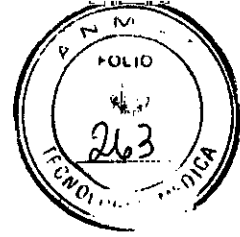
Figura 3.1

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

*Bárbara M. Suárez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

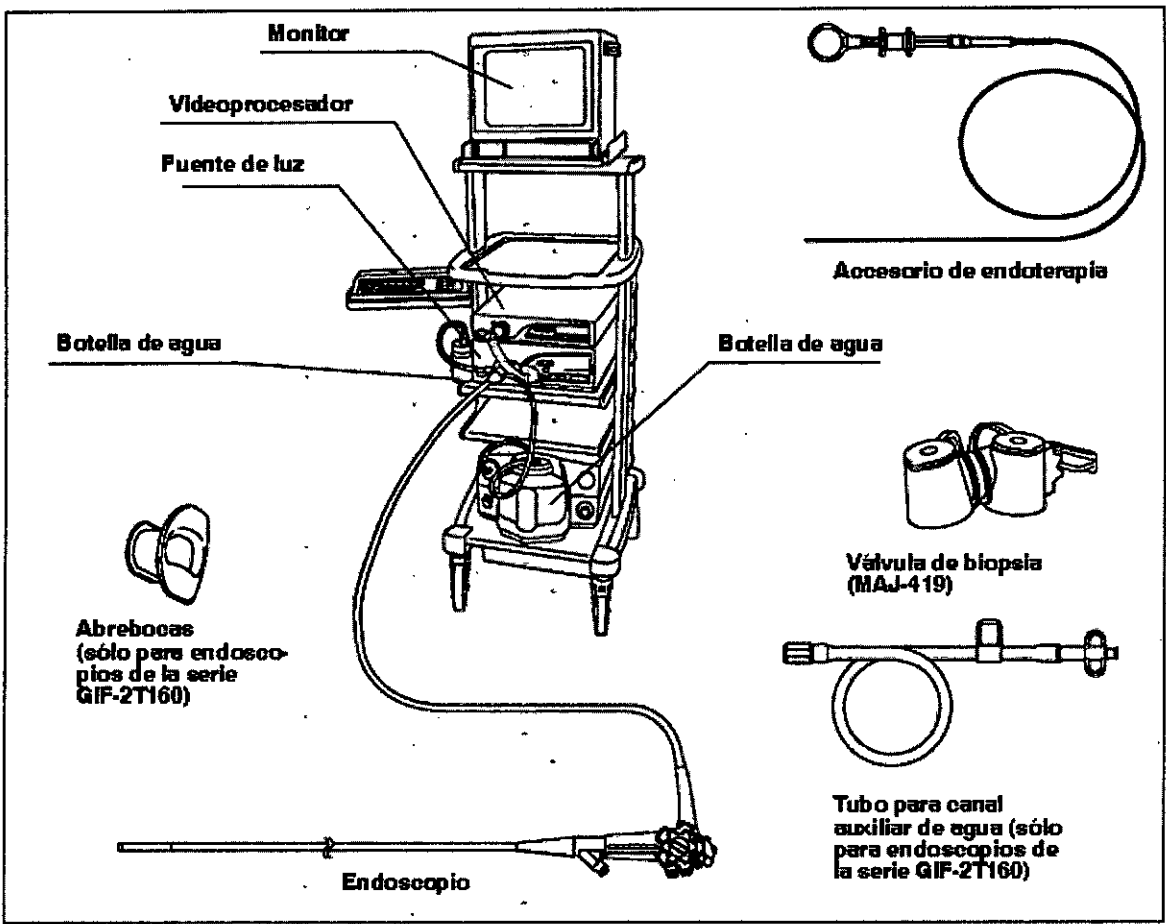
*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696





EXERA Colonovideoscopio CF-2T160L

2225



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

Figura 31

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

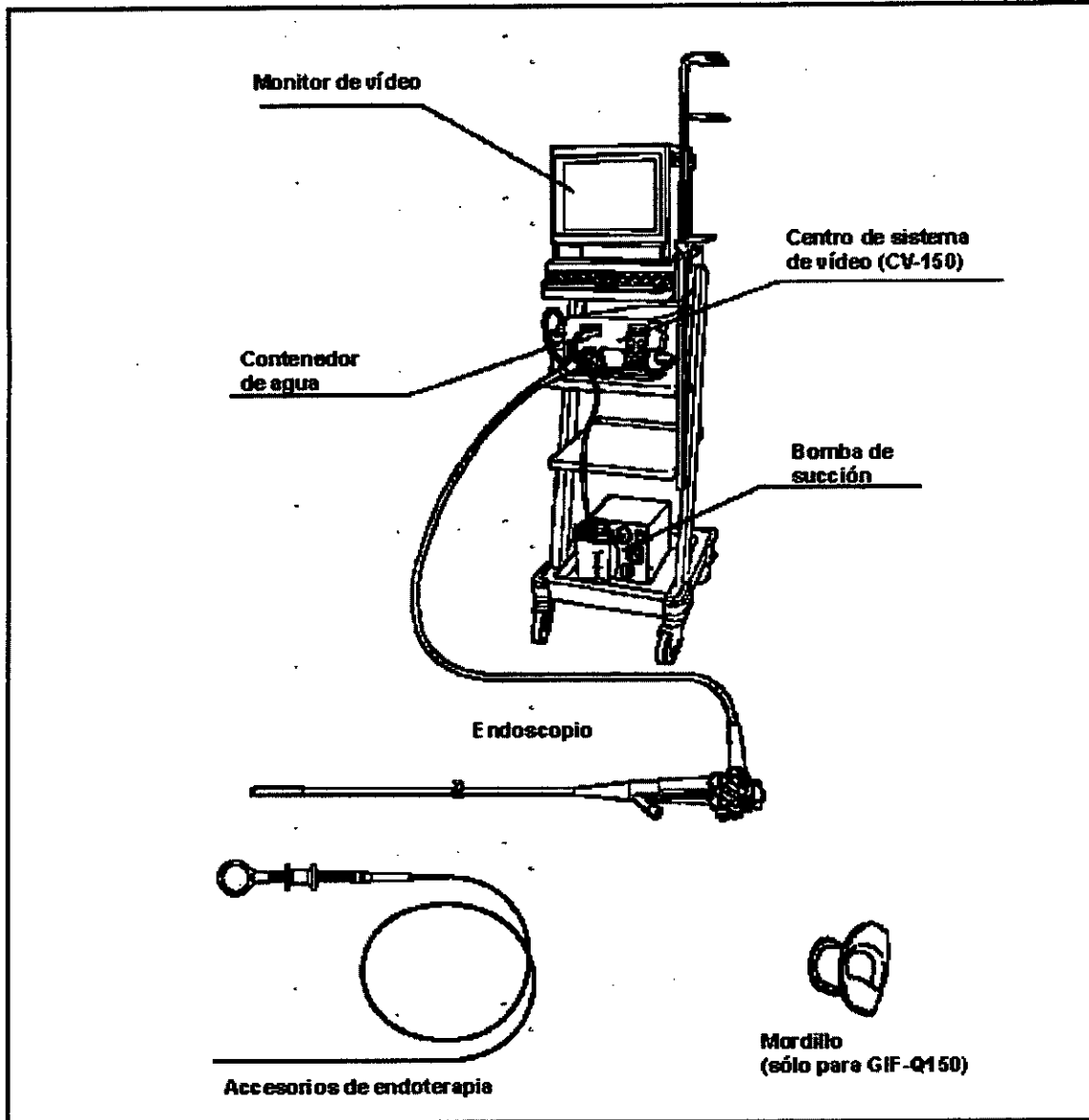
*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

*Dr. Fernando Passarelli*  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696

2225



ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150L y ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150



- Toallas de papel
- Bandejas
- Trapo de tela sin pelusa
- Equipo de protección personal

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 TECNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696



EVIS EXERA III Colonvideoscopio PCF-H190L y PCF-H190I PCF-H190I.

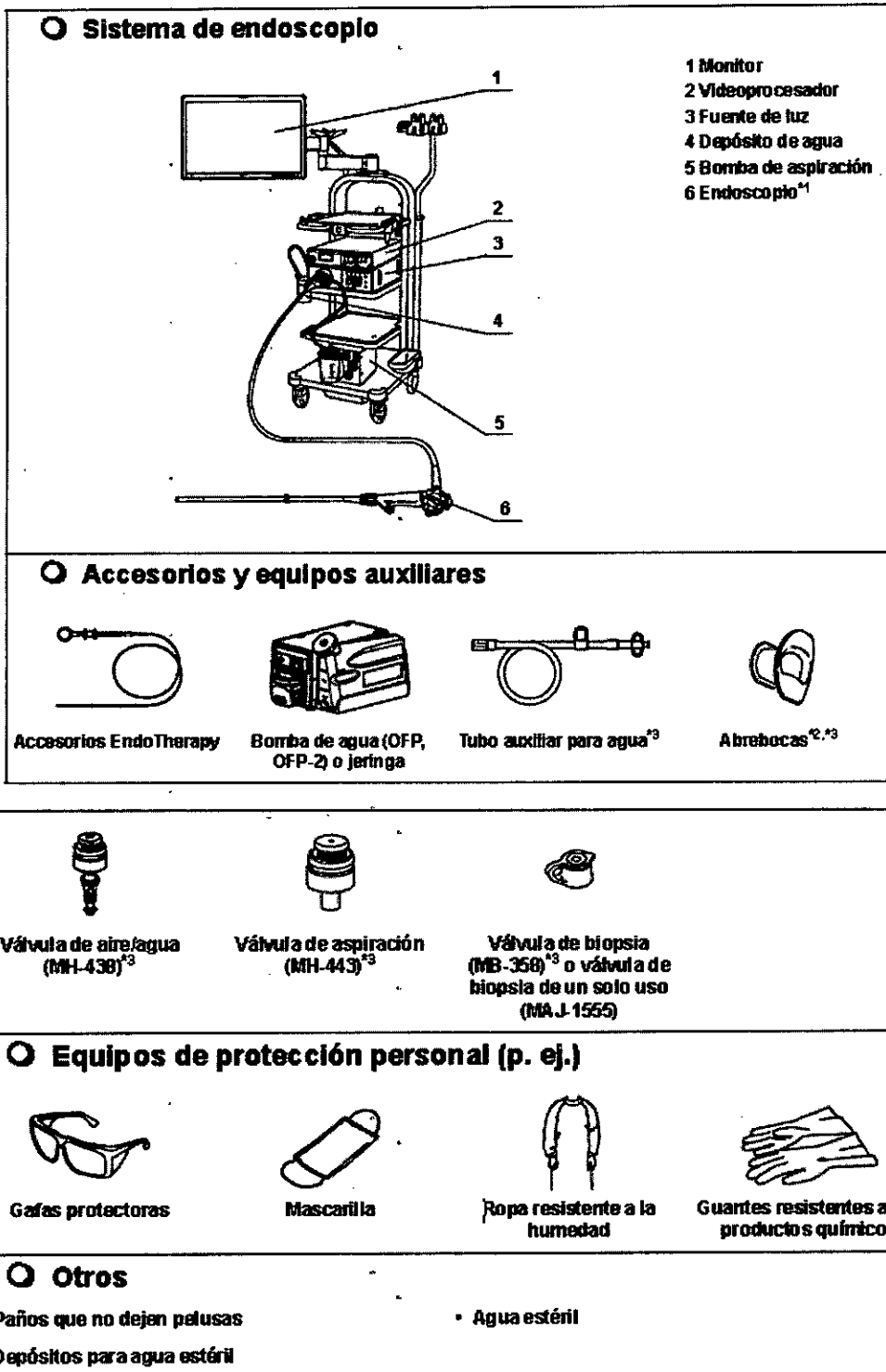


Figura 3.1

\*1 Prepare el endoscopio que se ha reprocesado tal como se indica en el «MANUAL DE REPROCESAMIENTO» de su endoscopio cuyo modelo figura en la portada.

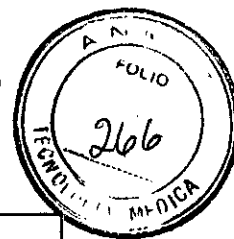
\*2 Para GIF-H190

\*3 Prepare la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración, el abrebocas y la válvula de biopsia que se han reprocesado siguiendo el procedimiento descrito en el «MANUAL DE REPROCESAMIENTO» con el modelo de endoscopio que figura en la portada.

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

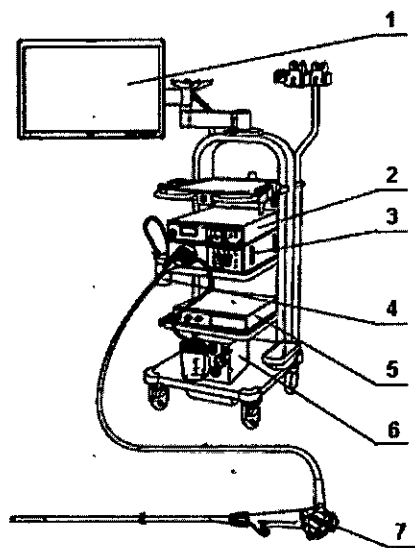
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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



**EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L y CF-HQ190I**

**○ Sistema de endoscopio**

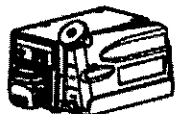


- 1 Monitor
- 2 Videoprocador
- 3 Fuente de luz
- 4 Depósito de agua
- 5 Unidad detectora de la posición del endoscopio
- 6 Bomba de aspiración
- 7 Endoscopio\*1

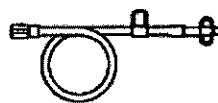
**○ Accesorios y equipos auxiliares**



Accesorios EndoTherapy



Bomba de inyección (OF P, OF P-2) o jeringa



Tubo auxiliar para agua (MA J-855)\*2



Válvula de aire/agua (MH-438)\*2



Válvula de aspiración (MH-443)\*2



Válvula de biopsia (MB-358)\*2 o válvula de biopsia de un solo uso (MA J-1555)

**○ Equipos de protección personal (p. ej.)**



Gafas protectoras



Mascarilla



Ropa resistente a la humedad



Guantes resistentes a los productos químicos

**○ Otros**

- Paños que no dejen pelusas
- Agua estéril
- Depósitos para agua estéril

Figura 3.1

\*1 Prepare el endoscopio que se ha reprocesado tal como se indica en el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" de su endoscopio cuyo modelo figura en la portada.

\*2 Prepare la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración, el tubo de agua auxiliar y la válvula de biopsia que se han reprocesado siguiendo el procedimiento descrito en el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" con el modelo de endoscopio que figura en la portada.

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 TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696



OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L y OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I

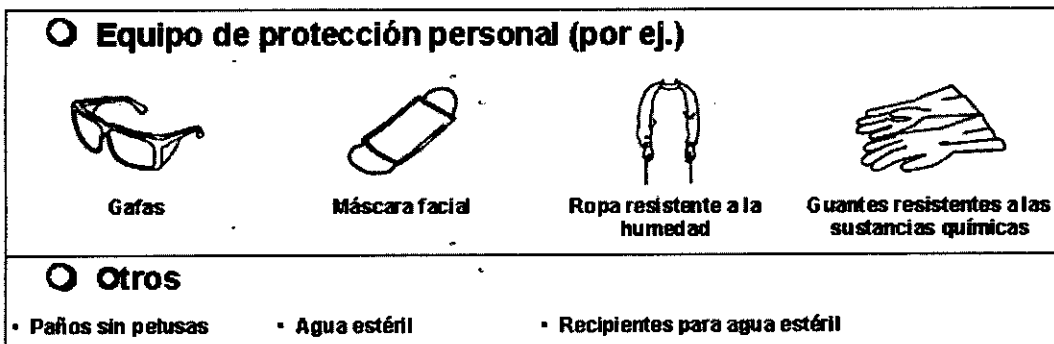
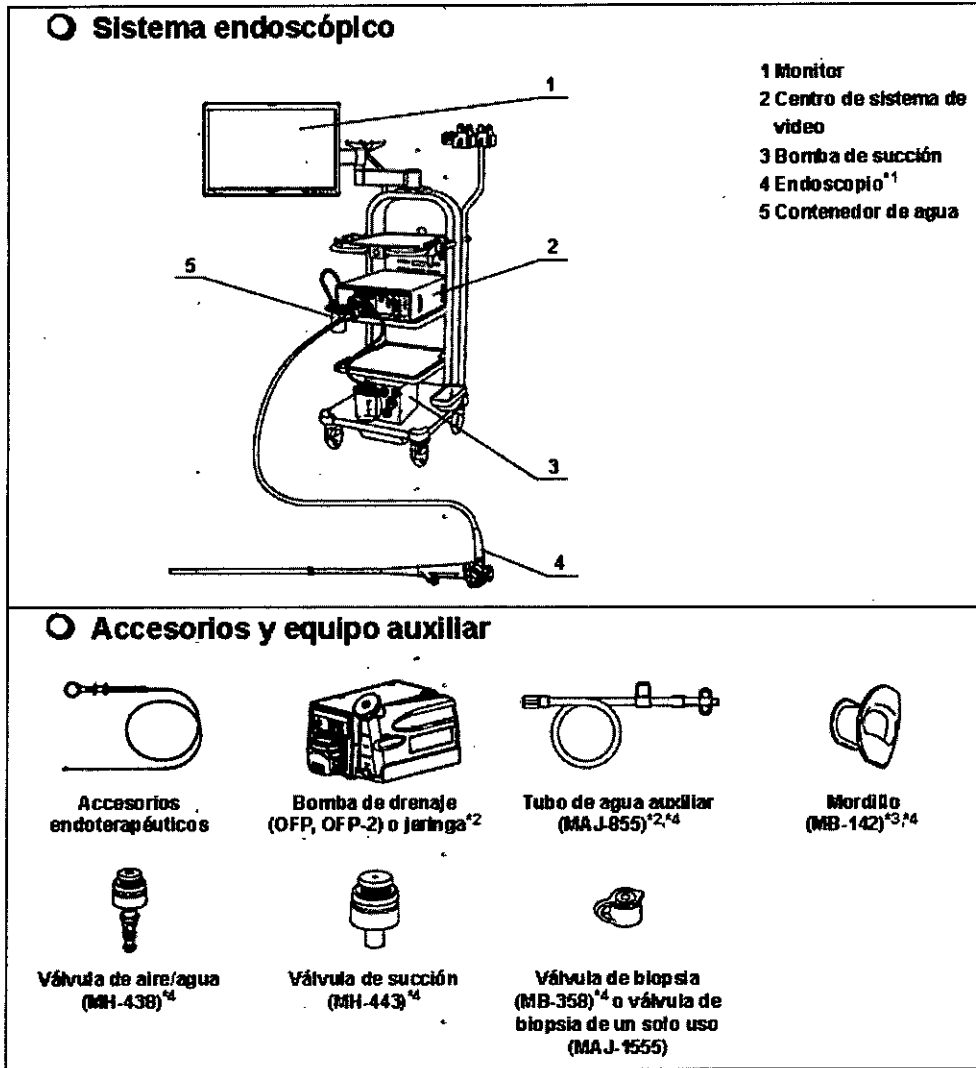


Figura 3.1

\*1 Prepare el endoscopio que ha sido reprocesado como se describe en el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" que viene con su modelo de endoscopio en la portada.

\*2 Para el CF-H170L/I

\*3 Para el GIF-XP170N, GIF-H170

\*4 Prepare la válvula de aire/agua, la válvula de succión, el mordillo y la válvula de la biopsia que han sido reprocesados como se describe en el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" que viene con su modelo de endoscopio en la portada.

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

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PGF-PH190L y PCF-PH190I

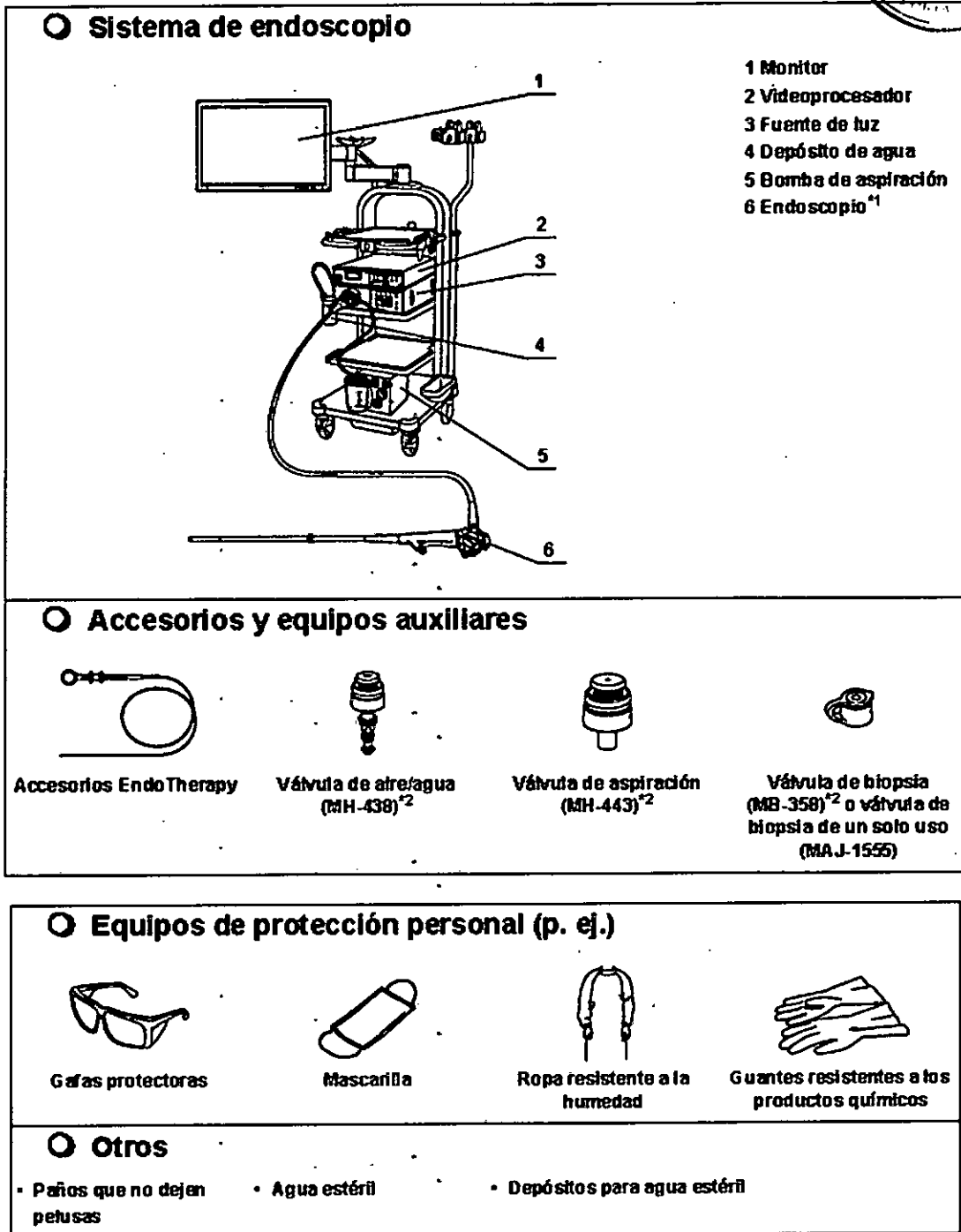


Figura 3.1

\*1 Prepare el endoscopio que se ha reprocesado tal como se indica en el «MANUAL DE REPROCESAMIENTO» de su endoscopio cuyo modelo figura en la portada.

\*2 Prepare la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia que se han reprocesado siguiendo el procedimiento descrito en el «MANUAL DE REPROCESAMIENTO» con el modelo de endoscopio que figura en la portada.

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

Otros		
Paños que no dejen pelusas	Agua estéril	Recipiente para el agua estéril

### Inspección del endoscopio

Limpie y desinfecte o esterilice la válvula de agua / aire, la válvula de aspiración, la válvula de biopsia y el tubo auxiliar para agua tal y como se describe en el manual de reprocesamiento del endoscopio, el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO", en cuya portada se especifica el modelo de su endoscopio.

### 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 curvado y el extremo distal, no esté abollada, abombada, arañada, agujereada, 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 del tubo de inserción. Cerciórese también de que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido.

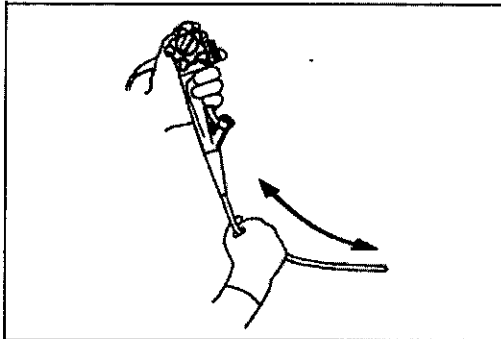
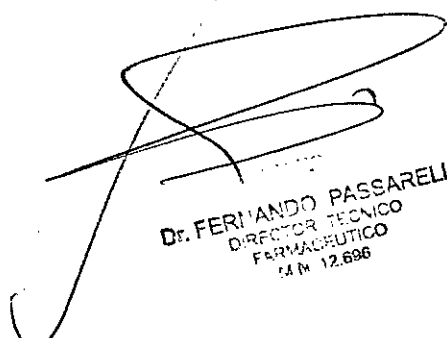


Figura 3.2

5. Doble el tubo de inserción del endoscopio con ambas manos hasta formar un semicírculo. Mueva las manos según se indica mediante las flechas y asegúrese de que pueda doblarse el tubo de inserción entero hasta formar un semicírculo fácilmente y que el tubo de inserción sea flexible (véase la figura 3.3). Al inspeccionar endoscopios con ajuste de la flexibilidad realice la prueba con el tubo de inserción tanto en su estado más flexible como en su estado más rígido (sólo para endoscopios con ajuste de la flexibilidad).

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

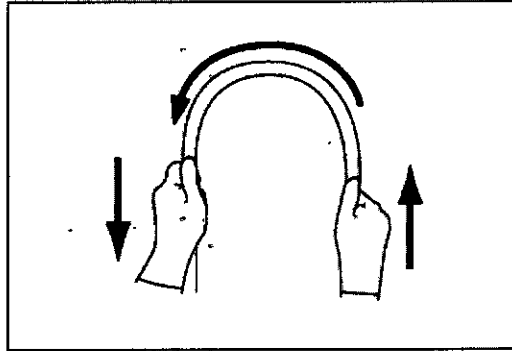


Figura 3.3

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 del tubo de inserción del endoscopio no presente arañazos, roturas, manchas u otras irregularidades.

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

**Revisión los mecanismos de flexión (sólo para endoscopios con ajuste de la flexibilidad)**

Realice la inspección siguiente.

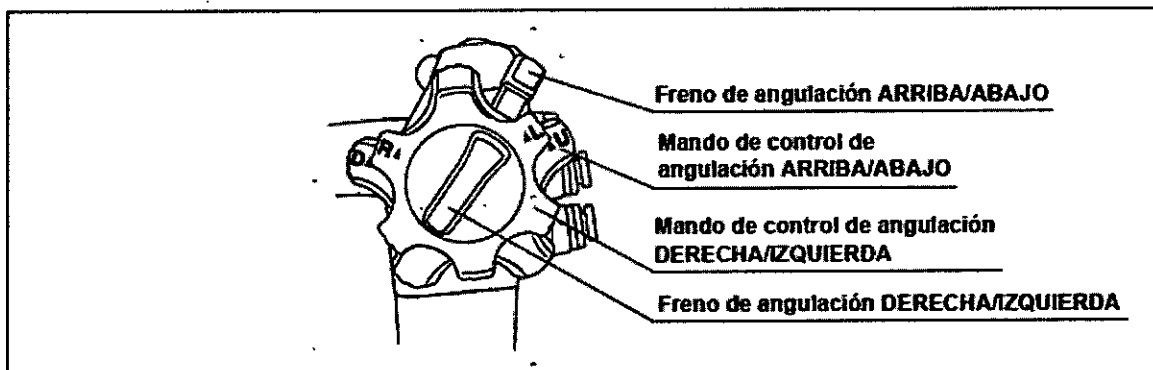


Figura 3,8

### 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 presente alguna irregularidad. En este caso no utilice el endoscopio ya que podría resultar imposible enderezar la sección de curvado durante la exploración.

#### o Inspección del funcionamiento correcto

1 Estire la sección de doblado.

2 Mueva las trabas de la angulación UP/DOWN (HACIA ARRIBA/HACIA ABAJO) y RIGHT/LEFT (HACIA LA DERECHA/HACIA LA IZQUIERDA) a todo lo que da en la dirección "F►" para confirmar que sus respectivas trabas están sueltas o liberadas.

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



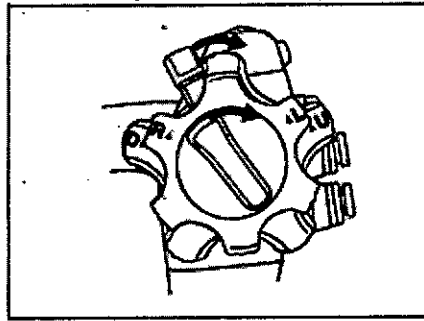


Figura 3,9

**3** Mueva las perillas de control de angulación UP/DOWN y RIGHT/LEFT lentamente en cada dirección hasta que traben y luego regréselas a sus respectivas posiciones neutrales. Asegúrese de que la sección de doblado se dobla de manera suave y correcta, que se puede lograr la angulación máxima y que la sección de doblado vuelve a su respectiva posición neutral.

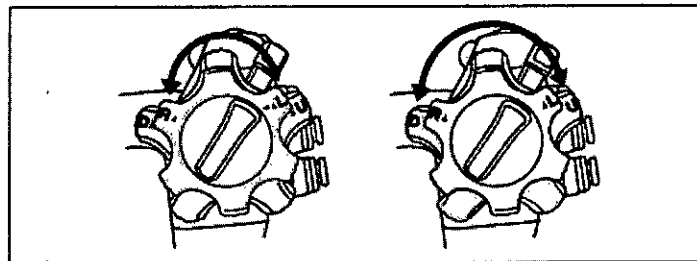


Figura 3,10

**4** Al poner las perillas de control de angulación UP/DOWN y RIGHT/LEFT en sus respectivas posiciones neutrales, verifique que la sección de doblado vuelve lentamente hacia una posición casi recta.

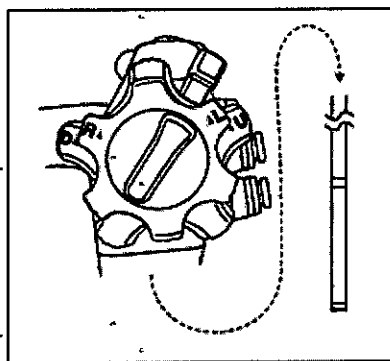



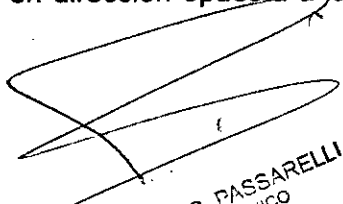
Figura 3,11

o **Inspección del mecanismo de angulación UP/DOWN**

**1** Gire completamente la traba de la angulación UP/DOWN en dirección opuesta a la marca "F▶".

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. 12.698

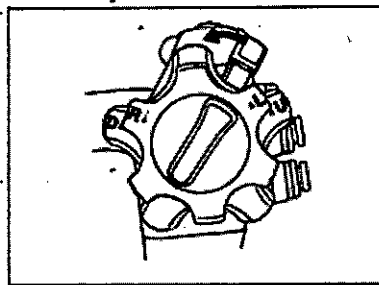


Figura 3,12

2 Gire la perilla de control de angulación UP/DOWN en dirección "▲U" o "D▲" hasta que se detenga.

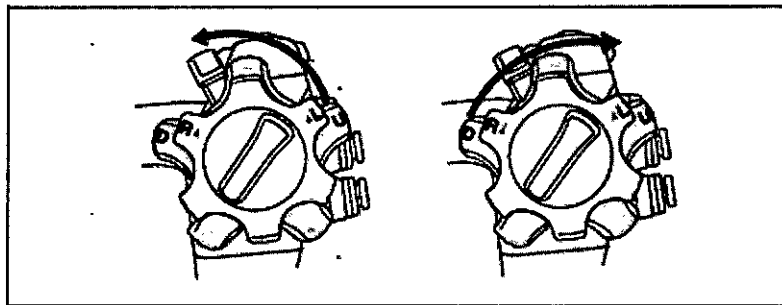
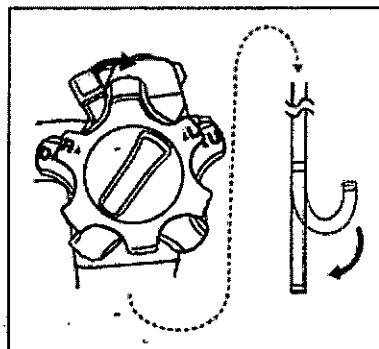


Figura 3,13

3 Asegúrese de que el ángulo de la sección de doblado queda completamente estabilizado cuando se suelta la perilla de control de angulación UP/DOWN .

4 Asegúrese de que la sección de doblado se endereza cuando la traba de la angulación UP/DOWN gira por completo hacia la dirección "F▶" y se suelta la perilla de control de angulación UP/DOWN. .



**Inspección del mecanismo de angulación RIGHT/LEFT**

1 Gire completamente la traba de la angulación RIGHT/LEFT en dirección opuesta a la marca "F▶".

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

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

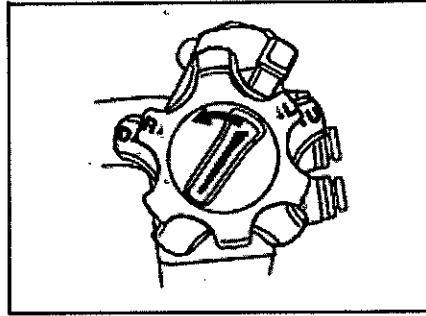


Figura 3,15

2 Luego gire la perilla de control de angulación RIGHT/LEFT en la dirección "R▲" o "▲L" hasta que se detenga.

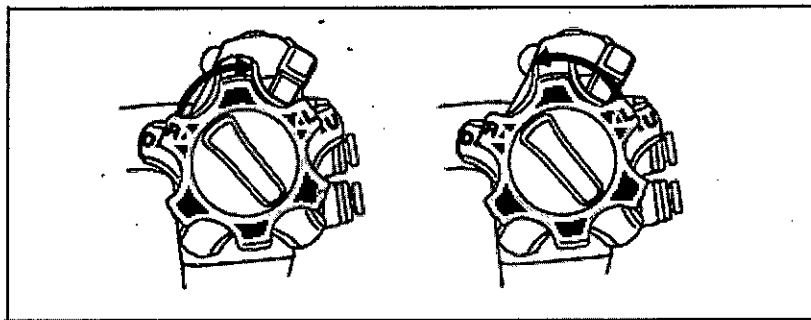


Figura 3,16

3 Asegúrese de que el ángulo de la sección de doblado queda completamente estabilizado cuando se suelta la perilla de control de angulación RIGHT/LEFT.

4 Verifique que la sección de doblado se endereza cuando la traba de la angulación RIGHT/LEFT gira en la dirección "F▶" y se suelta la perilla de control de angulación RIGHT/LEFT.

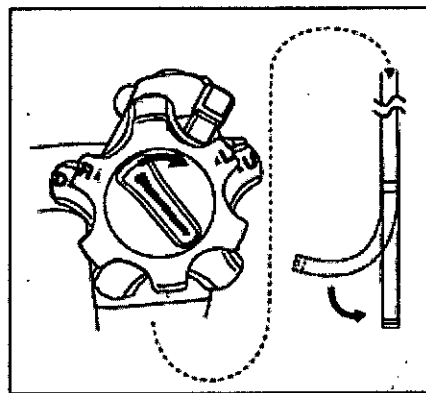
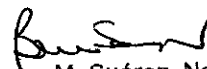


Figura 3,17

#### 4.4.- Inspección de accesorios

- Inspección de las válvulas de aire/agua y las válvulas de succión

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

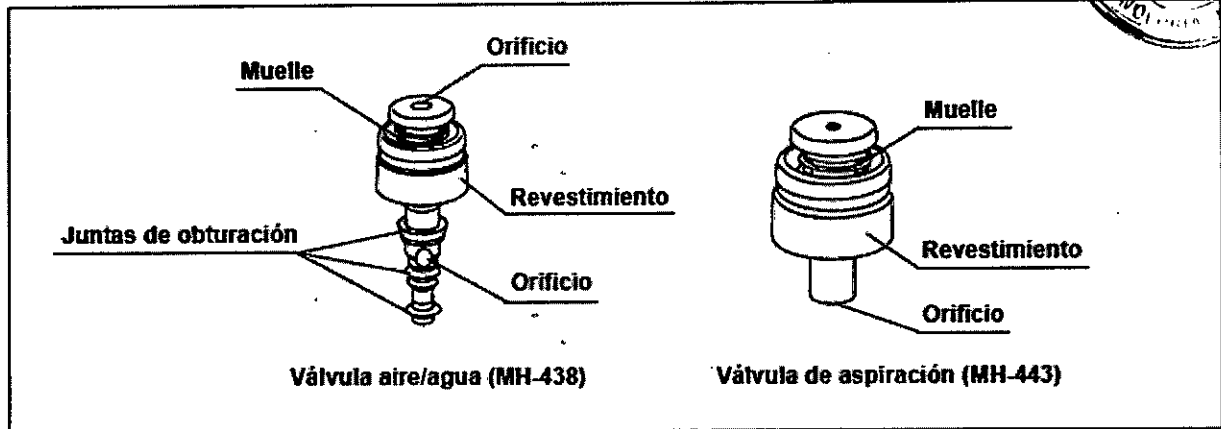
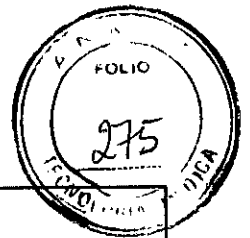


Figura 3,18

**ADVERTENCIA**

Verifique que el agujero superior de la válvula de aire/agua no esté bloqueado. Si el agujero está bloqueado, el aire se suministra de manera continua y el paciente podrá sufrir dolores, hemorragias o una perforación.

**NOTA**

Las válvulas de aire/agua y de succión son consumibles. Si detecta irregularidades durante la inspección de las válvulas de aire/agua o de succión, utilice válvulas nuevas.

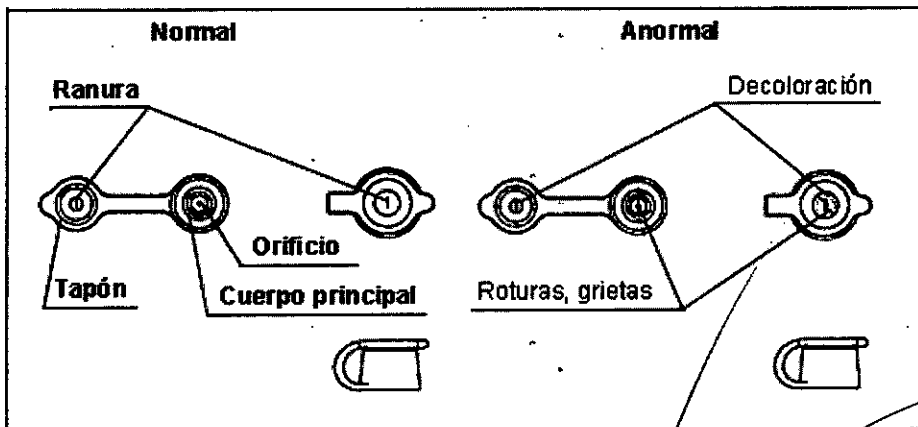
- 1 Confirme que los agujeros de las válvulas no estén bloqueados.
- 2 Confirme que las válvulas no estén deformadas ni tengan grietas.
- 3 Verifique que no haya grietas o rupturas en los precintos o sellos de la válvula de aire/agua.

▪ **Inspección de la válvula de biopsia**

**ADVERTENCIA**

La válvula de biopsia es un consumible y debe ser inspeccionada con anterioridad a cada uso. Sustitúyala por una válvula nueva si en la inspección que se describe a continuación observa alguna irregularidad. Una válvula que presenta irregularidades, anomalías o deterioro puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas 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 3.19).

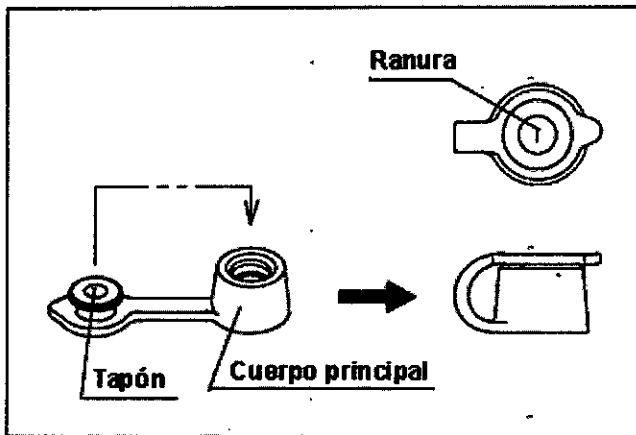


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

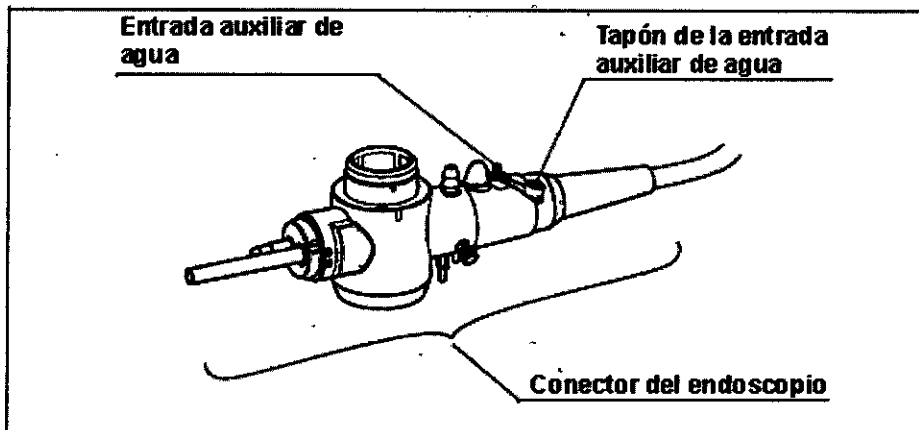
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.696

2. Coloque el tapón firmemente sobre el cuerpo principal



**Inspección del tapón de la entrada auxiliar de agua (sólo para endoscopios con alimentación auxiliar de agua)**


1. Compruebe que el tapón de la entrada auxiliar de agua acoplado al conector del endoscopio no presente abolladuras, grietas u otras anomalías
2. Si observa alguna anomalía, sustitúyalo con uno nuevo tal y como se describe en "Instalación del tapón de la entrada auxiliar de agua (sólo para endoscopios con alimentación auxiliar de agua)".



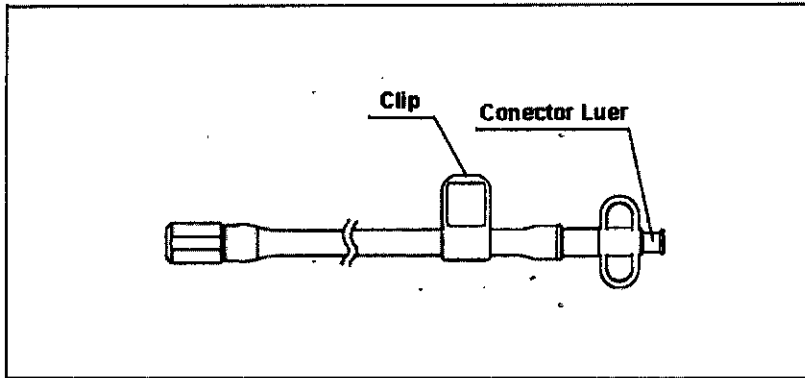
**Inspección del tubo para el canal auxiliar de agua (sólo para endoscopios con alimentación auxiliar de agua)**

Compruebe que el tubo auxiliar para agua no presenta grietas, arañazos, defectos u otros daños

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. 12.655



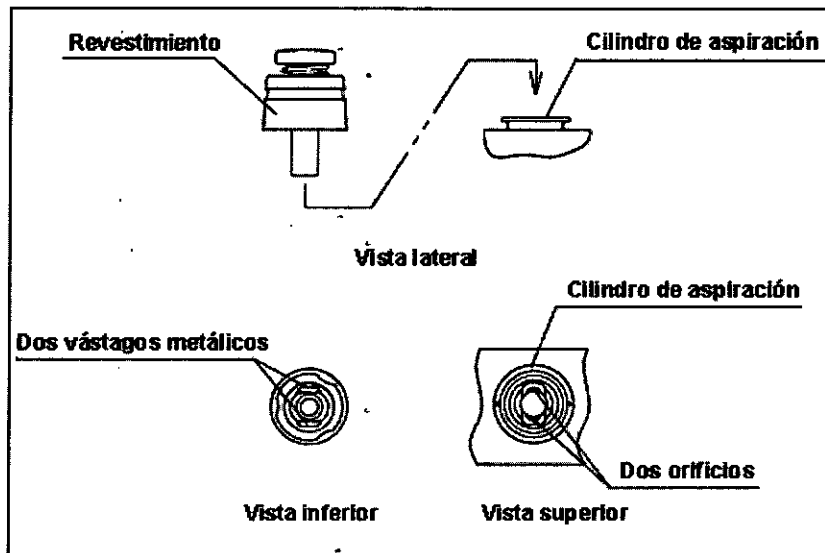
### Instalación de accesorios en el endoscopio

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



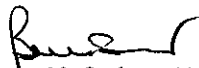
#### NOTA

Si la válvula de aspiración está seca, se oír un silbido al aspirar. Esto no indica un funcionamiento incorrecto.

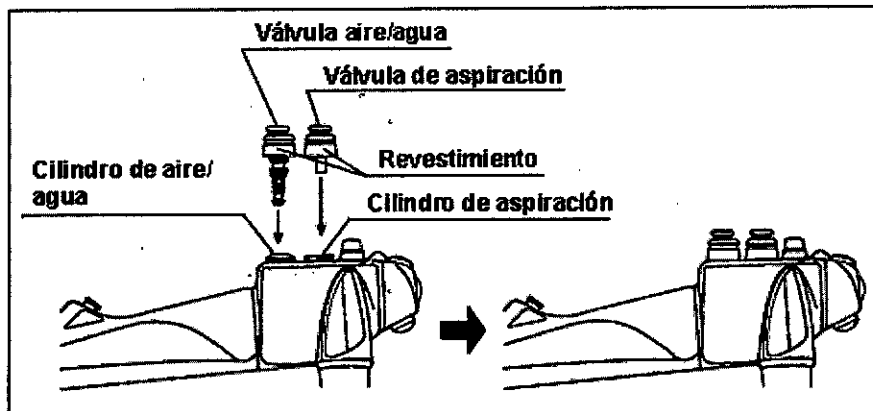
#### Instalación de la válvula de aire/agua

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

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

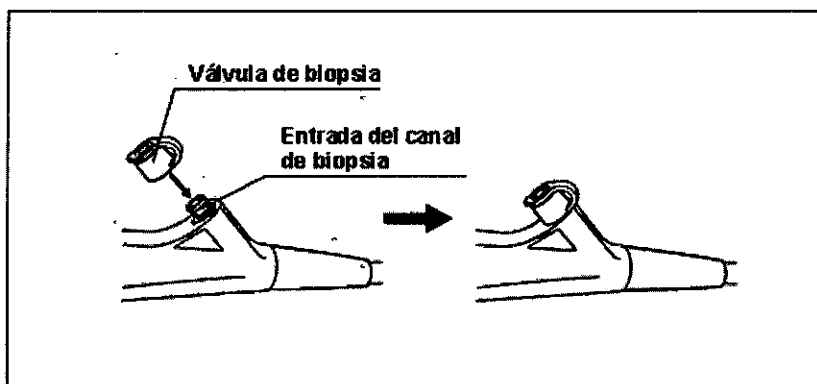
**NOTA**

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**

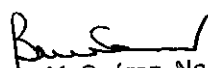
Si una válvula de biopsia no está correctamente conectada a la entrada del canal de biopsia puede reducir las prestaciones de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

Instale la válvula de biopsia en la entrada del canal de biopsia del endoscopio (véase la figura). Asegúrese de que la válvula de biopsia se adapte perfectamente.

**Instalación del tapón de la entrada auxiliar de agua (sólo para endoscopios con alimentación auxiliar de agua)**

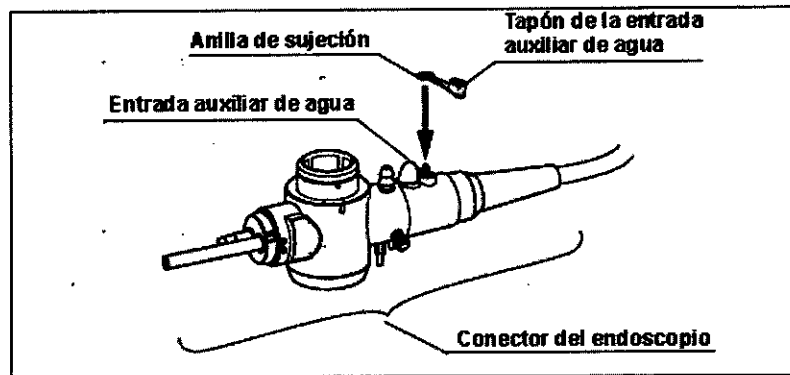
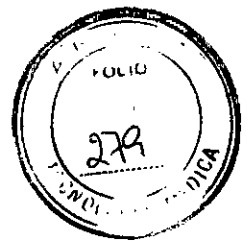
Si el tapón de la entrada auxiliar de agua no está instalado, coloque la anilla de sujeción en la entrada auxiliar de agua del conector del endoscopio (véase la figura)

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

2225



### **Inspección y conexión de los equipos auxiliares**

#### **Inspección de los equipos auxiliares**

Inspeccione el siguiente equipo tal como se indica en sus manuales de instrucciones respectivos.

- Fuente de luz
- Videoprocesador
- Monitor
- Bomba de agua
- Depósito de agua
- Bomba de aspiración
- Accesorios EndoTherapy.

#### **Conexión de equipos auxiliares al endoscopio**

Conecte los equipos auxiliares al endoscopio tal como se indica a continuación.

#### **Conexión a la fuente de luz**

#### **ADVERTENCIA**

Si el conector del endoscopio y la fuente de luz no están conectados correctamente, la imagen endoscópica puede fluctuar o no visualizarse. Si sigue utilizando un endoscopio en este estado, puede causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

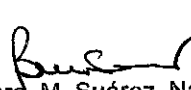
#### **PRECAUCIÓN**

Antes de conectar el conector del endoscopio a la fuente de luz, verifique que el conector del endoscopio, inclusive los contactos eléctricos, están completamente secos y limpios. Si el endoscopio se utilizase con contactos eléctricos mojados o sucios, el endoscopio o la fuente de luz podrían funcionar de forma incorrecta.

#### **Conexión de equipos auxiliares al endoscopio**

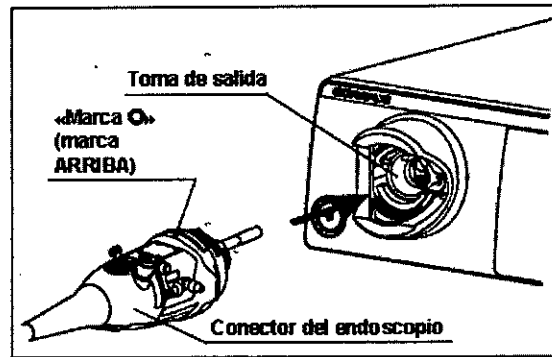
- 1 Si hubiera algún equipo auxiliar conectado, desconéctelo.
- 2 Sujete el conector del endoscopio con la marca ARRIBA mirando hacia arriba.
- 3 Introduzca el conector del endoscopio completamente en el tubo de salida de la fuente de luz.

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. 12.096





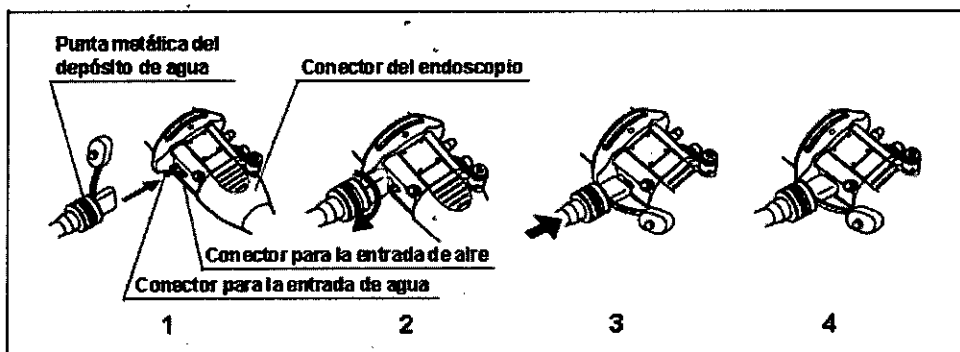
4 Presione el conector hasta que oiga un «clic».

5 Compruebe que la marca «j» (ARRIBA) del conector del endoscopio queda oculta por la fuente de luz.

### Conexión del depósito de agua

#### 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.
- Evite que gotee agua de la punta metálica del depósito de agua al desconectar la punta metálica del endoscopio. Las gotas de agua podrían mojar el equipo y causar problemas en su funcionamiento.



1 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.

2 Gire la punta metálica del depósito de agua 90° en el sentido de las agujas del reloj para alinear el canal de alimentación de aire con el conector de alimentación de aire en el conector del endoscopio.

3 Presione de nuevo la punta metálica del depósito de agua hasta el tope.

4 Cerciórese de que la punta metálica del depósito de agua esté correctamente instalada y que sea imposible girarla.

### Conexión del tubo de aspiración

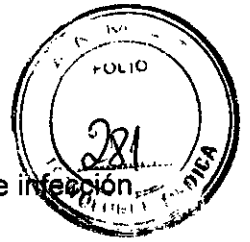
#### ADVERTENCIA

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

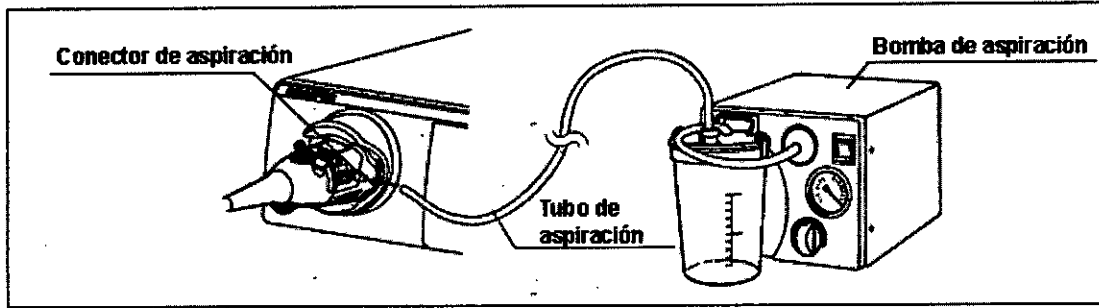
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.685

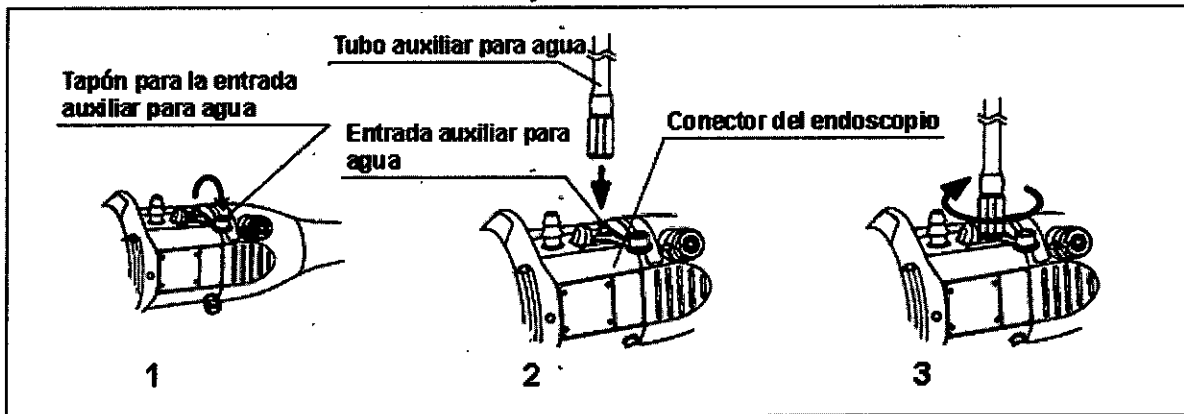


correctamente podrían gotear residuos del tubo, lo que puede suponer un riesgo de infección, causar daños en el equipo y/o reducir su capacidad de aspiración.



Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración de la sección de conexión.

**Conexión del tubo auxiliar para agua**



1 Abra el tapón de la entrada auxiliar para agua.

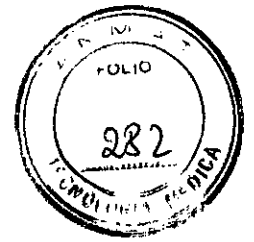
2 Conecte el tubo auxiliar para agua a la entrada auxiliar para agua del conector del endoscopio.

3 Gire el tubo auxiliar para agua en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

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

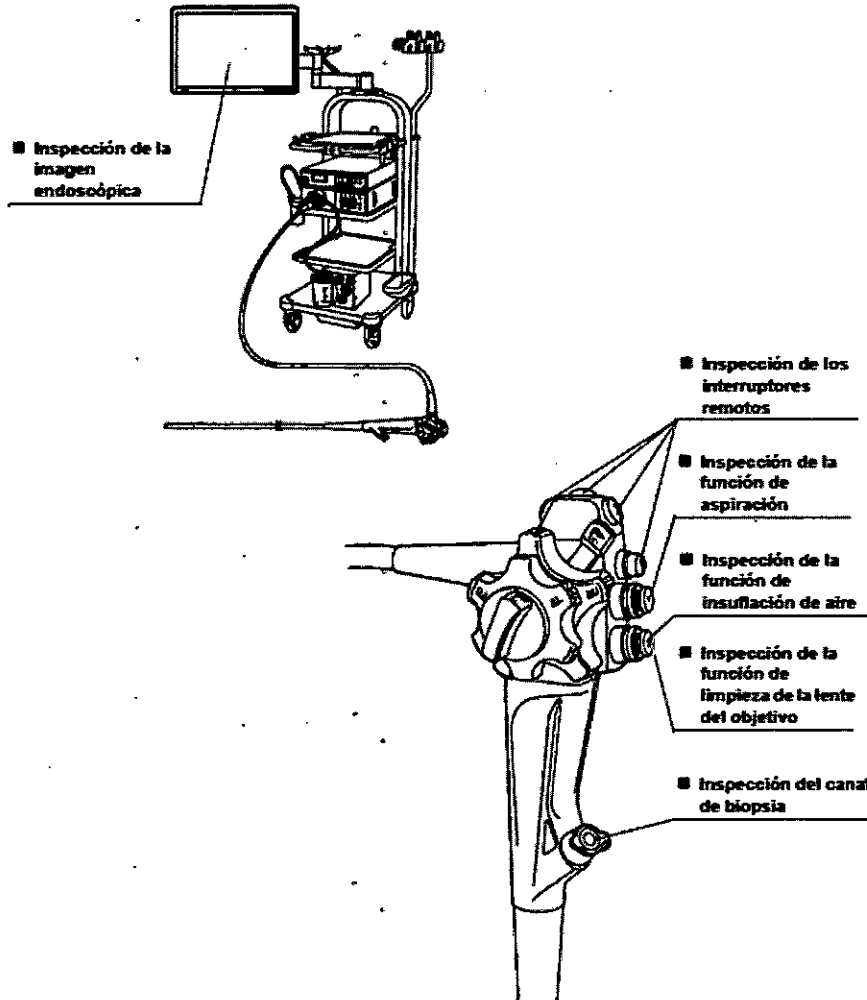
*[Signature]*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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



**Inspección del sistema endoscópico**

**n Resumen de la inspección**



**Inspección de la imagen endoscópica**

Compruebe que las imágenes endoscópicas de banda ancha (NBI) y de luz blanca (WLI) son normales.

**ADVERTENCIA**

No mire directamente en el extremo distal del endoscopio mientras esté encendida la luz de exploración. De hacerlo, podría sufrir lesiones oculares.

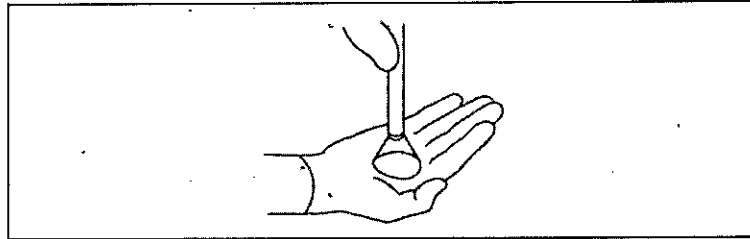
**NOTA**

Si no puede ver el objeto claramente, limpie la lente del objetivo con paños limpios que no dejen pelusas humedecidos con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

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

*Barbara M. Suárez Nakano*  
Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

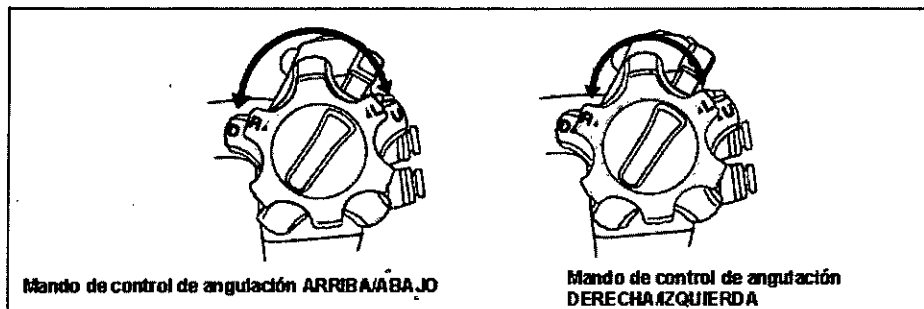


Encienda el videoprocador, la fuente de luz y el monitor e inspeccione las imágenes endoscópicas WLI y NBI como se indica en sus manuales de instrucciones correspondientes.

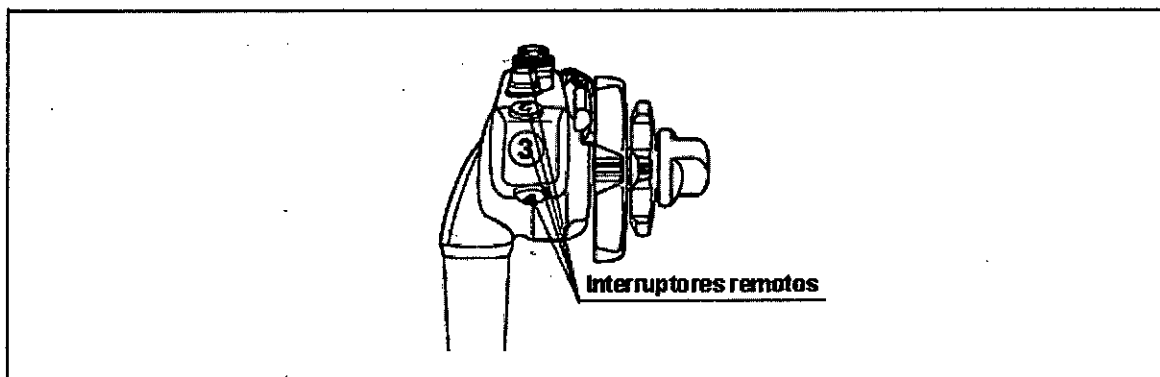
- 1 Observe la palma de su mano con las imágenes endoscópicas WLI y NBI.
- 2 Asegúrese de que salga luz del extremo distal del endoscopio.
- 3 Compruebe que las imágenes endoscópicas WLI y NBI están libres de ruido, borrosidad, niebla u otras irregularidades.
- 4 Gire los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO e DERECHA/IZQUIERDA lentamente en cada dirección hasta al tope.

Figura 3.41

- 5 Compruebe que las imágenes endoscópicas WLI y NBI no desaparecen momentáneamente ni muestran cualquier otra irregularidad



### Inspección de los interruptores remotos



### ADVERTENCIA

Compruebe que todos los interruptores de control remoto funcionen correctamente, aunque no esté previsto utilizarlos. En caso contrario, la imagen endoscópica puede congelarse o se pueden presentar otras irregularidades durante la exploración que pueden causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

- 1 Presione todos los interruptores remotos.

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

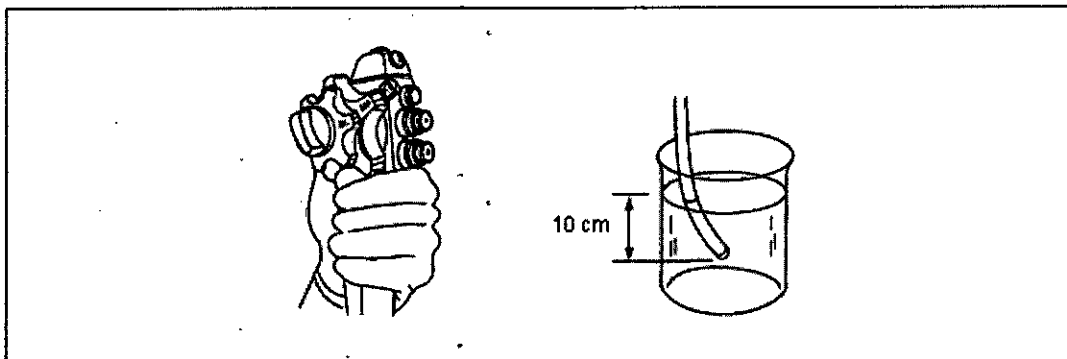
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

2 Compruebe que las funciones asignadas funcionan normalmente

**Inspección de la función de insuflación de aire**

m Confirmación de la ausencia de emisión de burbujas



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 a una profundidad aproximada de 10 cm.

3 Verifique que no se emiten burbujas de aire cuando no se está utilizando la válvula de aire/agua.

**ADVERTENCIA**

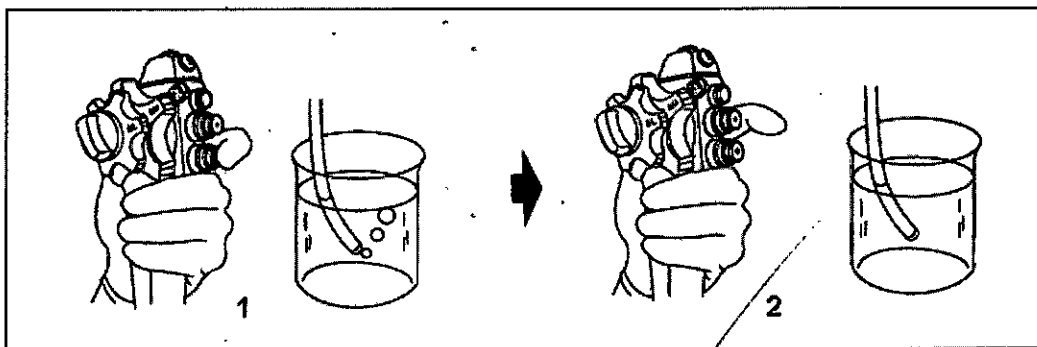
Si sale una corriente de burbujas de aire de la pipeta de aire/agua aunque la válvula de aire/agua no esté accionada y el extremo distal de la sección de inserción se encuentre a 10 cm o más por debajo de la superficie del agua estéril, desconecte y vuelva a acoplar la válvula de aire/agua correctamente o sustitúyala por una nueva. Si se utiliza el endoscopio con el suministro de aire en funcionamiento continuo puede producirse una insuflación excesiva que podría causar lesiones al paciente.

**NOTA**

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 es señal de avería.

m Confirmación de la emisión de burbujas



1 Cubra con el dedo el orificio de la válvula de aire/agua y asegúrese de que salen burbujas de aire continuamente por la pipeta de aire/agua.

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



2 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.

**m Inspección de la función de limpieza de la lente del objetivo**

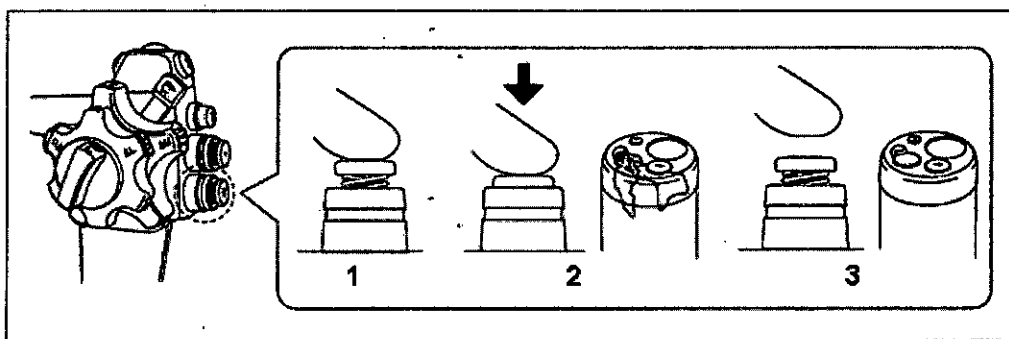
**ADVERTENCIA**

Utilice exclusivamente agua estéril. El agua sin esterilizar puede causar la contaminación y/o infección del paciente.

**NOTA**

- Al presionar la válvula de aire/agua la primera vez es posible que pasen unos segundos antes de que salga agua.
- Si la válvula de aire/agua vuelve a su posición lentamente tras la insuflación de agua, retire la válvula de aire/agua y humedezca las juntas de obturación con agua estéril.
- Durante las comprobaciones coloque el extremo distal del endoscopio en algún recipiente vacío para no mojar el suelo.

**m Inspección de la función de suministro de agua**

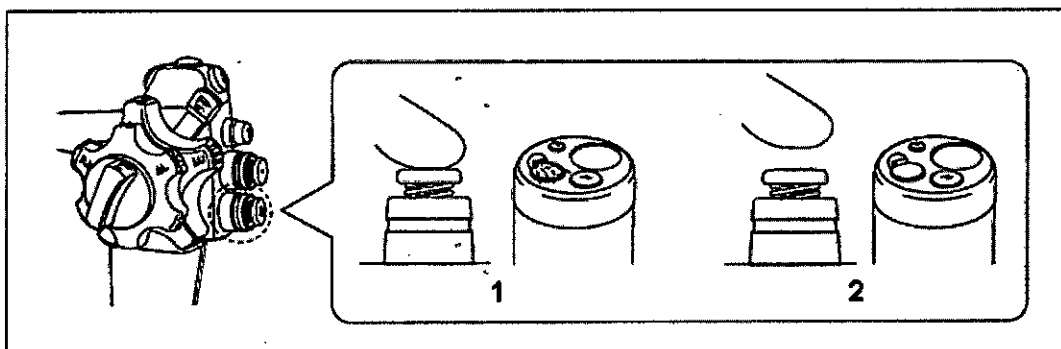


**1** Cierre el orificio de la válvula de aire/agua con el dedo.

**2** Presione la válvula. Observe la imagen endoscópica y asegúrese de que el agua fluye por toda la superficie de la lente del objetivo.

**3** Suelte la válvula de aire/agua. Mientras observa la imagen endoscópica, asegúrese de que no sale agua y de que la válvula vuelve correctamente a su posición original.

**m Inspección de la eliminación de los restos de agua de la lente del objetivo**



**1** Después de comprobar la función de inyección de agua, siga observando la imagen endoscópica e inyecte aire cerrando el orificio de la válvula de aire/agua con el dedo.

Asegúrese de que el aire inyectado elimine el agua de la lente del objetivo y de que la imagen endoscópica pueda ser observada claramente.

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

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

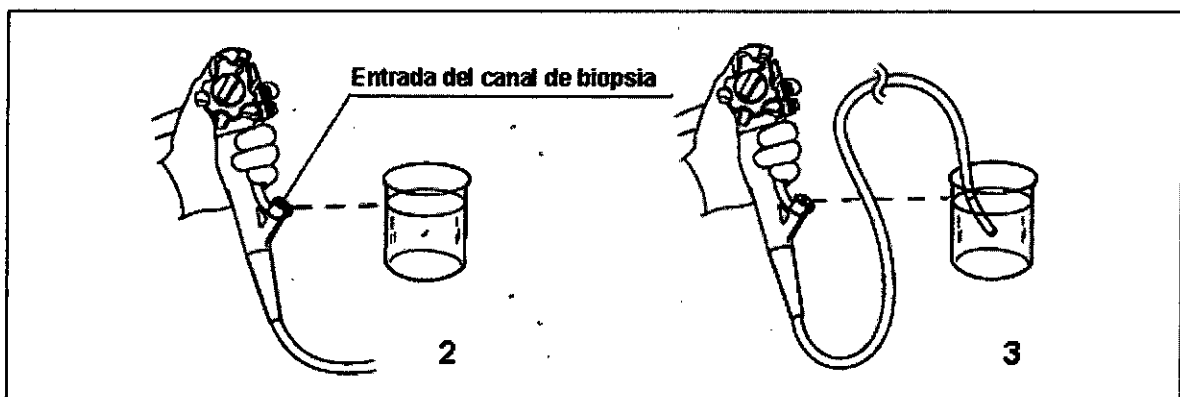
2 Suelte la válvula de aire/agua.

### 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 tapada presenta fugas, reemplácela. Una válvula de biopsia con fugas podría provocar salpicaduras de material orgánico y provocar un riesgo de infección.

#### m Alineación del depósito con el endoscopio

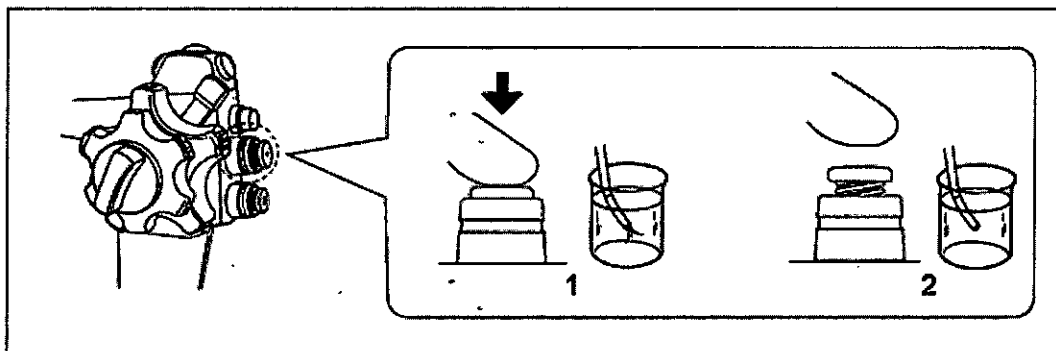


1 Coloque el depósito de agua estéril a la misma altura que el endoscopio. Ajuste la presión de aspiración para la inspección al mismo nivel como para la intervención.

2 Alinee la entrada para canal de biopsia del endoscopio con la misma altura que el nivel del agua del depósito de agua.

3 Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril.

#### m Inspección de la función de aspiración



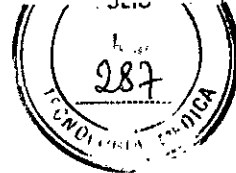
1 Presione la válvula de aspiración y asegúrese de que el agua se aspira de forma continua al vaso colector de la bomba de aspiración.

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

3 Apriete la válvula de aspiración y aspire agua durante un segundo.

4 Suelte la válvula de aspiración durante un segundo.

2225



5 Repita los pasos 3 y 4 varias veces y asegúrese de que la válvula de biopsia no presente fugas de agua.

6 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**

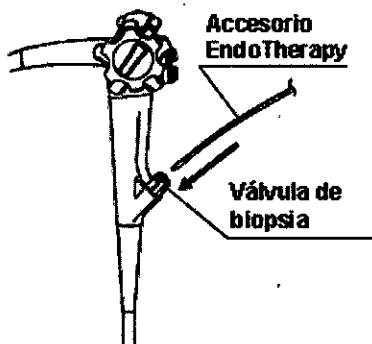
#### **ADVERTENCIA**

No acerque los ojos al extremo distal mientras introduce accesorios EndoTherapy.

Existe la posibilidad de que los ojos sufran lesiones producidas por un accesorio EndoTherapy que sobresalga del extremo distal

1 Introduzca el accesorio de endoterapia a través de la válvula de biopsia. Asegúrese de que el accesorio EndoTherapy salga fácilmente del extremo distal. Asegúrese de que no salgan objetos extraños del extremo distal.

2 Asegúrese de que el accesorio EndoTherapy se pueda extraer fácilmente de la válvula de biopsia.



#### **Funcionamiento**

#### **ADVERTENCIA**

- Como medida de protección contra agentes químicos peligrosos y material potencialmente infeccioso durante 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. 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

- En caso de sospechar que existe cualquier tipo de anomalía en el funcionamiento del endoscopio interrumpa inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio lentamente

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

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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



observando siempre para ello la imagen endoscópica. Si utiliza un endoscopio que no funciona correctamente puede lesionar al paciente.

- En caso de que la imagen endoscópica desapareciera repentinamente de la pantalla del monitor o quedara congelada durante la exploración y no pudiera volver a ser restablecida apague el videoprocador y la fuente de luz OFF y vuelva a encenderlos ON. Si a pesar de ello la imagen siguiera sin poder ser restablecida interrumpa inmediatamente la exploración, apague el videoprocador OFF, ajuste el mando de ajuste de la flexibilidad a la flexibilidad máxima y gire los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA en dirección "F►". Seguidamente gire los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA y aliñe las letras "U" y "L" con la válvula de aspiración. Suelte los mandos de control de angulación y extraiga el endoscopio del paciente con cuidado. Si está utilizando un accesorio de endoterapia extraígallo de la forma más segura posible antes de extraer el endoscopio.

- Si la angulación o cualquier otra pieza del sistema no pueden ser manejadas correctamente, interrumpa la exploración inmediatamente, ajuste el anillo de ajuste de la flexibilidad a una flexibilidad máxima, libere los frenos de angulación y mueva los mandos de control de angulación sólo si es estrictamente necesario. Seguidamente extraiga el endoscopio del paciente lentamente observando siempre la imagen endoscópica.

- Si no es posible extraer el endoscopio o el accesorio de endoterapia suavemente del paciente, no intente retirarlo con fuerza, actúe de forma apropiada. Si sospecha que existe alguna anomalía, póngase inmediatamente en contacto con Olympus. Una extracción forzada del endoscopio o accesorio de endoterapia puede causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.

- No introduzca ni extraiga el tubo de inserción del endoscopio y no lleve a cabo ningún ajuste de la flexibilidad cuando un accesorio de endoterapia sobresalga del extremo distal del endoscopio. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones (sólo para endoscopios con ajuste de la flexibilidad).

- No introduzca ni extraiga el tubo de inserción del endoscopio si está observando una imagen en el modo de aumento. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones (sólo para el GIF-Q160Z y el CF-Q160ZL/I).

- Utilice el vestuario de protección adecuado para protegerse de agentes químicos y material potencialmente infeccioso.

Utilice un equipo adecuado que incluya gafas protectoras, mascarilla y ropa y guantes impermeables/anticorrosión del tamaño adecuado.

- Si el mando de ajuste de la flexibilidad se atasca durante la exploración, interrumpa la exploración inmediatamente.

- Mueva el freno de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA en la dirección "F►", observe la imagen endoscópica y extraiga el endoscopio del paciente lentamente procurando no tocar ni los mandos de control de angulación ni los frenos de angulación. Si el grado de flexibilidad no es el adecuado durante una exploración puede producir dolor y/o lesiones al paciente.

- Todos los endoscopios pueden producir lesiones al paciente si el tubo de inserción se introduce, extrae y/o gira violentamente. Generalmente se supone que un endoscopio con un tubo de inserción más rígido puede mantener los intestinos más fácilmente bajo control siempre y cuando éste se utilice correctamente. Sin embargo se debe tener en cuenta que un endoscopio de este tipo puede producirle más dolores y/o lesiones al paciente, si no se utiliza correctamente, que un endoscopio con un tubo de inserción flexible.

**Inserción**  
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

### Sujeción y manejo del endoscopio

La sección de control del endoscopio está diseñada para ser sostenida con la mano izquierda. La válvula de aire/agua y la de aspiración se pueden accionar con el dedo índice izquierdo. El mando de control de angulación ARRIBA/ ABAJO puede ser accionado con el pulgar izquierdo. De esta forma la mano derecha queda libre para la manipular el tubo de inserción y para el manejo del control de angulación DERECHA/IZQUIERDA (véase la figura 4.1).

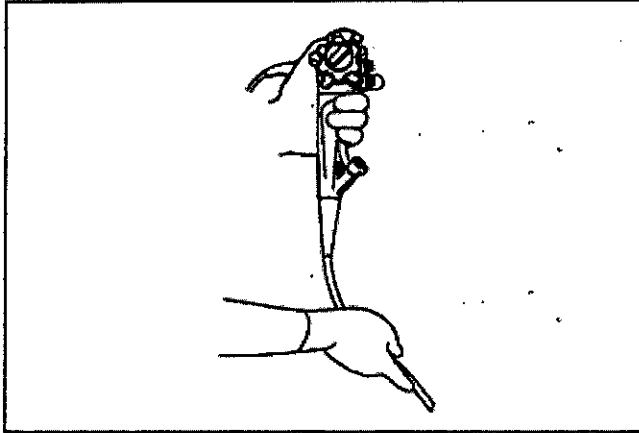
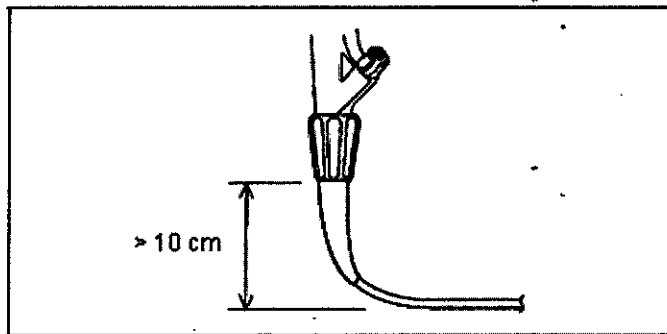


Figura 4.1

### Inserción del endoscopio

#### PRECAUCIÓN

- 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.

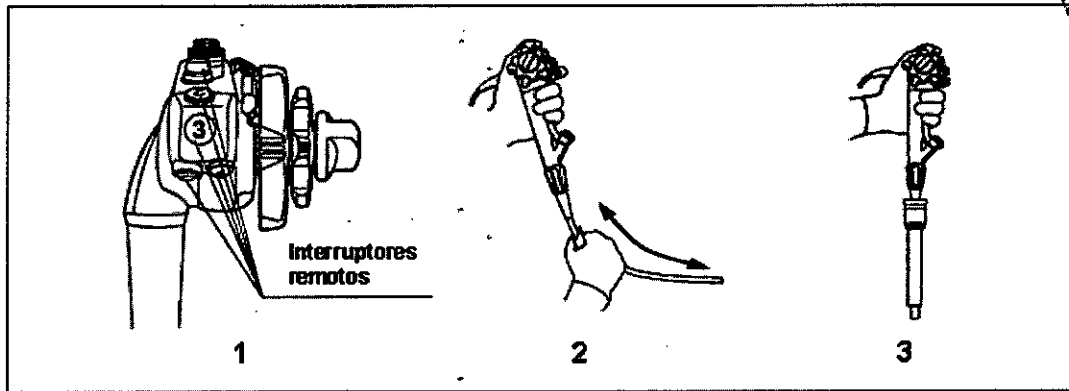


Si se va a utilizar el tubo de protección, lea detenidamente el manual de instrucciones del tubo de protección.

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



**1** Pulse el interruptor remoto al que se ha asignado la función de cambio de enfoque para cambiar del modo de enfoque cercano al modo de enfoque normal.

**2** Si es necesario aplíquelo a la sección de inserción lubricante soluble adecuado para su utilización médica.

**3** Si es necesario deslice el tubo de protección sobre la sección de inserción del endoscopio y aplique el lubricante al tubo de protección.

**4** Observe siempre la imagen endoscópica al desplazar el extremo distal del endoscopio del ano hasta el recto. No introduzca la sección de inserción en el ano más allá de la marca límite de la sección de inserción.

#### n **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.

**1** Pulse el interruptor remoto al que se ha asignado la función de cambio de enfoque para cambiar del modo de enfoque cercano al modo de enfoque normal.

**2** Si es necesario aplíquelo a la sección de inserción lubricante soluble adecuado para su utilización médica.

**3** Si es necesario deslice el tubo de protección sobre la sección de inserción del endoscopio y aplique el lubricante al tubo de protección.

**4** Observe siempre la imagen endoscópica al desplazar el extremo distal del endoscopio del ano hasta el recto. No introduzca la sección de inserción en el ano más allá de la marca límite de la sección de inserción.

Consulte los manuales de instrucciones de la fuente de luz y el videoprocesador para obtener información sobre cómo ajustar el brillo y la calidad de vídeo.

#### n **Cambio de enfoque**

#### **ADVERTENCIA**

Si observa cualquier irregularidad con el enfoque o si no se puede realizar una observación lo suficientemente profunda, no utilice el endoscopio.

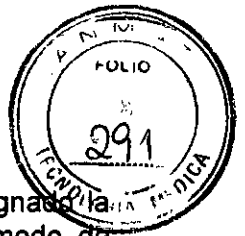
#### **NOTA**

Mientras el ajuste de enfoque esté en modo de enfoque cercano, los objetos lejos del extremo distal del endoscopio en la imagen endoscópica podrían estar fuera del radio de enfoque. Esto no significa que exista un fallo en el funcionamiento, desplace el extremo distal cerca del objeto que desee observar.

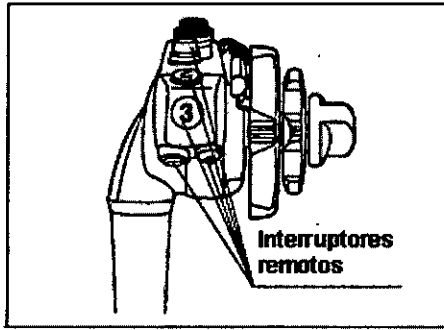
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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



1 Al insertar o extraer el endoscopio Pulse el interruptor remoto al que se ha asignado la función de cambio de enfoque para cambiar del modo de enfoque cercano al modo de enfoque normal. A continuación, inserte o extraiga el endoscopio.



2 Al cambiar el ajuste de enfoque al modo de enfoque cercano Pulse el interruptor remoto al que se ha asignado la función de cambio de enfoque para cambiar al modo de enfoque cercano y acerque más el extremo distal del endoscopio al objeto que desee observar.

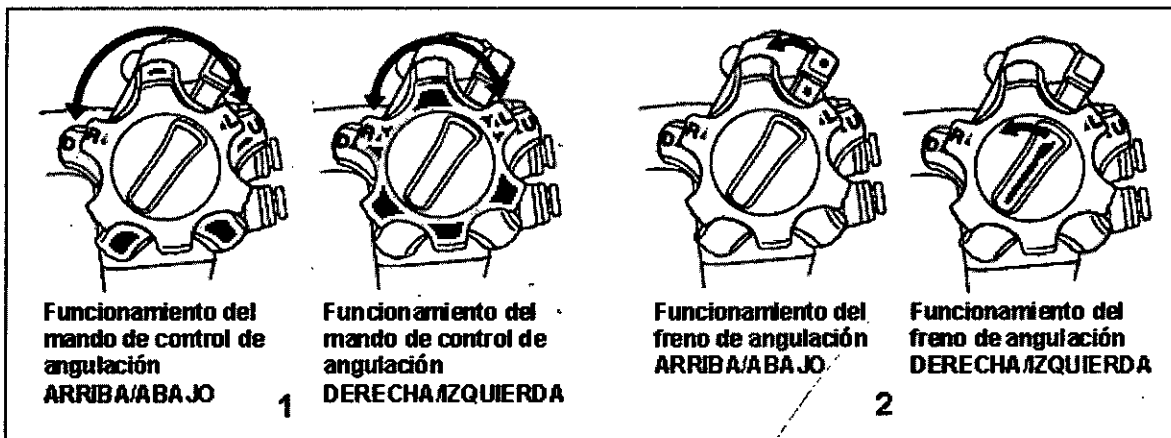
**n Angulación del extremo distal**

**PRECAUCIÓN**

Evite efectuar una angulación violenta o excesiva, ya que esto somete al alambre de la sección de curvado a una elevada carga, lo que podría provocar el alargamiento o desgarre del alambre, deteriorándose la movilidad de la sección de curvado.

**NOTA**

- Si introduce un accesorio EndoTherapy 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 cambiará.



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

2 Los frenos de angulación del endoscopio mantienen el extremo distal angulado en posición.

**n Ajuste de la flexibilidad**

**ADVERTENCIA**

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

*Barbara M. Suarez Nakano*  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

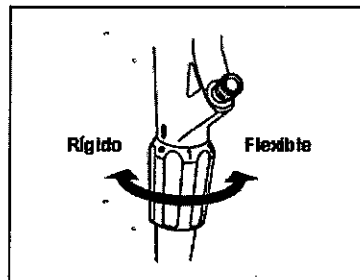
*Dr. Feri'Ando Passarelli*  
Dr. FER'ANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 12.696

- No modifique la flexibilidad del tubo de inserción bruscamente. Podría producir dolor, lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Si durante el proceso de ajuste de la flexibilidad del tubo de inserción observa que la imagen endoscópica se mueve o desaparece, no continúe con el ajuste y restaure el campo de visión óptimo. Mover la anilla de ajuste de la flexibilidad sin una imagen endoscópica clara puede causar dolor, lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Si el paciente se queja de dolor mientras procede a ajustar la flexibilidad del tubo, concluya con el ajuste de la flexibilidad y asegúrese de que el paciente no sufra daños.
- Si la rigidez del tubo de inserción debe ser aumentada durante una exploración asegúrese antes de realizar el ajuste de que el tubo de inserción no esté doblado extremadamente ni forme lazos (si es necesario, utilice la fluoroscopia o una unidad detectora de la posición del endoscopio). En caso de que durante la exploración la anilla de ajuste de la flexibilidad no pudiera ser girada tan fácilmente como durante la inspección del endoscopio, es posible que el tubo de inserción se encuentre demasiado flexionado en el paciente. En tal caso enderece el tubo de inserción en la medida en la que sea posible antes de intentar aumentar la rigidez. De lo contrario es posible que el paciente sufra dolor, lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

### PRECAUCIÓN

Siempre que no utilice el endoscopio, ajuste el tubo de inserción a la máxima flexibilidad. De lo contrario, el endoscopio podría sufrir daños.

1 Al cambiar la flexibilidad del tubo de inserción, estírelo lo máximo posible.



2 Gire la anilla de ajuste de la flexibilidad para fijar un nivel de flexibilidad adecuado para el tubo de inserción mientras supervisa la posición de las marcas de flexibilidad, la imagen endoscópica y el estado del paciente.

### n Insuflación de aire/agua y aspiración

#### m Insuflación de aire/agua

### ADVERTENCIA

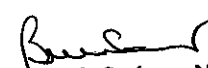
- Si el nivel de agua estéril en el depósito de agua es demasiado bajo será necesario inyectar aire, no agua. En este caso apague el regulador de aire de la fuente de luz y añada agua estéril hasta la marca superior de nivel de la botella de agua.
- Si la insuflación de aire/agua no se detiene, apague el regulador de flujo de aire situado en la fuente de luz y sustituya la válvula de aire/agua.


### PRECAUCIÓN

No accione la válvula de aire/agua del endoscopio en las condiciones siguientes mientras el endoscopio está insertado en el paciente.

- El indicador de apagado ("OFF") del botón de flujo de aire de la fuente de luz está encendido.

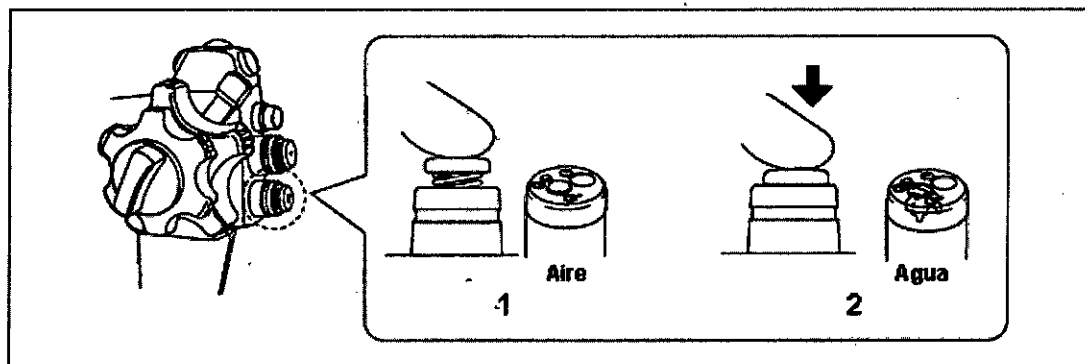
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

- El depósito de agua no está conectado al conector del endoscopio.
- El conector del endoscopio no está conectado a la toma de salida de la fuente de luz.

El accionamiento de la válvula de aire/agua en tales condiciones podría causar el reflujo de líquidos corporales o material orgánico del paciente desde el extremo distal al depósito de agua.



1 Cubra el orificio de la válvula de aire/agua para inyectar aire de la pipeta de aire/agua al extremo distal.

2 Presione la válvula de aire/agua para inyectar agua sobre la lente del objetivo.

#### m Aspiración

#### ADVERTENCIA

- Evite aspirar fluidos viscosos o elementos sólidos, pues ello puede ocasionar la obstrucción del canal de biopsia, de aspiración o de la válvula de aspiración.

En caso de que la válvula de aspiración esté obstruida y no se pueda detener la aspiración, desconecte el tubo de aspiración del conector de aspiración situado en el conector del endoscopio. Desconecte la bomba de aspiración, retire la válvula de aspiración y elimine cualquier material sólido o fluido viscoso.

- Al aspirar mantenga la presión de aspiración en el nivel más bajo necesario para poder realizar el procedimiento. Una presión de aspiración excesiva podría causar la aspiración de las mucosas y/o lesiones en las mismas. Además es posible que se produzcan fugas de material orgánico de la válvula de biopsia con el subsiguiente riesgo de infección.

- Al aspirar, instale el tapón en el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Una válvula de biopsia sin tapar 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.

#### 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.

#### NOTA

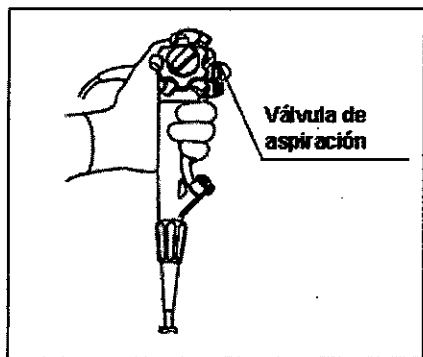
La insuflación de aire y aspiración simultánea facilita a veces el secado de la superficie de la lente del objetivo.

Presione la válvula de aspiración hacia abajo para aspirar fluidos o desechos excedentes que puedan entorpecer la imagen endoscópica.

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. 12.698



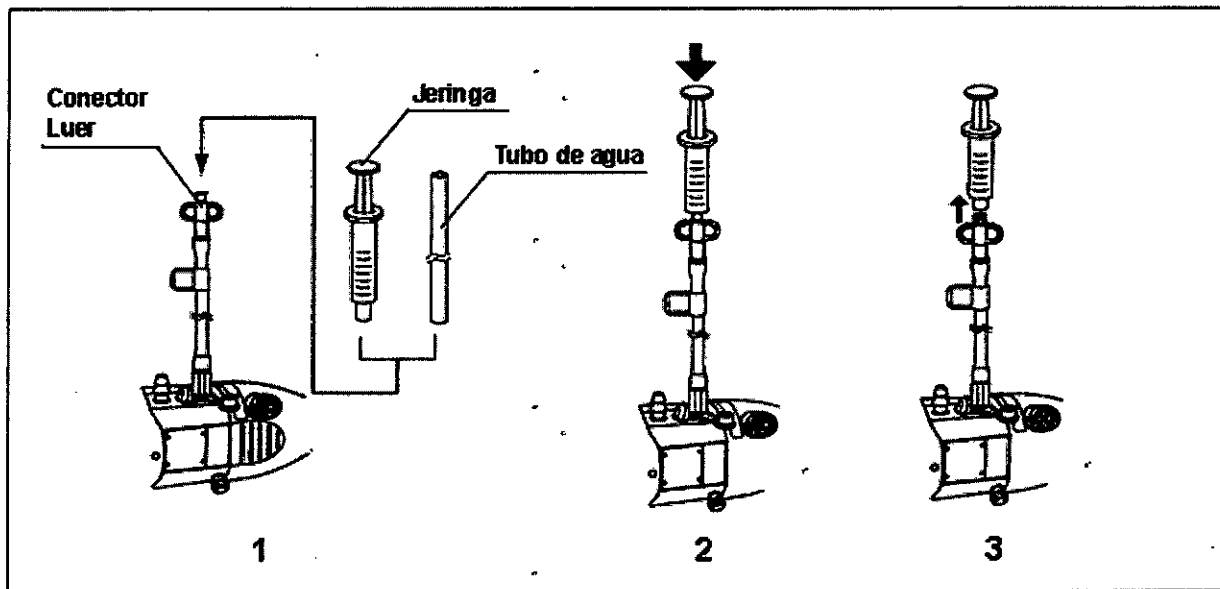
m Alimentación auxiliar de agua (sólo para endoscopios con alimentación auxiliar de agua)

#### ADVERTENCIA

Utilice exclusivamente agua estéril. El agua no estéril puede causar la infección del paciente.

#### PRECAUCIÓN

- Nunca desconecte el tubo auxiliar para agua de la entrada auxiliar de agua durante una exploración; déjelo conectado hasta que el endoscopio sea prelavado. Si desinstala el tubo auxiliar para agua antes de haber llevado a cabo el prelavado es posible que los restos de agua que hayan podido quedar en el canal auxiliar de agua goteen sobre el equipo. Esto puede producir daños y/o fallos de funcionamiento en los aparatos.
- Si el tubo auxiliar para agua no está conectado a la entrada auxiliar de agua, coloque el tapón de la entrada auxiliar de agua y cubra la entrada auxiliar. De lo contrario, el material orgánico o los fluidos del paciente podrían salir por la entrada auxiliar de agua.



1 Conecte una jeringa con agua estéril o el tubo de agua de una bomba de inyección al conector Luer del tubo auxiliar para agua.

2 Inyecte agua desde la jeringa o el tubo de agua.

3 En caso de que fuera necesario desconectar la jeringa o el tubo de inyección de la bomba de inyección, desconéctelos del conector Luer, pero deje conectado el tubo auxiliar para agua.

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

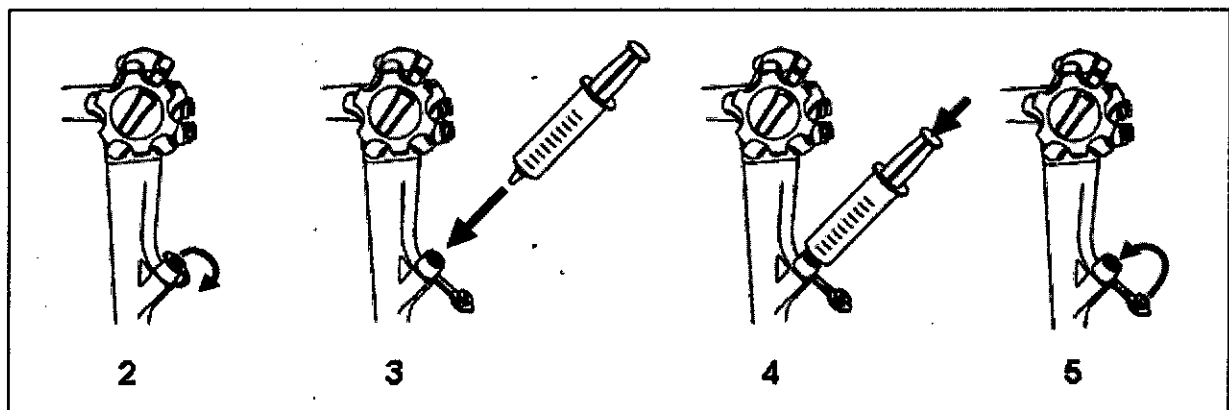
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

## m Inyección de líquido a través del canal de biopsia

### ADVERTENCIA

- Si va a utilizar una jeringa para inyectar líquido a través de la válvula de biopsia, inserte la jeringa recta en la válvula de biopsia. En caso contrario, se podrían producir escapes de fluidos o material orgánico del paciente desde la válvula de biopsia, y podría haber un riesgo de infección.
- Al utilizar una jeringa para inyectar líquido a través de la válvula de biopsia retire el tapón de la válvula del cuerpo principal: A continuación, inserte la jeringa en la válvula. En caso contrario, la válvula de biopsia podría dañarse y la jeringa podría desconectarse de la válvula. Asimismo, se podrían producir escapes de fluidos o suciedad del paciente desde la válvula de biopsia, y podría haber un riesgo de infección.
- Si la válvula no lleva el tapón, tápela con un trozo de gasa estéril. En caso contrario, se podrían producir escapes de fluidos o material orgánico del paciente desde la válvula de biopsia, y podría haber un riesgo de infección.



- 1 Llene una jeringa con el líquido que vaya a inyectar.
- 2 Quite el tapón de la válvula de biopsia del cuerpo principal.
- 3 Introduzca la jeringa recta en la válvula de biopsia.
- 4 Presione el émbolo para inyectar el líquido.
- 5 Desconecte la jeringa de la válvula de biopsia y coloque el tapón de la válvula en el cuerpo principal

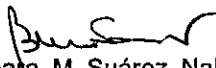
### Utilización de los accesorios de endoterapia

Para obtener información más detallada sobre la combinación del endoscopio con accesorios de endoterapia especiales consulte el "Diagrama del sistema" en el apéndice y los manuales de instrucciones de los accesorios de endoterapia correspondientes.

### ADVERTENCIA

- Al usar los accesorios de endoscopia, mantenga el extremo distal del endoscopio a una distancia de las mucosas mayor que la distancia mínima visible del endoscopio, de modo que el accesorio de endoterapia sea siempre visible en la imagen endoscópica. Si el extremo distal del endoscopio se sitúa a una distancia menor de su distancia mínima, la posición del accesorio no será visible en la imagen endoscópica, lo que podría provocar graves lesiones y/o daños en el equipo. La distancia mínima de visibilidad depende del tipo de endoscopio utilizado. Consulte el apartado "Especificaciones"

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





- Al insertar o retirar un accesorio de endoterapia compruebe si el extremo distal del mismo está cerrado o completamente retraído en la vaina. Inserte o extraiga el accesorio de endoterapia lentamente y derecho en/de la ranura de la válvula de biopsia. De lo contrario la válvula de biopsia podría dañarse o desprender piezas.
- Si la inserción o extracción de los accesorios de endoterapia es dificultosa, enderece la sección de curvado en la medida de lo posible sin perder la imagen endoscópica. Introducir o extraer accesorios de endoterapia con excesiva fuerza puede dañar el canal de biopsia o los accesorios de endoterapia, provocar el desprendimiento de componentes y/o causar lesiones al paciente.
- 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.
- Si el extremo distal de un accesorio de endoterapia no es visible en la imagen endoscópica, no abra el extremo distal ni extienda la aguja del instrumento. De lo contrario podría causar lesiones, hemorragias y perforaciones al paciente y/o daños en el equipo.

### **Introducción de los accesorios de endoterapia**


#### **ADVERTENCIA**

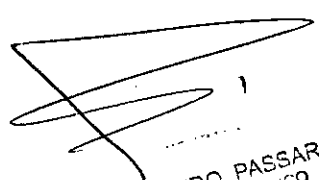
- No inserte los accesorios de endoterapia de forma violenta o abrupta. De lo contrario el accesorio de endoterapia podría extender del extremo distal del endoscopio abruptamente, lo que podría causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Utilizando el accesorio de endoterapia sin el tapón de la válvula de biopsia puesto, resulta más fácil insertar el accesorio. Pero a cambio puede verse reducida la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, lo que puede provocar fugas de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección. Si no está utilizando el accesorio de endoterapia, instale el tapón en el cuerpo principal de la válvula de biopsia.
- Si el tapón de la válvula de biopsia no está colocado, pueden producirse fugas de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección. Si la válvula no lleva el tapón, tápela con un trozo de gasa estéril para evitar posibles fugas.
- No deje "colgar" el accesorio de endoterapia de la válvula de biopsia. En caso contrario puede formarse un espacio entre el accesorio y la ranura u orificio de la válvula y/o dañarse la válvula, lo que a su vez puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.
- Sujete la parte más cercana a la válvula de biopsia del accesorio de endoterapia e insértala recta, lentamente y poco a poco en la válvula de biopsia. En caso contrario el accesorio de endoterapia y/o la válvula de biopsia pueden resultar dañados, lo que a su vez puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.

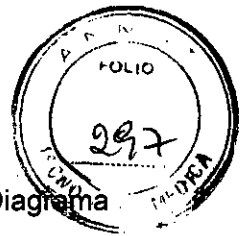
#### **PRECAUCIÓN**

- Si utiliza unas pinzas de biopsia con púa asegúrese de que la púa no esté demasiado doblada. Una púa demasiado doblada puede sobresalir por las cazoletas cerradas de las pinzas de biopsia. La utilización de tales pinzas de biopsia puede producir daños en el canal de biopsia.
- Si utiliza un inyector asegúrese de que la aguja no sea deslizada hacia afuera ni retraída por el catéter del inyector hasta que el inyector salga del extremo distal del endoscopio. De lo contrario es posible que el inyector dañe el canal de biopsia.

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



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

2. Mantenga los mandos de control de ángulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA inmóviles, observe la imagen endoscópica e introduzca el accesorio de endoterapia a través de la ranura de la válvula de biopsia despacio.

### PRECAUCIÓN

- En caso de encontrar alguna resistencia y de que la introducción se complique, mantenga la sección de curvado lo más recta posible sin llegar a perder la imagen endoscópica. La introducción forzada del instrumental de endoterapia puede dañar el endoscopio y/o producir lesiones al paciente.

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

- Sujete el accesorio de endoterapia próximo a la válvula de biopsia e introdúzcalo rectamente con empujones suaves y cortos, ya que de lo contrario 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.

### **Extracción de los accesorios de endoterapia**

Extraiga el accesorio de endoterapia lentamente con la punta cerrada y/o retraído en la vaina.

### ADVERTENCIA

S Extraiga el accesorio de endoterapia lentamente y recto de la válvula de biopsia. En caso contrario podrían dañarse la ranura y/o el orificio de la válvula, lo que a su vez puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.

S No extraiga nunca el accesorio de endoterapia si la punta se encuentra abierta o fuera de la vaina, pues esto podría ocasionar lesiones al paciente y/o daños al accesorio. En caso de no poder extraer el accesorio de endoterapia del endoscopio, extráigalos juntos con cuidado observando siempre la imagen endoscópica. Tenga cuidado de no lesionar ningún tejido.

### **n Uso de gases no inflamables**

Si hay presencia de gases intestinales inflamables, cámbielos por aire o gases no inflamables como, por ejemplo, CO<sub>2</sub> antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia.

### ADVERTENCIA

Si se realiza un tratamiento mientras que en el intestino hay presencia de gases inflamables, existe la posibilidad de que se produzca una explosión, un incendio y/o lesiones graves al paciente.

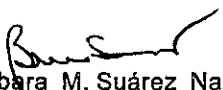
### NOTA

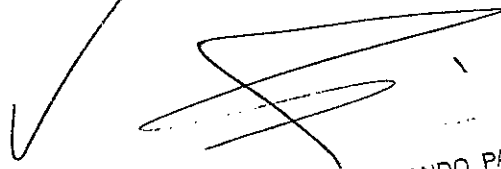
El uso de CO<sub>2</sub> durante exploraciones endoscópicas puede reducir los dolores posteriores a la exploración.

Extraiga el accesorio lentamente con la punta del mismo cerrada y/o retraído en la vaina.

Si se utiliza un gas no inflamable, se utiliza el depósito de agua (MAJ-902), la unidad de regulación de CO<sub>2</sub> endoscópica (UCR), y la válvula de gas/agua (MAJ-521) o la válvula de

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

aire/agua (MH-438) con el endoscopio de acuerdo con las indicaciones de sus manuales de instrucciones respectivos.

### **Cauterización de alta frecuencia**

#### **ADVERTENCIA**

- Si hay presencia de gases intestinales cámbielos por gases no inflamables como por ejemplo el - CO<sub>2</sub> antes de realizar la cauterización de alta frecuencia. De lo contrario podría producirse un incendio o una explosión.

- No todas la piezas del endoscopio están aisladas eléctricamente. Por esta razón en la aplicación de corriente de alta frecuencia utilice siempre guantes aislantes de corriente y resistentes a sustancias químicas, de lo contrario podrían producirse quemaduras diatérmicas.

- Con el fin de evitar que el paciente sufra lesiones y/o que el endoscopio resulte dañado emita corriente de alta frecuencia exclusivamente después de haberse asegurado de que el electrodo del accesorio para electrocirugía sobresale del extremo distal del endoscopio y puede ser visualizado en la imagen endoscópica. Asegúrese de igual modo de que el extremo distal del endoscopio se encuentre a una distancia adecuada del electrodo del accesorio para electrocirugía, así como de las mucosas cercanas al tejido a explorar.

A la hora de realizar la preparación, inspección y conexión de accesorios de electrocirugía de alta frecuencia y de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia observe sus manuales de instrucciones correspondientes.

### **Cirugía láser**

#### **ADVERTENCIA**

- Si se realiza un tratamiento mientras que en el intestino hay presencia de gases inflamables, existe la posibilidad de que se produzca una explosión y/o lesiones graves del paciente.

En caso de haber presencia de gases inflamables cámbielos por aire o por gases no inflamables como por ejemplo CO<sub>2</sub> antes de realizar una operación quirúrgica con láser.

- Mediante la observación de la imagen endoscópica asegúrese siempre de que existe una distancia adecuada entre el tejido tratado y el extremo distal del endoscopio y de que la punta de la sonda láser se encuentra en la posición correcta en la imagen endoscópica antes de disparar el rayo láser. De lo contrario se pueden producir lesiones al paciente y/o daños al endoscopio.

#### **PRECAUCIÓN**

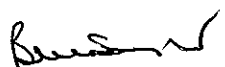
- Antes de introducir o extraer la sonda láser lleve los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA del endoscopio a la posición neutra, de tal manera que la sección de curvado esté alineada. De lo contrario pueden producirse daños en el canal de biopsia.

- Desplace los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA hasta la posición neutra de tal manera que la sección de curvado quede enderezada antes de introducir o extraer la sonda láser. De lo contrario el canal de biopsia o la sonda láser podrían resultar dañados.

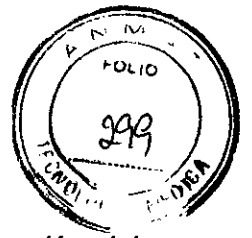
- No utilice una sonda defectuosa. Una sonda con una vaina o con un extremo distal defectuosos puede producirle lesiones al paciente y daños en el sistema.

A la hora de realizar la preparación, la inspección y la conexión del equipo de cirugía láser y de la sonda láser observe el manual de instrucciones correspondiente.

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. 12.293



### **Extracción del endoscopio**

- Si la sangre se adhiere de forma imprevista a la superficie del tubo de inserción del endoscopio extraído, compruebe el estado del paciente cuidadosamente.
  - Si resulta imposible extraer el endoscopio insertado transnasalmente, tire del extremo distal del endoscopio hasta sacarlo por la boca, corte el tubo flexible con un corta alambres y, tras comprobar que la sección cortada no provocará lesiones en la cavidad corporal o la cavidad nasal del paciente, extraiga el endoscopio con cuidado. Por ello, no olvide añadir previamente un corta alambres al instrumental que vaya a usar.
1. Si está utilizando la función de aumento de imagen del videoprocesador CV-180, desactívela.
  2. Apriete la válvula de aspiración y aspire el aire, la sangre, los restos de tejido mucoso así como otro material orgánico acumulado.
  3. Desplace los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA a su posición "F ►" para liberarlos.
  4. Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica. Si utiliza un tubo de protección extraiga el endoscopio junto con el tubo de protección del ano del paciente (sólo para los modelos CF/PCF).
  5. Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica).

### **Mantenimiento**

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.

#### **Gestión del mantenimiento**

La probabilidad de que se produzcan fallos en el endoscopio y los equipos auxiliares aumenta con el número de intervenciones realizadas y/o horas de utilización.

Además de la inspección antes de cada intervención, la persona a cargo del mantenimiento de los equipos médicos del hospital debe comprobar periódicamente los puntos especificados en este manual. Si existe la sospecha de una anomalía en el funcionamiento, el endoscopio no debe utilizarse, sino hay que inspeccionarlo siguiendo las indicaciones del apartado "Guía de solución de problemas". Si con la inspección tampoco puede resolver el problema, póngase en contacto con OLYMPUS.

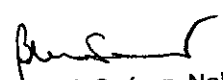
#### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No aplica

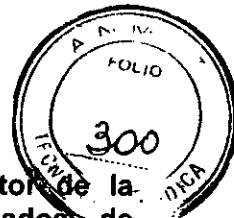
#### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.628



**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**Reprocesamiento antes del primer uso/reprocesamiento y almacenamiento después de su uso**

Este instrumento no se ha reprocesado antes de su envío. Antes de usar este instrumento por primera vez, reprocéselo de acuerdo con las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado «MANUAL DE REPROCESAMIENTO» en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio.

Este endoscopio debe ser reprocesado y almacenado tras su utilización según las indicaciones del manual de reprocesamiento. Un reprocesamiento o almacenamiento incorrectos y/o incompletos representan un riesgo de infección y pueden dañar el equipo o limitar las prestaciones del mismo.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Si se observa alguna irregularidad durante la inspección que se describe en el Capítulo «Preparación e inspección», no utilice el endoscopio y resuelva el problema tal como se indica en la Sección «Guía de solución de problemas».

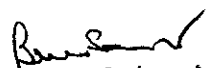
Si el problema no se puede resolver, envíe el endoscopio a Olympus para repararlo tal como se indica en la Sección «Envío del endoscopio para reparar».

Asimismo, si se observa alguna irregularidad al utilizar el endoscopio, deje de utilizarlo inmediatamente y extraiga el endoscopio del paciente tal como se indica en la Sección «Extracción del endoscopio con una irregularidad».

#### ADVERTENCIA

• No utilice el endoscopio nunca en un paciente si detecta anomalías. Los daños o irregularidades del endoscopio pueden comprometer la seguridad del paciente o del usuario y dañar seriamente el sistema.

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

  
Bárbara M. Suárez Nakari  
Vicepresidente

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



- Si algún componente del endoscopio se desprende dentro del cuerpo del paciente debido a daños o fallos del equipo, deje de utilizar el endoscopio inmediatamente y recupere los componentes de manera apropiada.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Clasificación del equipo

Normas aplicadas IEC 60601-1-2: 2001 y IEC 60601-1-2: 2007

- Este instrumento cumple la norma CEM para equipos electromédicos, segunda edición (IEC 60601-1-2: 2001) y edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007). No obstante, cuando se conecta a un instrumento que cumple la norma CEM para equipos electromédicos, edición 1 (IEC 60601-1-2:1993), todo el sistema cumple la primera edición.
- Emisión según CISPR 11: Grupo 1, clase B

**Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:**

**Entorno de transporte, almacenamiento y de funcionamiento**

<b>Condiciones ambientales</b>	<b>Temperatura ambiente</b>	10 – 40°C (50 – 104°F)
	<b>Humedad relativa</b>	30 – 85%
	<b>Presión atmosférica</b>	700 – 1060 hPa
<b>Entorno de transporte y almacenamiento</b>	<b>Temperatura ambiente</b>	-47 a +70,00°C
	<b>Humedad relativa</b>	10 – 95%
	<b>Presión atmosférica</b>	700 – 1060 hPa

**Transporte del endoscopio**

- **Transporte dentro del hospital**

#### PRECAUCIÓN

Al transportar el endoscopio, sujete el conector del endoscopio con firmeza. Sujetar solamente el cable o el cono universal podría dañar el endoscopio.

#### NOTA

Llevar el conector del endoscopio al lado de las perillas de control de angulación hace más fácil sujetar el conector del endoscopio y la sección de control con una mano. (Ver Figura 4.12)

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.

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

Barbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

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

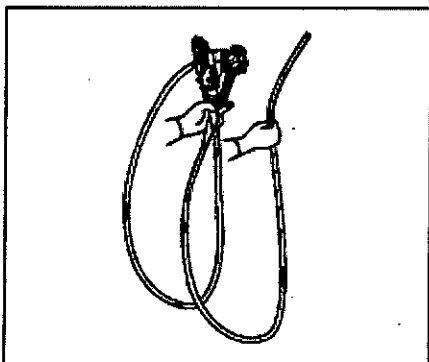


Figura 4,12

### Transporte fuera del hospital

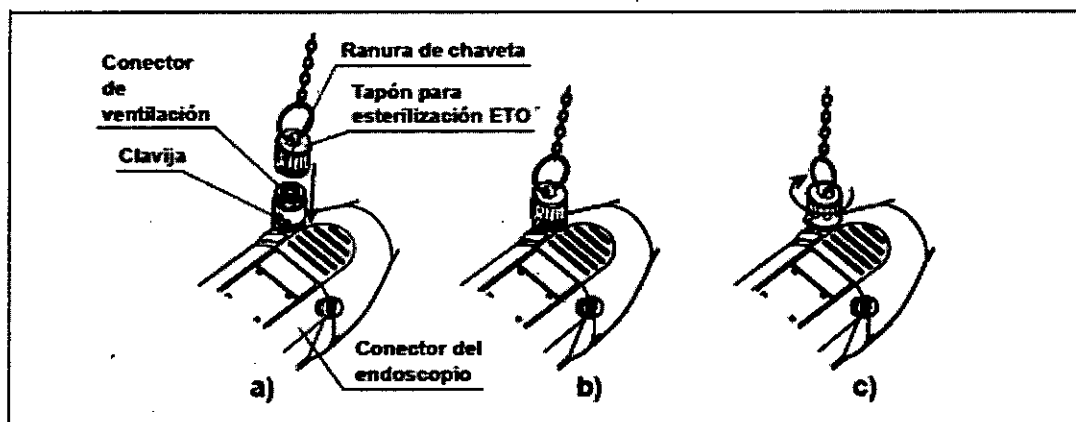
#### ADVERTENCIA

Siempre reprocese el endoscopio después de sacarlo de su estuche. Si no se reprocesa el endoscopio, puede representar un riesgo de control de infección.

#### PRECAUCIÓN

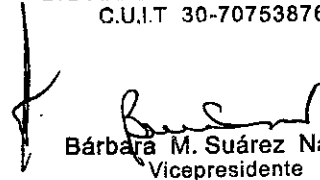
- Use el estuche para transporte exclusivo. Transportar el endoscopio en otro estuche para transporte puede provocarle daños al equipo.
- El estuche para transporte no puede ser reprocesado. Reprocese el endoscopio antes de guardarlo en el estuche para transporte.
- Acople la tapa ETO en el conector de ventilación del conector del endoscopio al transportar el endoscopio. De lo contrario, el endoscopio se podría estropear con los cambios en la presión de aire.

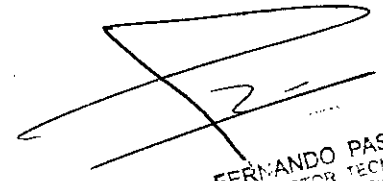
1 Ponga la tapa ETO en el conector de ventilación del conector del endoscopio como se señala a continuación:



- Alinee la clavija del conector de ventilación con el pasador de la tapa ETO;
  - Empuje la tapa ETO hacia el conector del endoscopio del endoscopio hasta que se detenga;
  - Haga girar la tapa ETO en sentido horario (aproximadamente  $45^\circ$ ) hasta que se detenga.
- 2 Transporte el endoscopio en el estuche.

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

2225



**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No aplica

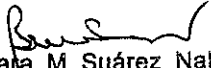
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

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

No aplica

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

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
Dr. FERNANDO PASSARELLI  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. 12.636

f

✓





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2174-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **Nº 2225** y 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: Colonovideoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-665 Colonoscopios, con Video.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: este instrumento está indicado para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios Endotherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica.

Los colonovideoscopios Olympus están indicados para su uso en el tracto gastrointestinal inferior (incluyendo ano, recto, colon sigmoide y válvula ileocecal).

Modelo/s:

EXERA Colonovideoscopio CF-2T160L

OPTERA Colonovideoscopio CF-H170L

OPTERA Colonovideoscopio CF-H170I

EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AL

EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-H180AI

EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190L

EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-H190I

CF-HQ190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190L

CF-HQ190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio HD CF-HQ190I

ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150L

ACTERA Colonovideoscopio CF-Q150I

EVIS EXERA Colonovideoscopio Con alta magnificación CF-Q160ZL

CF-H180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AL

CF-H180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio CF-Q180AI

PCF-H180AL Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AL

PCF-H180AI Evis Exera II Colonovideoscopio PCF-H180AI

PCF-H190L EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190L

PCF-H190I EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-H190I

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190L

EVIS EXERA III Colonovideoscopio PCF-PH190I

PCF-Q180AL EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AL

PCF-Q180AI EVIS EXERA II Colonovideoscopio PCF-Q180AI

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical stroke on the left and a large, sweeping horizontal stroke on the right.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

EVIS EXERA Colonovideoscopio ajustable CF-Q160AL

EVIS EXERA Colonovideoscopio CF- Q160L

Axeon Colonovideoscopio CF-LV1L

Axeon Colonovideoscopio CF-LV1I

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: Aizu Olympus Co., Ltda., 500 Aza Muranishi Ooaza-Iidera,  
Monden-Cho, Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japan 965-8520

Fabricante nro. 2: Olympus Medical Systems Corporation 34-3 Hirai Hinode -  
Machi, Nishitama-gun, Japan 190-0182

Se extiende a Bio Analítica Argentina SA el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1539-23, 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

2225

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