



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7345

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002184-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 7345

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N°1886/14 y N°1368/15.

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 VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL y nombre técnico Gastroscopios, Flexibles, con Video, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 334 a 335 y 529 a 556 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7345

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-002184-13-7

DISPOSICIÓN N° 7345

sao

↓

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



14 SEP 2015

Instrucciones de uso

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

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL Olympus

7345

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:

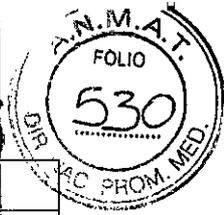
Producto	Nombre del fabricante Y Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Video Gastroscopio Terapéutico Evis Exera GIF - 1TQ160	Aizu Olympus Co., Ltda.
Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico Evis Exera GIF - 2T160	500 Aza Muranishi Ooaza - Iidera, Monden-cho - Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima - 965-8520 - Japón
Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico Evis Exera II HD de 2 canales GIF - 2TH180	
GIF - H180 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera II de alta definición GIF - H180	
GIF - H180J Video Gastroscopio Evis Exera II de alta definición GIF - H180J	
GIF - H190 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera III de alta definición GIF - H190	
GIF - HQ190 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera III de alta definición GIF - HQ190	
GIF - N180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF - N180	
GIF - Q150 ACTERA gastrovideoscopio GIF - Q150	
GIF - Q160 Gastrovideoscopio GIF - Q160	
GIF - Q160Z Videoscopio Gastrointestinal GIF - Q160Z	
GIF - Q180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF - Q180	
GIF - XP150N Videoscopio Gastrointestinal Actera GIF - XP150N	
GIF - XP160 Videoscopio Gastrointestinal Ultra fino GIF - XP160	
GIF - XP180N Videoscopio Gastrointestinal Ultra chato 5.5MM GIF - XP180N	
Gastrovideoscopio EVIS EXERA III GIF - XP190N	
GIF - XTQ160 Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico EVIS EXERA GIF - XTQ160	
GIF - H170 Videoscopio Gastrointestinal Optera GIF - H170	

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

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.H. 12.636

7345



GIF - XP170N	
Videoscopio Gastrointestinal Axeon GIF - LV1	Olympus Medical Systems Corporation 34-3 Hirai Hinode-machi Nishitama-gun - 190-0182 - Japón

Importador: Bio Analitica Argentina S.A., Boedo N° 1813, ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Información para identificar el Producto Médico

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL

OLYMPUS

La familia está compuesta por los siguientes productos:

- Video GastroscoPIO Terapéutico Evis Exera GIF - 1TQ160
- Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico Evis Exera GIF - 2T160
- Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico Evis Exera II HD de 2 canales GIF - 2TH180
- GIF - H180 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera II de alta definición GIF - H180
- GIF - H180J Video GastroscoPIO Evis Exera II de alta definición GIF - H180J
- GIF - H190 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera III de alta definición GIF - H190
- GIF - HQ190 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera III de alta definición GIF - HQ190
- GIF - N180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF - N180
- GIF - Q150 ACTERA gastrovideoscopio GIF - Q150
- GIF - Q160 Gastrovideoscopio GIF - Q160
- GIF - Q160Z Videoscopio Gastrointestinal GIF - Q160Z
- GIF - Q180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF - Q180
- GIF - XP150N Videoscopio Gastrointestinal Actera GIF - XP150N
- GIF - XP160 Videoscopio Gastrointestinal Ultra fino GIF - XP160
- GIF - XP180N Videoscopio Gastrointestinal Ultra chato 5.5MM GIF - XP180N
- Gastrovideoscopio EVIS EXERA III GIF - XP190N
- GIF - XTQ160 Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico EVIS EXERA GIF - XTQ160
- GIF - H170 Videoscopio Gastrointestinal Optera GIF - H170
- GIF - XP170N Videoscopio Gastrointestinal Optera GIF - XP170N
- Videoscopio Gastrointestinal Axeon GIF - LV1

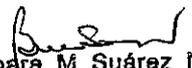
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli - MN 12.696

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

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


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

7345



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

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

- Después de usar este instrumento, reprocésele 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, hemorragias y/o perforaciones. También existe el peligro de que se desprendan partes del endoscopio en el cuerpo del paciente.

- Por favor, al realizar la inserción transnasal del GIF-N180, GIF-XP180N, siga las siguientes advertencias.

La forma y el tamaño de la cavidad nasal y su adecuación para la inserción transnasal pueden variar de un paciente a otro. Ningún endoscopio, incluyendo este GIF-N180, GIF-XP180N, puede insertarse siempre transnasalmente con todos los pacientes. Antes de proceder con la operación, asegúrese totalmente de que el paciente reúne los requisitos para poder practicarle una inserción transnasal, teniendo en cuenta siempre el tamaño de la cavidad nasal del paciente y el tamaño del tubo de inserción del endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

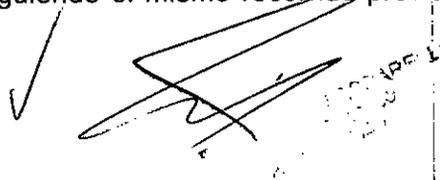
- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de inflamación de la cavidad nasal. Si esto ocurre, la fosa nasal se estrecha y dificulta la extracción del endoscopio. En este caso no fuerce la extracción del endoscopio, ya que podría provocar hemorragias, perforaciones u otras lesiones al paciente.

- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de hemorragia en la cavidad nasal. Compruebe que está preparado para posibles hemorragias de este tipo. Cuando extraiga el endoscopio, observe el interior de la cavidad nasal para asegurarse de que no se han producido hemorragias. Aunque el endoscopio se haya extraído sin provocar hemorragias, no deje que el paciente se suene la nariz con excesiva fuerza, ya que podría provocar una hemorragia.

- Antes de la inserción transnasal, aplique el tratamiento previo y la lubricación adecuada para dilatar la cavidad nasal del paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción. Cuando aplique el tratamiento previo a la intervención con un tubo, inserte este tubo siguiendo el mismo recorrido previsto

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta



para la inserción del endoscopio. De lo contrario, el tratamiento no surtirá efecto. Los efectos del lubricante y del tratamiento previo se reducirán a medida que vaya transcurriendo el proceso.

En caso necesario, puede aplicar el lubricante o el agente de tratamiento previo durante el proceso – por ejemplo, si resulta difícil extraer el endoscopio.

- La inserción transnasal del endoscopio debe realizarse con cuidado. Si nota algún tipo de resistencia durante la inserción, o si el paciente se queja de que siente dolor, detenga la inserción inmediatamente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

- Si resulta imposible extraer el endoscopio insertado transnasalmente, tire del extremo distal del endoscopio hasta sacarlo por la boca, corte el tubo flexible con una 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.

- 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.

- La sección de curvado no se curvará nunca a la DERECHA o la IZQUIERDA, sino hacia ARRIBA o hacia ABAJO. Para la inserción o la extracción, maneje el endoscopio teniendo en cuenta la dirección de angulación actual de la sección de curvado. Nunca aplique una fuerza excesiva a la DERECHA o la IZQUIERDA cuando inserte o extraiga el endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y / o perforaciones (sólo para GIF-N180).

- 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, 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 videoprocador)

- La unidad de detección de la posición del endoscopio está diseñada exclusivamente para ayudar en la inserción del endoscopio. Nunca inserte el endoscopio en el cuerpo del paciente observando únicamente la pantalla de posición del endoscopio de la unidad de detección de la posición del endoscopio. Observe también la imagen endoscópica e inserte el

7345
endoscopio extremando las medidas de seguridad. Si el endoscopio se inserta sin observar la imagen endoscópica, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y / o perforaciones (sólo para CF-H180DL/I).

- 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.
- Durante el tratamiento endoscópico, mantenga la sección de inserción y la sección de curvado lo más rectas posible. Si se forman laxos o dobleces 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.

Importante:

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.

Terminología utilizada en este manual

Observación NBI (Narrow Band Imaging): 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.

Modo de enfoque normal: En este modo de observación, la posición de enfoque del endoscopio se cambia ópticamente a una posición normal. En esta posición se puede obtener una mayor profundidad de enfoque.

Modo de enfoque cercano: En este modo de observación, la posición de enfoque del endoscopio se cambia ópticamente a una posición cercana. En esta posición se puede obtener una imagen aumentada.

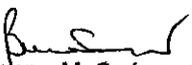
Cambio de enfoque: Esta acción sirve para cambiar la posición de enfoque entre el modo de enfoque normal y el modo de enfoque cercano.

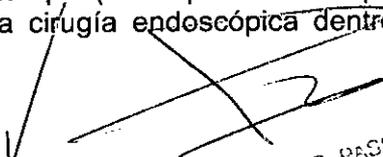
Sensor de imagen: El sensor de imagen es un dispositivo que transforma la luz en señales eléctricas.

Indicaciones de uso

Estos instrumentos están indicados para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro del

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.602

tracto digestivo superior (incluyendo el esófago, el estómago y el duodeno).

7345



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 "Combinación de equipos" 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, segunda edición (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.

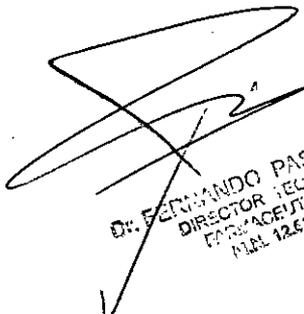
Combinación de equipos

Diagrama del sistema

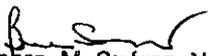
A continuación se detallan las combinaciones de instrumentos y accesorios aconsejadas que pueden utilizarse con este endoscopio. Es posible que algunos artículos no se comercialicen en determinadas regiones. Los nuevos productos lanzados tras la introducción del endoscopio podrían tener un uso compatible con este. Para obtener información más detallada al respecto póngase en contacto con Olympus.

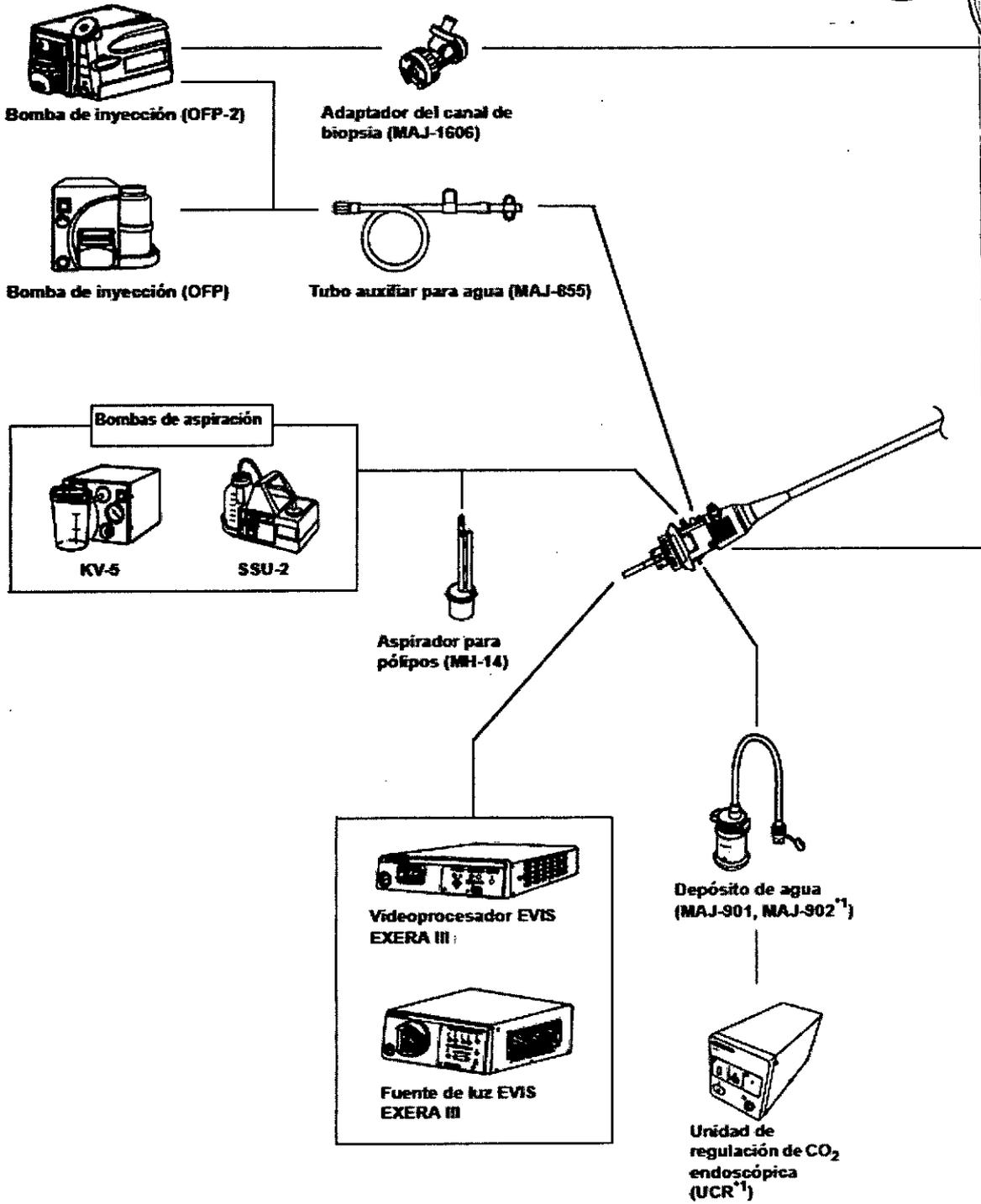
ADVERTENCIA

Asegúrese de utilizar el equipo con una de las combinaciones recomendadas. El hospital asume toda la responsabilidad en caso de utilizar cualquier otra combinación que no sea la aquí indicada.

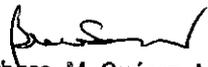

Dr. FERNANDO PASSAREU
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12573

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

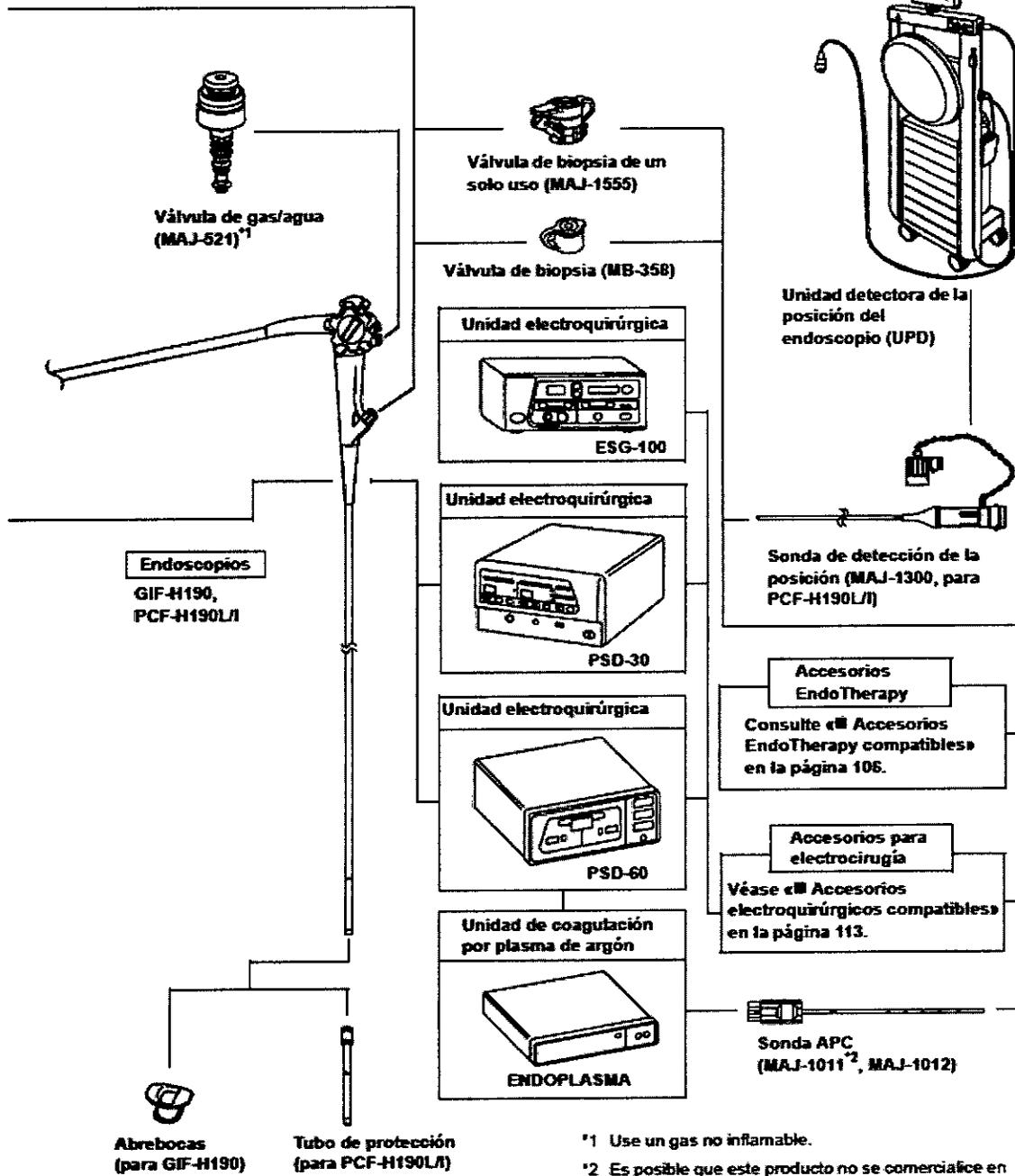


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.636

7345



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

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Dr. FEINERDO PASSARELLI
C.U.I.T. 30-70753876-3
FARMACIA ANALITICA
S.A.

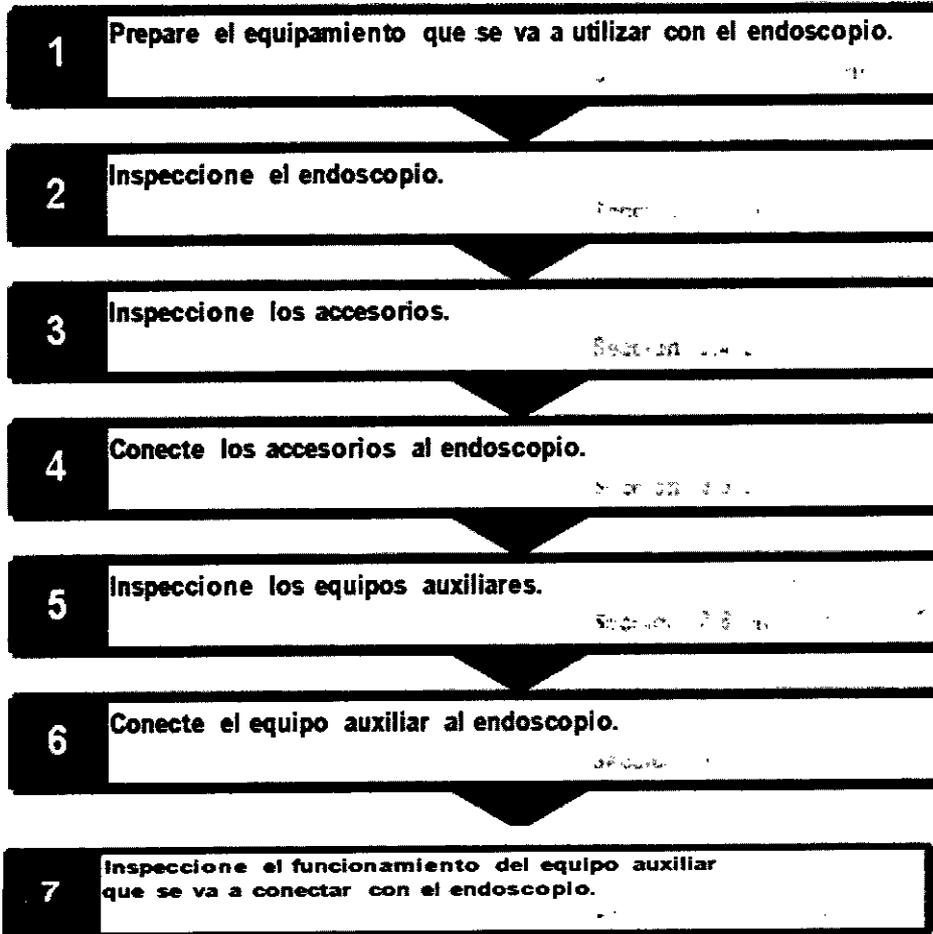


anomalía, siga las instrucciones del capítulo "Solución de problemas". Si este instrumento funciona mal, no lo use. Haga que el endoscopio sea reparado por Olympus.

Advertencias:

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

Flujo de trabajo de preparación e inspección



Preparación del equipo

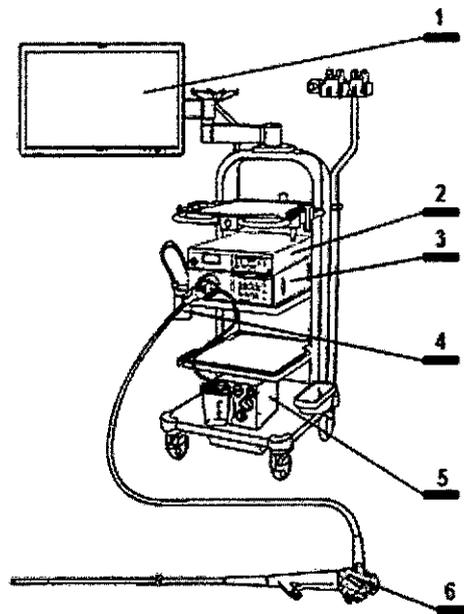
Prepare este endoscopio, los accesorios, el equipamiento y los equipos de protección personal como se muestra en la Figura más abajo.

Consulte también los manuales de instrucciones respectivos del accesorio correspondiente antes de su uso.

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

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Sistema de endoscopio

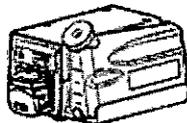


- 1 Monitor
- 2 Video procesador
- 3 Fuente de luz
- 4 Depósito de agua
- 5 Bomba de aspiración
- 6 Endoscopio^{*1}

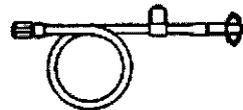
Accesorios y equipos auxiliares



Accesorios EndoTherapy



Bomba de inyección (OFP, OFP-2) o jeringa



Tubo auxiliar para agua (MAJ-855)^{*2}



Abrebocas (MB-142)^{*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 (MAJ-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
- Depósitos para agua estéril
- Agua estéril

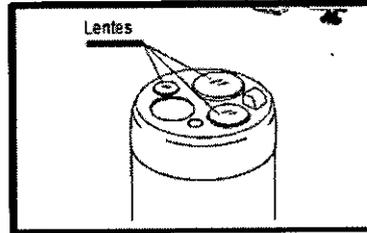
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

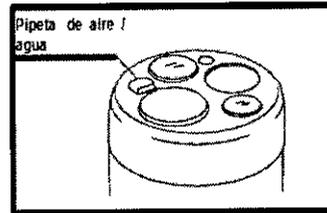
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

7345

7 Compruebe que la lente del objetivo y las lentes guía de luz en el extremo distal de la sección de inserción del endoscopio no presenten arañazos, roturas, manchas, rendijas alrededor de la lente u otras irregularidades



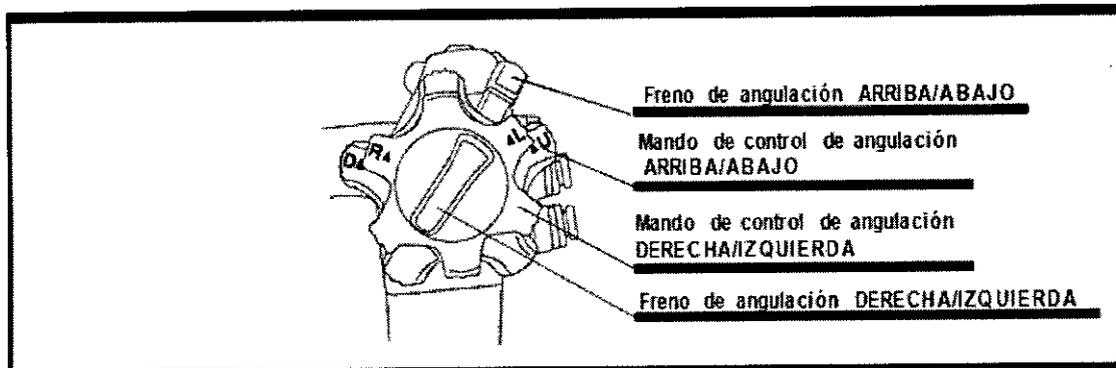
8 Compruebe que la pipeta de aire/agua en el extremo distal de la sección de inserción del endoscopio no presente hinchazones anormales, abombamientos, abolladuras o cualquier otra irregularidad



9 Limpie el conector del endoscopio, inclusive los contactos eléctricos, con paños limpios que no dejen pelusas. Verifique también que los contactos eléctricos estén completamente secos y limpios.

Inspección del mecanismo de angulación

Realice la inspección siguiente.

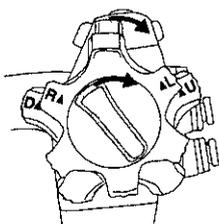


ADVERTENCIA

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.

Comprobación del correcto funcionamiento

- 1 Estire la sección de curvado.
- 2 Desplace completamente los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA hacia "F" para confirmar que se han liberado sus frenos respectivos.

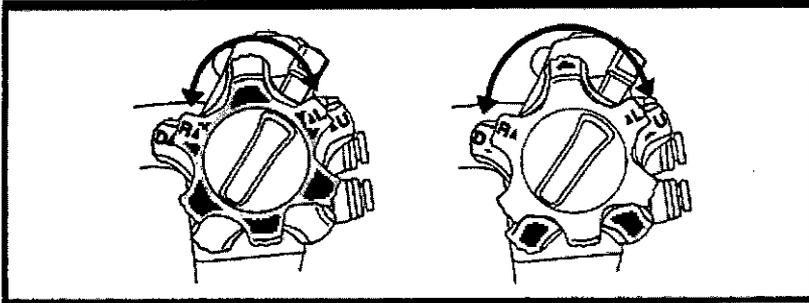


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

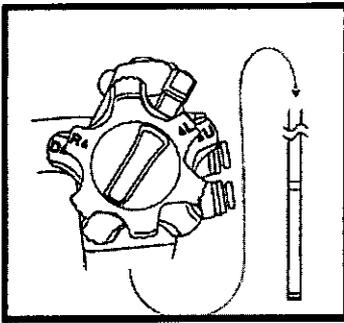
Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Ferriando Fassarelli
D- FERRIANNO FASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.659

3 Gire los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA lentamente en cada dirección hasta al tope y devuélvalos a sus posiciones neutrales. Asegúrese de que la sección de curvado se mueva suavemente y sin problemas y de que se alcance la máxima angulación y de que la sección de curvado retorne a su posición neutral.

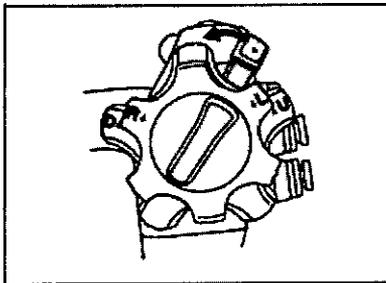


4 Cuando los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA se giran hasta sus posiciones neutras respectivas, asegúrese de que la sección de curvado vuelva con suavidad a una posición más o menos recta.

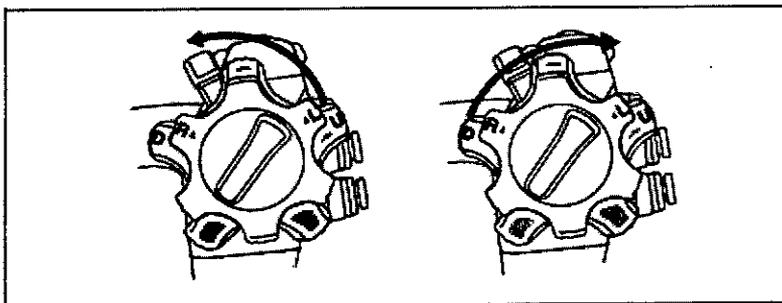


Inspección del mecanismo de angulación UP/DOWN

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



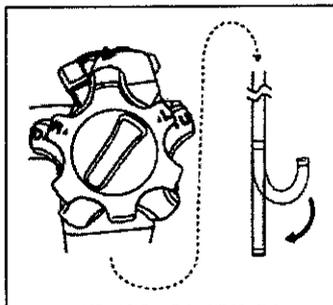
2 Gire la perilla de control de angulación UP/DOWN en dirección "▲U" o "D▲" hasta que se detenga.



7345

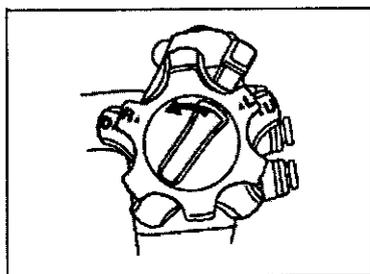
3 Asegúrese de que el ángulo de la sección de doblado queda completamente estabilizado cuando se suelta la perilla de control de angulación UP/DOWN .

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.

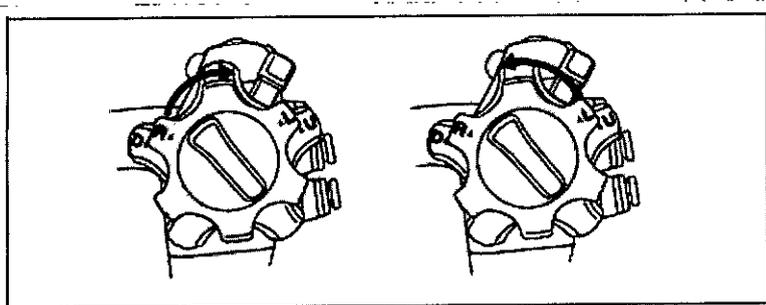


Inspección del mecanismo de angulación RIGHT/LEFT

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

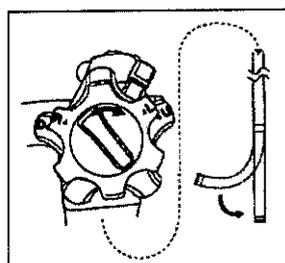


2 Luego gire la perilla de control de angulación RIGHT/LEFT en la dirección "R▲" o "▲L" hasta que se detenga.



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.



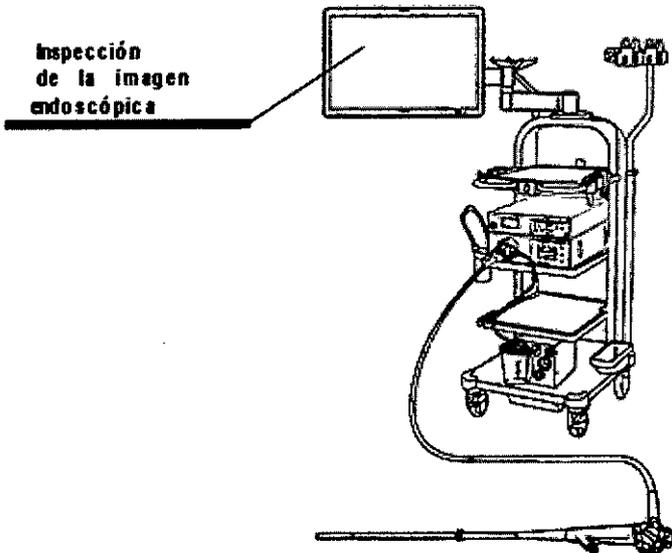
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Preparación e inspección de los accesorios

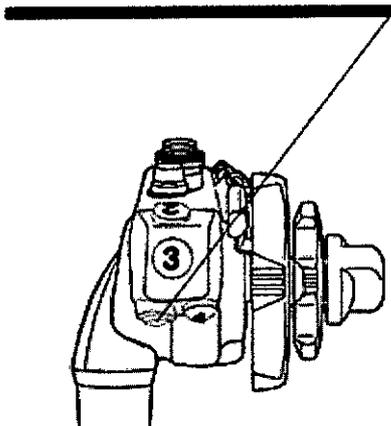
Limpie y desinfecte o esterilice la válvula de agua / aire, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia tal y como se describe en el manual de reprocesamiento del endoscopio.

Resumen de la inspección

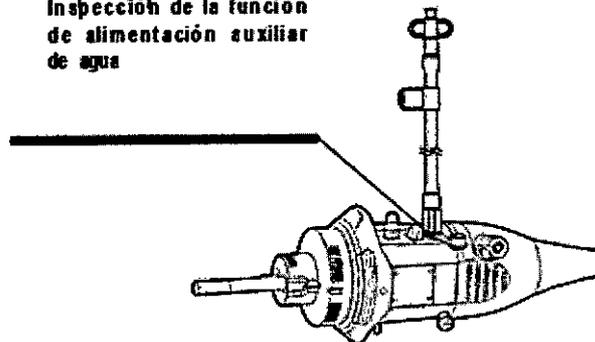


Inspección de la imagen endoscópica

Inspección de la función de cambio de enfoque



Inspección de la función de alimentación auxiliar de agua



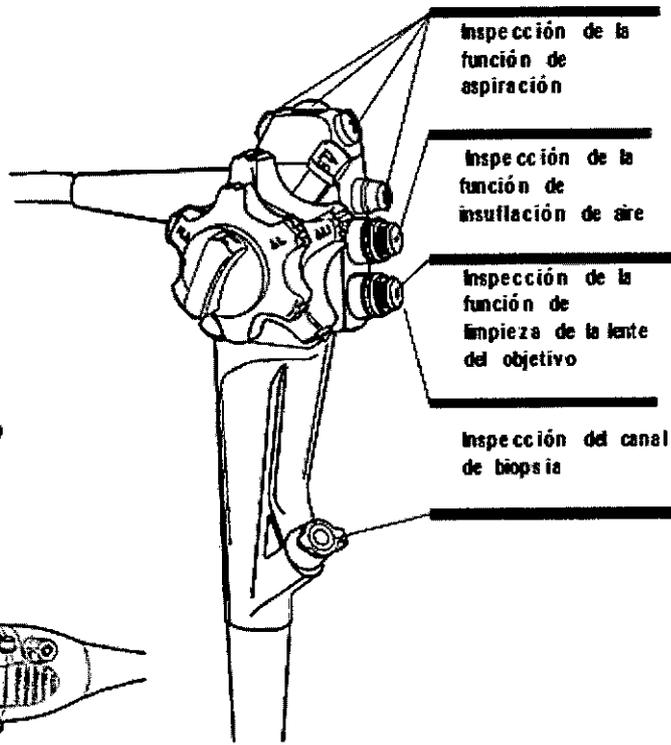
Inspección de los interruptores remotos

Inspección de la función de aspiración

Inspección de la función de insuflación de aire

Inspección de la función de limpieza de la lente del objetivo

Inspección del canal de biopsia



Inspección de la imagen endoscópica

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

ADVERTENCIA

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

Barbara M. Suárez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

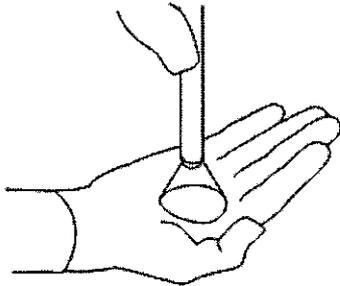
Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.683

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

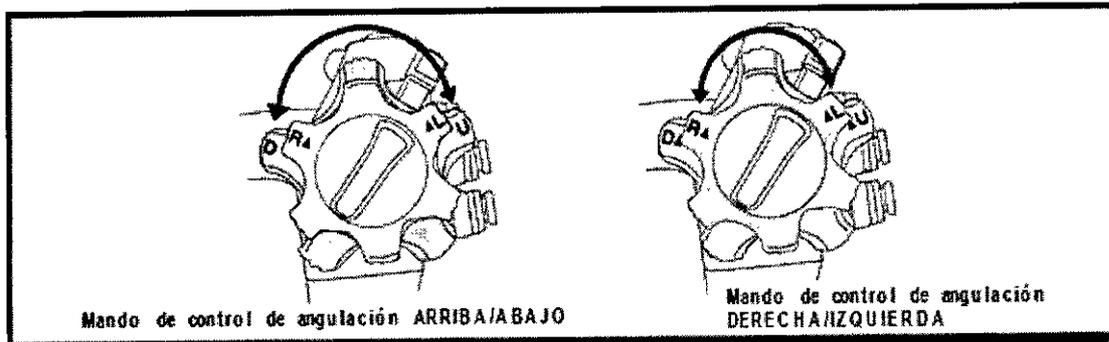
NOTA

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%.

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 y DERECHA/IZQUIERDA lentamente en cada dirección hasta al tope.



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

4.2.- 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. Una temperatura de superficie superior a 41 °C puede producir quemaduras en la mucosa. Mantenga siempre una distancia adecuada y necesaria para la correcta visualización mientras utiliza el nivel mínimo de iluminación durante la cantidad mínima de tiempo. Salvo que sea necesario, evite una observación próxima prolongada y no mantenga

7345



el extremo distal del endoscopio cerca de las membranas mucosas durante un largo período de tiempo.

- Las temperaturas de superficie de la sección de inserción a unos 30 cm del extremo distal del endoscopio podrían alcanzar los 45 °C al proseguir la observación del modo de enfoque cercano. Una temperatura de superficie superior a 41 °C puede producir quemaduras en la mucosa. No realice la observación del modo de enfoque cercano durante más de 10 minutos.
- 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.
- Nunca introduzca o extraiga el endoscopio bajo ninguna de las siguientes circunstancias. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- Mientras el accesorio EndoTherapy sobresalga del extremo distal del endoscopio.
- Con la sección de curvado bloqueada en posición.
- Inserción o extracción con excesiva fuerza.
- Mientras se hace zoom electrónico en la imagen.
- Mientras el ajuste de enfoque está en modo de enfoque cercano.
- Si tuviera lugar alguna de las circunstancias siguientes durante una exploración, detenga inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio del paciente como se describe en el apartado "Extracción del endoscopio con una irregularidad". El uso continuado del endoscopio en estas condiciones puede causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Si se detecta alguna irregularidad en el funcionamiento del endoscopio.
- Si la imagen endoscópica en el monitor desaparece o se congela repentinamente.
- Si el mando de control de angulación está bloqueado.
- Si el mecanismo de control de angulación no funciona correctamente.
- Si la función de zoom electrónico no funciona correctamente (cuando se utiliza la función de zoom electrónico).
- Si el ajuste de enfoque no se puede cambiar de modo.
- Si se presenta una imagen endoscópica anormal o una función anómala que vuelve a desaparecer por sí misma, podría haberse producido un fallo de funcionamiento. En tal caso, deje de usar el endoscopio, ya que la anomalía podría volver a producirse y el endoscopio podría no volver a su estado normal de funcionamiento. Detenga la exploración inmediatamente y extraiga el endoscopio lentamente mientras observa la imagen endoscópica.

De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

- La imagen endoscópica podría distorsionarse al conmutar entre el modo de observación WLI y NBI o viceversa. Por tanto, no realice ningún tratamiento u operación endoscópicas al cambiar del modo de observación de WLI al modo de observación de NBI. El paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones en la cavidad corporal

NOTA

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

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

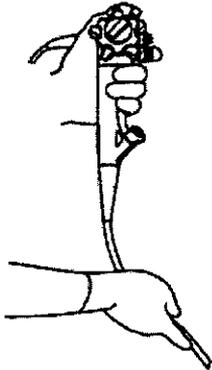

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

las lentes guía de luz. En caso de que este vapor entorpeciera la exploración, extraiga el endoscopio, limpie el extremo distal con paños que no dejen pelusas y humedecidos con alcohol etílico o isopropílico al 70%, vuelva a introducir el endoscopio y prosiga con la exploración.

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

Inserción

Sujeción y manejo del endoscopio



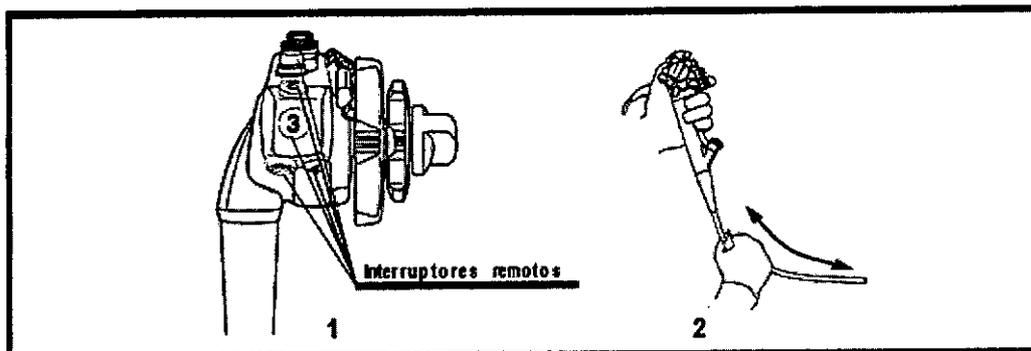
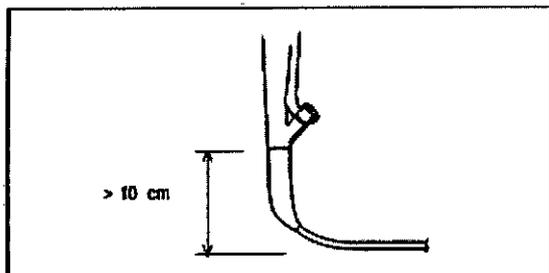
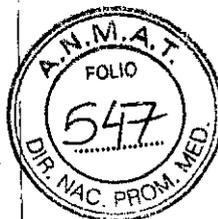
- 1 La sección de control del endoscopio está diseñada para ser sostenida con la mano izquierda.
- 2 La válvula de aire/agua y la de aspiración se pueden accionar con el dedo índice o corazón izquierdo.
- 3 El mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO puede ser accionado con el pulgar izquierdo.
- 4 De esta forma la mano derecha queda libre para la manipular la sección de inserción y para el manejo del control de angulación DERECHA/IZQUIERDA.

Inserción del endoscopio

PRECAUCIÓN

- Se recomienda encarecidamente colocar siempre un abrebocas al paciente con anterioridad a la inserción del endoscopio con el fin de evitar que éste muerda la sección de inserción accidentalmente durante la exploración.
- Si el paciente tiene prótesis dentales, extráigalas de la boca del paciente antes de colocar el abrebocas. Las prótesis dentales o el abrebocas podrían aflojarse durante la exploración.
- Compruebe la condición dental del paciente antes de utilizar el abrebocas. Si se observase cualquier anomalía, como dientes en tratamiento o la falta de piezas, se podrían producir roturas en los dientes.
- 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.

7345



- 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 Coloque el abrebocas entre los dientes o las encías del paciente con la pestaña exterior en el exterior de la boca.
 - 4 Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la abertura del abrebocas, después de la boca a la faringe, mientras observa la imagen endoscópica.
- No introduzca la sección de inserción en la boca más allá de la marca límite de la sección de inserción.

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. 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.

Cambio de enfoque

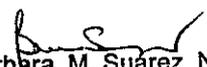
ADVERTENCIA

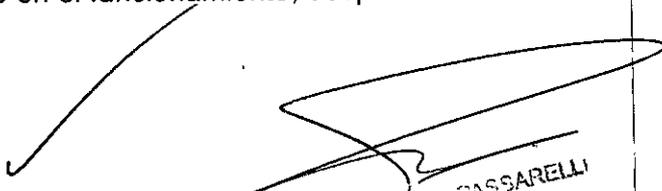
Si observa cualquier irregularidad con el enfoque o si no se puede realizar una observación lo suficientemente profunda, no utilice el endoscopio.

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.

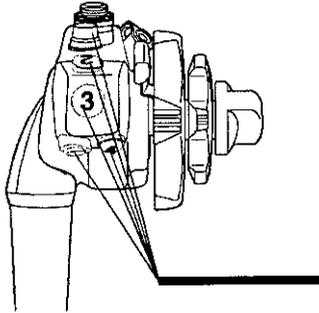
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.653

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.

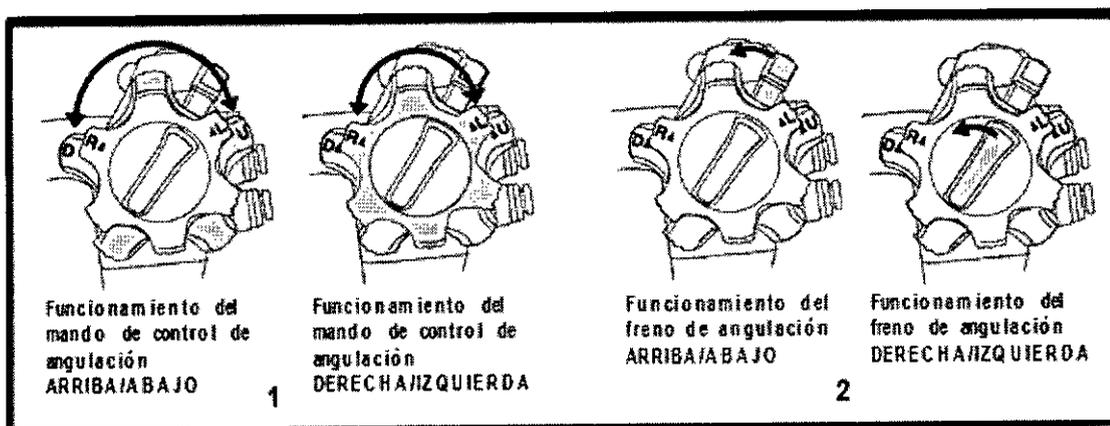
Angulación del extremo distal

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 desgarrar 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.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Mr. F. C. ...

7345

Insuflación de aire/agua y aspiración

Insuflación de aire/agua

ADVERTENCIA

- Si el nivel de agua estéril en el depósito de agua es demasiado bajo será inyectado aire, no agua. En este caso apague el regulador de aire de la fuente de luz y añada agua estéril hasta la marca superior de nivel del depósito de agua.
- Si 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.

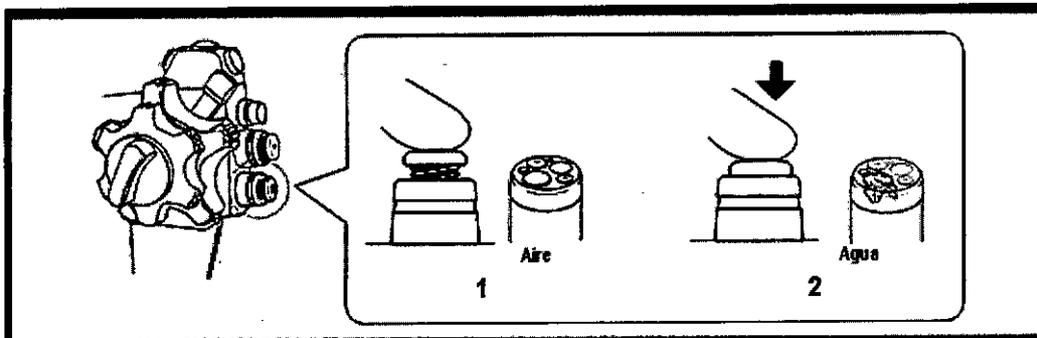
- El indicador de apagado ("OFF") del botón de flujo de aire de la fuente de luz está encendido.
- El depósito de agua no está conectado al conector del endoscopio.
- El conector del endoscopio no está conectado a la toma de salida de la fuente de luz.

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

NOTA

Si el endoscopio está frío, se puede formar condensación en la superficie de la lente del objetivo y la imagen endoscópica puede aparecer "nublada".

En este caso aumente la temperatura del agua estéril en depósito de agua a unos 40 – 50° C y a continuación utilice el endoscopio.



- 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.

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.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

PELLI

- 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.

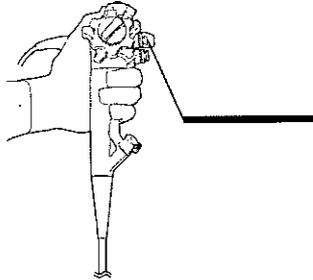
PRECAUCIÓN

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.



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

ADVERTENCIA

Utilice exclusivamente agua estéril. 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 los aparatos cercanos. 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, asegúrese de que el tapón de entrada auxiliar de agua está colocado en la entrada auxiliar de agua. De lo contrario, el material orgánico del paciente, etc. podría salir por la entrada auxiliar de agua.
- Para realizar repetidamente la alimentación auxiliar de agua y aspirar una gran cantidad de residuos y fluidos del paciente, saque el accesorio de endoterapia. Si mantiene el accesorio de endoterapia en el canal de biopsia, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y la nitidez de la imagen endoscópica podrían verse afectadas (sólo para GIF-H180J).

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

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

ENZO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.884

7345



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

Utilización de los accesorios de endoterapia

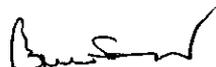
ADVERTENCIA

- No utilice el modelo GIF-N180, GIF-XP180N para la cauterización de alta frecuencia o la cauterización con láser. De lo contrario puede causar lesiones al paciente y/o daños en el equipo.
- 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 al paciente y/o daños en el equipo. La distancia mínima de visibilidad depende del tipo de endoscopio utilizado.
- 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.
- 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.
- No cambie entre el modo de observación WLI y el modo NBI mientras esté usando un accesorio de endoterapia. Se pueden producir anomalías en la imagen endoscópica al conmutar entre el modo de observación WLI y NBI o viceversa. Esto podría causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- Cuando utilice accesorios de endoterapia, aplique siempre el ángulo mayor posible. Si aumenta la imagen de tamaño es posible que la posición del accesorio no pueda ser determinada en la imagen del endoscopio. Como consecuencia, el paciente puede sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones (si se está utilizando la función de aumento de imágenes del videoprocesador CV-180).
- Al utilizar un dispositivo para resección de la mucosa el extremo distal del endoscopio es más largo y su diámetro exterior mayor. Maneje el endoscopio con cuidado para no causarle perforaciones u otras lesiones al paciente. Si realiza un tratamiento endoscópico utilizando este accesorio, actúe con especial precaución.
- Cuando el dispositivo para resección de la mucosa esté montado en el endoscopio, no angule el endoscopio de forma repentina. Esto podría causar lesiones al paciente, daños en las membranas mucosas, etc.
- No insufla niveles excesivos de aire o gas no inflamable en el cuerpo del paciente. Esto podría provocar una embolia gaseosa.

PRECAUCIÓN

- Si utiliza unas pinzas de biopsia con aguja asegúrese de que la aguja no esté demasiado doblada. Una aguja demasiado doblada puede sobresalir por las cazoletas

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

cerradas de las pinzas de biopsia. Usar unas pinzas de biopsia en este estado podría dañar el canal de biopsia y/o causar lesiones al paciente.

- 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. La aguja podría dañar el canal de biopsia si se extendiera dentro del canal o si el inyector se inserta o se extrae mientras la aguja esté extendida.

Inserción de los accesorios de endoterapia en el endoscopio

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.
- Resulta más fácil insertar un accesorio EndoTherapy en la entrada del canal de biopsia si el tapón de la válvula de biopsia se retira del cuerpo principal. Una válvula de biopsia abierta, tras la extracción de un accesorio de endoterapia, puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y provocar fugas o la salpicadura de fluidos o material orgánico procedentes del paciente con el consiguiente 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 es necesario retirar el tapón de la válvula de biopsia, 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.
- Al insertar un accesorio de endoterapia sujételo cerca de la válvula de biopsia e introdúzcalo derecho y lentamente 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.

1. Seleccione los accesorios de endoterapia que sean compatibles con el instrumento. En los manuales de instrucciones de los accesorios encontrará indicaciones acerca de su manejo.
2. Mantenga los mandos de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA inmóviles.
3. Asegúrese de que el extremo del accesorio de endoterapia esté cerrado o recogido dentro de la vaina e introdúzcalo derecho y lentamente en la abertura de la válvula de biopsia.

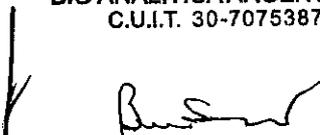
PRECAUCIÓN

No abra la punta del accesorio de endoterapia ni lo extraiga de su vaina mientras se encuentre en el canal de biopsia. De lo contrario podría dañar tanto el canal de biopsia como el accesorio de endoterapia.

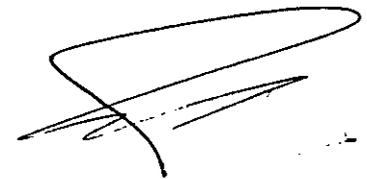
4. Mantenga el accesorio de endoterapia a aproximadamente 4 cm de la válvula de biopsia e introdúzcalo lentamente y derecho en la válvula de biopsia con avances cortos mientras observa la imagen endoscópica.

NOTA

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



Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



- Cuando la punta del accesorio sobresalga 1 cm por el extremo distal del endoscopio éste podrá ser observado en la imagen endoscópica.
- Al aparecer el accesorio en la imagen endoscópica podría también reflejar la luz del endoscopio y/o verse su sombra en la imagen endoscópica. Esto no supone ninguna avería (sólo para el modelo GIF-N180, GIF-XP180N).

Manejo de los accesorios de endoterapia

Encontrará indicaciones sobre el manejo de los accesorios de endoterapia en sus correspondientes manuales de instrucciones.

Extracción de los accesorios de endoterapia

ADVERTENCIA

- Al extraer los accesorios de endoterapia de la válvula de biopsia puede escapar material orgánico. Para prevenirlo coloque un trozo de gasa alrededor del accesorio y de la válvula de biopsia durante la extracción.
- No extraiga nunca el accesorio de endoterapia si la punta se encuentra abierta o fuera de la vaina, pues esto podría ocasionar lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente y/o daños al instrumento.
- Extraiga el accesorio de endoterapia lentamente y derecho 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.
- Si el accesorio de endoterapia no puede ser extraído del endoscopio, cierre el accesorio y/o retráigalo en su vaina, y a continuación extraiga con cuidado el endoscopio y el accesorio de endoterapia juntos bajo observación endoscópica. Tenga cuidado de no lesionar ningún tejido.

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

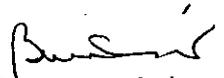
Extracción del endoscopio

ADVERTENCIA

- 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 videoprocador 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 (el modelo GIF-N180 sólo cuenta con el freno de angulación ARRIBA/ABAJO).
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).

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


Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



7345

5. Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica. Retire el abre bocas de la boca del paciente (solamente para modelos GIF).

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.

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

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

El endoscopio no se ha reprocesado antes de su envío. Antes de usar este instrumento por primera vez, reprocése 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;

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.636

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 durante 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.
- 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.

Los accesorios son consumibles. Olympus no repara accesorios. En caso de que algún accesorio estuviera dañado póngase, por favor, en contacto con Olympus para la compra de un repuesto.

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

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

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

Bárbara M. Suárez Nakari
Vicepresidente

7348



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;

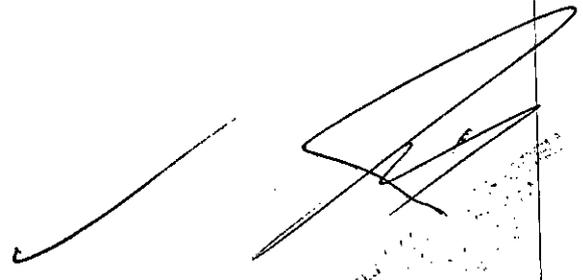
No aplica

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



7345



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

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos mencionados más abajo.

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

Importador: Bio Analitica Argentina S.A., Boedo N° 1813, ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL

OLYMPUS

Modelo: Según corresponda

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA

Condiciones específicas de almacenamiento, Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-42

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico Evis Exera GIF - 2T160
- Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico Evis Exera II HD de 2 canales GIF - 2TH180
- GIF - H180 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera II de alta definición GIF - H180
- GIF - H180J Video Gastroscopio Evis Exera II de alta definición GIF - H180J
- GIF - H190 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera III de alta definición GIF - H190
- GIF - HQ190 Videoscopio Gastrointestinal Evis Exera III de alta definición GIF - HQ190
- GIF - N180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF - N180
- GIF - Q150 ACTERA gastrovideoscopio GIF - Q150
- GIF - Q160 Gastrovideoscopio GIF - Q160
- GIF - Q160Z Videoscopio Gastrointestinal GIF - Q160Z
- GIF - Q180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF - Q180
- GIF - XP150N Videoscopio Gastrointestinal Actera GIF - XP150N
- GIF - XP160 Videoscopio Gastrointestinal Ultra fino GIF - XP160
- GIF - XP180N Videoscopio Gastrointestinal Ultra chato 5.5MM GIF - XP180N
- Gastrovideoscopio EVIS EXERA III GIF – XP190N
- GIF - XTQ160 Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico EVIS EXERA GIF - XTQ160
- GIF – H170 Videoscopio Gastrointestinal Optera GIF – H170
- GIF – XP170N Videoscopio Gastrointestinal Optera GIF – XP170N

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

7345



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

Videoscopio Gastrointestinal Axeon GIF – LV1

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

Importador: Bio Analitica Argentina S.A., Boedo N° 1813, ciudad Autónoma de Buenos
Aires, República Argentina.

VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL

OLYMPUS

Modelo: Videoscopio Gastrointestinal Axeon GIF – LV1

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA

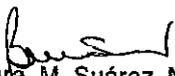
Condiciones específicas de almacenamiento, Instrucciones de Uso / Advertencias y
Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-42

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002184-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7345** y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: VIDEOSCOPIO GASTROINTESTINAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-663-Gastroskopios, Flexibles, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicados para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro del tracto digestivo superior (incluyendo el esófago, el estómago y duodeno).

Modelo/s:

Video GastroscoPIO Terapéutico EVIS EXERA GIF-1TQ160 ⁽¹⁾

Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico EVIS EXERA GIF-2T160 ⁽¹⁾

Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico EVIS EXERA II HD de 2 canales GIF-2TH180 ⁽¹⁾

GIF-H180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II de alta definición GIF-H180 ⁽¹⁾

GIF-H180J Video Gastroscopio EVIS EXERA II de alta definición GIF-H180J ⁽¹⁾

GIF-H190 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA III de alta definición GIF-H190 ⁽¹⁾

GIF-HQ190 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA III de alta definición GIF-HQ190 ⁽¹⁾

GIF-N180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF-N180 ⁽¹⁾

GIF-Q150 ACTERA gastrovideoscopio GIF-Q150 ⁽¹⁾

GIF-Q160 Gastrovideoscopio GIF-Q160 ⁽¹⁾

GIF-Q160Z Videoscopio Gastrointestinal GIF-Q160Z ⁽¹⁾

GIF-Q180 Videoscopio Gastrointestinal EVIS EXERA II GIF-Q180 ⁽¹⁾

GIF-XP150N Videoscopio Gastrointestinal ACTERA GIF-XP150N ⁽¹⁾

GIF-XP160 Videoscopio Gastrointestinal Ultra fino GIF-XP160 ⁽¹⁾

GIF-XP180N Videoscopio Gastrointestinal Ultra chato 5.5mm GIF-XP180N ⁽¹⁾

Gastrovideoscopio EVIS EXERA III GIF-XP190N ⁽¹⁾

GIF-XTQ160 Videoscopio Gastrointestinal Terapéutico EVIS EXERA GIF-XTQ160 ⁽¹⁾

GIF-H170 Videoscopio Gastrointestinal OPTERA GIF-H170 ⁽¹⁾

GIF-XP170N Videoscopio Gastrointestinal OPTERA GIF-XP170N ⁽¹⁾

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal stroke on the right, resembling a stylized 'V' or a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Videoscopio Gastrointestinal AXEON GIF-LV1 ⁽²⁾

Período de vida útil: 8 (ocho) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽¹⁾: Aizu Olympus Co., Ltda.

Lugar/es de elaboración: 500 Aza Muranishi Ooaza-Iidera, Monden-Cho, Aizuwakamatsu-Shi, Fukushima, 965-8520, Japón.

Nombre del fabricante de los productos indicados con ⁽²⁾: Olympus Medical Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: 34-3 Hirai Hinode-machi, Nishitama-gun, 190-0182, Japón.

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7345

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