



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6566**

**BUENOS AIRES, 26 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21304/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6566**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca HUGER, nombre descriptivo VIDEO COLONOSCOPIO y nombre técnico Colonoscopios, con Video, de acuerdo a lo solicitado, por INSTRUMEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 19 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6566**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21304/09-7

DISPOSICIÓN N° **6566**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6 5 6 6**.....

Nombre descriptivo: VIDEO COLONOSCOPIO

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

Marca del producto médico: HUGER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: video colonoscopia

Modelo/s:

CVE-2100TM / CVE-2100LM / CVE-2100IM / CVE-2100TB/ CVE-2100LB CVE-2100IB / CVE-2100TP / CVE-2100LP / CVE-2100IP / CVE-2100T / CVE-2100L/ CVE-2100I.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Huger Endoscopy Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 1328 Yaobei Road JiuTing Town, Song Jiang District, Shanghai 201615, China.

Expediente N° 1-47-21304/09-7

DISPOSICIÓN N° **6 5 6 6**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

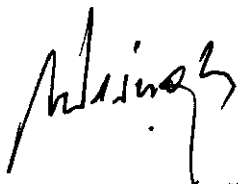


**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

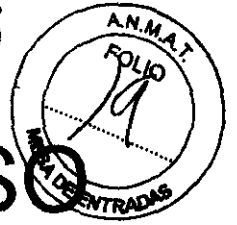
*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**6566**.....

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6 5 6 6




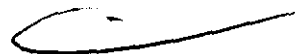
# INSTRUCCIONES DE USO

## SERIE 2100

# VIDEO COLONOSCOPIO



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



MARIANO ANGELINI  
BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518

6 5 6 6



## Contenido

RÓTULO .....	3
1 INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO .....	4
1.1 Instalación de la fuente de luz.....	7
1.2 PREPARACIÓN Y CONTROL ANTES DEL USO .....	9
2 MANTENIMIENTO Y LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS .....	13
2.1 Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos.....	15
3 CUIDADOS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES .....	16
4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	17



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518

6 5 6 6



## RÓTULO

**FABRICANTE:** Huger Endoscopy Instruments Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** No 1328 Yaobei Road JiuTing Town, Song Jiang District, Shanghai 201615 PR, China

**IMPORTADOR:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**PRODUCTO:** COLONOSCOPIO

**MODELO:** CVE-2100TM / CVE-2100LM / CVE-2100IM / CVE-2100TB/ CVE-2100LB CVE-2100IB / CVE-2100TP / CVE-2100LP / CVE-2100IP / CVE-2100T / CVE-2100L/ CVE-2100I.

**N/S:**

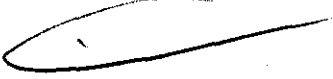
**ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**REGISTRO ANMAT:** 1189 – 27

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518





## Convenciones y símbolos utilizados



La marca CE en este endoscopio indica que ha sido examinado conforme con las previsiones contempladas dentro de la normativa 93/42/EEC MDD.



El símbolo de clasificación en el endoscopio indica que es clasificado tipo BF.



Este símbolo es marca de advertencia.



Este símbolo es marca de prevención.

## 1 INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

### CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PRINCIPALES

La familia de colonoscopios de la serie CVE-2100 son endoscopios de tracto digestivo inferior cuya característica óptica de alta resolución y su sistema de lente de gran ángulo permite una amplia visión y diagnóstico totalmente seguros.

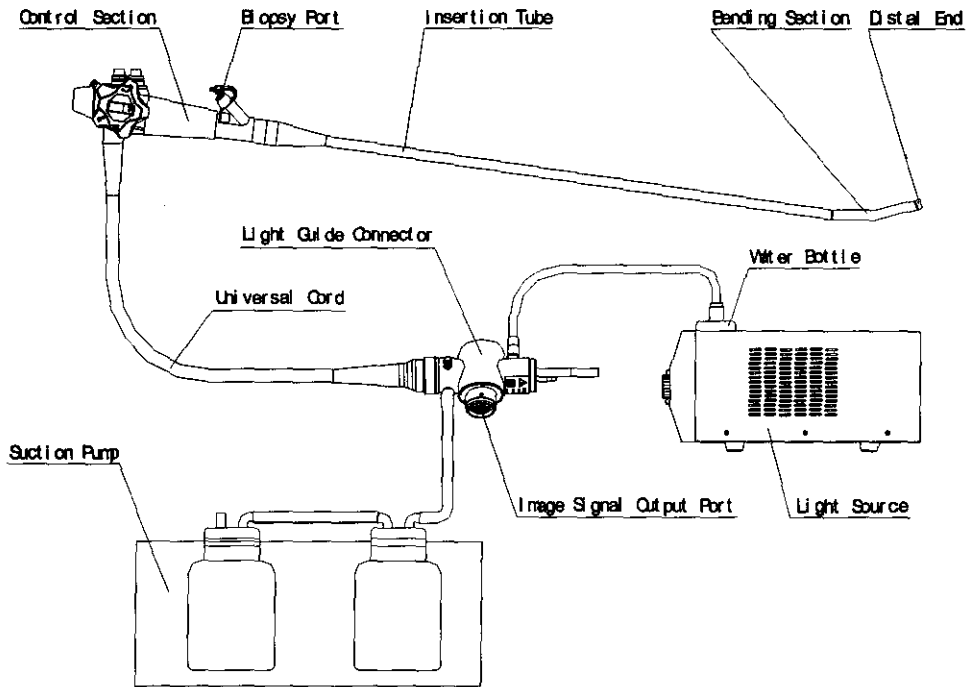
#### Especificaciones principales

Modelo			
Parámetro técnico	CVE-2100TM	CVE-2100TB	CVE-2100LP
Ángulo visual	120°	120°	120°
Profundidad de la vista	5-100mm	5~100mm	5~100mm
Diámetro rígido distal	φ13.5mm	Φ9.8mm	Φ10.5mm
Diámetro de tubo de inserción	φ12.9mm	Φ9.8mm	Φ10.5mm
sugerencia de Deflexión	arriba 180° abajo 180° izquierda 160° a derecha de 160°	arriba:210° abajo:90° Izquierda:100° derecha:100°	arriba:210° abajo:90° Izquierda:100° derecha:100°
El diámetro interior del canal de instrumento	Φ3.7mm	Φ2.8mm	Φ2.8mm
longitud Trabajo	1700mm	1050mm	1050mm
Longitud total	2000mm	2500mm	2500mm

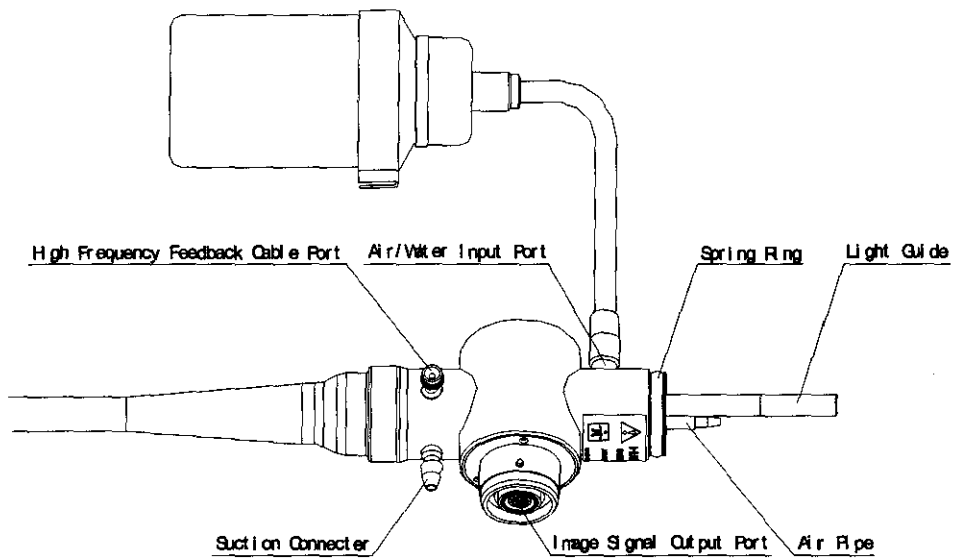
NOMENCLATURA

PABLO DAVID AYENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMEDICINERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518

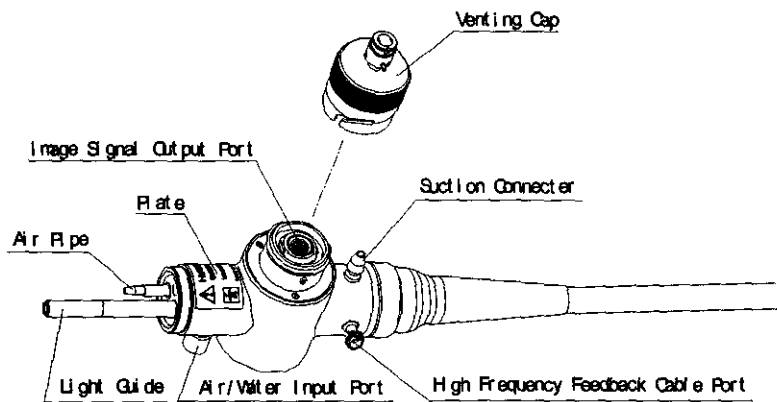
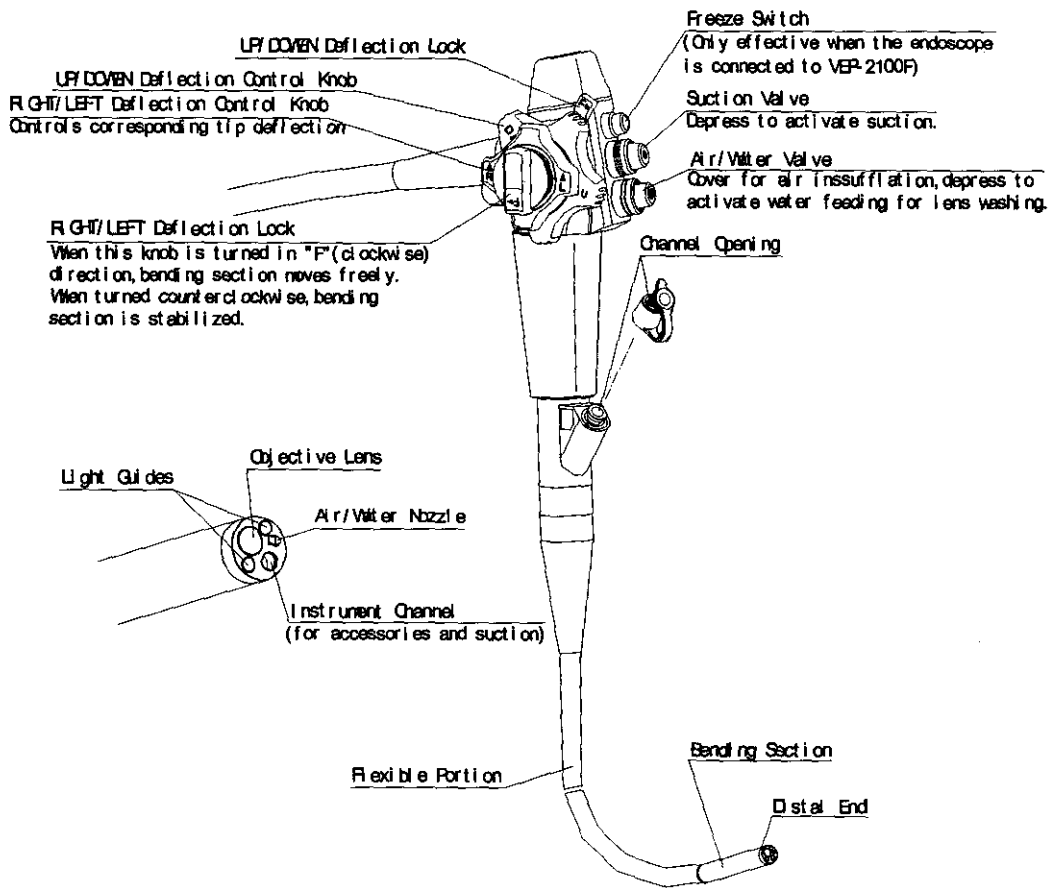


### Endoscope Connection



*(Signature)*  
 PABLO DAVID ATENA  
 INSTRUMEDICA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

*(Signature)*  
 MARIANO ANGELINI  
 INGENIERO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 5518

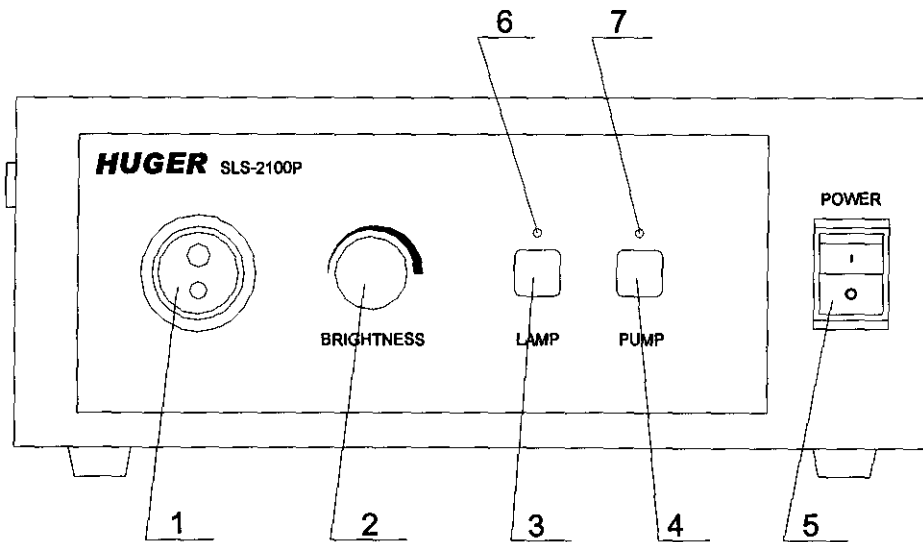


*(Signature)*  
 PASLO DAVID ATENA  
 INSTRUMEDICA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

*(Signature)*

*(Signature)*  
 MARIANO ANGELINI  
 BIOINGENIERO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 5518

## 1.1 Instalación de la fuente de luz



1. Puerto de salida: Conexión a endoscopio.
2. Brillo: Gire la perilla según las manecillas del reloj, el nivel de brillo crece y la imagen en el monitor aparece más brillante caso contrario si gira en sentido contrario al descripto.
3. LÁMPARA: pulse para iluminar o apagar la lámpara.
4. BOMBA: pulse para arrancar o detener alimentación de la bomba.
5. POTENCIA: El indicador es iluminado en verde cuando se enciende el dispositivo circuito abierto
6. Indicador de lámpara: iluminado EN VERDE cuando la lámpara está en uso
7. Indicador de bomba: iluminado EN VERDE cuando la bomba está en uso

- ① Coloque la fuente de luz en una superficie estable y nivelada. Si se coloca suspendido en su lugar de la instalación, asegúrese de que no se caiga al suelo.
- ② prevenir las obstrucciones de las entradas de aire para evitar que la fuente de luz se recaliente.
- ③ Introduzca el cable de alimentación al receptáculo del cable de suministro de energía en el panel posterior. La compatibilidad con el fibroscopio Olympus fue incorporado en el diseño de la fuente de luz. Por lo tanto, el equipo también puede ser utilizado como fuente de luz para el fibroscopio Olympus.

### Advertencia

No mire directamente a la luz mientras la lámpara está trabajando. La luz intensa desde el extremo distal del endoscopio y la salida de luz de fuente de luz puede dañar sus ojos.  
No utilice adaptadores de 3 pins a 2 porque puede causar accidentes de descarga eléctrica.

### Precaución

Mantenga el equipo en trabajo por más de 30 minutos, después que la lámpara haya sido encendida. Menos de 30 minutos de tiempo de trabajo puede ligeramente acortar la vida de la lámpara.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 6518



- ① Pulse el interruptor POWER para ENCENDER y los indicadores de color verde se iluminarán. Confirme que el ventilador de enfriamiento entra en funcionamiento al mismo tiempo.
- ② Pulse el interruptor de la luz para activar la luz, que puede proporcionar la luz adecuada. Pulse de nuevo para desvío de la lámpara.
- ③ Girar el interruptor de control de brillo para seleccionar un nivel de brillo adecuado.
- ④ Pulse el interruptor para activar la bomba, una luz se encenderá. Pulse otra vez el interruptor y, la lámpara y la bomba dejarán de funcionar.

※ Cuando el interruptor de control de brillo se gira en sentido antihorario, aumenta el brillo. Cuando se gira en sentido horario, el brillo se reduce.

#### Pruebas de función

1. Conecte el equipo a la toma con el cable de alimentación, examine si el interruptor de alimentación se ilumina de color verde.
2. Presione el interruptor de la lámpara, y examine si la lámpara se enciende.
3. Girar el interruptor de control de brillo, e inspeccionar si los cambios de intensidad de luz se producen en consecuencia.
4. Presione el interruptor de la bomba, e inspeccionar si sopla el aire.

#### Condiciones de almacenamiento y transporte



#### Precaución

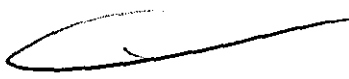
Limpiar el equipo según las instrucciones de limpieza y desinfección.

Mantenga el cable sin realizar fuerzas tensión externas.

Mantenga la fuente de luz, de acuerdo a las siguientes condiciones Ambientales:

- Temperatura -40 °C ~ 55 °C
- Humedad del aire 10% ~ 95% (excepto el estado de rocío)
- Presión de aire 500hPa ~ 1060hPa
- Ubicación: Evite la exposición a la luz solar

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5818

## 1.2 PREPARACIÓN Y CONTROL ANTES DEL USO

### Preparación del Endoscopio

Sacar el endoscopio de la zona de almacenamiento.

### Preparación e Inspección de la Fuente de luz

Advertencia: sólo una fuente de luz de tipo BF puede ser utilizada.

#### 1. Preparación

① Conecte el cable de alimentación (cable de 3 pines) en un receptor con toma de tierra adecuada de grado hospital. (toma corriente de alimentación)

Cuando se utiliza una fuente de luz de otra marca, no Huger con un cable de alimentación con un toma de 2 pines, conectar de forma segura el cable de tierra a una terminal de tierra. No conectar a una tubería de gases, de lo contrario puede provocar una explosión.

② Llenar la botella de agua con aproximadamente 2 / 3 lleno con agua destilada. Apriete bien la tapa y conectar al caño por el lado de la fuente de luz.

Vaciar la botella de agua y secar completamente después del último examen del día.

#### 2. Inspección

Examine la fuente de luz de acuerdo al manual de instrucciones.

### Preparación e Inspección de las pinzas de biopsia

#### 1. Preparación

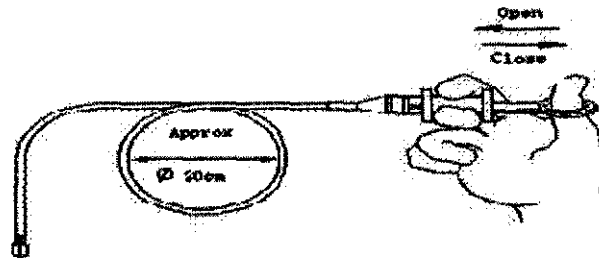
Seleccione Pinzas de biopsia adecuadas para el endoscopio que se utiliza.

#### 2. Inspección

Las pinzas de biopsia deben ser inspeccionados antes de cada uso!

① Forme un lazo en la pinza de biopsia de aproximadamente 20 cm de diámetro. Asegúrese de que las pinzas se puede abrir y cerrar sin problemas cuando el mango es operado con el fórceps de luz.

② En caso de ser necesario Inspeccione los otros accesorios según sus manuales de instrucción individuales.



Reemplazar accesorios doblados o quebrados.

Si existe alguna irregularidad en el funcionamiento o la apariencia externa de una pinza, la pinza debe ser sustituida por una nueva.

### Preparación e Inspección de la bomba succión

① Conecte el cable de alimentación (cable de 3 pines) en un receptor con toma de tierra adecuada de grado hospital. (toma de corriente de alimentación) Cuando se utiliza una bomba de succión de otra marca, no Huger con un cable de alimentación de 2 pines, conectar de forma segura el cable de tierra a una terminal de tierra. No conectar a una tubería de gases, de lo contrario puede provocar una explosión.

Inspeccione :

② la bomba de succión según su manual de instrucciones.

③ Conecte el tubo de succión de la bomba de succión al conector de succión del endoscopio.

④ Encienda la bomba de succión. Sumerja la punta distal en el agua, la succión es controlada por la válvula de succión del endoscopio.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMEDICINERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518

## Inspección del Sistema endoscópico

Antes de cada uso, el instrumento debe ser inspeccionado de acuerdo a los siguientes procedimientos. Se debe sospechar de la más mínima irregularidad o anomalía, no utilizar el endoscopio, hasta contactar a Huger o su representante.

### 1. Inspección del tubo de inserción

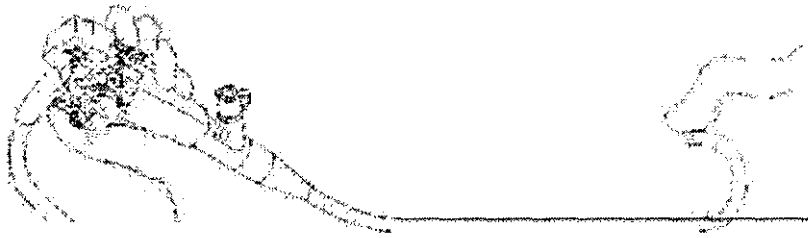
Inspeccione la superficie del tubo de inserción visualmente por cualquier abolladura, y demás irregularidades.

Pase su mano sobre toda la longitud del tubo de inserción para el control de los objetos que sobresalen, soldadura interior, u otras irregularidades.

**No apriete la sección de flexión con fuerza.**

### 2. Inspección de la Sección de flexión

Operar los mandos de control de desviación lentamente y hasta el límite en cada dirección. Asegúrese de que la sección de curvas se flexione suave y correctamente y que la deformación máxima puede lograrse. Al mismo tiempo inspeccionar la superficie exterior de la sección de flexión por pequeños agujeros, roturas u otras irregularidades. No doblar o torcer la sección de flexión con la mano mientras se trabaja.



### 3. Inspección del sistema óptico

Compruebe si un objeto de aproximadamente 15 mm de distancia del objetivo de la lente se puede visualizar con claridad.

### 4. Inspección del canal del instrumento

Pasar la pinza de biopsia a través del canal para confirmar el paso armonioso.

**Precaución:** Daños pueden ser provocados a las dos pinzas de biopsia y canal de instrumento, si se aplica una fuerza excesiva.

### 5. De Inspección de otras partes

**Cable:** Inspeccione la superficie visualmente por cualquier abolladura, y demás irregularidades, para cualquier daño (es decir, si está roto, con grietas, zona de trenzado o triturados)

**Advertencia:** Si se sospecha de la más mínima irregularidad o anomalía, no debe utilizar el endoscopio, poner en contacto a Huger o su representante.

**PABLO DAVID ATENA**  
 INSTRUMEDICA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

**MARIANO ANGELINI**  
 BIOMGENIERO  
 DIRECTOR TECNICO  
 A.P. 5518

### Inspección del Sistema endoscópico

Conecte el cable de alimentación (cable de 3 pines) en un receptor con puesta a tierra adecuada, de grado hospital.

Conectarse de forma segura el cable de tierra a una terminal de tierra. No conectar a una tubería de gas o que puede causar explosión.

Enchufe el cable de alimentación (cable de 3 pines) del monitor en un receptor con puesta a tierra adecuada de grado hospital. Conecte el monitor y el centro de sistema de video con un cable de vídeo VGA.

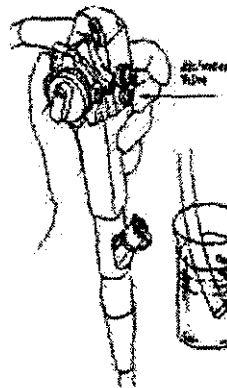
Enchufe el conector de guía de luz en el zócalo de salida. Conecte el endoscopio y el procesador con el cable de señal.

Conecte la botella de agua y el tubo de succión al endoscopio. Encienda el endoscopio, el procesador de vídeo, monitor y fuente de luz.

Compruebe si hay una imagen en el monitor y si la iluminación de la imagen es simétrica. En caso de ser necesario Ajuste el brillo y AWB (balance de blancos automático) para que la calidad de la imagen mejore. Comprobar y ajustar de acuerdo con el manual de instrucciones del procesador de video endoscopio y monitor.

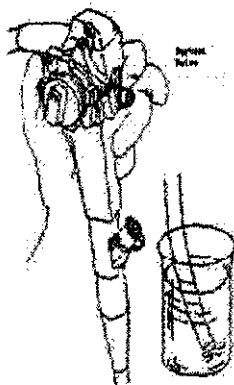
### Inspección de alimentación de aire / agua

El mecanismo de La bomba de aire dentro de la fuente de luz puede emitir el aire de forma automática. Utilice el aire y la válvula de agua para emitir el aire o el agua de forma automática. O utilizar el puerto de la biopsia y el canal del instrumento para emitir el aire en forma manual.



### Inspección del Mecanismo de succión

Encienda la bomba de succión. Sumergir el extremo distal en el grifo de agua y deprimir la válvula de succión para controlar la potencia de la succión.







### Preparación final Antes del uso

#### De desinfección y esterilización de los instrumentos

Desinfectar o esterilizar el endoscopio y accesorios como se describe en la sección correspondiente.

#### Aplicación de silicona de cera (Lens Cleaner, anti-vaho agente)

Aplicar cera de silicona (limpiador de lentes) con un pedazo de gasa limpia y limpie suavemente la lente del objetivo y la lente de la guía de luz. Quite el exceso. Cuando limpie el objetivo de la lente siempre limpie en una dirección hacia afuera de la boquilla aire / agua.

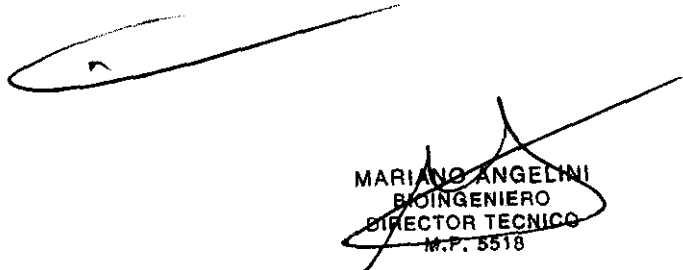
#### La aplicación de lubricante

Lubrique el tubo de inserción con un lubricante soluble en agua de grado médico, teniendo cuidado de evitar que la punta distal se dañe.

No utilice aceite de oliva, lidocaína, lubricantes basados en petróleo o lubricantes a base de vaselina. De lo contrario se producirá daños al material del endoscopio.



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



MARIANO ANGELINI  
E.INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518

## 2.1 Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos



Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados (Aplicable en la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recolección independiente)

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica.

En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, usted contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

El reciclaje de los materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para la información más detallada sobre el reciclaje de este producto, sírvase ponerse en contacto con su distribuidor local o el representante de HUGER. En los Países fuera de UE: Si desea descartar este producto, sírvase poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

### Condiciones de Almacenamiento y uso

#### Ambiente para Uso

Temperatura	t0 - 40°C
Humedad relativa	30 - 85% <sup>Nota</sup>
Presión atmosférica	70 - 106 kPa

Nota: Excepto donde exista condensación

#### Ambiente para Almacenamiento

Temperatura	10 - 40°C
Humedad	seca
Presión atmosférica	70 - 106 kPa

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518

### 3 CUIDADOS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

#### 1) Inspección previa al uso

**!** Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en este manual, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando los resultados de la inspección acusaran alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.

#### 2) Configuración del equipo

**!** El Endoscopio puede usarse en combinación con los equipos periféricos. Para evitar los accidentes de una descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en este manual de operación.

#### 3) Vida útil y mantenimiento

**!** El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. En especial, las partes de goma y resina se deterioran por el uso de productos químicos así como por el cambio a través del tiempo. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 50 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo. No desarmar ni modificar el equipo.

#### 4) Operación del Endoscopio

**!** El Endoscopio es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anormal sobre la parte de inserción, parte flexible o en el extremo distal puede lesionar el interior del paciente o dañar el instrumento. Al encontrar cualquier resistencia, deberá insertarse lentamente. No forzar la introducción. Este equipo puede ser operado solamente por personal médico especializado y adiestrado para el uso del mismo.

#### 5) Manipulación del Endoscopio

**!** Al sujetar el Endoscopio, sosténgalo por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o parte flexible del conductor de luz, se hace difícil sostener y puede ejercerse una fuerza anormal causando falla del instrumento.

#### 6) Temperatura del extremo distal

**!** Cuando el Endoscopio proyecta la luz de alto brillo por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41°C. Apagar la lámpara cuando se cuelgue el Endoscopio en el gancho del carro.

#### Lavado y Desinfección


**!** Este producto no está esterilizado. Al usarse el equipo por primera vez, deberá realizarse la desinfección o la esterilización apropiada para la aplicación. Al volver a utilizarse el equipo, deberá lavarse y desinfectarse de acuerdo con los procedimientos de este manual (Limpieza, Desinfección y Almacenamiento). El lavado inapropiado puede causar una infección. Lavar con especial cuidado la parte de inserción y los conductos. Deberán utilizarse guantes de goma durante el lavado y desinfección química para proteger la piel y prevenir las infecciones.

#### Descarte

**!** Este producto contiene piezas metálicas pesadas. En el descarte de este producto, cumpla con las leyes y reglamentos de su localidad. Determine si el producto ha de ser tratado como desecho infeccioso o no, según el estado del uso.

## 4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Métodos del Lavado

<b>ATENCIÓN</b>
 La limpieza inapropiada puede dañar el Endoscopio. Realizar la limpieza del Endoscopio según el método especificado.

Realizar el primer lavado al costado de la cama inmediatamente después de extraer el Endoscopio. Luego se realiza cuidadosamente el segundo lavado en el fregadero.

Para el lavado se usa agua del grifo o fluido de limpieza. Con respecto a los fluidos de limpieza, se recomienda el uso de productos químicos que se detallan en la Tabla.

Métodos aplicables para el lavado del Endoscopio y los accesorios

	Limpieza química	Limpieza ultrasónica
Endoscopio	Si	Si
Botón de aire/agua	Si	Si
Botón de aspiración	Si	Si
Fórceps para biopsia	Si	Si
Tanque de agua	Si	Si
Boquilla	Si	Si
Tapa de goma del extremo distal	Si	Si
Cepillo de lavado	Si	Si
Herraje de canalización de surtidor de agua	Si	Si
Válvula del fórceps	Si	Si
Estuche para transporte	No	No
Tapa protectora	Si	Si
Adaptador de limpieza	Si	No
Casquillo	Si	Si
Aro de inspección de	Si	Si

Nota: Usar la unidad de limpieza ultrasónica especial para el Endoscopio.

  
 PABLO DAVID ATENA  
 INSTRUMEDICA S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

  
 MARIANO ANGELINI  
 BIOMEDICINERO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 5518

## Condiciones del Lavado

Con respecto a los productos químicos a utilizarse para el lavado, se recomiendan los que se detallan en la Tabla 1. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y elementos similares son resistentes a estos productos químicos.

Si usted desea utilizar otros fluidos de limpieza que no estén en la lista, deberá consultarnos de antemano acerca de la resistencia de los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares.

Con respecto a la resistencia del equipo, se adoptarán las condiciones de lavado que no sean más severas que las especificadas en la tabla de abajo.

En cuanto a los efectos, dilución y preparación de productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicadas en la tabla de abajo, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos exigen la observación de las "precauciones para el uso" o las "precauciones para la manipulación" como el uso de guantes. Referirse también los manuales de instrucciones de los respectivos productos químicos.

Tabla 1 Clases y condiciones de uso de los productos químicos utilizados para el lavado

Productos químicos	Fabricante	Nombre comercial	Relación de dilución
Detergente neutro			Observar las instrucciones del respectivo detergente.
Detergente enzimático líquido	Ruhof Corporation	Endozime AW	Diluir 8 ml en 1000 ml de agua fría o tibia.
	Laboratorios Inibsa	Instrunet EZ	Diluir a 120% con agua tibia.

## Limpieza/esterilización del fórceps de biopsia



### ADVERTENCIA

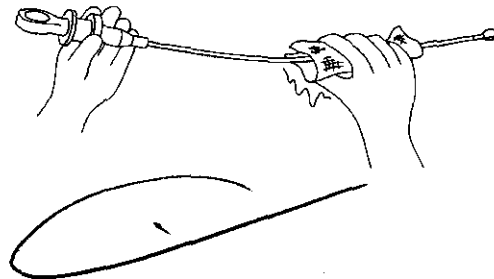
Es posible que no pueda mantenerse el estado esterilizado por rotura de la bolsa de esterilización.

Antes introducir el fórceps, cerrar la copa.



Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica/unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

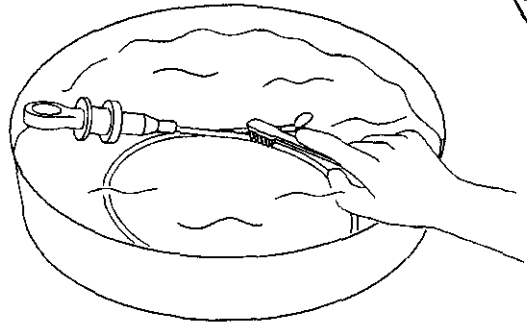
- (1) Secar la superficie del fórceps con la gasa humedecida en solución de limpieza.



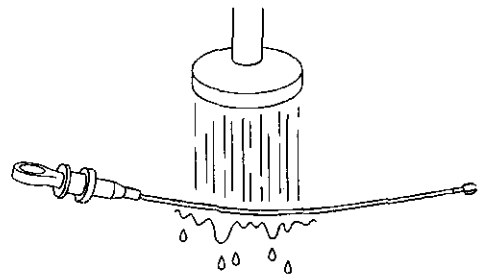
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMEDICINERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518

- (2) Cepillar el fórceps entero utilizando un cepillo de dientes suave dentro del solución de limpieza.
- (3) Realizar el lavado ultrasónico del entero fórceps de biopsia.
- (4) Sacar el fórceps del solución de limpieza y enjuagarlo con agua corriente (agua de limpieza).
- (5) Secar el fórceps con la gasa desinfectante.



- (6) Sellar herméticamente el tubo introduciéndolo en la bolsa de esterilización con su porción de inyección redondeado.
- (7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de la unidad de autoclave.



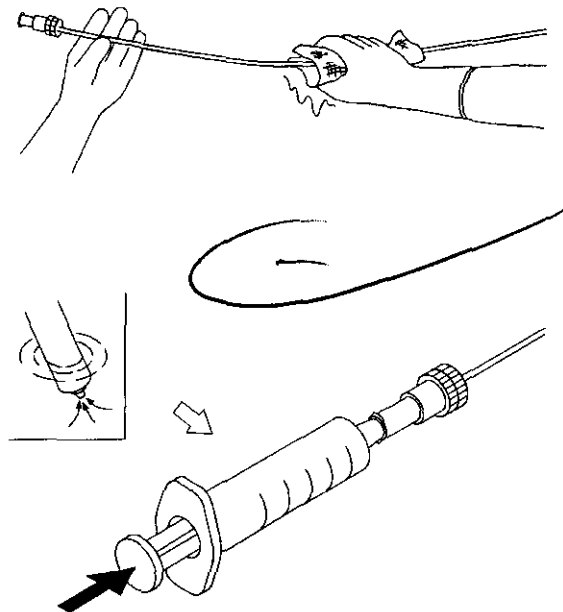
**Limpieza/esterilización del tubo moldeado**

Condiciones recomendadas de esterilización en autoclave.

Temperatura	Tiempo
121°C	15 minutos o más
134°C	3 minutos o más

▲ Para la operación de la unidad de limpieza ultrasónica/unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales.

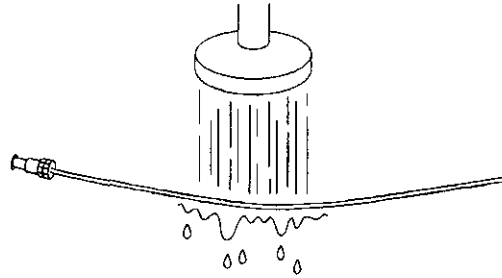
- (1) Secar la superficie del tubo moldeado con la gasa humedecida en la solución de limpieza.
- (2) Inyectar la solución de limpieza en el tubo moldeado utilizando la jeringa dentro de la solución de limpieza.
- (3) Realizar el lavado ultrasónico del tubo moldeado.
- (4) Extraer el tubo modelado de la solución de limpieza y enjuagarlo inyectando agua de limpieza.
- (5) Extraer el tubo moldeado de la solución de limpieza y enjuagarlo con agua corriente (agua de limpieza).



PABLO DAVID AFENA  
INSTRUMENTICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIINGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518

- (6) Secar el tubo con la gasa desinfectante.
- (7) Sellar herméticamente el tubo introduciéndolo en la bolsa de esterilización con su porción de inyección redondeado.
- (8) Realizar la esterilización en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de operación de la unidad de autoclave.



#### Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas

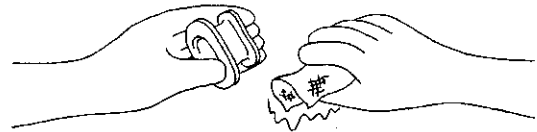
Temperatura	Tiempo
121°C	15 minutos o más
134°C	3 minutos o más

#### Limpieza, desinfección y esterilización de la boquilla

**!** Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica/unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de instrucciones.

(1) Limpiar la superficie del tubo con gasa humedecida en solución de limpieza.

(2) Dentro de la solución de limpieza, cepillar toda la boquilla utilizando un cepillo de dientes suave.



(3) Realizar el lavado ultrasónico de la boquilla.

(4) Extraer la boquilla de la solución de limpieza y enjuagarla con agua corriente (agua de limpieza).

(5) Secar la boquilla con la gasa desinfectante.

(6) Sellar herméticamente la boquilla introduciéndola en la bolsa de esterilización.

(7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.  
[Hinweis]

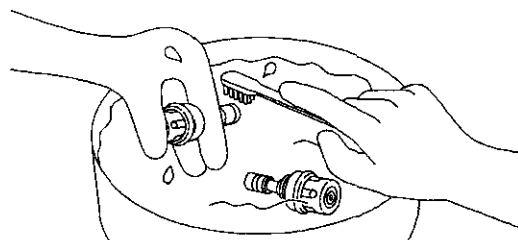
#### Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas

Temperatura	Tiempo
121°C	15 minutos o más
134°C	3 minutos o más

## Limpieza, desinfección y esterilización del botón de aire/agua y botón de succión

**!** Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica y de la unidad de auto-clave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

(1) Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.

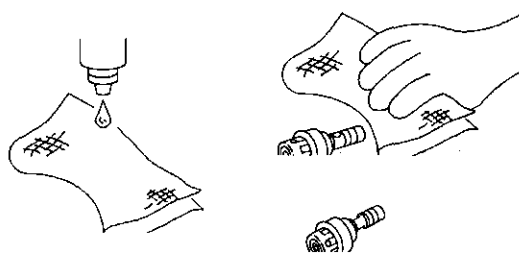


(2) Realizar el lavado ultrasónico de los botones.

(3) Extraer los botones de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).

(4) Secar los botones con la gasa desinfectante.

(5) Sellar herméticamente los botones introduciéndolos en la bolsa de esterilización.



(6) Esterilizar los botones en auto clave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

(7) Aplicar ligeramente aceite de silicio suministrado a la parte móvil de cada botón, y almacenar los botones.

### Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas

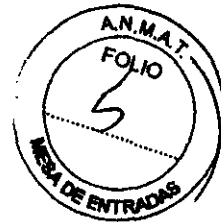
Temperatura	Tiempo
121°C	15 minutos o más
134°C	3 minutos o más

MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518





6566

**Instrumédica s.r.l.****PROYECTO DE RÓTULO****FABRICANTE:** Huger Endoscopy Instruments Co., Ltd.**DIRECCIÓN:** No 1328 Yaobei Road JiuTing Town, Song Jiang District, Shanghai 201615 PR, China**IMPORTADOR:** INSTRUMEDICA S.R.L.**DIRECCIÓN:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal**PRODUCTO:** COLONOSCOPIO**MODELO:** CVE-2100TM / CVE-2100LM / CVE-2100IM / CVE-2100TB/ CVE-2100LB  
CVE-2100IB / CVE-2100TP / CVE-2100LP / CVE-2100IP / CVE-2100T / CVE-2100L/  
CVE-2100L.**N/S:****ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**REGISTRO ANMAT:** 1189 – 27

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Espinosa N°719 – CP 1405 – Capital Federal – Argentina  
Tel : (011) 4433-3420 Fax: interno 102  
[info@instrumedica.com](mailto:info@instrumedica.com) – [www.instrumedica.com](http://www.instrumedica.com)

MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

**Expediente Nº: 1-47-21304/09-7**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6566**, y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: VIDEO COLONOSCOPIO

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

Marca del producto médico: HUGER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: video colonoscopia

Modelo/s:

CVE-2100TM / CVE-2100LM / CVE-2100IM / CVE-2100TB/ CVE-2100LB CVE-2100IB / CVE-2100TP / CVE-2100LP / CVE-2100IP / CVE-2100T / CVE-2100L/ CVE-2100I.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Huger Endoscopy Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 1328 Yaobei Road JiuTing Town, Song Jiang District, Shanghai 201615, China.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado PM-1189-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**26.OCT.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6566**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**