Fabricante	Función	Solución	Radio de Dilución [ml, L ó g/l]	Temperatura [°C]	Tiempo de Permanencia [Minutos]
Ecolab	Liquido de limpieza	Sekusept-Cleaner (Tenside)	5ml con 1L (0.5%)	20-25	5
	Desinfectante	Sekusid N (Glutaraldeido)	Solución original	20-25	20
Ecolab	Liquido de limpieza	Sekusept Aktiv (Ácido peracético)	10ml con 1L(1%)	20-25	5-10
	Desinfectante	Sekusept Aktiv (Ácido peracético)	20ml con 1L (2.0%)	20-25	15
Ecolab	Liquido de limpieza	Seku Zyme (Enzimático)	10ml con 1L(1%)	20-25	5
	Desinfectante	Sekusept Easy (Ácido peracético)	45ml con 1L (4.5%)	20-25	10
Dr. Deppe	Liquido de limpieza	Instru Zym (Enzimático)	10ml con 1L(1%)	20-30	5
	Desinfectante	Instru Plus (Glutaraldeido)	30ml con 1L (3.0%)	20	15
Dr. Weigert	Liquido de limpieza	Neodisher (Tenside Alcalino)	5ml con 1L (0.5%)	20	10-15
	Desinfectante	Neodisher Septo 3000 (Glutaraldeido)	40ml con 1L (4.0%)	20	30

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

El reprocesamiento de los equipos puede dividirse en los siguientes pasos:

Pre Limpieza

Realizar el primer lavado al costado de la cama inmediatamente después de extraer el endoscopio y terminar un procedimiento

Este lavado se debe hacer mediante la limpieza con una toalla de papel o gasa (desechable)

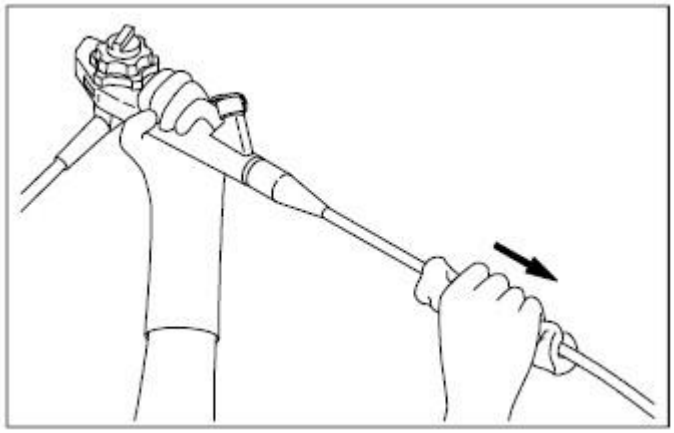


Ilustración 1 Lavado Primario

Luego se realiza cuidadosamente un segundo lavado en el fregadero o lugar de reprocesamiento adecuado en la institución. Para este lavado se usa agua del grifo (a temperatura ambiente) o con líquidos de limpieza (listados anteriormente y han sido comprobados como efectivos en endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares).

En cuanto a los efectos, realice la dilución y preparación de productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicadas en la tabla "Químicos para limpieza y desinfección manual" anteriormente citadas, teniendo en cuenta que alguno de esos productos exigen la observación de las "precauciones de uso y/o manipulación", por lo cual recomendamos fuertemente leer atentamente el manual de uso de cada uno de los agentes químicos utilizados.

Dentro de una tina o recipiente realice insuflación de aire durante 10 segundos, después de esto inyecte aguan durante 10 segundos. Repita esto por lo menos tres veces con el fin de quitar membranas mucosas y sangre adherida al canal de aire/agua.

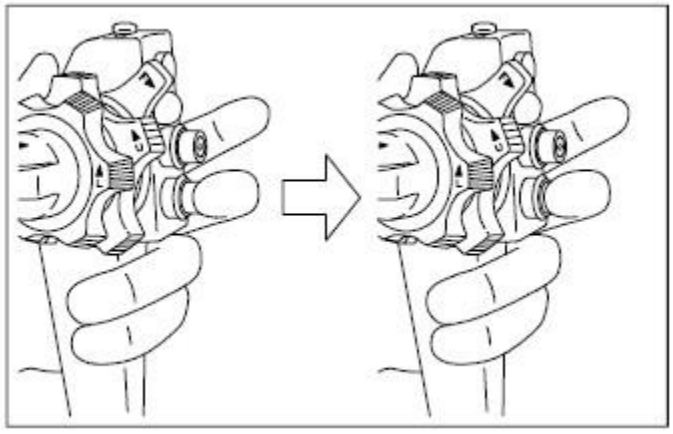


Ilustración 2 Insuflación Aire/Agua

A continuación se debe realizar el lavado del canal de aspiración, para lo cual se debe colocar el extremo distal del endoscopio en una tina o recipiente con líquido de limpieza, y succionar el líquido durante 10 segundos, seguido saque el extremo distal del endoscopio del recipiente y siga succionando aire por otros 10 segundos. Lo anterior se debe repetir por lo menos 3 veces.

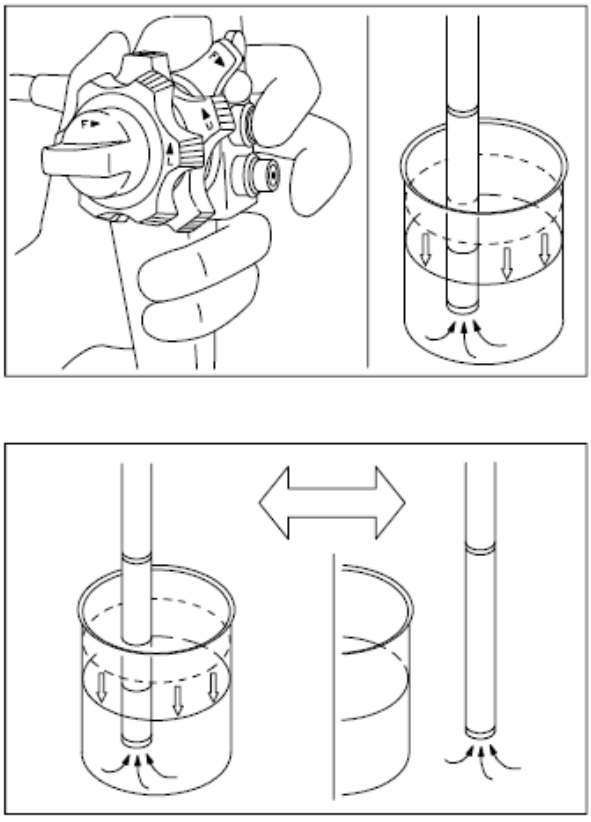


Ilustración 3 Insuflación Aire/Agua

Segundo lavado

Después del primer lavado al costado del procedimiento, realice la prueba de fugas siguiendo las recomendaciones y las instrucciones detalladas en el capítulo 7 "*lavado*" del manual de limpieza y desinfección.

Siga con el cepillado de los canales siguiendo los siguientes pasos:

Cepillado delCanalde Aspiración

Utilizando el cepillo grueso provisto, cepillar las siguientes tres boquillas. Realizar el cepillado 3 veces o más.

- Desde la entrada del fórceps (Canal de trabajo) hasta el extremo distal del endoscopio.
- Retírelo suavemente por el extremo distal del endoscopio.
- Realice la limpieza del cepillo.
- Desde la válvula de aspiración hasta la entrada del fórceps.
- Retírelo suavemente por la entrada del fórceps.
- Realice la limpieza del cepillo.
- Desde la válvula de aspiración hasta el conector de aspiración.
- Retírelo suavemente por el conector de aspiración
- Realice la limpieza del cepillo.

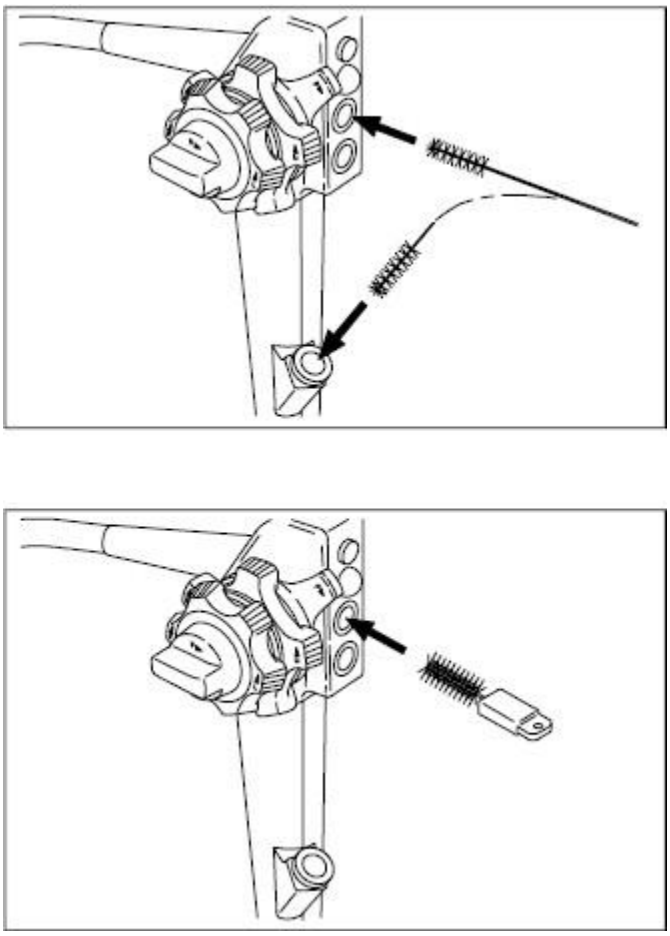


Ilustración 4 Cepillado de canales

Cepille el interior de la válvula

Cepillar con el cepillo de válvula el interior de la válvula de succión y válvula de suministro de aire/agua.

Utilizando el cepillo de limpieza delgado, limpiar las 5 bocas siguientes.

- Desde el canal de suministro de aire de la porción de la válvula de suministro de aire/agua hasta el extremo del Endoscopio.
- Desde el canal de suministro de agua de la porción de la válvula de suministro de aire/agua hasta el extremo del Endoscopio.
- Desde el canal de suministro de aire del conector de suministro de aire/agua hasta la válvula desuministrodeaire/agua.
- Desde el canal de suministro de agua del conector de suministro de aire/agua hasta la válvula de suministro de aire/agua.
- Desde el conector de suministro de aire/agua hasta la guía de aire

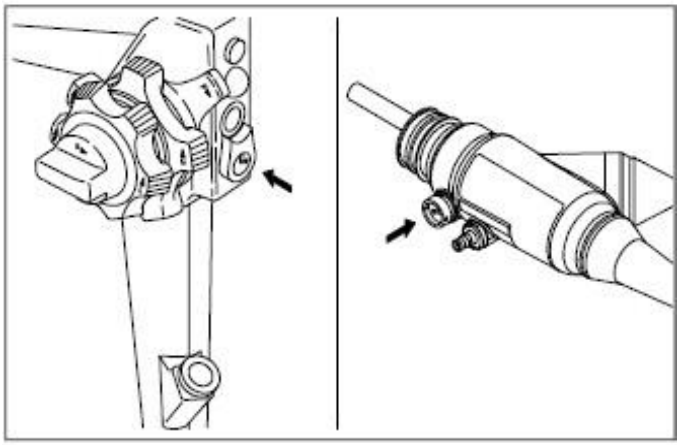


Ilustración 5 Cepillado de válvulas

Cepillar la porción del extremo distal utilizando un cepillo para válvula WB11001FW2 o un cepillo suave.

- Tobera
- Canal del fórceps

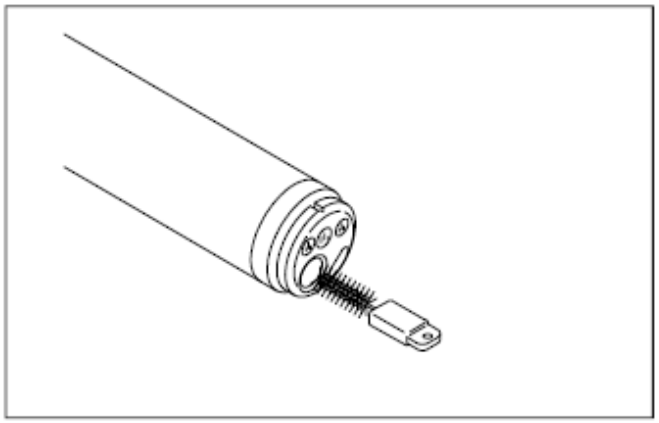


Ilustración 6 Cepillado Punta distal

Recuerde que el número de repeticiones de cada uno de los recorridos descritos anteriormente depende de los protocolos de LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN establecidos en cada una de las unidades de endoscopia, teniendo en cuenta que cada recorrido equivale a doble cepillado del canal

¡Atención!

Recuerde verificar el estado de los implementos de limpieza, dándole especial atención a los cepillos. Estos deben cambiarse de preferencia cuando note un desgaste en sus cerdas. El no cambio de estos elementos a tiempo puede acarrear una limpieza inadecuada lo que conlleva a riesgos para el paciente y equipo.

¡Atención!

Si se llega a presentar una obstrucción en el canal de aire/agua recuerde:

(1) Colocar el adaptador de limpieza CA-500N en la porción de la válvula deaire/agua.

(2) Inyectar agua **tibia** (recuerde no calentar el agua a una temperatura superior a 50° C) con la jeringa para eliminar la obstrucción.

(3) Después de eliminar la obstrucción, inyectar aire hasta que salga toda el agua del canal.

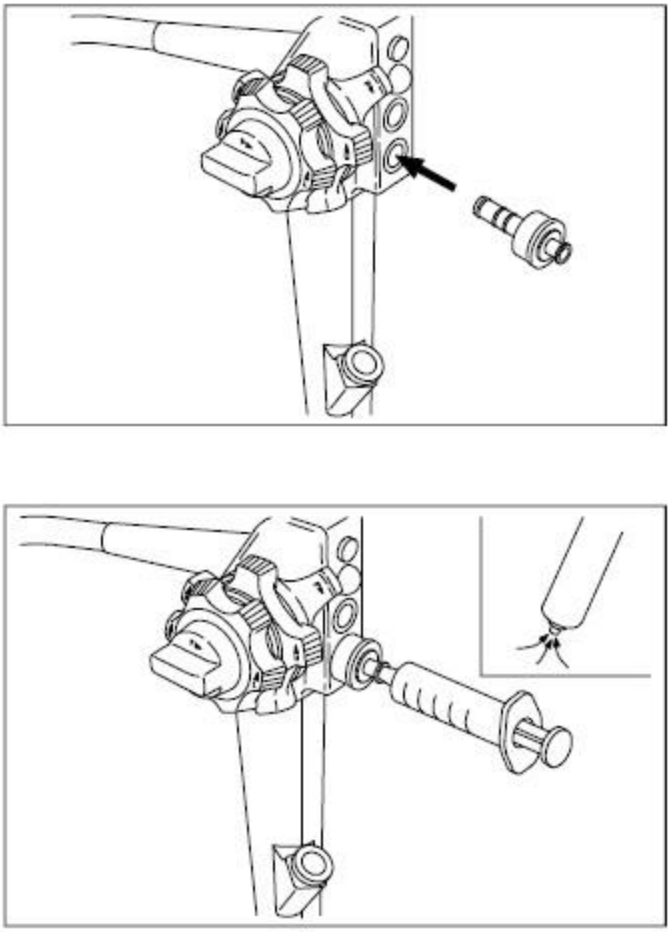


Ilustración 7 Inyección de Agua Tibia

NOTA:

- El endoscopio puede dañarse por altas temperaturas.
- No someter el endoscopio al hervor ni a autoclave.

Luego de realizado el cepillado de los canales de trabajo y de insuflación de Aire/agua, conecteel adaptador de limpieza e insufle liquido de limpieza, teniendo en cuenta cada uno de los pasos descritos en el manual de limpieza y desinfección para el lavadoefectivo de cada uno de los canales.

Recuerde que el líquido de limpieza puede fluir dentro del cuerpo del paciente, por lo que se recomienda fuertemente después del lavado, eliminar cualquier sustancia química con agua (a temperatura ambiente) y luego limpie con una gasa seca.

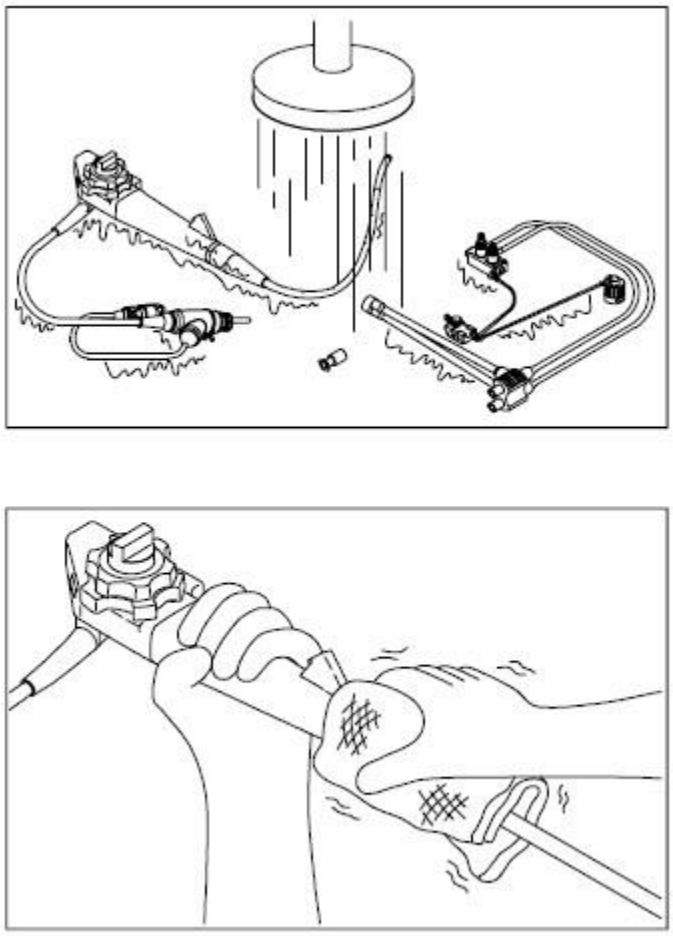


Ilustración 8 Enjuague del endoscopio

¡Atención!

Recuerde lavar los implementos de limpieza teniendo en cuanta las instrucciones detalladas en el manual de limpieza y desinfección.

Después de realizado el primer y segundo lavado se recomienda fuertemente seguir con la desinfección química teniendo en cuanta las instrucciones detalladas en el capítulo 8 "desinfección química" en el manual de limpieza y desinfección.

Prueba de Fugas:

Siempre realizar pruebas de fugas colocando la Tapa del Set –Up y Probador de Fugas LT-7 Insuflar hasta la franja negra o 20Kpa antes de sumergir el endoscopio a líquidos, ya que esto puede ayudar a evitar reparaciones caras más adelante. Si la prueba es Positiva suspenda y llame por Servicio Técnico;
Si la prueba es Negativa, Sacar el Endoscopio del recipiente, des-insuflar, retirar el Probador de Fugas y continuar con el Reprocesamiento.

Enjuague

Siempre enjuague con abundante Agua antes de la desinfección. Retirar el Exceso de Agua, preferiblemente secar con aire comprimido Presión suave. (Max. 20PSI).

Desinfección

Siempre sumerja el endoscopio y las válvulas en una solución desinfectante de eficacia Probada y con certificado para Endoscopia Flexible.
Siempre irrigue todos los canales con una jeringa hasta eliminar el aire, para evitar Espacios muertos
Siempre respete las recomendaciones del fabricante relativas a los tiempos de contacto Mínimos y la temperatura correcta para la solución de desinfección.
Siempre retire la solución de desinfección barriendo profusamente con chorro de aire Antes de enjuagar
Siempre determine si la solución desinfectante sigue siendo efectiva analizándola con una tira de test suministrada por el fabricante.

Enjuague final
Todos los Canales con Abundante Agua. Siempre descartar el agua de enjuague después de cada uso para evitar la concentración del desinfectante
Nunca utilizar el mismo recipiente para el primer enjuague y el enjuague final

Secado
Siempre seque el endoscopio correctamente antes de guardarlo para evitar la Multiplicación microbiana en los canales del endoscopio. Preferiblemente con Aire comprimido Presión suave (Max 20 PSI – 1 Bar – 900 mmHg – 120 Kpa)

Almacenamiento
Lubricar Válvulas y Limpiar Lentes con los Líquidos recomendados, Nunca guarde el endoscopio en el Maletín de transporte.

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS FUJIFILM

REGISTROS RELACIONADOS:

1. VERIFICAR FUENTE DE ALIMENTACIÓN

- Verifique que la torre de video esté conectada mediante un estabilizador de voltaje electrónico de 1000w a 1500w

2. INSPECCIÓN VISUAL

- Haga una inspección visual de la torre: Monitor, procesador endoscopios, unidad quirúrgica, impresora y accesorios; tome nota.
- Observando posibles manchas, rayones, peladuras, partes rotas o deterioradas.
- Observe si hay acumulación de proteínas.

3. PRUEBA DE FUGAS

- Quite el endoscopio del procesador
- Coloque la tapa del Set –Up ADP – EV, en el conector de video
- Coloque el probador de fugas LT – 7 en el conector del endoscopio
- Eleve la presión sin sobrepasar la raya negra
- Observe que la presión se mantenga, e introduzca la sección de inserción en agua, observe que no haya burbujas.
- Si hay escape suspenda todo proceso de verificación, coloque el endoscopio con la punta distal elevada. (No puede ser usado hasta no ser reparado)
- Verifique y haga la prueba de fugas en todos los endoscopios de la torre.

4. PRUEBA DE VIDEO (CON EL ENDOSCOPIO CONECTADO)

- Energice la torre
- Encienda la torre en la siguiente secuencia: Monitor, Procesador.
- Observe que el monitor aparezca el mensaje de inicialización.
- Observe que en el monitor aparezca el campo de visión del endoscopio completo 360º
- Encienda la luz con el botón del procesador

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Coloque la mano sobre la punta distal y observe que la imagen se detallan las huellas dactilares de los dedos
- Con la mano puesta sobre la punta distal, oprima en el procesador de video el botón “iris” y observe que cambia la intensidad de la luz, al mismo tiempo
- que en el monitor de video aparecen las palabras “AVE” y “PICK” en el perímetro de la imagen.
- Deje el procesador en modo “AVE”
- Apague la luz del procesador
- Con la mano puesta en el endoscopio (Sobre la punta distal) apague la luz.
- Observe el número de píxeles del campo de visión que hay en el monitor. (Aparecen como puntos blancos)
- Encienda nuevamente de luz.
- Oprima el botón “color” del procesador
- Observe que en el monitor de video que todos los parámetros de color están en el centro.
- Si no están en el centro desplace en el “MENU” mediante el cursor del teclado y llévelo a “RESET” oprima enter ↵
- Verifique que todos los parámetros quedan en el centro.
- Coloque todos los controles del monitor en el centro
- Coloque el control de apertura del monitor en el mínimo
- Ajuste el color de “brillo” en el monitor de video hasta el punto donde se diferencia notablemente notablemente en el “Campo de Visión” o “Mascara” dentro del monitor.
- Oprima el botón “Menú” del procesador
- Desplace dentro del menú del monitor mediante las teclas del mismo “+” o “-“independientes o con el control de volumen si es digital.
- Ajuste el monitor de manera que el modo predeterminado de ajuste quede desactivado.

www.jomedical.com
: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia
:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Ajuste los parámetros del monitor para que todos los parámetros queden por “Default”
- Si hay VHS verifique el funcionamiento del mismo haciendo una prueba de 5 segundos e modo “REC”.
- Si hay impresora verifique con una toma fotográfica.
- Si hay sistema de captura de Imagen verifique que haya Frezze mediante el botón del endoscopio e impresión y video dependiendo el tiempo programado.

5. PRUEBA DE GUÍA DE LUZ.

- No mire la luz directamente, puede causar daño.
- Encienda la luz en el botón del procesador
- Apuntando el endoscopio sobre una hoja de papel blanco verifique que los dos haces emiten luz.
- Verifique los “pilotos” de las lámparas
- Si están en “Verde” quiere decir que ambas se encuentran buenas.
- Si un piloto indica “Naranja” o “Rojo” quiere decir que hay que reemplazar una lámpara.
- NOTA: Nunca deje el procesador sin una lámpara. La lámpara dañada solo se debe retirar en el momento de reemplazarla por una nueva.
- Apague nuevamente la luz, con el botón del procesador.

6. PRUEBA DE IRRIGACIÓN

- Verifique que el tanque de agua WT – 2 tenga agua.
- Conecte la manguera del tanque de agua WT – 2 al conector del endoscopio.
- Encienda el botón de irrigación del procesador.
- Oprima y mantenga oprimido el botón o válvula de irrigación
- Verifique la salida de agua por el nozzle del endoscopio

www.jomedical.com
: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia
:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Suelte el botón y solo tape el orificio de la válvula de irrigación e introduzca la punta distal entre agua y verifique la salida de aire por el nozzle de irrigación
- Libere el conector del tanque de agua del endoscopio, con un dedo tape el conector del endoscopio y oprima la válvula de irrigación hasta sacar toda el agua contenida dentro del canal de agua aire (AWT). Apague el procesador.
- Si el equipo tiene canales auxiliares se deben irrigar con una jeringa de 10 cm.

7. PRUEBA DE ANGULACIONES Y FRENO (MANDOS)

- Gire las perillas de freno hacia donde indica la flecha, para liberar los frenos de los mandos
- Accione la perilla UP Arriba y verifique una angulación de:
- 190º Para gastroscopio de la serie 200
- 210º para gastroscopios G5 y la serie 250
- 180º para colonoscopio todas las series
- 130º para duodenoscopio todas las series.
- Accione la perilla (Down) abajo y verifique una angulación de:
- 90º para todos los gastroscopios
- 90º para todos los duodenoscopios
- 180º para todos los colonoscopios
- Gire nuevamente la perilla UP/DOWN (arriba/abajo) y déjala en posición central
- Accione la perilla (left/rigth) Izquierda/derecha y verifique una angulación de:
- 100º para todos los gastros
- 160º para todos los colonoscopios
- 110º derecha para todos los duodenos

www.jomedical.com
: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia
:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- 90º izquierda para todos los duodenos
- Verifique la acción del freno: angulando el equipo, frenando y observando que se mantenga la angulación. Libere nuevamente los frenos.

8. CANAL DE BIOPSIA Y SUCCIÓN

- El endoscopio debe estar recto (sin angular)
- Introduzca una pinza de biopsia por el canal de trabajo (FCT) con precaución que este cerrada, verifique que desliza suavemente por el canal de sin ninguna obstrucción ni rozamiento. Retire la pinza.
- Si se trata de un duodenoscopio se debe introducir un papilotomo con precaución que esté cerrado, igualmente debe deslizar suavemente y el elevador abierto.
- Verifique la acción del elevador, es decir que el papilotomo gira al accionar el elevador.
- Abra el elevador y retire el papilotomo
- Conecte el succionador y oprimiendo la válvula de succión, verifique que succiona

9. LIMPIEZA (ENDOSCOPIO) DESCONECTADO

- Con la espuma limpiadora y un cepillo limpie los mandos de los endoscopios.
- Séquelas y aplique silicona liquida.

10. PROCESADOR

- Verifique que la torre este des energizada
- Desconecte los cables de video y energiza (Alimentación) si hay pin suelte primero.
- Con un destornillador de estrella
- Retire todos los tornillos de la cubierta superior

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Retire o afloje el tornillo de puerta de las lámparas
- Retire la cubierta
- Retire todos los tornillos del frente y desconecte los cables del panel frontal, menos Power Switch.
- Retire el panel
- Retire todos los tornillos de la cubierta superior de la cámara de las lámparas
- Colóquese el brazalete antiestático; aterrizado con el chasis del equipo
- Con una brocha No 2, limpie en un solo sentido la tarjeta principal “Main Board” del Procesador
- Cerciórese que la “Main Board” está bien limpia.
- Limpie las otras partes del procesador: Fuente de Luz, fuente de alimentación, fuente de irrigación, panel frontal.
- Con limpiador de contactos (REF. 24379), no húmedo y un aplicador, aplique sobre la main Board en un solo sentido.
- Observe con una lupa de (2 X Aumentos) verifique que en las patillas de los microchips no haya residuos de humedad u otros, si es necesario aplique de nuevo limpiador de contactos y remueva con un cepillo suave.
- Con precaución retire los cables conectores de las lámparas. (retire el PIN de las lámparas y girando suavemente el disco) (Primero una).
- Suelte con precaución los pines de las lámparas para retirar las lámparas primero una después de la otra girando el disco en el sentido de las manecillas del reloj.
- Con limpiador de contactos (REF. 24379), aplique y limpie el sensor óptico con una plumilla (en un solo sentido)
- Con el papel óptico limpie el sistema de lentes (en un solo sentido)
- Coloque nuevamente las lámparas, con precaución de conservar cada lámpara en su lugar original, asegure que cada uno de sus respectivos pines. Además conecte los cables de acuerdo a la marca A o B, 1 o 2, que corresponda al mismo nombre del disco.
- Coloque nuevamente la cubierta superior de la cámara de luz.
- Limpie el panel frontal.

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Coloque el panel frontal
- Verifique que no haya ningún cable suelto, ni elementos en el interior del equipo
- Coloque la cubierta superior y asegure nuevamente con los respectivos tornillos.
- Limpie con espuma todo exterior del equipo con un paño suave.
- Conecte nuevamente todos los cables de video y el cable de alimentación asegurando el PIN de guía.

11. INSPECCIÓN FINAL.

- Revise y verifique todas las conexiones de la torre.
- Conecte un endoscopio, verificando que el procesador está apagado.
- Encienda la torre, prendiendo primero el monitor de video.
- Verifique el punto 4 prueba de video.
- Verifique todos los controles del panel frontal con precaución de dejar todos los parámetros por defecto de fábrica.
- Verifique el funcionamiento del teclado, oprimiendo F1.

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

JM-SC-0041-2024

Bogotá D.C., Junio de 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

Respetados Señores:

Reciban un cordial saludo, adjuntamos los siguientes documentos objeto de la referencia:

DOCUMENTOS GENERALES:

1. Acta de entrega e Instalación.
2. Acta de Capacitación
3. Registro de Invima.
4. Declaración de Importación
5. Cronograma de mantenimiento preventivo Consolidado
6. Cronograma de capacitación Consolidado
7. Oficio Garantía Consolidado
8. Formato de instalación del equipo FUJIFILM.
9. Certificado de garantía consolidado
10. (4)Guía Rápida Plastificada
11. (5)Ficha técnica

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

12. (4)Manual de operación
13. (5)Manual de servicio
14. Hoja de vida del personal técnico con INVIMA
15. Carta de autorización del fabricante
16. Oficio de no calibración
17. Carta de responsabilidad en cuanto a repuestos, insumos etc
18. Protocolo de limpieza y desinfección
19. Protocolo de mantenimiento.

DOCUMENTOS ADICIONALES:

- Acta de capacitación
- Oficio de información de contacto
- Oficio de vida útil
- Formato de instalación FUJIFILM

Por favor devolver firmado los siguientes documentos:

1. Acta de entrega e Instalación
2. Condiciones de garantía
3. Formato de instalación FUJIFILM
4. Carta de entrega de la totalidad de los documentos firmada de recibido.
5. Oficio de vida útil

Cualquier información adicional con gusto será suministrada.

Cordialmente,

SIDU RUBIANO
SIDU RUBIANO
Coordinadora
Jomedical S.A.S
Celular 310-245-45-06

CLAUSULADO COMPLEMENTARIO AL CONTRATO ELECTRÓNICO No. 231 DEL 2024

N°. DE PROCESO	HSLV-CD- 230-2024
CONTRATANTE	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
CONTRATISTA	NOVAMEDICAL S.A.S.
DOCUMENTO DE IDENTIDAD	NIT: 901111523-5
OBJETO	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
VALOR	CIENTO CUARENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($140.000.000.00), IVA INCLUIDO.
PLAZO	LA DURACIÓN DEL CONTRATO SERÁ A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO HASTA EL 01 DE SEPTIEMBRE DE 2024.

Entre los suscritos a saber: Doctora **LUCY XIMENA IBARRA HERNANDEZ**, vecina de Popayán, identificada con la cédula de ciudadanía número 66.858.564 de Cali, quien obra en su calidad de Gerente del Hospital Susana López de Valencia, E.S.E., según Decreto N° 0254 el 01 de abril de 2024 y acta de posesión No. 040 de la misma fecha, en uso de su facultad para celebrar contratos, en representación del Hospital Susana López de Valencia, Empresa Social del Estado, creado por Ordenanza 001 de 1995, quien en el presente contrato se denominará **HOSPITAL**, por una parte y por otra **LUIS EDUARDO MUÑOZ ÑAÑEZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 10.532.547 de Popayán, representante legal de **NOVAMEDICAL S.A.S.** entidad constituida mediante documento privado No. 1 del 10 de agosto de 2017 de la asamblea constitutiva, e inscrita en la cámara de comercio del Cauca el 1 de septiembre de 2017 con el No. 42033 del libro IX, en adelante en el presente contrato se denominará el **CONTRATISTA**, hemos acordado celebrar el presente contrato que se regirá por las siguientes clausulas: **CLÁUSULA PRIMERA. OBJETO:** CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. **CLÁUSULA SEGUNDA. - ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

ITEM	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
1	CALIBRACION BALANZAS ADULTOS	56	$ 100.000	$ 5.600.000
2	CALIBRACION TENSIOMETROS	68	$ 40.000	$ 2.720.000
3	CALIBRACION TERMOHIGROMETROS	90	$ 80.000	$ 7.200.000
4	CALIBRACION ASPIRADORES	27	$ 90.000	$ 2.430.000
5	CALIBRACION TERMOMETROS	40	$ 40.000	$ 1.600.000
6	CALIBRACION PIPETAS	8	$ 120.000	$ 960.000
7	CALIBRACION GRAMERAS	5	$ 70.000	$ 350.000
8	CALIBRACION ESTIMULADOR ELECTRICO PORTATIL	15	$ 90.000	$ 1.350.000
9	CALIBRACION AGITADOR DE MAZZINI	1	$ 90.000	$ 90.000
10	CALIBRACION BAÑO SEROLOGICO	4	$ 90.000	$ 360.000
11	CALIBRACION BLOQUE SECO	1	$ 150.000	$ 150.000
12	CALIBRACION CALENTADOR DE FLUIDOS	1	$ 90.000	$ 90.000
13	CALIBRACION CENTRIFUGAS	7	$ 90.000	$ 630.000
14	CALIBRACION DOPPLER FETAL	15	$ 90.000	$ 1.350.000

15	CALIBRACION ELECTROBISTURI	10	$ 160.000	$ 1.600.000
16	CALIBRACION ELECTROESTIMULADOR CON ULTRASONIDO	2	$ 70.000	$ 140.000
17	CALIBRACION LAMPARA DE CALOR RADIANTE	13	$ 210.000	$ 2.730.000
18	CALIBRACION LAMPARA DE FOTOTERAPIA	15	$ 210.000	$ 3.150.000
19	CALIBARCION MASAJEADOR TERAPEUTICO	6	$ 90.000	$ 540.000
20	CALIBRACION HIDROCOLECTOR	2	$ 90.000	$ 180.000
21	CALIBRACION INCUBADORA BASICA	3	$ 90.000	$ 270.000
22	CALIBRACION INCUBADORA DE TRANSPORTE	3	$ 90.000	$ 270.000
23	CALIBRACION INCUBADORA SERVO CONTROLADA	15	$ 90.000	$ 1.350.000
24	CALIBRACION MONITOR FETAL	13	$ 110.000	$ 1.430.000
25	CALIBRACION NEBULIZADORES	3	$ 90.000	$ 270.000
26	CALIBRACION REGULADOR DE VACIO	72	$ 90.000	$ 6.480.000
27	CALIBRACION SEROFUGA	1	$ 90.000	$ 90.000
28	CALIBRACION TANQUE DE PARAFINA	2	$ 90.000	$ 180.000
29	CALIBRACION ULTRASONIDOS	3	$ 90.000	$ 270.000
30	CALIBRACION UNIDAD DE CALENTAMIENTO	21	$ 90.000	$ 1.890.000
31	CALIBRACION REANIMADOR NEONATAL (NEUMOPUFF)	7	$ 120.000	$ 840.000
32	CALIBRACION AGITADOR HEMATOLOGICO BASCULANTE	1	$ 90.059	$ 90.059
33	CALIBRACION AGITADOR VORTEX	1	$ 90.000	$ 90.000
34	CALIBRACION ARCO C	3	$ 400.000	$ 1.200.000
35	CALIBRACION DESFIBRILADORES	19	$ 250.000	$ 4.750.000
36	CALIBRACION ECOCARDIOGRAFO	10	$ 130.000	$ 1.300.000
37	CALIBRACION ECOGRAFO	8	$ 400.000	$ 3.200.000
38	CALIBRACION ECG	10	$ 130.000	$ 1.300.000
39	CALIBRACION RAYOS X	6	$ 400.000	$ 2.400.000
40	CALIBRACION TORNIQUETE NEUMATICO	1	$ 40.000	$ 40.000
41	CALIBRACION MAQUINA DE ANESTESIA	7	$ 400.000	$ 2.800.000
42	CALIBRACION MONITOR DE SIGNOS	173	$ 140.000	$ 24.220.000
43	CALIBRACION MONITOR DE TRANSPORTE	1	$ 130.000	$ 130.000
44	CALIBRACION PULSOXIMETEROS	36	$ 90.000	$ 3.240.000
45	CALIBRACION TALLIMETROS	5	$ 90.000	$ 450.000
46	CALIBRACION TOMOGRAFO	1	$ 400.000	$ 400.000
47	CALIBRACION VENTILADORES (MECANICO, TRANSPORTE, FRECUENCIA)	90	$ 250.000	$ 22.500.000
48	CALIBRACION BLENDER	14	$ 115.500	$ 1.617.000
49	CALIBRACION MODULO DE CAPNOGRAFIA	8	$ 170.000	$ 1.360.000
	Valor Neto			$ 117.647.059
	Total IVA (19%)			$ 22.352.941
	Monto total			$ 140.000.000

PARÁGRAFO: EQUIPOS DE REFERENCIA CERTIFICADOS: Antes de realizar la calibración de los equipos descritos en la anterior tabla, el supervisor del contrato con el apoyo que designe, deberá verificar lo siguiente: • **Trazabilidad:** Los equipos de referencia utilizados para la calibración deben estar calibrados y trazables a patrones nacionales o internacionales. • **Certificación:** Los equipos deben contar con certificados vigentes que demuestren su precisión y validez. **Personal calificado:** • **Capacitación:** El personal encargado de la calibración debe estar debidamente capacitado y

certificado en metrología biomédica. **Procedimientos Estándar de Calibración: • Documentación:** Seguir procedimientos documentados y estandarizados en certificados según ISO/EIC 17025. **CLÁUSULA TERCERA. - IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:** El presente contrato afecta la disponibilidad presupuestal No. **370 del 11 de julio de 2024**, **Rubro:** 2.4.5.02.08.8715620, **Concepto:** SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE INSTRUMENTOS, EQUIPOS Y APARATOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS (INCLUIDO MOBILIARIO), EXCEPTO EQUIPO DE IRRADIACIÓN Y ELECTRÓNICO. AMNTENIMIENTO SERV. (MANTENIMIENTO OTROS DE DIAGNÓSTICO), por valor de **CIENTO CUARENTA MILLONES DE PESOS M/CTE ($140.000.000.00),** del presupuesto del Hospital Susana López Valencia E.S.E., vigencia 2024. **CLÁUSULA CUARTA. - FORMA DE PAGO:** El Hospital pagará al contratista el valor de la visita de calibración en una cuota, de acuerdo a la ejecución de las actividades descritas en la definición técnica, previa presentación de la respectiva factura con cumplimiento de las normas tributarias y luego de la certificación por parte del supervisor asignado y todos aquellos que exijan conforman al trámite de cuentas de la institución. **PARÁGRAFO PRIMERO:** EL HOSPITAL se reserva el derecho de descontar del valor facturado por EL CONTRATISTA, El valor correspondiente a los servicios de los cuales no exista el debido soporte de prestación efectiva del servicio. A la orden de pago se le harán los descuentos correspondientes y el valor neto obtenido se pagará previo los trámites administrativos establecidos por el hospital. **PARÁGRAFO SEGUNDO:** Al finalizar la ejecución del presente contrato, cuando el interventor o supervisor designado por la entidad, autorice el pago deberá elaborar el acta de liquidación final con el fin de ser suscrita por las partes y una vez cancelada, las partes se declararán a paz y salvo. **CLÁUSULA QUINTA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** El contratista se compromete con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E. a **(1).** Informar al supervisor del contrato cualquier novedad relacionada con el cumplimiento del objeto contractual. **(2).** Emitir los certificados de calibración bajo la norma ISO/EIC 17025. **(3).** Proporcionar informes de calibración completos y precisos, incluyendo certificaciones y trazabilidad a estándares de referencia. **(4).** Usar patrones de referencia calibrados y certificados con trazabilidad a estándares nacionales o internacionales. **(5).** Contar con el personal capacitado y herramienta necesaria para el cumplimiento del contrato. **(6).** Cubrir los gastos ocasionados en el cumplimiento del contrato. **(7).** Cumplir con lo descrito en la definición técnica y realizar las recomendaciones respectivas para lograr la ejecución del contrato de acuerdo a lo concertado. **(8).** Entregar el cronograma de metrología de ejecución por servicios. **(9).** Dar garantía del trabajo realizado por un periodo de 2 meses como mínimo. **(10)** El personal que se designe para realizar la calibración de los equipos biomédicos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E. debe estar debidamente capacitado y certificado en metrología biomédica; en caso de prestar el servicio con nuevo personal, este deberá tener las mismas calidades que el evaluado inicialmente, situación que será verificada por el supervisor del contrato previo al inicio de las actividades. **CLÁUSULA SEXTA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE.-** EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E. se compromete a: **(1).** Realizar la supervisión del contrato. **(2).** Pagar el valor de los servicios efectivamente prestados, según disponibilidad de la Institución. **CLÁUSULA SEPTIMA: OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL Y PARAFISCALES:** En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 828 del 10 de Julio de 2003, por la cual se expiden normas para el control a la Evasión del Sistema de Seguridad Social y en especial el Artículo Primero por el cual se modifica el Parágrafo segundo del artículo 50 de la Ley 789 de 2002 se establece como obligación del contratista el cumplimiento de sus obligaciones frente al sistema de Seguridad Social Integral (Salud, Pensiones y Riesgos Profesionales), Parafiscales (Cajas de Compensación familiar, SENA e ICBF) por lo cual, el incumplimiento de esta obligación será causal para la imposición de multas sucesivas hasta tanto se dé el cumplimiento, previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la entidad administradora. **CLAUSULA OCTAVA.- IMPUESTOS Y GASTOS:** El contratista se obliga a pagar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones y cualquier otro costo relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato. **CLÁUSULA NOVENA.-**

AUTONOMIA DEL CONTRATISTA. El contratista cumplirá con el objeto del contrato bajo su exclusiva responsabilidad, por lo tanto no existirá ninguna relación laboral ni prestaciones sociales con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E. **CLÁUSULA DECIMA.- CESION:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte el presente contrato sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA.- SUPERVISOR:** Esta actividad estará a cargo del Subdirector Administrativo o quien haga sus veces. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.- FUNCIONES DEL SUPERVISOR:** Las contempladas en la Ley 80 de 1993, artículo 83 de la Ley 1474 de 2011, el Acuerdo 013 de 2021, Resolución 0550 del 6 de diciembre del 2019 a través de la cual se adoptó el manual de supervisión e interventoría del hospital y en especial las siguientes: 1) Atender el desarrollo de la ejecución del contrato. 2) Comunicar en forma oportuna a la Oficina Jurídica las circunstancias que afecten el normal desarrollo del contrato. 3) Elaborar técnica y oportunamente las actas y/o constancias requeridas para el cumplimiento y eficacia del contrato. 4) Comunicar en forma oportuna a la Oficina Jurídica la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento por parte del contratista. 5) Velar porque el contratista y sus trabajadores estén afiliados a A.R.P y seguridad social. **CLAUSULA DECIMA TERCERA.- CLAUSULA PENAL PECUNIARIA.** En caso de declaratoria de caducidad o de incumplimiento del contrato (total o parcial), el CONTRATISTA pagará una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato. EL CONTRATISTA autoriza con la firma del presente contrato al HOSPITAL para que dicho valor sea descontado directamente del saldo a su favor de acuerdo a lo establecido en el titulo XVII del Código Civil, articulo 1714 y siguientes y si ello no fuere posible se tomará de la garantía de cumplimiento o se cobrará por vía judicial. **CLAUSULA DECIMA CUARTA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA, declara bajo la gravedad del juramento que no le asiste ninguna inhabilidad ni incompatibilidad de la previstas en la Ley para suscribir este contrato, así mismo que no se encuentra incurso en causal de impedimento ni conflicto de intereses y si así lo fuere se hará responsable por los daños y los perjuicios que se ocasionen ante LA ENTIDAD CONTRATANTE y frente a terceros. **CLAUSULA DECIMA QUINTA.- SUSPENSIÓN VOLUNTARIA:** Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del presente contrato mediante un acta donde conste tal evento, sin que para el plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. **CLÁUSULA DECIMA SEXTA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES:** La ENTIDAD CONTRATANTE – HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E, queda facultada para aplicar las cláusulas excepcionales al derecho común de TERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y MODIFICACIÓN UNILATERAL previstas en los artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80/93 y de CADUCIDAD (art.18) en caso de incumplimiento de la CONTRATISTA **CLÁUSULA DECIMA SEPTIMA.- LIQUIDACIÓN:** El presente contrato se liquidará por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE – dentro de los seis (6) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados, los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución del mismo. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA.- DOCUMENTOS:** Se tendrá como documentos que hacen parte integral del presente contrato: el estudio previo, la propuesta, las actas adicionales si hay lugar a ellas, resoluciones y en general todos los documentos que hace referencia al contrato. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **CLÁUSULA DECIMA NOVENA.- INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga por este documento a mantener al HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E, a sus representantes y asesores, indemnes y libres de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial, reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pretenda entablar o instaurar en su contra por causa u omisiones suyas en razón de la ejecución del presente Contrato. Esta situación y forma de contratación es clara para LA CONTRATISTA quien asume y entiende que no es inducida ni mantenida en error por parte de LA EMPRESA. **CLÁUSULA VIGESIMA.- GARANTIAS:** El CONTRATISTA constituirá a favor del HOSPITAL con una Compañía de Seguros o Entidad Bancaria, autorizada para funcionar en Colombia, una garantía única que garantizará el

cumplimiento de las obligaciones surgidas en el presente contrato, la cual cubrirá los siguientes amparos: **a) CUMPLIMIENTO:** De todas las obligaciones surgidas con motivo del presente contrato por un valor equivalente al treinta por ciento (30%) del valor del mismo y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, para efectos de posteriores reclamaciones. Esta póliza se hará efectiva en favor del HOSPITAL en caso de que el CONTRATISTA incumpla alguna o algunas de las obligaciones que adquiera por razón del contrato. La póliza de cumplimiento será irrevocable y deberá prorrogarse en caso de prórroga del contrato, y en todo caso estará vigente hasta la liquidación del contrato garantizado y la prolongación de sus efectos. **b) CALIDAD:** Amparando al hospital contra los perjuicios imputables al contratista derivados de la mala calidad de los servicios por un valor equivalente al treinta por ciento (30%) y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **CLAUSULA VIGESIMA PRIMERA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCION:** El presente contrato se entenderá perfeccionado con la firma electrónica de las partes a través de la plataforma SECOP II, y para su ejecución se requiere el correspondiente registro presupuestal.

Proyectó: Jose Miguel Londoño Reyes / afiliado participe ASIES.
Revisó: María Camila Pantoja Idrobo / Abogada Afiliada Participe ASIES
Aprobó: Claudia Tatiana Rodríguez Bravo / Jefe Oficina Asesora Jurídica

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

ACTA DE ENTREGA E INSTALACIÓN DE EQUIPOS NUEVOS
JM-IG-P01/ F16A
Versión 4.0

SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

En la Ciudad de _____ Departamento de _____ a los ___días del mes de _____de _____se reunieron en: **GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E..**
Los Señores:
_____
_____
_____
_____

Con el fin de realizar la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos descritos, según **Remisión No.** _____

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	**VIDEODUODENOSCOPIO**	**FUJIFILM**	**ED-580XT**	**9D127K577**
	ACCESORIOS			
01	TAPA SET-UP	FUJIFILM		-
01	VALVULA DE SUCCION	FUJIFILM	SB-605	-
01	VALVULA DE IRRIGACION	FUJIFILM	AW-603	-
10	VALVULA PARA CANAL DE TRABAJO	FUJIFILM	FOV-DV7/H	-
05	CAP PUNTA DISTAL	FUJIFILM	DC-07D	
03	CEPILLO LARGO	FUJIFILM	WB7025DC	
03	CEPILLO UÑA ELEVADOR	FUJIFILM	WB1318DE	
03	CEPILLO CORTO	FUJIFILM	WB11003DV	
01	KIT DE LAVADO	FUJIFILM	CA-610	
01	VALVULA DE LAVADO	FUJIFILM	CA-611	
01	MALETIN DE TRANSPORTE	FUJIFILM	ED-580XT	-
02	MANUAL DE OPERACIÓN EN INGLES			
01	ETIQUETA REGISTRO SANITARIO			

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Observaciones y estado de Operación:

_____
_____
_____
_____
_____

Hora de inicio de la actividad _____, hora de terminación de la actividad _____

Se realiza capacitación, para cotización N° **COJ-EM-0591-2024**

Los suscritos CERTIFICAN, que después de haber efectuado las labores de instalación y realizar las pruebas necesarias, el Equipo se entrega funcionando a entera satisfacción.

Para constancia firmamos, el original y una (1) copia, los que hemos intervenido en la diligencia.

Por INSTITUCIÓN Nombre y C.C.:

_____

Por JOMEDICAL SAS.:

_____

ACTA DE CAPACITACIÓN
EQUIPOS FUJIFILM
JM-IG-P01/F03 Versión 4.0

SEGÚN CONTRATO No. COJ-EM-0591-2024

En la Ciudad de _____Departamento de _____ a los _____ días del mes de _____de _____Se reunieron en: _____ Los Señores
Por INSTITUCION: _____
Por JOMEDICAL: _____
Observaciones y estado de Operación:
_____
_____

Los suscritos **CERTIFICAN**, la asistencia a Capacitación en los Temas:

- Partes principales de procesador, fuente de luz, pantalla LCD y endoscopios ☐
- Prueba de fugas._____ ☐
- Verificación operativa del sistema_____ ☐
- Cuidado de canales de succión y biopsia_____ ☐
- Correcto cepillado interno y externo de los endoscopios_____ ☐
- Correcta conexión del conector de luz a la fuente de luz_____ ☐
- Cuidados de la punta distal (lentes, tapa distal, nariz de irrigación)_____ ☐
- Corrección de irrigación e insuflación_____ ☐
- Verificación de memoria externa para imágenes capturadas (si aplica)_____ ☐
- Como incluir datos desde el teclado_____ ☐
- Correcto almacenaje_____ ☐
- Programa de Captura Dataslide (Si aplica)_____ ☐
- Puesta a punto de Sistema de Enteroscopia DBE (Si Aplica)_____ ☐
- Correcto traslado de los equipos a otras áreas_____ ☐
- Correcto manejo de elementos corto punzantes internos y externos al equipo ☐
- Equipos Modelo: _____

ITEM	NOMBRE	IDENTIFICACION	CARGO	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Por JOMEDICAL SAS_____

AC_____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA DE ENDOSCOPIA
MARCA:	FUJIFILM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018326
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FUJIFILM CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ESTA COMPUESTA POR: PANTALLA, TECLADO, PROCESADOR, FUENTE DE LUZ, ULTRASONIDO, ACCESORIOS (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO)
USOS:	EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ES UN EQUIPO USADO PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE ACUERDO AL ACCESORIOS UTILIZADO (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO, GASTROSCOPIO, ETC ENTRE OTROS)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD POR EMPAQUE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA BL-7000 XL-4450 LL-4450 SP900 EG-530WR EG-590WR EG-590ZW EG-580UR EG-580UT EN-450P5/20 EN-580T EN-580XP ER-530S2 ER-530T PS2-HP FC-1Z FG-1Z SU-8000 EG-450PE5 EG-530N EN-450T5 ES-530WE EB-580T EB-580S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EC-600WI
EC-600WL
EC-600ZW/L
EC-L590ZW
EC-L590ZW/L
EC-590ZW/L
EC-590ZW/M
EC-590ZW3/L
EC-590ZW3/M
ED-530XT
EG-530CT
EG-530D
EG-530NP
EG-530NW
EC-530WI3
EC-530WL
EC-530WL3
EC-530WM3
EC-590WI
EC-590WL
EB-530H
EC-530WI
EC-530WM
EC-590WI4
EC-590WL4
EC-590WM
EC-590WM4
PB2020-M
VP-4450HD
VP-3500HD
PB-30
TS-1114B
TS-1214B
TS-1314B
SU-1
BS-4
B20UR
B20UT
DH-28GR
DH-29CR
DH-30CR
SB-602
B20BU
EC-760R-V/I
EC-760R-V/L
EC-760R-V/M
EC-760ZP-V/L
EC-760ZP-V/M
EG-760Z
EG-760R
DH-11GZ
DH-13CZ
DH-15GR
DH-16CR
EG-740N
EC-740T/L
EC-740T/M
EG-580RD
EG-600WR
EG-600ZW
EG-L590ZW

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 207-1 SC7541-1 CO SC7541-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EI-580BT
EC-580RD/L

EXPEDIENTE NO.: 20148073
RADICACIÓN NO.: 20181143590
FECHA DE RADICACIÓN: 18 07 2018

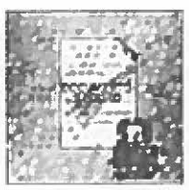
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C, A LOS 23 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018/07/24 15:22:42 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052592 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20181226567 **FECHA:** 02/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181226567 radicado el 02/11/2018 , el Doctor(a) NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018031362 del 23/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS
EPX-2500
VP-7000
EG-530FP
EC-530LT
EC-530IT
EC-530MT
EC-530LP
EC-530MP
EC-530DL
EC-530DM
EC-530FL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052592 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EC-530FI
EC-530FM
EB-530S
EB-530T
EB-530XT
EB-530P
EB-530US
EG-530UT2
EG-530UR2
EP-6000
ED-580XT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-12-03 12:21:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019018736 DE 20 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20191081407 **FECHA:** 03/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA.** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 de 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191081407 radicado el 03/05/2019, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018031362 de 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Se Adiciona las siguientes referencias, incluye accesorios y repuestos exclusivos de la marca FUJIFILM
EC-720R/I
EC-720R/L
EC-720R/M
EG-720R
EG-250WR5
EC-250HL5

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019018736 DE 20 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

05 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/11 09:44:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20191210052 **FECHA:** 25/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 de 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191210052 radicado el 25/10/2019, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 de 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EG-760CT
EC-760P-V/L
EC-760P-V/M
EG-580NW2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.07 15:24:36 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020037612 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20201193190 **FECHA:** 20/10/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201193190 radicado el 20/10/2020 , La DOCTORA NELLY CECILIA VEGA CUELLO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS ED-530XT8

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020037612 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/03 18:20:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011113 DE 5 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20211042770 **FECHA:** 08/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211042770 radicado el 08/03/2021, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011113 DE 5 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

EW10-EC02

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049021 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20211213607 **FECHA:** 13/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021011113 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211213607 radicado el 13/10/2021 , la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 del 23 de julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049021 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EC-760Z-V/L.
EC-760Z-V/M.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023013007 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20231057008 **FECHA:** 07/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019 , el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021011113 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021049021 DE 2 de Noviembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231057008 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013007 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EB-710P
EI-740 D/S
DH-15GR, DH-28GR, DH-29CR, DH-30CR, DH-33GR, DH-34CR, DH-35GZ, DH36GZ, DH-37CZ, DH-38CZ, DH-39CZ, DH-40GR
PB2020-M2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023044568 de 25 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20231239637 **FECHA:** 08/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 del 7 de Noviembre de 2019 , el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021011113 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021049021 del 2 de Noviembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023013007 del 31 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231239637 radicado el 08/09/2023, el(a) Doctor(a) NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023044568 de 25 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EW10-EG01 - Endoscopy Support Program

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2024**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario
032024000975698-2

Importador

5 . Número de Identificación Tributaria (NIT)	6 . DV.	11 . Apellidos y nombres o Razón Social
800088519	0	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS

13 . Dirección	15 . Teléfono	12 . Cód. Admón.	16 . Cód. Dpto	17 . Cód. Ciudad Municipio
CR 7 124 25	6375177	03	11	001

Declarante

24 . Número de Identificación Tributaria (NIT)	25 . DV.	26 . Razón social del declarante autorizado	27 . Tipo usuario	28 . Cód. usuario
860004662	4	AGENCIA DE ADUANAS COLVAN S.A.S NIVEL I	26	263

29 . Número documento de identificación	30 . Apellidos y nombres
53153023	CRUZ DIAZ DIANA MARCELA

31 . Clase Importador	32 . Tipo declaración	33 . Cod.	34 .No.Formulario Anterior	35 . Año - Mes - Día	36 . Cod. Admón.	37 . Declaración de Exportación	38 . Año - Mes - Día	39 . Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40 . Cod. lugar ingreso de las mercancías	41 . Cod. Depósito	42 . Manifiesto de carga	43 . Año - Mes - Día	44 . Documento de transporte	45 . Año - Mes - Día
BOG	99900	No. 116575014584038	2024 - 07 - 17	No. TYO-10032457	2024 - 07 - 09

46 . Nombre exportador o proveedor en el exterior	47 . Ciudad	48 . Cod.País Exportador
FUJIFILM CORPORATION	TOKIO	399

49 . Dirección exportador o proveedor en el exterior	50 . E-mail
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME MINATO-RU TOKYO 106-8620	317 505 2855

51 . No. de factura	52 . Año - Mes - Día	53 . Cod. país procedencia	54 . Cod. Modo Transporte	55 . Código de Bandera	56 . Cod. Depto destino	57 . Empresa transportadora	58 . Tasa de cambio $ cvs.
96329802	2024 - 07 - 02	399	4	169	11	LINEA AEREA CARGUERA DE COLOMBIA S.A.	

S	59 . Subpartida arancelaria	60 . Cod. Complementario	61 . Cod. Suplementario	62 . Cod. Modalidad	63 . No. cuotas o meses	64 . Valor cuota USD	65 . Periodicidad del pago de la cuota	66 . Cod. país de origen	67 . Cod. Acuerdo
	9018190000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	399	XXX

68 . Forma de pago de la importación	69 . Tipo de importación	70 . Cod. país compra	71 . Peso bruto kgs. dcms.	72 . Peso neto kgs. dcms.	73 . Código embalaje	74 . No. bultos	75 . Subpartidas	76 . Cod. unidad comercial	77 . Cantidad dcms.
08	01	399	164.50	120.44	CT	14	2	U	21.00

78 .Valor FOB USD	79 . Valor fletes USD
[illegible]	[illegible]

80 . Valor Seguros USD	81 . Valor Otros Gastos USD
[illegible]	0

82 . Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83 . Ajuste valor USD
[illegible]	0.00

84 . Valor aduana USD	85 . Código registro o licencia	86 . Número
[illegible]	R	50107122

87 . Cod. oficina	88 . Año	89 . Programa No	90 . Cód Interno del Producto
3	2024	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 [illegible]	94 0	95 0	96 0.00
I.V.A.	97 19.00	98 [illegible]	99 [illegible]0	100 0	101 0.00
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0.00
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0.00
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0.00
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 [illegible]0		126 0.00

91 . Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 12411039 DECLARACION(3-3) MERCANCIA NUEVA. VISTO BUENO INVIMA NO. VINVIMA-24-0080312 DE 2024-06-28 // DE CONFORMIDAD AL DECRET O 2367 DE 2019, SUBPARTIDA TEMPORALMENTE DESGRAVADA AL 0% DE ARANCEL // NO REQUIERE VISTO BUENO DE SVSP NO SE TRATAN DE LABORATOR IO PORTÁTIL DE DETECCIÓN DE MENTIRAS VSA 2000. POLÍGRAFO COMPUTARIZADO. //.. BL-7000 LIGHT SOURCE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPI O, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: BL-7000, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGI CO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 3S103G380, 3S103G381, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION,(continúa al respaldo)

127 . Valor pagos anteriores: 0	128 . Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130 . Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131 . Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132 . No. Aceptación declaración 032024000975698 133. Feha: 2024 07 18

134 . Levante No. 032024000917974	135 . Fecha	Firma funcionario responsable	136 . Nombre 137 . C.C. No.
	2024 - 07 - 18		

Firma declarante	997 . Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)	**980 . Pago Total $** 0
	Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	996 . Espacio para Número autoadhesivo **9100304061663 6**

Fecha de Impresión: 2024-07-18 15:36:37

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032024000975698-2**
Subpartida : **9018190000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)

MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 YENERO A DICIEMBRE -2024 // ACCESORIO: CC9-203 (US) (S) POWERCORD, PAIS ORIGEN: JAPON -399. CANT (2) PCS (ITEM 4). VP-7000 PROCESSOR; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: VP-7000, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 3V636G343, 3V636G344, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024. // ACCESORIO: CC9-203 (US) (S) POWERCORD, CC5-301 DVI CABLE, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (2) PCS (ITEM 5). EC-720R/L VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EC-720R/L, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 6C742K806, 6C742K807, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (2) PCS (ITEM 6). EG-720R VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-720R, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 8G412K195, 8G412K196, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (2) PCS (ITEM 7). EG-600WR ELECTRONIC VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-600WR, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE GASTROSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: MG391K033, MG391K034, MG391K035, MG391K036, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (4) PCS (ITEM 8). EC-600WL ELECTRONIC VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EC-600WL, USO ODESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE COLONOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: KC688K048, KC688K049, KC688K050, KC688K051, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (4) PCS (ITEM 9). ED-530XT8 DUODENOSCOPE W/ACC. PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: ED-530XT8, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE DUODENOSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: JD103L398, JD103L399, JD103L400, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (3) PCS (ITEM 10). FACTURA: 96329801 FECHA: 2024-07-02 EI-740D/S VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EI-740 D/S, USO O DESTINO: EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ES UN EQUIPO USADO PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE ACUERDO AL ACCESORIOS UTILIZADO (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO, GASTROSCOPIO, ETC ENTRE OTROS), TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 3G417K028, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES YAÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (1) PCS (ITEM 3). FACTURA: 96329803 FECHA: 2024-07-02 ED-580XT VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: ED-580XT, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE DUODENOSCOPIO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 9D127K577, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (1) PCS (ITEM 11).XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXX

JOMEDICAL
equipos médicos

CRONOGRAMA DE VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
JM-IG-P01/F03
Versión 1.0

www.jomedical.com

No DE CONTRATO / ORDEN: **SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024**

CLIENTE: **GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.**

DURACION GARANTIA **3 AÑOS** **NÚMERO DE VISITAS POR AÑO: 2 VISITAS**

DESCRIPCIÓN					MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO
No	UBICACIÓN	EQUIPO	MODELO	SERIE						
1	GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.	VIDEODUODENOSCOPIO	ED-580XT	9D127K577	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27

LOS DIAS DE CADA VISITA SERAN COORDINADOS PREVIAMENTE CON CADA ENTIDAD Y ESTIPULADOS MEDIANTE OFICIOS EMITIDOS POR NUESTRA COMPAÑÍA.

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
REPRESENTANTE LEGAL

JOMEDICAL
equipos médicos

CRONOGRAMA DE CAPACITACION
JM-DH-P02/F03
Versión 1.0

www.jomedical.com

No DE CONTRATO / ORDEN: **SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024**

CLIENTE: **GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.**

DURACION GARANTIA **3 AÑOS** **NÚMERO DE VISITAS POR AÑO:** **2 VISITAS**

DESCRIPCIÓN					MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO
No	UBICACIÓN	EQUIPO	MODELO	SERIE						
1	GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.	VIDEODUODENOSCOPIO	ED-580XT	9D127K577	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27

LOS DIAS DE CADA VISITA SERAN COORDINADOS PREVIAMENTE CON CADA ENTIDAD Y ESTIPULADOS MEDIANTE OFICIOS EMITIDOS POR NUESTRA COMPAÑÍA.

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
REPRESENTANTE LEGAL

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Bogotá D.C., Julio de 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

CARTA DE GARANTIA DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados cuentan con una **GARANTIA y servicio postventa,** por el término de **TRES (3) AÑOS** por defectos de fabricación, contados a partir de la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos:

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	**VIDEODUODENOSCOPIO**	**FUJIFILM**	**ED-580XT**	**9D127K577**
	ACCESORIOS			
01	TAPA SET-UP	FUJIFILM		-
01	VALVULA DE SUCCION	FUJIFILM	SB-605	-
01	VALVULA DE IRRIGACION	FUJIFILM	AW-603	-
10	VALVULA PARA CANAL DE TRABAJO	FUJIFILM	FOV-DV7/H	-
05	CAP PUNTA DISTAL	FUJIFILM	DC-07D	
03	CEPILLO LARGO	FUJIFILM	WB7025DC	
03	CEPILLO UÑA ELEVADOR	FUJIFILM	WB1318DE	
03	CEPILLO CORTO	FUJIFILM	WB11003DV	
01	KIT DE LAVADO	FUJIFILM	CA-610	
01	VALVULA DE LAVADO	FUJIFILM	CA-611	
01	MALETIN DE TRANSPORTE	FUJIFILM	ED-580XT	-
02	MANUAL DE OPERACIÓN EN INGLES			
01	ETIQUETA REGISTRO SANITARIO			

Durante el tiempo de garantía se realizarán (2 VISITAS) x año, con el fin de garantizar el buen funcionamiento de cada uno de los equipos médicos.

Cordialmente,

NELLY CECILIA VEGA CUELLO

Representante Legal

FORMATO DE INSTALACION DE EQUIPOS

JM-IG-P01/F03
Versión 1. 0

INFORMACIÓN GENERAL

DISTRIBUIDOR: JOMEDICAL SAS

PAÍS: COLOMBIA

INSTALADOR:

FECHA INSTALACIÓN:

INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

NOMBRE: GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.

DEPARTAMENTO: CAUCA

CIUDAD: POPAYAN

CONTACTO: DR. EDWIN MUÑOZ

TIPO DE INSTALACIÓN REALIZADA

☐ EPX SYSTEM

☐ CONECTIVIDAD DE RED

☐ EUS SYSTEM

☐ INTEGRACIÓN DICOM

☐ COMPONENTES DEL SISTEMA (DVD, IMPRESORA, OTRO)
Si es "otro" por favor especifique en el espacio

EQUIPO INSTALADO / ENTREGADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIAL
VIDEODUODENOSCOPIO	FUJIFILM	ED-580XT	9D127K577

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

EL REPRESENTANTE DE FUJIFILM RESPONDIÓ CLARAMENTE LAS INQUIETUDES. TODO EL EQUIPO INSTALADO ESTÁ EN BUEN ESTADO DE FUNCIONAMIENTO Y ESTOY SATISFECHO CON EL SERVICIO RECIBIDO.

REPRESENTANTE DE INSTITUCIÓN **TITULO/FIRMA** **FECHA** **SELLO INSTITUCIÓN**

DISTRIBUIDOR **TITULO** **FIRMA** **FECHA**

DEBE DEVOLVER A FMSU (AMÉRICA LATINA) DENTRO DE UNA SEMANA DE INSTALACIÓN PARA EL REGISTRO DE GARANTÍA Y LA FECHA DE ENTRADA DE EXFM DEBE COINCIDIR CON ESTE DOCUMENTO.

JOMEDICAL
equipos médicos

FUJIFILM

Certificado de Garantía

Garantía No. 27630472
Según Contrato /REF:REMISIÓN POR ENTREGA DE EQUIPOS SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024
Nombre del Beneficiario: GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Duración Garantía: 36 MESES
Ciudad: Popayan - Cauca
Equipo(s):

CANT	DESCRIPCIÓN	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	VIDEODUODENOSCOPIO	FUJIFILM	ED-580XT	9D127K577

Por medio del presente CERTIFICADO, se da la Garantía al producto adquirido por El cliente. Esta Garantía tiene una validez de (36) meses desde la fecha de Entrega, instalación y capacitación

Esta garantía tiene validez siempre que no se ejecuten modificaciones, perforaciones, actos de vandalismo, derrame de sustancias químicas o se intervenga de algún otro modo el producto instalado.
LA GARANTIA NO CUBRE Y SE PIERDE CUANDO SUCEDE UNA O VARIAS DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
Accidente de trabajo, tales como: "mordidas", golpes, caída libre, perforaciones, inundaciones, daños causados por instrumental deteriorado, cepillos deteriorados, manejo y manipulación inadecuado tales como conexión y desconexión del equipo estando aún encendido, uso de químicos, desinfectantes, o jabones no aprobados (exceder el tiempo de desinfección), inserción o retiro inadecuado de la tarjeta de memoria, alteración de la programación, corto circuito por alteraciones o variaciones súb itas de voltaje, fuerza desmedida en el movimiento, manipulación y manejo del equipo.

LA GERENCIA

Holly C. Vega Cuello



ED-580XT

VIDEO DUODENOSCOPIO

FUJIFILM

GUÍA RÁPIDA DE FUNCIONAMIENTO

Esta guía rápida contiene información importante para el manejo adecuado Y limpieza de los endoscopios ED-580XT series marca FUJIFILM.

JOMEDICAL S.A.S.
Carrera 7 # 124-25
Bogotá, Colombia.

www.jomedical.com

PBX: 6375177
Fax: 6295958

INFORMACIÓN GENERAL

Uso destinado
Este equipo es un Endoscopio medicinal para el tracto digestivo superior. Se utiliza para la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y bulbo duodenal en instituciones hospitalarias bajo el control de los médicos.

Este producto tiene la capacidad para la ampliación óptica de imágenes. En el modo de ampliación, el rango de observación es muy pequeño y el enfocado en las vistas intermedia y distante se ve borroso. Se debe utilizar la posición de enfocado normal para llevar a cabo observaciones y/o tratamientos en vistas intermedias y distantes.

Durante la 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. No inserte ni doble el Endoscopio sin asegurar el área de visión en el monitor.

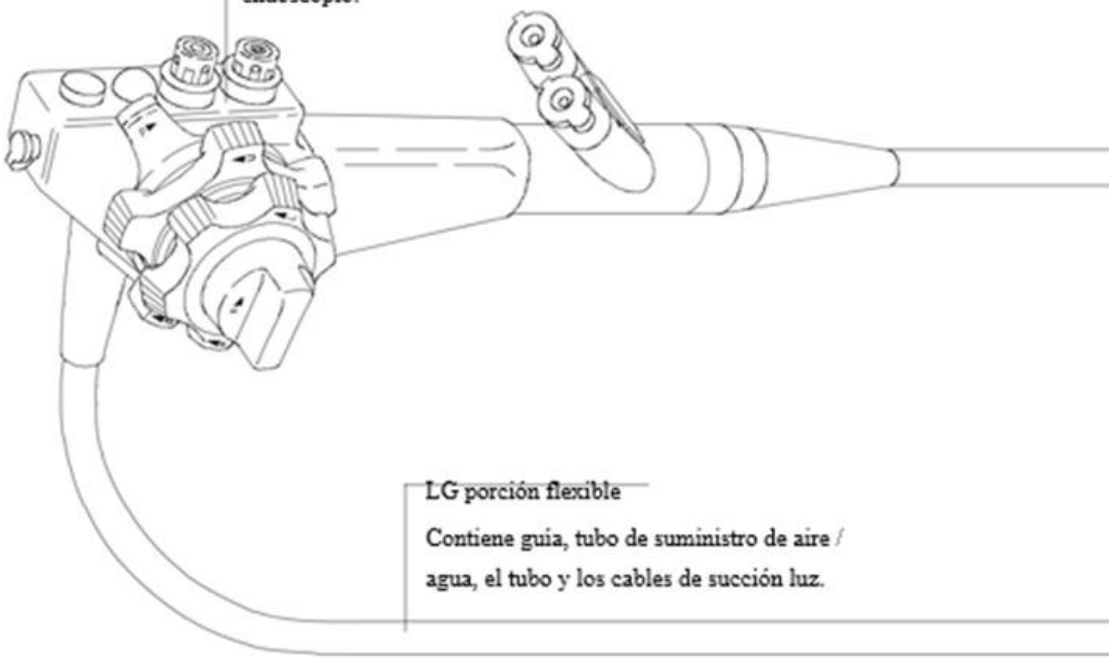
• Al sujetar el Endoscopio, sosténgalo por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o parte flexible del conductor de luz, se hace difícil sostener y puede ejercerse una fuerza anormal causando falla del instrumento.

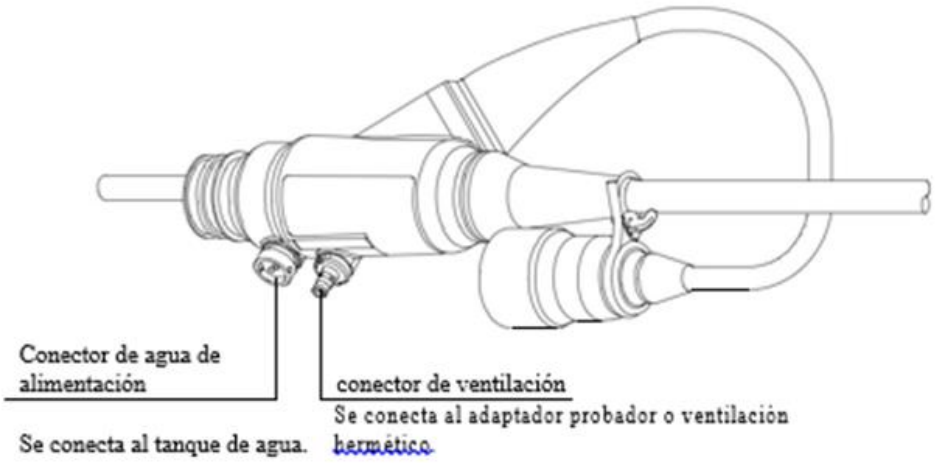
• Utilizar guantes de caucho durante la manipulación del Endoscopio para prevenir cualquier infección o cargas estáticas.

Ambiente adecuado de trabajo
Temperatura: +10 a +40°C
Humedad relativa: 30 a 85% Nota
Presión atmosférica: 70 a 106 kPa

DESCRIPCIÓN DE PARTES DEL EQUIPO

El cuerpo principal del endoscopio se compone de las siguientes partes.

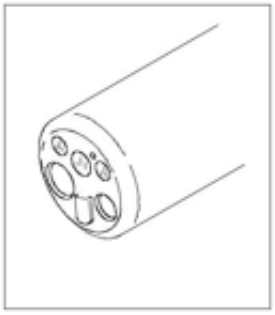




∗ porción de inserción

Esta porción se inserta en cavidades corporales y contiene el extremo distal, de la porción y parte flexible flexión.

vista ampliada de extremo distal



EG-530D

parte flexible ∗

Se conecta la flexión de la porción y control de la porción.

El endoscopio puede ser insertado en el cuerpo de la cavidad hasta esta porción.

Fin distante ∗

Contiene lente objetivo, boquillas de aire / agua, canal fórceps, etc. El suministro de aire / agua y de succión son controladas por botones en la parte de control.



parte de flexión ∗

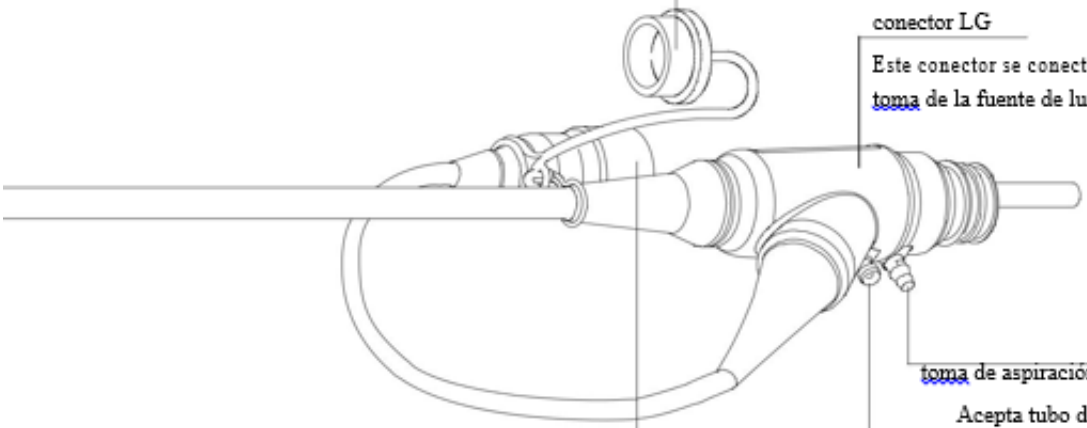
Doblar esta porción con los mandos en la parte de control.

tapa impermeable

Evitar que el agua que queda en contacto eléctrico.

conector LG

Este conector se conecta al alcance toma de la fuente de luz.



toma de aspiración

Acepta tubo de la unidad de succión.

conector EVE

terminal S

Acepta S-espinal cuando se utiliza electrocirugía Este conector se conecta al conector EVE instrumento (cauterización eléctrica). socket en el procesador.

[Nota]: para información detallada de cada una de las partes y funciones del equipo remítase al manual de operación

MÉTODO DE USO

- Prepare los accesorios y dispositivos a utilizar. Ej. Fórceps, tanque de agua, etc.
- Cuando se requiera mantener el endoscopio a una distancia adecuada del objeto de estudio en un enfoque cercano durante el procedimiento, debe preparar y montar una cubierta según lo descrito en el manual de operación del equipo.
- Conecte la energía de la fuente de luz y encienda la lámpara de acuerdo a las instrucciones detalladas en el manual de usuario de la fuente de luz.
- Enchufar el conector del tanque de agua en la conexión de suministro de agua del endoscopio
- Antes de realizar cualquier procedimiento realice una verificación física de la parte de inserción y verifique la angulación e irrigación del equipo. Si encuentra alguna anormalidad suspenda el muso del dispositivo y solicite verificación por el personal técnico.
- Coloque al paciente de forma adecuada siguiendo los protocolos de su compañía.
- Inserte el extremo distal del endoscopio desde la cavidad oral hacia la faringe observando en todo momento la imagen.
- Cierre el orificio central del botón aire/agua con el dedo para suministrar aire al tracto digestivo (se recomienda la utilización de gas CO2 endoscópico)
- Dirija el extremo distal del endoscopio hacia el lugar de la biopsia y realice el procedimiento requerido
- Este producto tiene la capacidad para la ampliación óptica de imágenes, por lo cual se sugiere leer detenidamente el manual de operación del equipo.
- Endurezca la parte curva del endoscopio hasta que quede casi recta accionando las perillas de control de Angulo.
- Extraiga lentamente el endoscopio

GUÍA DE REPROCESAMIENTO

[Nota:] Este producto no está esterilizado. Al usarse el equipo por primera vez, deberá realizarse la desinfección o la esterilización apropiada para la aplicación.

Para realizar un reprocesamiento efectivo del endoscopio se debe realizar Lavado Preliminar (realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del Endoscopio), el cual consta de:

- Secado y limpieza exterior de la parte de inserción
- Lavado del canal aire/agua (con aire y liquido de limpieza)
- Desmontaje del endoscopio de la unidad de procesamiento

Después de realizado el proceso de lavado preliminar se debe seguir el procedimiento de desinfección y/o esterilización descrito en el manual de limpieza y desinfección del endoscopio.

GARANTÍA Y SOPORTE TÉCNICO

(1) Si aparecen problemas, vuelva a revisar el manual por si eventualmente pueda resolverse el problema.

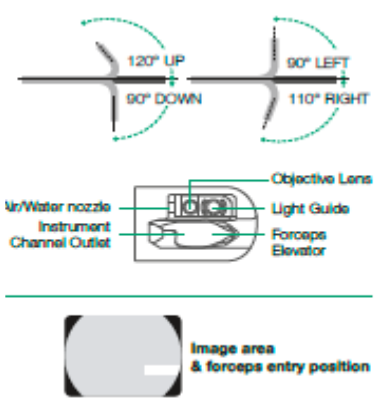
(2) Si el problema persiste, por favor, contáctese con su distribuidor local.

INFORMACIÓN DEL EQUIPO

• Nombre del modelo: ED-580XT

FICHA TECNICA

EQUIPO: VideoDuodenoscopio de Alta Definición
MARCA: FUJIFILM
MODELO: ED-580XT
PAIS DE ORIGEN: JAPÓN





CARACTERISTICAS TECNICAS:

- Dirección de Visión: 95º
- Chip Súper CCD Alta Definición (Sensor)
- Dirección de Visión: Lateral
- Campo de visión 100º
- Visión Lateral hacia atrás (Retrovisión) 5°
- Rango de Observación: 4 – 60mm
- Diámetro extremo distal 13.1 mm
- Diámetro del tubo flexible 11.5 mm
- Angulo arriba 120º/Abajo 90º
- Angulo derecha 110º / Izquierda 90º
- Diámetro de canal de trabajo 4,2 mm
- Longitud de trabajo 1,250 mm
- Longitud total 1,550 mm
- Accesorios Incluidos:
    - Maletín de transporte en Vinilo, y Protección interna en Polistireno expandido
    - Accesorios para Reprocesamiento del equipo: Kit de Lavado, Kit de Limpieza (cepillo corto y cepillo Largo), Cepillo sistema elevador.
    - Cap DC-07D (capuchón punta Distal), de un solo uso desechable.

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,minato-ku,
Tokio 106-8620, Japón
www.fujifilm.com

897N201452A.book Page i Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

FUJIFILM

Español

Endoscopio

MANUAL DE OPERACIÓN

Duodenoscopio

ED-580XT

Introducción

1 Precauciones

2 Descripción general del producto

3 Flujo de trabajo

4 Preparación e inspección

5 Cómo se utiliza

6 Resolución de problemas

7 Servicio técnico

Apéndice

Este Manual de operación proporciona información sobre cómo preparar y utilizar el endoscopio, así como las precauciones que deben tomarse. Lea este manual atentamente antes de utilizar el endoscopio.
Tras leerlo, guárdelo cerca del endoscopio para que pueda consultarlo siempre que sea necesario.

CE 0123

897N201452A

897N201452A.book Page ii Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Resumen de contenido

Introducción

En esta capítulo se brinda información sobre este manual.

Capítulo 1 Precauciones

Antes de utilizar este producto, lea atentamente este capítulo para que pueda utilizarlo de manera correcta. En este capítulo se describen las advertencias y precauciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro del endoscopio.

Capítulo 2 Descripción general del producto

En este capítulo se describen los detalles sobre los accesorios suministrados con este producto, la nomenclatura y las funciones del endoscopio, así como los equipos relacionados que se conectan a este producto.

Capítulo 3 Flujo de trabajo

En este capítulo se describe el flujo de trabajo de la endoscopia, que varía según el tipo de endoscopio y los accesorios que se utilicen.

Capítulo 4 Preparación e inspección

En este capítulo se describen los métodos de inspección y preparación que deben seguirse antes de utilizar el endoscopio, sus accesorios y los equipos relacionados.

Capítulo 5 Cómo se utiliza

En este capítulo se describen los procedimientos básicos de funcionamiento del producto, así como las precauciones que deben adoptarse.

Capítulo 6 Resolución de problemas

En este capítulo se describen las medidas que deben tomarse si se presentan problemas o preguntas cuando inspecciona o utiliza el endoscopio.

Capítulo 7 Servicio técnico

En este capítulo se explica el servicio técnico relativo a este producto.

Apéndice

En este capítulo se describen las principales especificaciones, los equipos relacionados y utilizados en combinación con este producto, la compatibilidad electromagnética (CEM), etc.

897N201452A.book Page iv Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Índice

Resumen de contenido iii

Introducción **1**

Acerca de este manual 1
- ◆ Manuales de operación del endoscopio 2

Cómo leer este manual 3
- ◆ Términos 3
- ◆ Convenciones utilizadas en este manual 3

Capítulo 1 Precauciones **1-1**

1.1 Uso previsto 1-1
1.2 Aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico 1-1
1.3 Cualificaciones de los usuarios 1-2
1.4 Prohibición de modificación y reparación inadecuada 1-3
1.5 Reprocesamiento antes del primer uso/Reprocesamiento y almacenamiento después del uso 1-4
1.5.1 Reprocesamiento antes del primer uso/Reprocesamiento después del uso 1-4
1.5.2 Almacenamiento después del uso 1-5
1.5.3 Desechado 1-5
1.6 Funcionamiento seguro 1-6
1.7 Mantenimiento 1-6
1.8 Símbolos 1-7
1.9 Precauciones para el transporte 1-8
1.10 Precauciones frente a descargas eléctricas 1-9
1.11 Compatibilidad electromagnética (CEM) 1-10
1.12 Advertencias y precauciones generales 1-12
1.12.1 Precauciones para la inspección antes del uso 1-12
1.12.2 Precauciones para su manipulación 1-13
1.12.3 Anomalías durante el uso de este producto 1-18
1.12.4 Precauciones para el elevador distal/cavidad 1-19
1.13 Precauciones para los equipos utilizados en combinación 1-20
1.13.1 Precauciones para el tratamiento de alta frecuencia 1-22
1.13.2 Precauciones para el dispositivo para endoterapia y la jeringa 1-23

Capítulo 2 Descripción general del producto **2-1**

2.1 Verificación del contenido del embalaje 2-1
2.1.1 Endoscopio 2-1
2.1.2 Accesorios 2-2
2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio 2-4
- ◆ Conector LG 2-6

◆ Conector de vídeo 2-6
◆ Tubo flexible LG 2-6
◆ Cable de interconexión 2-6
◆ Sección de control 2-6
◆ Cono 2-8
◆ Sección de inserción (pieza aplicada) 2-8
2.3 Nomenclatura y funciones del extremo distal del endoscopio 2-9
2.4 Ubicación de las etiquetas 2-10
2.4.1 Ubicación de las etiquetas 2-10
2.5 Configuración del sistema 2-11
2.5.1 Configuración del sistema (junto con VP-7000 y BL-7000) 2-12
2.5.2 Configuración del sistema (junto con EP-6000) 2-14

Capítulo 3 Flujo de trabajo 3-1

3.1 Cuando se usan las funciones estándares 3-2

Capítulo 4 Preparación e inspección 4-1

4.1 Preparación del equipo 4-3
◆ Endoscopio 4-3
◆ Accesorios 4-3
◆ Equipos relacionados (básicos) 4-4
◆ Equipos relacionados (se deben preparar cuando se necesiten) 4-4
◆ Equipo de protección personal 4-5
◆ Otros 4-5
4.2 Transporte del endoscopio 4-6
4.3 Inspección del endoscopio 4-7
4.3.1 Inspección de la sección de control 4-7
4.3.2 Inspección de la sección de inserción 4-7
4.3.3 Inspección del extremo distal 4-8
4.3.4 Inspección de la parte curva 4-8
◆ Inspección del funcionamiento normal 4-8
◆ Inspección de la angulación arriba/abajo 4-9
◆ Inspección de la angulación izquierda/derecha 4-10
4.3.5 Inspección del mecanismo del elevador de válvula de biopsia 4-11
4.3.6 Inspección del conector LG 4-11
4.3.7 Inspección del conector de vídeo 4-12
4.4 Colocación e inspección de los accesorios 4-13
4.4.1 Válvula de biopsia 4-13
4.4.2 Válvula de aspiración 4-14
4.4.3 Válvula de aire/agua 4-16
4.4.4 Tapa de extremo distal 4-17
4.5 Preparación de los equipos relacionados 4-20
4.5.1 Inspección de los equipos relacionados 4-20
4.5.2 Preparación del sistema 4-20

897N201452A.book Page vi Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.6 Conexión del endoscopio a la fuente de luz, al procesador y a los equipos relacionados 4-22
4.6.1 Conexión a la fuente de luz 4-22
4.6.2 Conexión al procesador 4-23
4.6.3 Colocación del tanque de agua 4-23
4.6.4 Colocación del equipo de aspiración 4-24
4.7 Inspección de las funciones utilizadas en combinación con los equipos relacionados 4-25
4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas 4-25
4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio 4-26
4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua 4-26
4.7.4 Inspección de la función de aspiración 4-28
4.7.5 Inspección del canal del instrumento 4-28

Capítulo 5 Cómo se utiliza 5-1

5.1 Preparación 5-3
5.1.1 Preparación de los equipos relacionados 5-3
5.1.2 Tratamiento previo del paciente 5-3
5.1.3 Preparación de la boquilla 5-3
5.2 Inserción y observación 5-4
5.2.1 Inserción 5-4
5.2.2 Observación de la imagen endoscópica 5-6
5.2.3 Accionamiento del interruptor del endoscopio 5-6
5.2.4 Control de curvado 5-7
5.2.5 Accionamiento de la válvula de aire/agua 5-8
5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración 5-9
5.3 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento 5-11
5.4 CPRE 5-12
5.5 Tratamiento 5-14
5.5.1 Uso de dispositivos para endoterapia 5-14
5.5.2 Uso de gases no inflamables 5-16
5.5.3 Tratamiento de alta frecuencia 5-16
5.6 Extracción del endoscopio 5-19
5.7 Extracción de la tapa de extremo distal 5-20
5.8 Reprocesamiento del endoscopio 5-21

Capítulo 6 Resolución de problemas 6-1

6.1 Resolución de problemas 6-2
6.1.1 Problema con las imágenes visualizadas 6-2
6.1.2 Problema con los interruptores del endoscopio 6-3
6.1.3 Problema con la parte curva 6-3
6.1.4 Problema con el suministro de aire/agua 6-3
6.1.5 Problema con la aspiración 6-4
6.1.6 Problema con los equipos relacionados 6-5
◆ Problema con los dispositivos para endoterapia 6-5

◆ Problema con el grabador de imágenes 6-6
6.2 Extracción del endoscopio con anomalía 6-7
6.2.1 Cuando las imágenes endoscópicas aparecen en el monitor 6-7
6.2.2 Cuando las imágenes endoscópicas no aparecen en el monitor o no se puede restaurar una imagen congelada 6-8
6.3 Manejo de endoscopio con anomalías 6-9
6.3.1 Cuando la válvula de aspiración no vuelve a su posición original 6-9
6.4 Devolución del endoscopio para su reparación 6-11

Capítulo 7 Servicio técnico 7-1

7.1 Servicio técnico 7-1
7.2 Servicio postventa 7-1
◆ Reparaciones durante el período de garantía 7-2
◆ Reparaciones después del período de garantía 7-2

Apéndice Apéndice-1

Principales especificaciones Apéndice-1
◆ Clasificación de los equipos electromédicos Apéndice-1
◆ Normas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) Apéndice-1
◆ Pieza aplicada Apéndice-1
◆ Especificaciones Apéndice-2
Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento Apéndice-3
◆ Condiciones de funcionamiento Apéndice-3
◆ Condiciones de transporte Apéndice-3
◆ Condiciones de almacenamiento Apéndice-3
◆ Período de validez/período de uso (duración) Apéndice-3
Accesorios Apéndice-4
Equipos relacionados utilizados en combinación Apéndice-5
◆ Procesador y fuente de luz compatibles Apéndice-5
◆ Tanque de agua Apéndice-5
◆ Equipo de aspiración Apéndice-5
◆ Insuflador de CO_2 para endoscopia y accesorios Apéndice-5
◆ Electrobisturí Apéndice-6
◆ Probador de fugas de aire Apéndice-6
◆ Boquilla Apéndice-6
◆ Dispositivos para endoterapia compatibles Apéndice-6
◆ Directiva relativa a los productos sanitarios Apéndice-6
Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) Apéndice-7
Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos Apéndice-17
Índice analítico Apéndice-18

897N201452A.book Page viii Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Introducción

En esta capítulo se brinda información sobre este manual.

Acerca de este manual

En este manual, se proporciona la información necesaria para utilizar este producto, como la descripción general del equipo, los procedimientos de funcionamiento y las precauciones que se deben tomar. Además, en el Manual de reprocesamiento suministrado con este producto se describen los métodos de reprocesamiento y almacenamiento del endoscopio. En este manual no se ofrece información sobre procedimientos ni cualquier otro aspecto de las técnicas endoscópicas.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente y comprenda este manual, el Manual de reprocesamiento y el manual de los equipos relacionados, y utilice este producto como se le indica.
Además, después de leer este manual, guárdelo cerca del producto para consultarlo en el futuro y mantener este producto en condiciones óptimas de funcionamiento.

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre la información proporcionada en este manual, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

Este manual no puede reproducirse de ninguna manera, ni en su totalidad ni en parte, sin autorización previa.
La información contenida en este manual puede estar sujeta a cambios sin aviso previo.

Marcas comerciales y registradas
Los nombres de empresas y de productos que se describen en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de FUJIFILM Corporation o sus filiales.

Marcas comerciales de otros propietarios
Todos los demás nombres de empresas y de productos que aparecen en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Copyright © 2018 FUJIFILM Corporation. Todos los derechos reservados.

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

◆ Manuales de operación del endoscopio

Consulte tanto el “Manual de operación” como el “Manual de reprocesamiento” y guárdelos en el mismo lugar.

Manual de operación del endoscopio

Modelo: ED-580XT

⇒ En este manual se proporciona la información necesaria para utilizar el endoscopio, como la descripción general del equipo, los procedimientos de funcionamiento y las precauciones que deben tomarse.

Manual de reprocesamiento del endoscopio

Modelo: ED-580XT

⇒ En este manual, se describen los métodos de almacenamiento y reprocesamiento del endoscopio.

Nota

- En este manual se hace referencia al Manual de operación del endoscopio como “este manual” y al Manual de reprocesamiento del endoscopio como “el Manual de reprocesamiento”.

Cómo leer este manual

◆ Términos

Término	Descripción
Reprocesamiento	Se refiere a la desinfección o esterilización realizada después de la limpieza manual del endoscopio y sus accesorios de acuerdo con el Manual de reprocesamiento suministrado con este producto.
Este producto	Hace referencia al endoscopio con o sin los accesorios conectados.
Accesorio estándar	Se refiere a las piezas y dispositivos incluidos en el paquete o suministrados con este producto.
Accesorio	Se refiere a las piezas y dispositivos que están directamente conectados al endoscopio o se utilizan con él.
Equipos relacionados	Se refiere a los dispositivos que se conectan directa o indirectamente con este producto o se utilizan con él durante un procedimiento.
Pieza de desgaste	Se refiere a las piezas y productos cuya vida útil es limitada, que deben reemplazarse cuando muestren signos de desgaste o irregularidades. Estas piezas y productos no pueden repararse ni modificarse y deben reemplazarse cuando se observe cualquier irregularidad (descrita en la “Sección 4.4. Colocación e inspección de los accesorios”).

◆ Convenciones utilizadas en este manual

En este manual, se utilizan las siguientes convenciones para facilitar la comprensión.

Convención	Descripción
ADVERTENCIA	Avisa de situaciones peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar lesiones graves o mortales.
PRECAUCIÓN	Indica situaciones que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones. Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían producir daños en el equipo.
(1), (2), (3), ...	Indica el orden que se debe seguir en los pasos sucesivos de los procedimientos de funcionamiento.
Nota	Indica un comentario o información complementaria.
➔	Indica una referencia.

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo 1

Precauciones

Antes de utilizar este producto, lea atentamente este capítulo para que pueda utilizarlo de manera correcta. En este capítulo se describen las advertencias y precauciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro del endoscopio.

1.1 Uso previsto

El endoscopio ED-580XT de FUJIFILM es un equipo destinado a la observación, el diagnóstico y el tratamiento del esófago, el estómago y el duodeno en centros sanitarios bajo el control de un médico.
Jamás debe utilizarse este producto para cualquier otro propósito.

ADVERTENCIA

- Jamás debe utilizarse este producto para cualquier otro propósito. Podría causar lesiones graves al paciente y a los usuarios finales.

1.2 Aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico

Se debe emplear el criterio clínico adecuado para determinar la aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico. Si existen normas oficiales sobre la aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico que hayan sido establecidas por los administradores del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia, siga esas normas. Realice la endoscopia y el tratamiento endoscópico solo cuando los beneficios superen a los riesgos.

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.3 Cualificaciones de los usuarios

ADVERTENCIA

- Los centros sanitarios que adquieren este producto se hacen responsables de su uso y mantenimiento. Si el producto no se utiliza o mantiene de forma adecuada, se podrían causar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.
- Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos que hayan recibido una formación adecuada sobre los procedimientos endoscópicos. En este manual no se ofrece información sobre procedimientos ni cualquier otro aspecto de las técnicas endoscópicas. Si no se siguen las recomendaciones, se podrían causar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.

Si existen normas oficiales sobre las cualificaciones de los usuarios que deben realizar la endoscopia y el tratamiento endoscópico, que hayan sido establecidas por los administradores médicos del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia, siga esas normas.

El médico debe ser capaz de realizar de manera segura la endoscopia y tratamiento endoscópico programado de acuerdo con las normas establecidas por las sociedades académicas de endoscopia o instituciones pertinentes, además de tener en cuenta la dificultad de estos procedimientos.

1.4 Prohibición de modificación y reparación inadecuada

No modifique este producto ni sus componentes y no desmonte, repare ni haga ingeniería inversa de ningún modo con estos productos. Aunque encuentre un defecto, no intente reparar estos productos usted mismo. FUJIFILM Corporation no se hará responsable de los defectos, los eventos adversos ni los fallos en el dispositivo causados por dichas modificaciones, desmontaje, reparaciones o ingeniería inversa.

FUJIFILM Corporation no se hará responsable del mal funcionamiento, los eventos adversos ni los daños que puedan derivarse de las modificaciones, el mantenimiento y las reparaciones efectuadas con otras piezas que no sean las autorizadas por FUJIFILM Corporation. FUJIFILM Corporation no se hará responsable del funcionamiento incorrecto, los eventos adversos ni los daños causados por la instalación, la reubicación, la remodelación, el mantenimiento y las reparaciones que no hayan sido realizados por FUJIFILM Corporation ni por distribuidores especificados por FUJIFILM Corporation.

ADVERTENCIA

- No desmonte ni modifique este producto. No realice reparaciones no autorizadas. Si se realiza cualquier desmontaje, modificación o reparación inadecuada, puede causar daño graves al paciente o a los usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- No desmonte ni modifique este producto. No realice reparaciones no autorizadas. Si se realiza cualquier desmontaje, modificación o reparación inadecuada, puede provocar fallos en el equipo.

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.5 Reprocesamiento antes del primer uso/ Reprocesamiento y almacenamiento después del uso

1.5.1 Reprocesamiento antes del primer uso/Reprocesamiento después del uso

Este producto no se ha reprocesado. El endoscopio y sus accesorios deben reprocesarse antes de su primer uso, conforme a las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento.
Después de utilizar el endoscopio y sus accesorios, reprocéselos y guárdelos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento.

Nota

- No se recomienda retrasar el reprocesamiento de los endoscopios, en particular, de los duodenoscopios.

ADVERTENCIA

- Debe reprocesarse la superficie completa, cada canal del endoscopio y los accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento, uso posterior y almacenamiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento, aunque los accesorios no se hayan utilizado durante un procedimiento. Además, guarde este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento. Un almacenamiento o reprocesamiento inadecuado podría causar infecciones.
- Cuando utilice el producto en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (especialmente en sus variantes), úselo solo en pacientes con la misma enfermedad o deséchelo tras su uso. Dado que los métodos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en el Manual de reprocesamiento no pueden eliminar los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el producto podría constituir una fuente de infecciones. Para el tratamiento de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, consulte las directrices locales al respecto.
- Inmediatamente después de completar el procedimiento, es fundamental que se realice la limpieza preliminar de acuerdo con las instrucciones indicadas en el Manual de reprocesamiento. De lo contrario, los residuos orgánicos pueden comenzar a secarse y solidificarse. Esto dificulta la eficacia de la extracción y el reprocesamiento, y, como consecuencia, causa infecciones.

PRECAUCIÓN

- Debe reprocesarse la superficie completa, cada canal del endoscopio y los accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento, uso posterior y almacenamiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento. Además, guarde este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento. Un reprocesamiento o almacenamiento inadecuado puede causar daños en el equipo o reducir el rendimiento.
- No retuerza ni doble en exceso el tubo de inserción del endoscopio. Podrían producirse daños en el endoscopio.

1.5.2 Almacenamiento después del uso

Guarde este producto después de efectuar el reprocesamiento. Para obtener detalles sobre el reprocesamiento y almacenamiento del endoscopio, consulte el Manual de reprocesamiento.

1.5.3 Desechado

Para obtener detalles sobre el desechado del endoscopio y los accesorios, consulte el Manual de reprocesamiento.

897N201452A.book Page 6 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.6 Funcionamiento seguro

Asegúrese de tener preparado un endoscopio de recambio por si ocurren acontecimientos inesperados, como el fallo de este producto. De lo contrario, no podrá continuar con el procedimiento endoscópico. Si no hay un endoscopio de recambio disponible, prepare otro medio alternativo, como la cirugía abdominal.

Nota

- Se recomienda encarecidamente contar con un equipo de recambio o reserva para completar los procedimientos debido a circunstancias imprevistas, incluidas, entre otras, la interrupción o la pérdida de una imagen endoscópica clara, los fallos en el equipo, etc.
- Si una imagen endoscópica se pierde o se ve comprometida durante un procedimiento médico, interrumpa el procedimiento de inmediato y extraiga el dispositivo para endoterapia junto con el endoscopio. Utilice el equipo de reserva para completar el procedimiento según sea necesario.

1.7 Mantenimiento

ADVERTENCIA

- El deterioro o la degradación de los componentes del endoscopio o sus accesorios puede deberse a diversos factores, como un uso prolongado, los procedimientos, el manejo rutinario y un reprocesamiento repetido. Solicite que el personal técnico revise este producto cada seis meses o cada 100 casos, lo que ocurra primero. El uso de un equipo que no funciona de manera correcta podría causar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.

Este producto no debe someterse a ningún tipo de proceso de reparación o mantenimiento mientras se use clínicamente en un paciente (o mientras esté en reprocesamiento).

Cuanto más se utilice el producto, mayores serán las probabilidades de fallo del endoscopio y sus accesorios. No utilice el endoscopio que muestre algún signo de anomalías o irregularidades. Siga las medidas correspondientes que se detallan en el “Capítulo 6 Resolución de problemas”. Si aún se sigue observando la irregularidad tras la inspección, póngase en contacto con el distribuidor local de FUJIFILM.

1.8 Símbolos

En esta sección se explican los signos de seguridad que se usan en este producto.

Símbolo	Descripción
	No reutilizar/Para uso en un solo paciente
	Número de lote
	Número de serie
	Año de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
 (Azul)	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Mantener seco
	Sin esterilizar
	Marcado CE
	Pieza aplicada tipo BF
	Marcado RAEE*
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
 4.2	Diámetro mínimo del canal del instrumento: 4.2 mm

* Este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

897N201452A.book Page 8 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.9 Precauciones para el transporte

ADVERTENCIA

- Traslade el endoscopio reprocesado de manera higiénica. Si el equipo de protección personal, como los guantes, está contaminado, los contaminantes se adherirán al endoscopio y, por consiguiente, podría convertirse en una fuente de infecciones.
- Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva este producto para su reparación. Asegúrese de reprocesar este producto antes de devolverlo para su reparación. Si devuelve un producto sin haberlo reprocesado, puede causar infecciones a los usuarios, el personal técnico u otras personas que entren en contacto con él.

PRECAUCIÓN

- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, sujete con firmeza la sección de control y el conector LG. Si solo sujeta el tubo flexible LG o el cono, puede dañar el endoscopio.
- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, no enrolle el tubo de inserción ni el tubo flexible LG del endoscopio con un diámetro pequeño. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.
- Si va a transportar el endoscopio fuera del hospital, almacénelo en un estuche para transporte FUJIFILM específico. Si no lo hace, puede provocar un fallo en el producto.

1.10 Precauciones frente a descargas eléctricas

ADVERTENCIA

- Conecte la clavija de corriente o el equipo relacionado que se va a usar a la toma de corriente con conexión a tierra. Si no lo hace, puede producirse una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

- No utilice equipos relacionados que no se describan en este manual. Si el endoscopio se utiliza junto con accesorios endoscópicos conectados a otros dispositivos médicos, podría ocasionar una descarga eléctrica debido a un aumento de la corriente de fuga del paciente.

897N201452A.book Page 10 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.11 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto genera, utiliza y puede radiar energía electromagnética. Para evitar la interferencia electromagnética en las proximidades de este producto, lea las siguientes precauciones y manipule debidamente este producto y los demás dispositivos que estén cerca. Instale y utilice este producto de acuerdo con la “Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” que figura en el Apéndice.

ADVERTENCIA

- No coloque ningún objeto que emita ondas electromagnéticas intensas en las proximidades de este producto.
  De lo contrario, puede producirse un funcionamiento incorrecto.
- No utilice este producto junto a otro equipo. Si dicho uso fuera necesario, se deberá vigilar este producto y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad. De no seguir estas precauciones podría producirse un funcionamiento indebido.
- No utilice equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte de este producto. De hacerlo, el rendimiento de este producto podría verse degradado.

PRECAUCIÓN

- Utilice este producto en el entorno especificado y mediante los métodos mencionados. De no ser así, podría producirse una anomalía de la imagen endoscópica (rotación o inversión de la imagen de visualización).
- Es posible que se produzca un ruido en el monitor de este producto debido al efecto de la interferencia electromagnética. En este caso, apague el dispositivo que emite las ondas electromagnéticas o aléjelo de este monitor.

Este producto puede recibir interferencias electromagnéticas, incluso aunque se utilicen equipos relacionados que cumplan con EN 55011 la normativa.

El uso de este producto puede causar interferencias electromagnéticas. Según la intensidad de la interferencia electromagnética en las proximidades de este producto, puede producirse un funcionamiento incorrecto de este producto o los periféricos. En caso de que este producto cause interferencias electromagnéticas perjudiciales a otros dispositivos, o si este producto recibe interferencias electromagnéticas de otros dispositivos, se recomienda tratar de corregir las interferencias aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquier dispositivo afectado.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.
- Conectar el producto a una toma de corriente de un circuito diferente del utilizado para conectar los demás dispositivos.
- Tomar medidas de mitigación, como proteger el lugar de instalación de los dispositivos afectados.

Si el problema no se puede resolver tras aplicar las medidas anteriores, deje de utilizar el producto y consulte con el fabricante o su distribuidor local de FUJIFILM para solicitar ayuda.

No utilice este producto cerca de dispositivos que emitan ondas electromagnéticas intensas, como los sistemas de RM. Hacerlo puede causar un funcionamiento incorrecto de este producto.
(Si este producto se usa junto a un electrobisturí, siga las instrucciones incluidas en los manuales de operación del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia).

897N201452A.book Page 12 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.12 Advertencias y precauciones generales

Tome las siguientes precauciones cuando manipule este producto. Verá también las mismas precauciones en cada capítulo.

1.12.1 Precauciones para la inspección antes del uso

ADVERTENCIA

- Asegúrese de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice el equipo que muestre algún signo de anomalía o irregularidad. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Asegúrese de comprobar la válvula de biopsia antes de usarla. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la válvula de biopsia por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una válvula de biopsia anómala podría provocar el derrame de fluidos corporales, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- Asegúrese de verificar la tapa del extremo distal antes de usarlo. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la tapa de extremo distal por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una tapa de extremo distal anómala puede generar un riesgo de infecciones.
- Gire los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha lentamente hacia cada dirección hasta el tope. Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble de forma correcta y sin problemas. Si se usa el endoscopio con un botón de angulación anómalo, la parte curva no regresa a la posición neutra, lo que puede provocar lesiones en el paciente.
- Si hay pérdida de agua en la válvula de biopsia o la válvula de aspiración durante la inspección de la función de aspiración, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de biopsia o una válvula de aspiración con pérdida de agua podría causar un retorno de los fluidos corporales y, como consecuencia, generar un riesgo de infecciones.
- Si hay pérdida de agua en la válvula de aire/agua durante la inspección de la función de suministro de aire/agua, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de aire/agua con pérdida de agua podría causar un retorno de los fluidos corporales y, a raíz de ello, generar un riesgo de infecciones.
- Apague la luz de la fuente de luz antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice el equipo que muestre algún signo de anomalía o irregularidad. El uso de un equipo con anomalías puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, podría causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que no se adhieran humedad ni sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasa y fragmentos metálicos) al conector LG antes de conectarlo a la fuente de luz. Si el conector LG se conecta cuando está húmedo o contiene materias extrañas (como polvo, fibras de gasa y fragmentos metálicos), se pueden producir averías o fallos en los dispositivos.
- No toque el vidrio protector de la guía de luz. Un vidrio protector de la guía de luz con suciedad podría ocasionar la reducción de la intensidad de la luz.
- Póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM en caso de anomalías o cambios en los materiales, incluidos, entre otros, grietas, descamaciones, picaduras, corrosión, etcétera, que puedan crear bordes afilados, poner en peligro las superficies selladas o afectar negativamente a la funcionalidad del dispositivo.

1.12.2 Precauciones para su manipulación

ADVERTENCIA

- Utilice un equipo de protección personal (como gafas, mascarilla de quirófano, guantes impermeables y resistentes a productos químicos, ropa protectora con capa antiincrustante, gorro y cubrecalzados) durante el procedimiento, así como durante el reprocesamiento para proteger los ojos y la piel, y evitar infecciones. De lo contrario, podría causar infecciones.
- Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, inserte lentamente el endoscopio. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no se siguen las recomendaciones, podría causar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragia o perforación.
- La válvula de biopsia se debe usar una sola vez. Deséchela después de su uso. Si utiliza una válvula de biopsia deteriorada, los fluidos corporales podrían derramarse y causar infecciones.
- Reprocese la válvula de biopsia antes de su utilización. El uso de una válvula de biopsia reprocesada incorrectamente puede originar un riesgo de infección.
- Utilice válvulas de biopsia, válvulas de aire/agua, válvulas de aspiración, boquillas y tapas del extremo distal que se hayan reprocesado. El reprocesamiento insuficiente podría constituir una fuente de infecciones.
- Asegúrese de que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento. Si se utiliza este producto sin la válvula de biopsia conectada, los fluidos corporales podrían gotear y constituir una fuente de infecciones.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.
- Cuando necesite abrir la tapa de la válvula de biopsia durante el procedimiento, cúbrala con un trozo de gasa para evitar derrames. De lo contrario, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.

ADVERTENCIA

- La tapa de extremo distal está indicada para un solo uso. Deséchela después de su uso. El uso de una tapa de extremo distal deteriorada puede generar un riesgo de infecciones.
- Reprocese la tapa de extremo distal antes de su uso. El uso de una tapa de extremo distal que se haya reprocesado incorrectamente puede representar un riesgo de infecciones.
- Asegúrese de verificar la tapa del extremo distal antes de usarlo. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la tapa de extremo distal por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una tapa de extremo distal anómala puede generar un riesgo de infecciones.
- Coloque la tapa de extremo distal antes de insertar el endoscopio. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Durante una inspección o procedimiento, utilice agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, puede crear un riesgo de infecciones.
- No saque rápidamente el dedo de la válvula de aspiración durante la aspiración. Si lo hace, los fluidos corporales de la válvula de aspiración pueden salpicar y aumentar el riesgo de infecciones.
- No suministre una cantidad excesiva de aire o gas durante el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar dolor, lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias, perforaciones o embolia en el paciente.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia; no accione, inserte ni extraiga el endoscopio; no accione la parte curva, el suministro de aire o la aspiración, ni cualquier otro equipo relacionado, al visualizar una imagen endoscópica ampliada en el monitor. De lo contrario, pueden generarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia; no accione, inserte ni extraiga el endoscopio, ni accione cualquier otro equipo relacionado sin visualizar la imagen endoscópica o mientras congela esta imagen en el monitor. De lo contrario, pueden generarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia; no accione, inserte ni extraiga el endoscopio; no accione la parte curva, el suministro de aire o la aspiración, ni cualquier otro equipo relacionado cuando la imagen endoscópica se vea comprometida, sea poco clara, borrosa, etcétera, debido a cualquier razón o condición, incluida la pérdida de la imagen, la interrupción del suministro eléctrico, a que hay gotas de agua o suciedad/residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Si el paciente estornuda o se mueve bruscamente durante el procedimiento, pueden producirse averías en el endoscopio y hemorragias o traumatismos en el paciente. Según el grado de la avería, la extracción segura del endoscopio puede ser difícil o imposible, lo que puede provocar lesiones graves a los pacientes o usuarios finales.
- No realice la observación en retroflexión a la fuerza. Si la observación en retroflexión se realiza en una cavidad estrecha, puede que sea imposible enderezar el ángulo de la parte curva o extraer el endoscopio del paciente.

ADVERTENCIA

- Cuando este producto se usa en un paciente con un producto sanitario implantable activo, como un marcapasos, consulte con un especialista en sistema cardiovascular y el fabricante del producto sanitario para garantizar la seguridad del paciente. Las ondas de radio que emite este producto pueden provocar fallos o roturas de los productos sanitarios, como marcapasos, lo que puede afectar seriamente la seguridad del paciente.
- No mire directamente la luz que sale de la guía de luz situada en el extremo distal del endoscopio. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.
- No presione de manera excesiva el endoscopio o el dispositivo para endoterapia contra las superficies mucosas. De lo contrario, podría provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- No doble ni inserte el endoscopio cuando el dispositivo para endoterapia sobresale del extremo distal. Es posible que al utilizar el dispositivo para endoterapia se ejerza accidentalmente una fuerza excesiva contra las superficies mucosas, lo que puede provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua solo para la limpieza preliminar del canal de aire/agua. Si lo utiliza durante el procedimiento, podría haber un suministro continuo de aire y causarle lesiones al paciente.
- No ejerza fuerza excesiva para introducir el endoscopio en el paciente ni para extraerlo de él, ni doble la parte curva a la fuerza ni la accione rápidamente. Podría ocasionar lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Inserte el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica para garantizar la seguridad del paciente. De lo contrario, podría ocasionar dolor, lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, el mecanismo de angulación puede funcionar mal y, como consecuencia, es posible que la parte curva no vuelva a la posición neutra, lo que dificultará la extracción del endoscopio.
- Si la parte curva no vuelve a la posición neutra durante un procedimiento, no extraiga el endoscopio a la fuerza. Consulte con su distribuidor local de FUJIFILM. Si el endoscopio se extrae a la fuerza, pueden generarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Preste mucha atención al llevar a cabo la observación en retroflexión en una cavidad estrecha. No realice la observación en retroflexión a la fuerza. De lo contrario, puede que sea imposible enderezar el ángulo de la parte curva o extraer el endoscopio del paciente.
- Evite aspirar materiales sólidos o líquidos espesos. Si la válvula de aspiración no vuelve a su posición original, detenga inmediatamente la aspiración y retire lentamente el endoscopio. Si se adhieren materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración o la obstruyen, es posible que la aspiración no se detenga y se dañe la membrana mucosa.

ADVERTENCIA

- Cuando inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la válvula de biopsia, abra la tapa de la válvula de biopsia e inserte la jeringa en esta válvula en posición recta. De lo contrario, la válvula de biopsia se podría dañar o la jeringa se podría desconectar accidentalmente durante la inyección de fluidos. Como resultado, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.
- No presione con fuerza el dispositivo para endoterapia contra los tejidos de la cavidad corporal. De lo contrario, pueden ocasionarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- A menos que la parte curva del endoscopio esté en la posición neutra (básicamente “recta”), no extraiga el endoscopio cuando la imagen endoscópica se vea comprometida, sea poco clara, borrosa, etcétera, debido a cualquier razón o condición, incluida la pérdida de la imagen, la interrupción del suministro eléctrico, a que hay gotas de agua o suciedad/residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Conecte con firmeza el conector LG del endoscopio y la fuente de luz, además del conector de vídeo y el procesador. Si el conector LG no se conecta de manera correcta, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse y, como consecuencia, pueden provocarse lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Conecte con firmeza el conector de vídeo del endoscopio y el procesador. Si el conector de vídeo no se conecta como es debido, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse y, como consecuencia, pueden provocarse lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.

PRECAUCIÓN

- No utilice este producto fuera del entorno operativo especificado en “Principales especificaciones”. Si lo hace, puede provocar un funcionamiento incorrecto o un fallo del producto.
- No aplique fuerza antinatural ni someta a golpes la sección de inserción, la parte curva, la sección de control, el tubo flexible LG, el conector LG ni en el conector de vídeo. De lo contrario, puede causar el mal funcionamiento del endoscopio.
- Sujete el endoscopio por la sección de control. Si se manipula por la sección de inserción o por el tubo flexible LG, se hace difícil sostenerlo y se puede ejercer una fuerza antinatural que dé lugar a un fallo del instrumento.
- Durante la observación, evite efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilice el endoscopio siempre que cuente con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Inmediatamente después de desconectar el conector LG de la fuente de luz, no toque la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente. Existen riesgos de quemaduras.

PRECAUCIÓN

- Si el nivel de brillo de la fuente de luz o el procesador es alto, la temperatura de la superficie circundante al extremo distal del endoscopio y del extremo distal podría superar los 41 ºC. No deje que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Puede causar quemaduras.
- No utilice una boquilla que esté dañada, deformada o presente otras irregularidades. De lo contrario, podría causar lesiones en la cavidad oral o fallos en los equipos.
- No aplique directamente el rociado de xilocaína en la sección de inserción. No utilice aceite de oliva como lubricante para la inserción. Puede causar el deterioro de la superficie exterior.
- Evite la angulación forzada o excesiva, ya que esto puede imponer una carga muy pesada en el cable que controla la parte curva. Puede provocar la distensión o desgarros en el cable.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, lo que imposibilitaría la aspiración.
- No sujete con fuerza la parte curva cuando coloque o quite la tapa de extremo distal. Existe el riesgo de dañar el endoscopio.
- Coloque de manera segura la tapa de extremo distal en el extremo distal del endoscopio antes de su uso. Si la tapa de extremo distal no está bien colocada, podría caerse durante el uso del endoscopio.
- Use este producto junto con la tapa de extremo distal DC-07D. Si usa otro tipo de tapa de extremo distal con este producto, la tapa de extremo distal podría caerse durante el uso del endoscopio.
- Si la tapa de extremo distal se desalinea o se cae durante un procedimiento, interrumpa el procedimiento de inmediato y extraiga poco a poco el endoscopio. De lo contrario, puede provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal.
- Inserte con lentitud el dispositivo para endoterapia. El dispositivo para endoterapia puede doblarse si se inserta con rapidez.
- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia, cierre la tapa de la válvula de biopsia. Si la tapa está abierta, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede disminuir, lo que imposibilitaría la aspiración.
- Cuando coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las zonas convexas y cóncavas e inserte lentamente la válvula de aspiración en posición recta en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. Si la válvula de aspiración se coloca a la fuerza, se puede dañar.
- No aplique ningún lubricante (excepto agua esterilizada) a la válvula de aire/agua. Puede dificultar el funcionamiento de la válvula u obstruir el canal, lo que reduciría la funcionalidad del suministro de aire/agua.
- Inserte lentamente la válvula de aire/agua en posición recta en el cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio. Si la válvula de aire/agua se coloca a la fuerza, se puede dañar.
- Conecte con firmeza el conector LG del endoscopio y la fuente de luz. No mire la pieza de conexión entre el endoscopio y la fuente de luz. La luz que se filtra a través de la pieza de conexión puede dañar los ojos.

PRECAUCIÓN

- Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, inserte lentamente el endoscopio. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no sigue las recomendaciones de arriba, puede ocasionar fallos en el endoscopio o lesiones en el paciente.
- Cuando la velocidad del obturador está ajustada en “HIGH” (Alto), tenga cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- No presione el cono de la sección de control contra la cama, etcétera, durante un procedimiento. De lo contrario, podría causar fallos en el endoscopio.

1.12.3 Anomalías durante el uso de este producto

ADVERTENCIA

- Si se produce alguna anomalía durante el uso, realice las comprobaciones de seguridad, como revisar el estado del paciente, e interrumpa el uso del equipo inmediatamente. De lo contrario, podría afectar seriamente la seguridad del paciente.
- Si se produce una anomalía durante un tratamiento, interrumpa el tratamiento de inmediato y luego extraiga lentamente el dispositivo para endoterapia del endoscopio. Si el dispositivo para endoterapia no se puede extraer del endoscopio, retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos. Si el tratamiento no se interrumpe o el dispositivo para endoterapia se extrae a la fuerza, se pueden ocasionar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si durante un procedimiento se detecta cualquier anomalía (pérdida de imagen, imagen oscura, imagen brillante, etc.) en la imagen endoscópica, es posible que la sección de imágenes no esté funcionando correctamente. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento de inmediato y extraiga lentamente el endoscopio. Si el endoscopio se utiliza en estas condiciones, puede provocar un sobrecalentamiento del extremo distal, lo que a su vez, podría causar quemaduras de las mucosas u otras lesiones.
- Si es necesario suministrar aire o agua del conector de aspiración al observarse una anomalía en la válvula de aspiración durante un procedimiento, hágalo presionando la válvula de aspiración. Si se suministra aire o agua sin presionar la válvula de aspiración, los fluidos corporales pueden derramarse o salpicar de la válvula de aspiración, lo que supone un riesgo para el control de la infección.

Nota

- En caso de que se produzca una anomalía en este producto, consulte el “Capítulo 6 Resolución de problemas”.
  En caso de que surjan dudas sobre la seguridad de este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

1.12.4 Precauciones para el elevador distal/cavidad

PRECAUCIÓN

- Baje el elevador de válvula de biopsia antes de insertar o extraer el endoscopio. De lo contrario, podría provocar lesiones en el paciente.

897N201452A.book Page 20 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

1.13 Precauciones para los equipos utilizados en combinación

Utilice este producto en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual.

➔ “Apéndice - Equipos relacionados utilizados en combinación”

El uso de equipos relacionados no descritos en este manual no solo puede ocasionar un funcionamiento anómalo sino también daños en los equipos o lesiones en el paciente o usuario final.
Para conocer los detalles, consulte “Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” en el Apéndice.

➔ “Apéndice - Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)”

ADVERTENCIA

- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual.
  De lo contrario, no se puede garantizar su funcionalidad y podría causar lesiones graves en el paciente o los usuarios finales.
- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, los residuos o fluidos del paciente se pueden derramar de la válvula de biopsia o salpicar, lo que podría generar un riesgo de infecciones para el paciente o técnico.
- Utilice ropa protectora cuando quite la tapa de extremo distal del endoscopio. De lo contrario, podría generar un riesgo de infecciones.
- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector LG. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Apague la luz de la fuente de luz, excepto durante una inspección, un procedimiento o cuando sea necesario. Si la luz de la fuente de luz se deja encendida, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Cuando apague el procesador, apague también la fuente de luz. Si la fuente de luz permanece encendida tras apagar el procesador, el modo ALC (control de iluminación automático) no funciona y se emite la cantidad de luz máxima. Como consecuencia, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse, y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual.
  De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto de los equipos.
- Utilice el insuflador de CO_2 para endoscopia descrito en este manual. Si se conecta otro insuflador, la función de suministro de aire/agua se reduce y puede tener como consecuencia una limpieza incorrecta de la lente.
- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.
- Al colocar o quitar la tapa de extremo distal, procure no sujetar la parte curva con una fuerza excesiva. Puede causar el mal funcionamiento del endoscopio.
- No someta al conector de vídeo o el conector LG a golpes fuertes. Instale el procesador y la fuente de luz alejados de los obstáculos para evitar daños por golpes accidentales en el conector de vídeo conectado al procesador y el conector LG conectado a la fuente de luz. Durante el accionamiento de una cama eléctrica, etcétera, asegúrese de que el conector de vídeo conectado al procesador o el conector LG conectado a la fuente de luz no golpee la cama. De lo contrario, el conector de vídeo y el conector LG del endoscopio, el procesador y la fuente de luz podrían tener un mal funcionamiento.
- Con respecto a la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua, siga las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del tanque de agua. Si la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua supera el límite, es posible que se deshabilite la función de suministro de aire/agua o que provoque un fallo en el equipo debido al contacto con el agua esterilizada derramada.
- Coloque el tanque de agua en la posición especificada del carro o la fuente de luz. De lo contrario, se puede derramar líquido del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.
- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector LG. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar el mal funcionamiento del equipo.

Nota

- Para obtener información detallada sobre el uso de los equipos relacionados, consulte el manual de operación correspondiente.
- Antes de usar este producto, lea completamente el manual de operación del equipo relacionado utilizado en combinación con este producto.

1.13.1 Precauciones para el tratamiento de alta frecuencia

ADVERTENCIA

- Establezca la potencia de salida mínima requerida del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia dentro del rango de salida especificado en las instrucciones del manual de operación del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia. Si la potencia de salida no es la adecuada, podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad corporal, lesiones térmicas, hemorragia o perforación.
- Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2, antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia. Si realiza el tratamiento de alta frecuencia cuando los intestinos están llenos de un gas inflamable, se pueden ocasionar incendios o explosiones.
- Use guantes impermeables y resistentes a productos químicos cuando realice el tratamiento de alta frecuencia. Si no los usa, existe riesgo de lesiones térmicas o descargas eléctricas.
- Mantenga siempre a los usuarios de marcapasos alejados de los electrobisturíes. El marcapasos puede funcionar incorrectamente.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, mantenga suficiente distancia entre el extremo distal del endoscopio y la punta del electrobisturí. Aplique corriente al electrobisturí tras colocar la punta del dispositivo para endoterapia en el campo de visión. Cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la pieza conductora de electricidad entran en contacto con el extremo distal del endoscopio, no aplique corriente al electrobisturí. Cuando realice un tratamiento de alta frecuencia, en primer lugar, aspire la mucosa adherida a los tejidos en la cavidad corporal y luego aplique corriente al electrobisturí. Si aplica corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia está en contacto con el extremo distal del endoscopio o la mucosa, puede causar lesiones térmicas.
- Antes de realizar un tratamiento de alta frecuencia, el usuario debe realizar experimentos básicos in vitro para adquirir las competencias necesarias para el tratamiento de alta frecuencia.
- Utilice un electrobisturí que cumpla con la directiva EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Si se utiliza cualquier otro electrobisturí, se podrían causar lesiones graves al paciente o usuarios finales.
- Utilice el electrobisturí y los dispositivos para endoterapia relacionados conforme a las instrucciones provistas en el manual de operación de cada dispositivo correspondiente. De lo contrario, podrían ocurrir fallos en los dispositivos, descargas eléctricas o quemaduras.
- Este producto no está indicado para su uso con el sistema de cauterización con láser. No utilice este producto en combinación con el sistema de cauterización con láser.

PRECAUCIÓN

- Evite que el cuerpo del paciente entre en contacto con conductores eléctricos, tales como la parte metálica de la cama, al administrar el tratamiento de alta frecuencia. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través de la pieza conductora.

PRECAUCIÓN

- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, tenga cuidado de que el vómito o los fluidos corporales del paciente no entren en contacto con piezas conductoras, como las partes metálicas de la cama. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través del vómito o los fluidos corporales.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, asegúrese de que el usuario final no toca al paciente. Podría causar lesiones térmicas al paciente o usuario final.
- Utilice el electrobisturí dentro del intervalo de potencia de salida especificado según las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del electrobisturí. Las fugas de corriente pueden causar lesiones térmicas.
- No aplique corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la parte eléctricamente activa esté en contacto con el extremo distal del endoscopio. Podría causar lesiones térmicas al paciente o fallar el endoscopio.
- No aplique la corriente si la ropa del paciente está mojada cuando realiza el tratamiento de alta frecuencia. De hacerlo, podría causar lesiones térmicas.

1.13.2 Precauciones para el dispositivo para endoterapia y la jeringa

ADVERTENCIA

- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia en el endoscopio o inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la entrada del canal del instrumento, inserte lentamente el dispositivo para endoterapia o jeringa directamente en el endoscopio. Además, al extraerlos, sáquelos lentamente hacia afuera sin doblarlos. Si se inserta o retira rápidamente el dispositivo para endoterapia o la jeringa, o si se inserta o retira de forma oblicua a la válvula de biopsia, es posible que esta válvula se dañe o desconecte de forma accidental, o que se genere un espacio entre la tapa y el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Como resultado, los fluidos corporales pueden salpicar y originar infecciones para el paciente o el usuario final.
- No realice procedimientos con un dispositivo para endoterapia colgando de la válvula de biopsia.
  Ello podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.
- Utilice dispositivos para endoterapia esterilizados o reprocesados. Los dispositivos para endoterapia no esterilizados o inadecuadamente reprocesados podrían generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Si encuentra resistencia al hacer avanzar un dispositivo para endoterapia dentro del canal del instrumento, no ejerza fuerza excesiva en el dispositivo para endoterapia. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.

897N201452A.book Page 24 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo **2**

Descripción general del producto

En este capítulo se describen los detalles sobre los accesorios suministrados con este producto, la nomenclatura y las funciones del endoscopio, así como los equipos relacionados que se conectan a este producto.

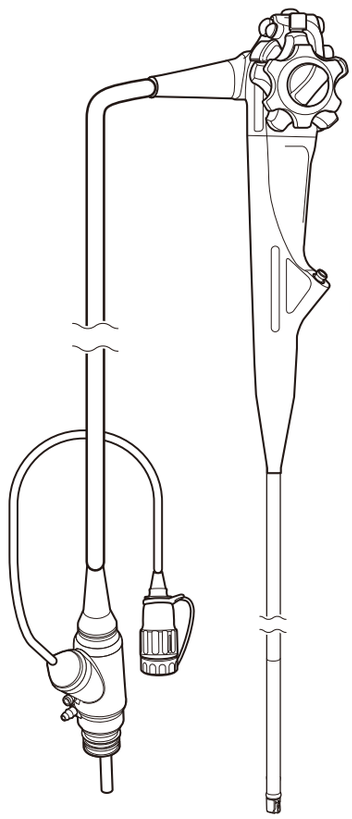
2.1 Verificación del contenido del embalaje

Revise el endoscopio y los demás componentes en el embalaje y asegúrese de que se incluyan los artículos detallados en las figuras siguientes. Compruebe que el endoscopio y los demás componentes no presenten daños. Si el endoscopio o un componente está dañado o si falta un componente, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

2.1.1 Endoscopio

Nota

- Los números entre paréntesis indican la cantidad de artículos.

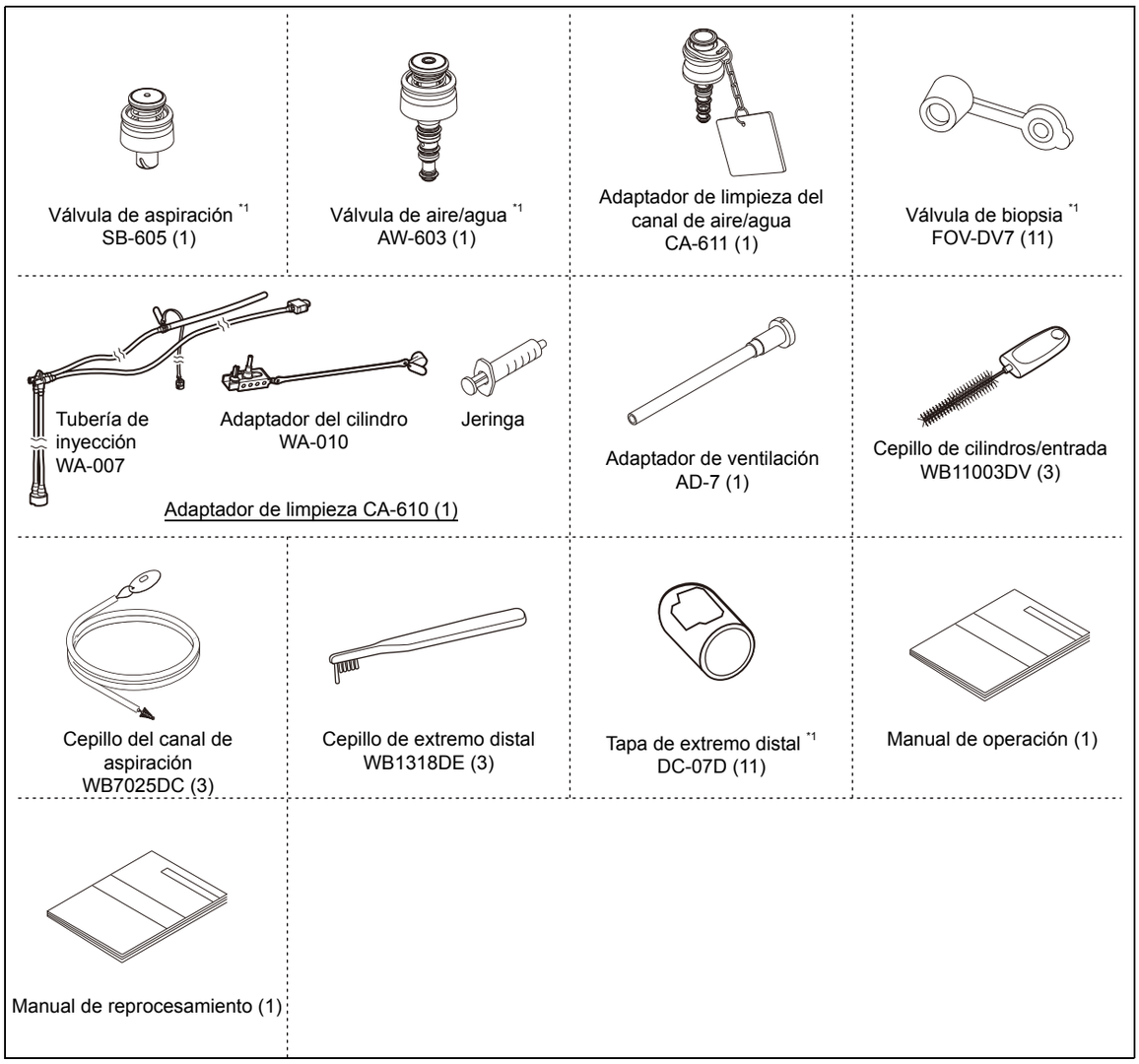


Endoscopio (1)

2.1.2 Accesorios

Nota

- Los números entre paréntesis indican la cantidad de artículos.



*1 Este accesorio se coloca en el endoscopio en el momento del envío.

<Estuche para transporte>

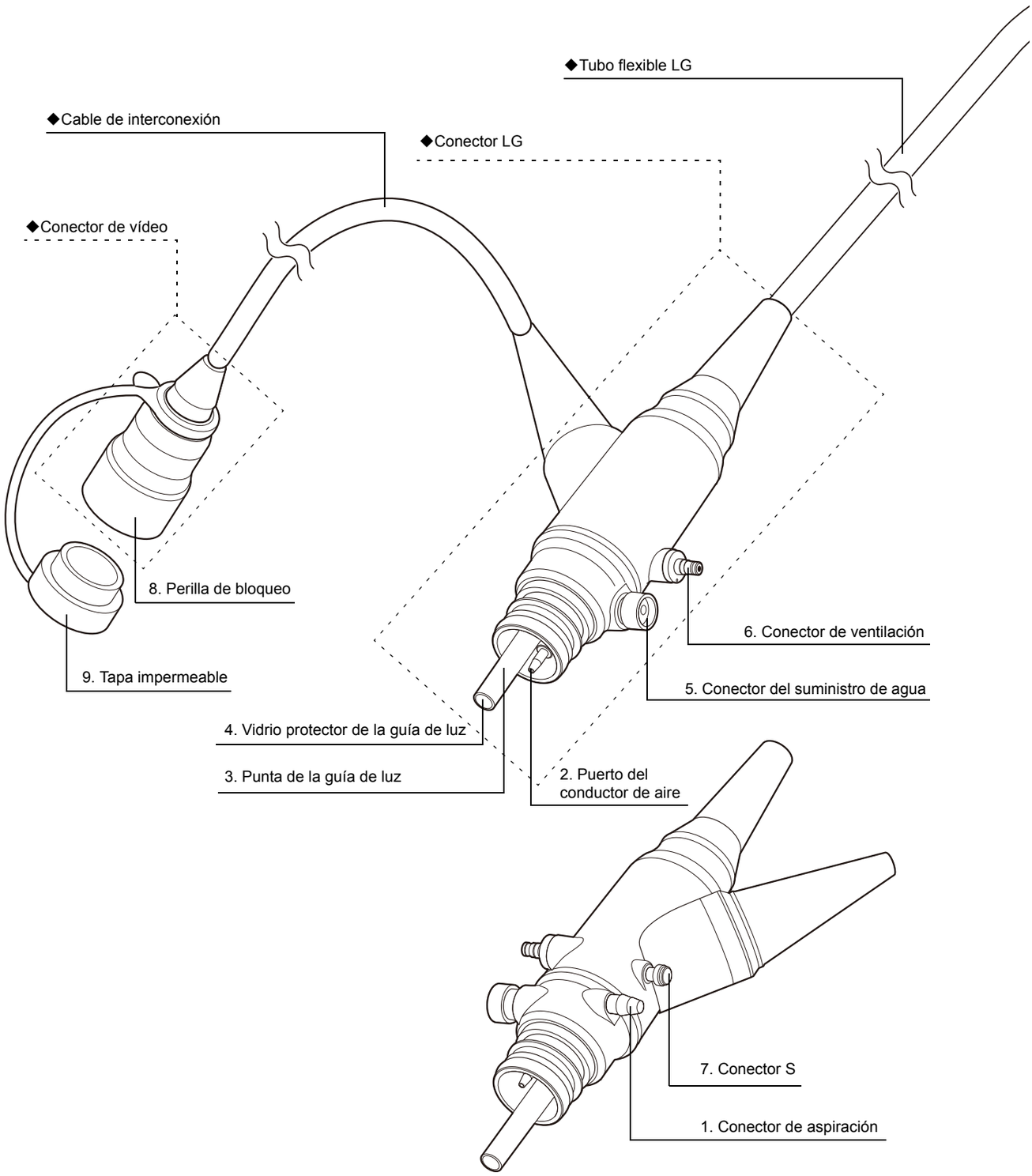


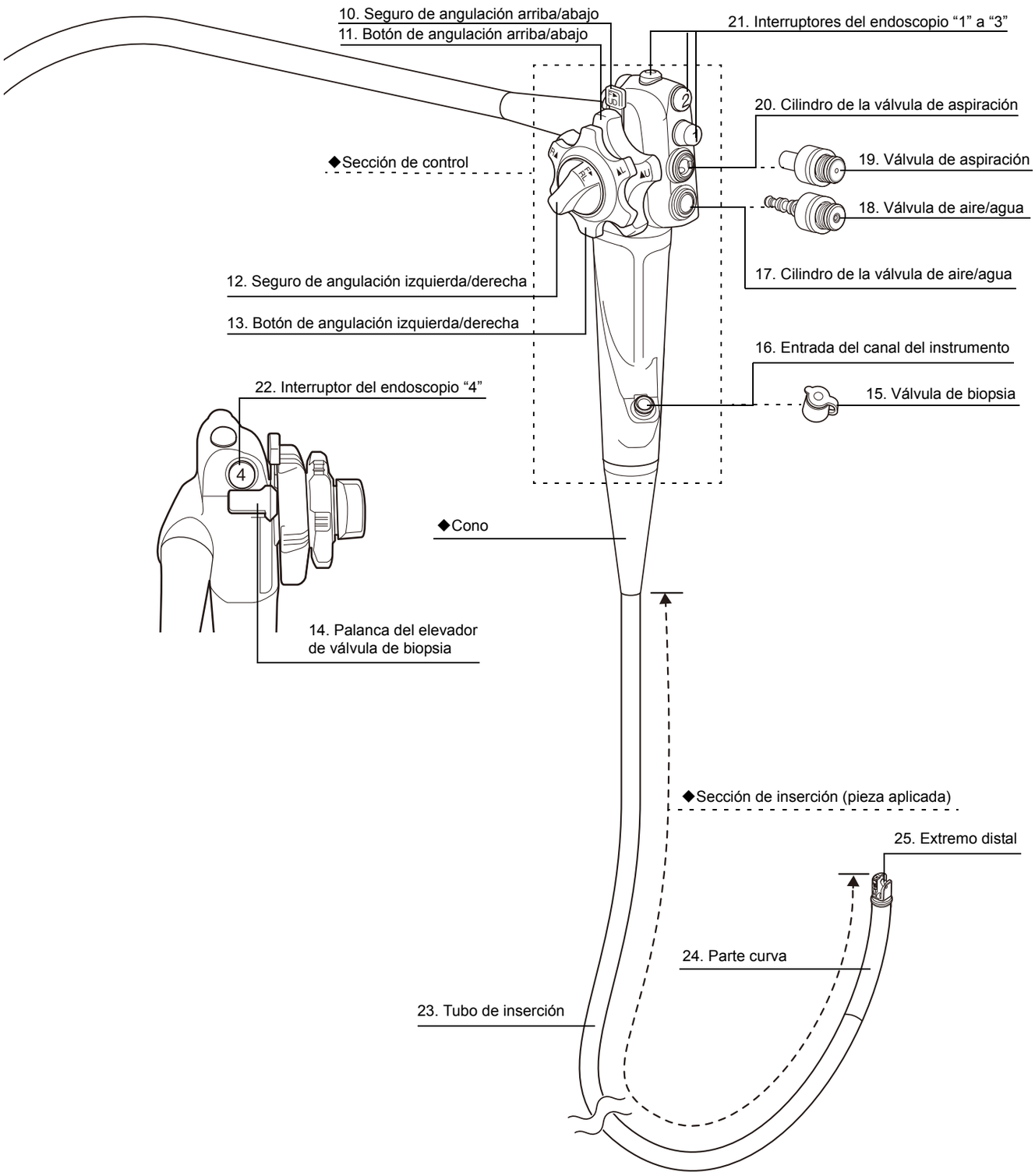
Estuche para transporte

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio

Este producto se compone de las partes siguientes.




10. Seguro de angulación arriba/abajo
11. Botón de angulación arriba/abajo
21. Interruptores del endoscopio “1” a “3”
20. Cilindro de la válvula de aspiración
◆Sección de control
19. Válvula de aspiración
18. Válvula de aire/agua
17. Cilindro de la válvula de aire/agua
12. Seguro de angulación izquierda/derecha
13. Botón de angulación izquierda/derecha
16. Entrada del canal del instrumento
15. Válvula de biopsia
22. Interruptor del endoscopio “4”
4
◆Cono
14. Palanca del elevador de válvula de biopsia
◆Sección de inserción (pieza aplicada)
25. Extremo distal
24. Parte curva
23. Tubo de inserción

897N201452A.book Page 6 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

◆ Conector LG

El conector LG se conecta a la fuente de luz.

Nº	Nombre	Función
1	Conector de aspiración	Se conecta al tubo del equipo de aspiración.
2	Puerto del conductor de aire	Suministra aire de la bomba de la fuente de luz al endoscopio.
3	Punta de la guía de luz	Transmite la luz de la fuente de luz al extremo distal.
4	Vidrio protector de la guía de luz	
5	Conector del suministro de agua	Se conecta al tanque de agua.
6	Conector de ventilación	Se conecta al probador de fugas de aire o al adaptador de ventilación.
7	Conector S	Acepta el cable S al utilizar un electrobisturí.

◆ Conector de vídeo

El conector de vídeo se conecta al procesador.

Nº	Nombre	Función
8	Perilla de bloqueo	Fija el conector de vídeo al procesador.
9	Tapa impermeable	Protege los contactos eléctricos de la exposición a cualquier líquido.

◆ Tubo flexible LG

El tubo flexible LG conecta el conector LG y la sección de control. Esta sección contiene varios canales internos, cables eléctricos y guía de luz.

◆ Cable de interconexión

El cable de interconexión conecta el conector de vídeo y el conector LG.

◆ Sección de control

La sección de control se usa para activar las distintas funciones del endoscopio. Sostenga esta sección durante el procedimiento.

Nº	Nombre	Función
10	Seguro de angulación arriba/abajo	Mantiene el ángulo arriba/abajo de la parte curva. Al mover este seguro en la dirección de F (libre), desbloquea el movimiento hacia arriba/abajo de la parte curva, lo que permite que una fuerza externa doble libremente la parte curva. Al mover este seguro en dirección contraria a F, bloquea el movimiento arriba/abajo y mantiene el ángulo arriba/abajo de la parte curva.

Nº	Nombre	Función
11	Botón de angulación arriba/abajo	Dobla la parte curva hacia arriba o abajo. Al girar este botón en la dirección de U, se dobla la parte curva hacia arriba. Al girar este botón en la dirección de D se dobla la parte curva hacia abajo.
12	Seguro de angulación izquierda/derecha	Mantiene el ángulo derecha/izquierda de la parte curva. Al mover este seguro en la dirección de F (libre), desbloquea el movimiento hacia la izquierda/derecha de la parte curva, lo que permite que una fuerza externa doble libremente la parte curva. Al mover este seguro en dirección contraria a F, bloquea el movimiento derecha/izquierda y mantiene el ángulo derecha/izquierda de la parte curva.
13	Botón de angulación izquierda/derecha	Dobla la parte curva a la derecha o a la izquierda. Al girar este botón en la dirección de L, se dobla la parte curva hacia la izquierda. Al girar este botón en la dirección de R, se dobla la parte curva hacia la derecha.
14	Palanca del elevador de válvula de biopsia	Levanta o baja el elevador de válvula de biopsia. Al girar esta palanca en la dirección de U, levanta el elevador de válvula de biopsia. Al girar esta palanca en la dirección opuesta a U, baja el elevador de válvula de biopsia.
15	Válvula de biopsia	Uno de los accesorios del endoscopio. Esta válvula se coloca en la entrada del canal del instrumento para evitar derrames o el retorno del aire o los fluidos. Además, en esta válvula se insertan los dispositivos para endoterapia o se colocan las jeringas.
16	Entrada del canal del instrumento	Cada dispositivo para endoterapia se introduce por esta entrada. Los dispositivos para endoterapia o el líquido que se inyecta con una jeringa pasa por el canal del instrumento y sale por la salida del canal del instrumento ubicada en el extremo distal del endoscopio.
17	Cilindro de válvula de aire/agua	La válvula de aire/agua se coloca en este cilindro.
18	Válvula de aire/agua	Uno de los accesorios del endoscopio. Al pulsar esta válvula se suministra agua y, cuando el orificio de la válvula se tapa con el dedo, se suministra aire a la boquilla de aire/agua ubicada en el extremo distal del endoscopio.
19	Válvula de aspiración	Uno de los accesorios del endoscopio. Cuando se pulse esta válvula, se realiza la aspiración desde la salida del canal del instrumento al extremo distal a través del canal del instrumento.

897N201452A.book Page 8 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Nº	Nombre	Función
20	Cilindro de la válvula de aspiración	La válvula de aspiración se coloca en este cilindro.
21 22	Interruptores del endoscopio “1” a “4”	A estos interruptores se les asignan funciones del procesador. Utilice el procesador para asignar funciones a estos interruptores. ➔ Manual de operación del procesador

◆ Cono

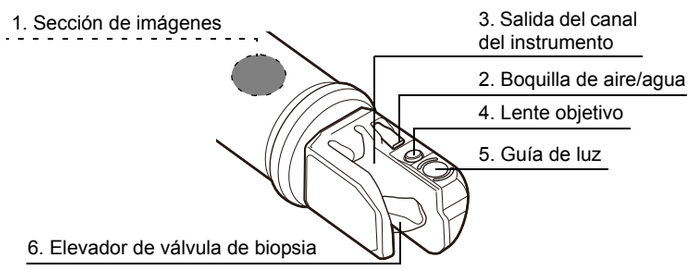
Este elemento conecta la sección de control con la sección de inserción.

◆ Sección de inserción (pieza aplicada)

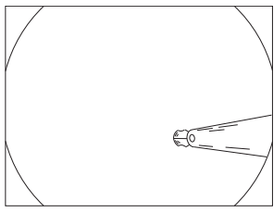
La sección de inserción contiene varios componentes del sistema de angulación, canales internos, sistemas ópticos y de iluminación. El endoscopio puede insertarse en la cavidad corporal hasta el cono.

Nº	Nombre	Función
23	Tubo de inserción	Conecta la parte curva con la sección de control. Está impreso el índice que muestra la distancia desde el extremo distal (marca de la escala de inserción).
24	Parte curva	Esta parte es flexible y puede doblarse hacia arriba, abajo, izquierda y derecha al accionar los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la sección de control. El extremo distal se puede dirigir hacia cualquier dirección moviendo esta parte.
25	Extremo distal	Contiene el lente objetivo, la guía de luz, la boquilla de aire/agua, la salida del canal del instrumento, etc. ➔ “2.3 Nomenclatura y funciones del extremo distal del endoscopio”

2.3 Nomenclatura y funciones del extremo distal del endoscopio



<Dirección del fórceps>



Nº	Nombre	Función
1	Sección de imágenes	Recibe la imagen enfocada en su superficie a través de la lente objetivo distal. En realidad, este sensor está ubicado dentro de la parte distal del endoscopio en la posición de la ilustración.
2	Boquilla de aire/agua	Esta boquilla dirige aire o agua hacia la lente objetivo al pulsar la válvula de aire/agua.
3	Salida del canal del instrumento	Los dispositivos para endoterapia salen por esta abertura cuando se insertan desde la entrada del canal del instrumento. Durante el accionamiento de la válvula de aspiración, esta abertura sirve de entrada para aspirar los fluidos del canal de aspiración/ instrumento.
4	Lente objetivo	Esta lente enfoca una imagen en la sección de imágenes que, a su vez, se muestra en el monitor.
5	Guías de luz	La luz del vidrio protector de la guía de luz se emite a través de estas ventanas.
6	Elevador de válvula de biopsia	Cuando se acciona la palanca del elevador de válvula de biopsia, uno de los dispositivos para endoterapia se levanta o baja con este mecanismo.

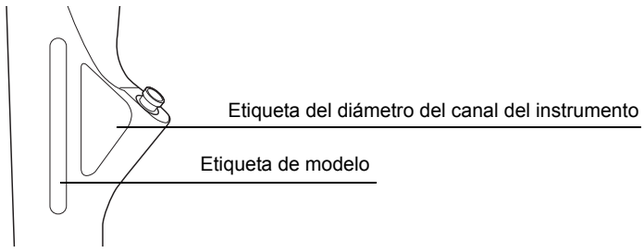
897N201452A.book Page 10 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

2.4 Ubicación de las etiquetas

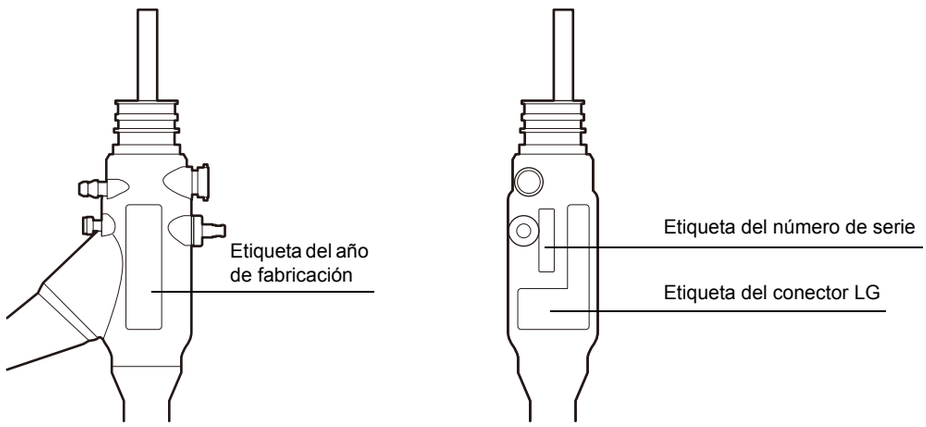
A continuación se muestran las posiciones en las que se encuentran las etiquetas de este producto.

2.4.1 Ubicación de las etiquetas

<Sección de control>



<Conector LG>



2.5 Configuración del sistema

Este producto se utiliza de forma combinada con equipos relacionados. A continuación se detalla la combinación recomendada de equipos relacionados que se pueden usar con este producto. Los equipos relacionados son opcionales.

ADVERTENCIA

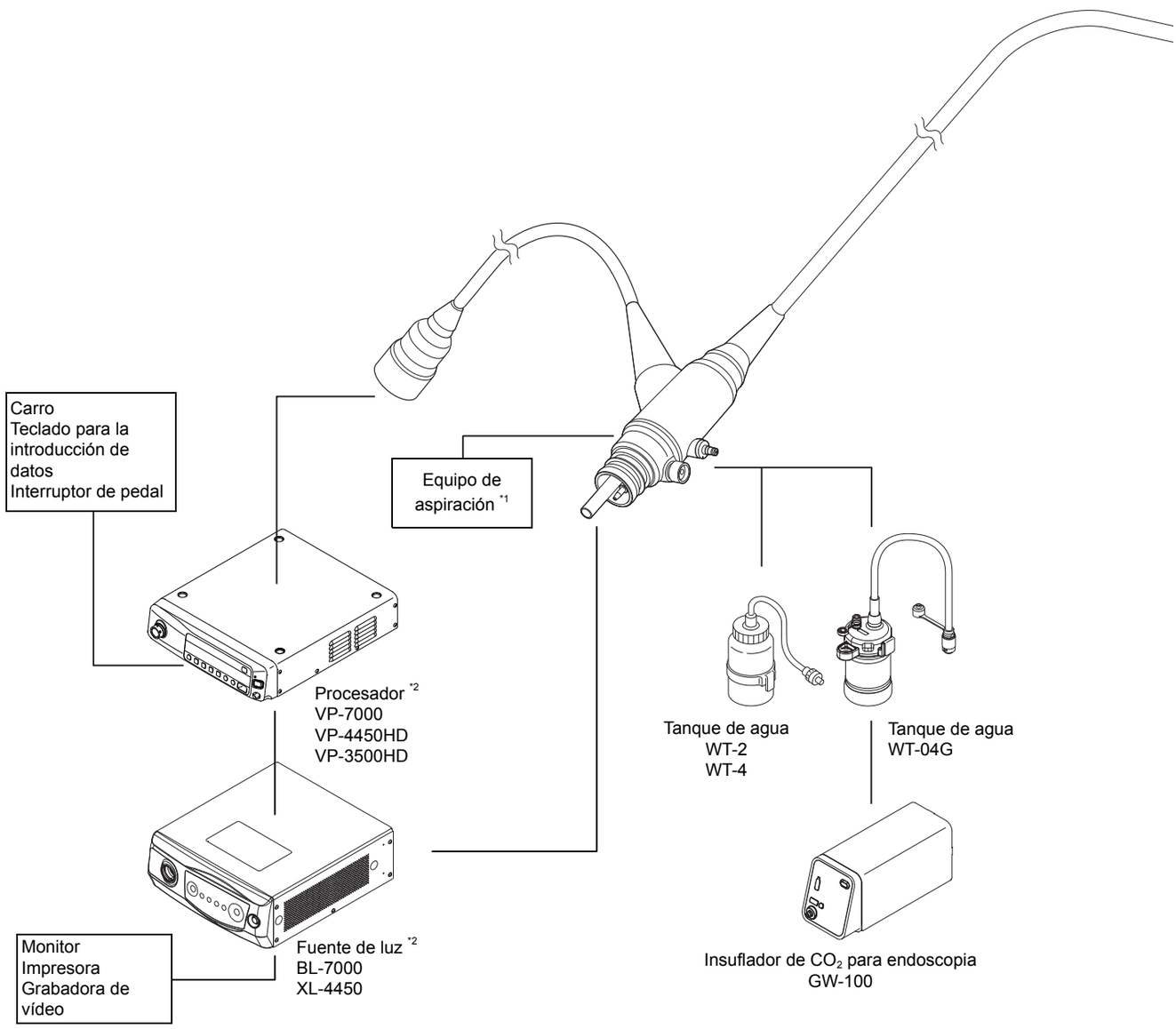
- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual. De lo contrario, no se puede garantizar su funcionalidad y podría causar lesiones graves en el paciente o los usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto de los equipos.

897N201452A.book Page 12 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

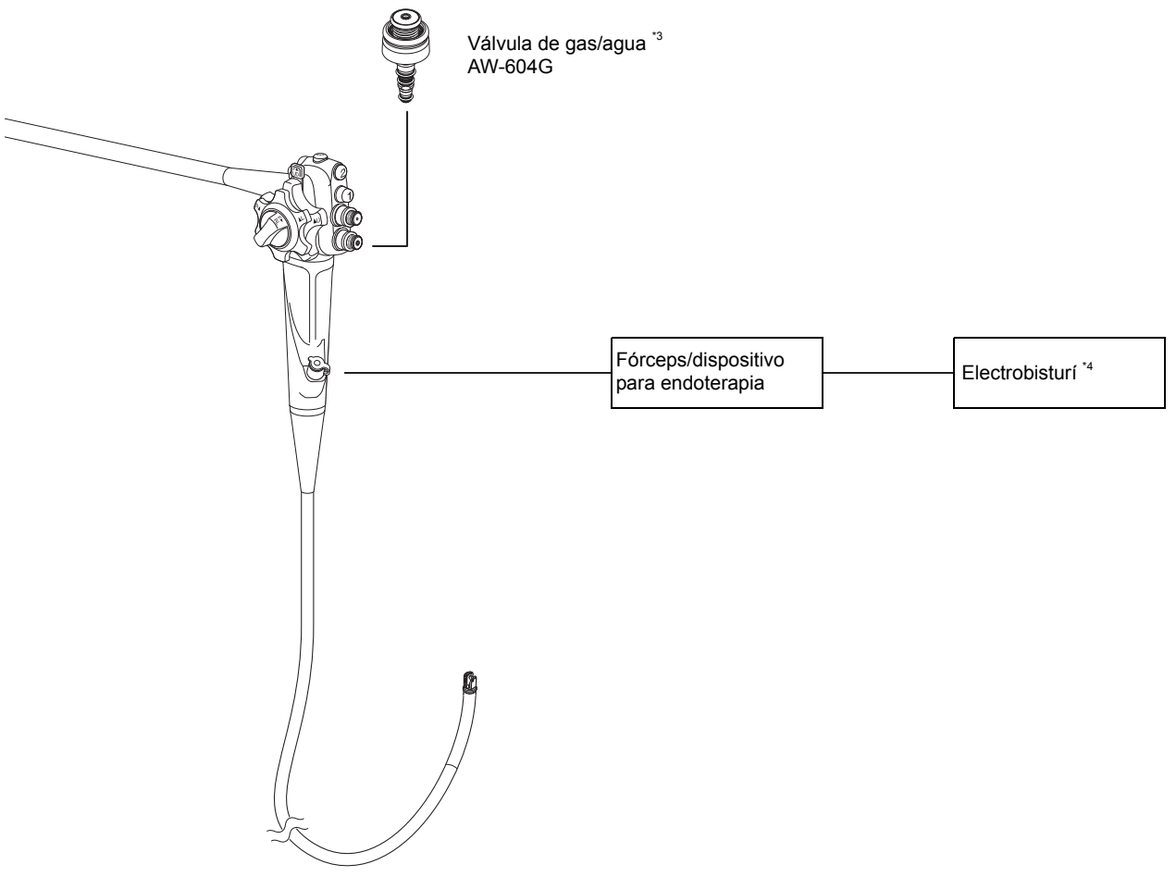
2.5.1 Configuración del sistema (junto con VP-7000 y BL-7000)



*1 Utilice un equipo de aspiración que cumpla con la norma EN 60601-1 (IEC 60601-1) y pueda establecer una presión de aspiración entre 40 y 53 kPa.
*2 El modelo VP-7000 solo puede utilizarse con el modelo BL-7000, y viceversa.

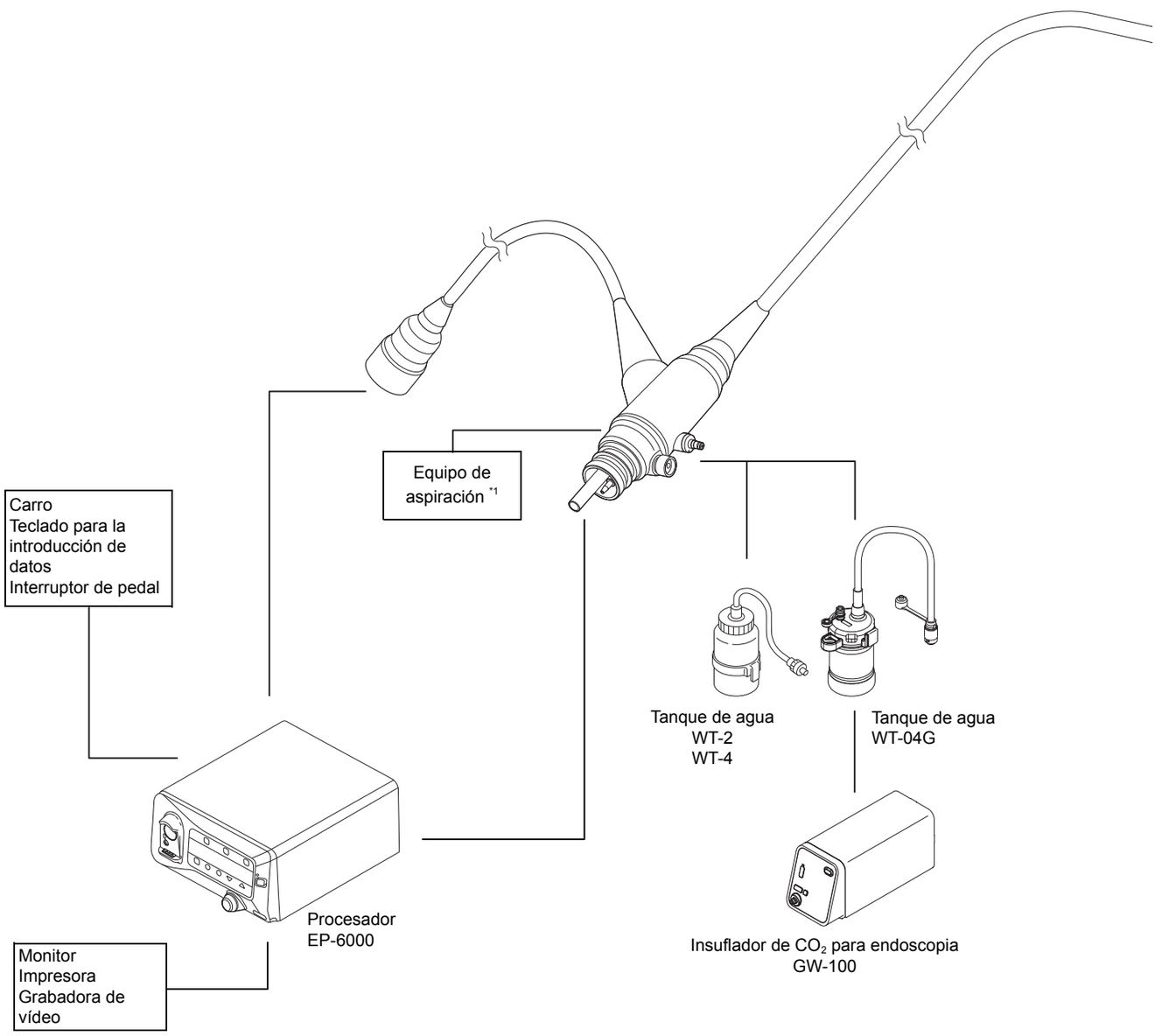
Nota

- Además de los equipos relacionados y descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los equipos relacionados que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto a este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.



*3 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.
*4 Para obtener más información, consulte el manual del electrobisturí.

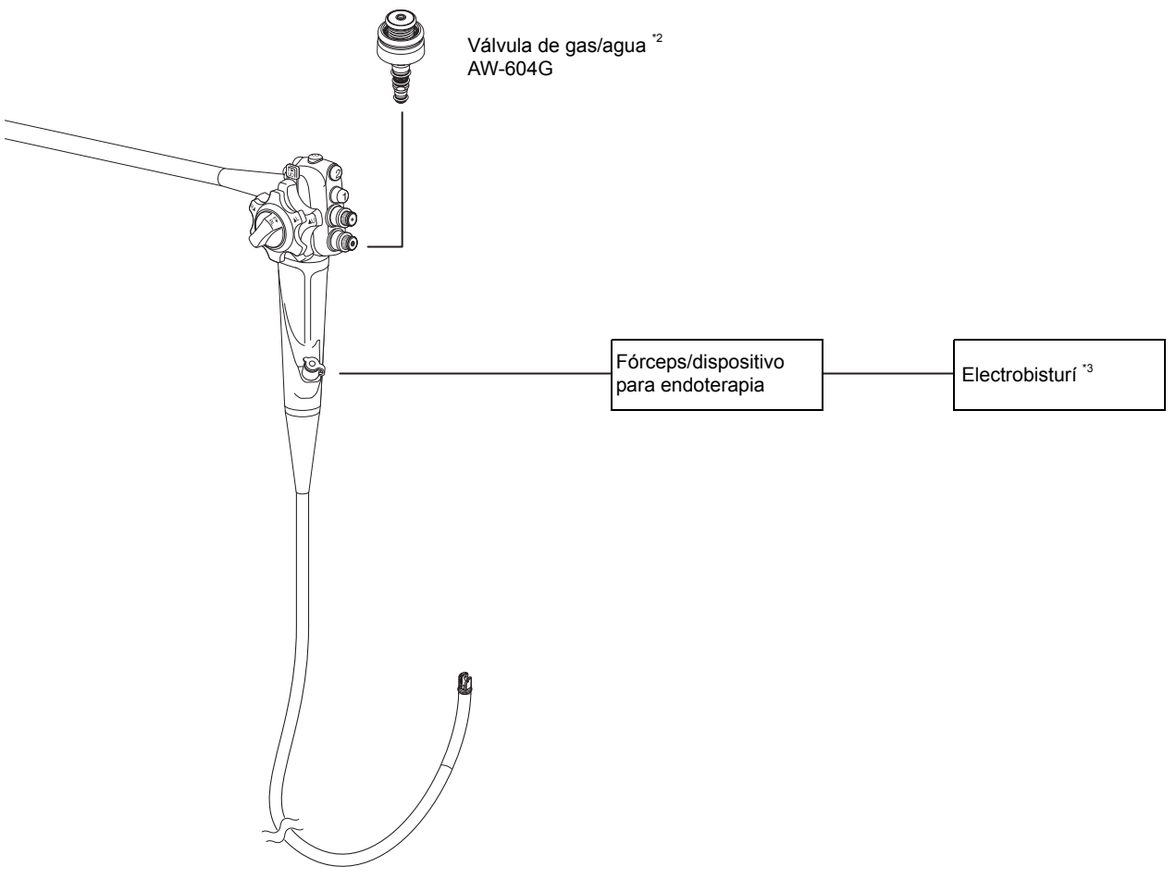
2.5.2 Configuración del sistema (junto con EP-6000)



*1 Utilice un equipo de aspiración que cumpla con la norma EN 60601-1 (IEC 60601-1) y pueda establecer una presión de aspiración entre 40 y 53 kPa.

Nota

- Además de los equipos relacionados y descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los equipos relacionados que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto a este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.



*2 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.
*3 Para obtener más información, consulte el manual del electrobisturí.

897N201452A.book Page 16 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo 3

Flujo de trabajo

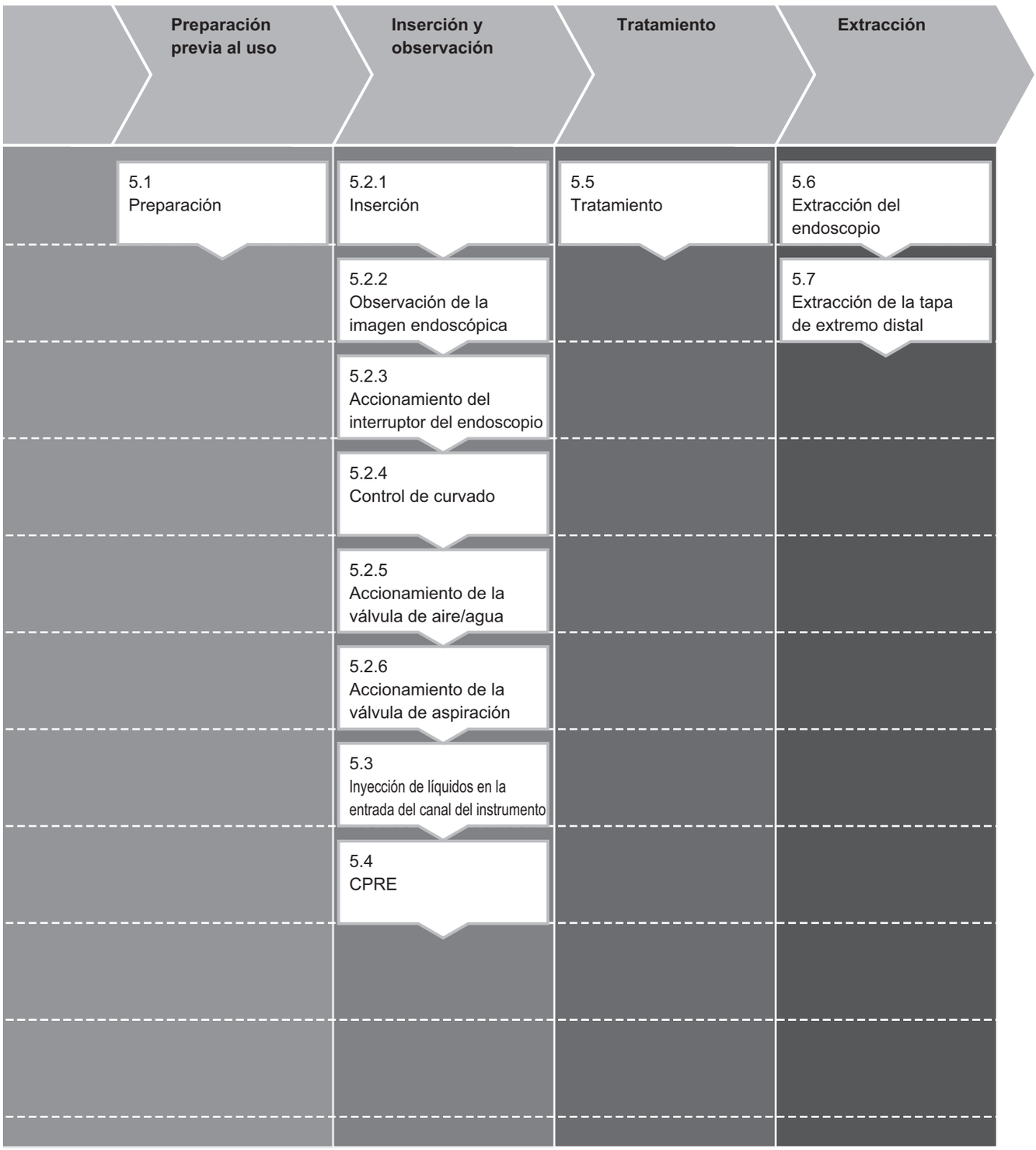
En este capítulo se describe el flujo de trabajo de la endoscopia, que varía según el tipo de endoscopio y los accesorios que se utilicen.

Debe comprender el flujo de trabajo y leer atentamente las secciones relevantes antes del uso.

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

3.1 Cuando se usan las funciones estándares

Inspección del endoscopio	Colocación e inspección de los accesorios	Conexión de los equipos relacionados	Inspección de cada función
4.3.1 Inspección de la sección de control	4.4.1 Válvula de biopsia	4.5 Preparación de los equipos relacionados	4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas
4.3.2 Inspección de la sección de inserción	4.4.2 Válvula de aspiración	4.6.1 Conexión a la fuente de luz	4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio
4.3.3 Inspección del extremo distal	4.4.3 Válvula de aire/agua	4.6.2 Conexión al procesador	4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua
4.3.4 Inspección de la parte curva	4.4.4 Tapa de extremo distal	4.6.3 Colocación del tanque de agua	4.7.4 Inspección de la función de aspiración
4.3.5 Inspección del mecanismo del elevador de válvula de biopsia		4.6.4 Colocación del equipo de aspiración	4.7.5 Inspección del canal del instrumento
4.3.6 Inspección del conector LG			
4.3.7 Inspección del conector de vídeo			


Preparación previa al uso
Inserción y observación
Tratamiento
Extracción
5.1 Preparación
5.2.1 Inserción
5.5 Tratamiento
5.6 Extracción del endoscopio
5.2.2 Observación de la imagen endoscópica
5.7 Extracción de la tapa de extremo distal
5.2.3 Accionamiento del interruptor del endoscopio
5.2.4 Control de curvado
5.2.5 Accionamiento de la válvula de aire/agua
5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración
5.3 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento
5.4 CPRE

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo 4

Preparación e inspección

En este capítulo se describen los métodos de inspección y preparación que deben seguirse antes de utilizar el endoscopio, sus accesorios y los equipos relacionados.

Antes de usar este producto, realice la preparación e inspección conforme a las instrucciones provistas en este capítulo. Además, inspeccione los productos relacionados utilizados en combinación con este producto conforme a las instrucciones provistas en los manuales de operación correspondientes. Si el resultado de la inspección revela alguna anomalía, consulte el “Capítulo 6 Resolución de problemas”. Si el problema persiste o si se detecta algún fallo, deje de usar el equipo y devuélvalo para su reparación de acuerdo con “6.4 Devolución del endoscopio para su reparación”.

ADVERTENCIA

- Debe reprocesarse la superficie completa, cada canal del endoscopio y los accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento, uso posterior y almacenamiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento, aunque los accesorios no se hayan utilizado durante un procedimiento. Además, guarde este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento. Un almacenamiento o reprocesamiento inadecuado podría causar infecciones.
- Asegúrese de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice el equipo que muestre algún signo de anomalía o irregularidad. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Durante una inspección o procedimiento, utilice agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, puede crear un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice el equipo que muestre algún signo de anomalía o irregularidad. El uso de un equipo con anomalías puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.
- En caso de anomalías o cambios en los materiales, incluidos, entre otros, grietas, descamaciones, picaduras, corrosión, etcétera, que puedan crear superficies irregulares o bordes afilados, huecos/depresiones, poner en peligro las superficies selladas o afectar negativamente a la funcionalidad del dispositivo; póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

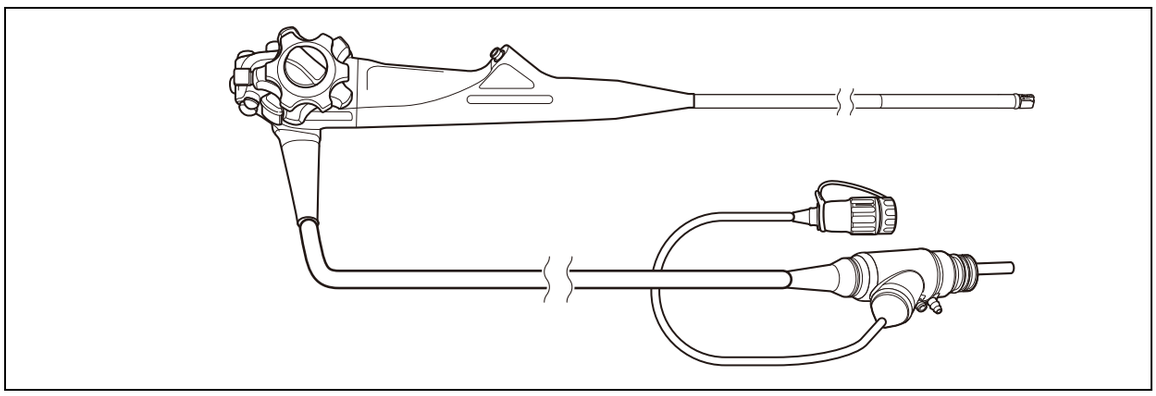
Nota

- FUJIFILM no reprocesa el endoscopio ni los accesorios antes de su envío. Reprocéselos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlos en un procedimiento.

4.1 Preparación del equipo

Prepare el endoscopio, los accesorios, los equipos relacionados y el equipo de protección personal.
Los equipos relacionados no suministrados con este producto son opcionales. También consulte el manual de operación de los equipos relacionados y del equipo de protección personal.

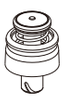
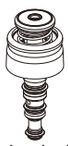
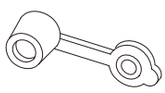
◆ Endoscopio



Nota

- Prepare el endoscopio que se haya reprocesado conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento.

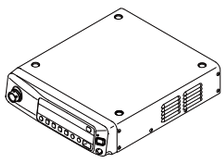
◆ Accesorios

			
Válvula de aspiración SB-605	Válvula de aire/agua AW-603	Válvula de biopsia FOV-DV7	Tapa de extremo distal DC-07D

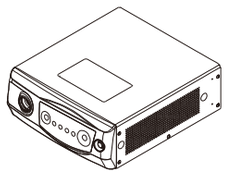
Nota

- Prepare los accesorios que se hayan reprocesado conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento.

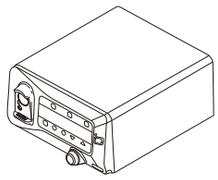
◆ Equipos relacionados (básicos)



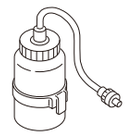
Procesador *1
VP-7000
VP-4450HD
VP-3500HD



Fuente de luz *1
BL-7000
XL-4450



Procesador
EP-6000



Tanque de agua *2

- Monitor
- Equipo de aspiración

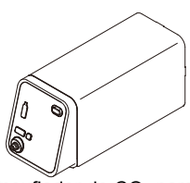
*1 El modelo VP-7000 solo puede utilizarse con el modelo BL-7000, y viceversa.

*2 Prepare el tanque de agua que se haya reprocesado conforme a las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del tanque de agua.

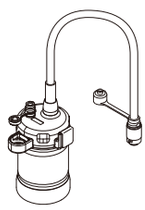
◆ Equipos relacionados (se deben preparar cuando se necesiten)

Nota

- Además de los dispositivos descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los dispositivos que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región.
  Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto a este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.



Insuflador de CO_2 para endoscopia
GW-100



Tanque de agua *1
WT-04G



Válvula de gas/agua *1
AW-604G



Boquilla
MPC-ST

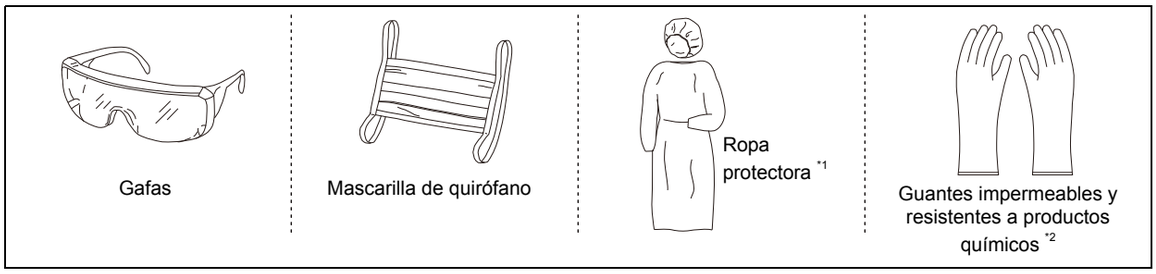
- Dispositivo para endoterapia
- Electrobisturí

*1 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.

Nota

- Prepare el equipo relacionado que se haya reprocesado conforme a las instrucciones provistas en el manual de operación del equipo relacionado.

◆ Equipo de protección personal



*1 También se recomienda usar calzados que se puedan desinfectar o cubrecalzados de un solo uso.

*2 Se recomienda que los guantes impermeables y resistentes a productos químicos sean lo suficientemente largos para que la piel no quede expuesta.

◆ Otros

- Gasa esterilizada
- Agua esterilizada
- Recipiente esterilizado

897N201452A.book Page 6 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.2 Transporte del endoscopio

En esta sección, se explica cómo transportar el endoscopio reprocesado. Para saber cómo transportar el endoscopio al que se le ha realizado la limpieza preliminar después del uso, consulte el Manual de reprocesamiento.

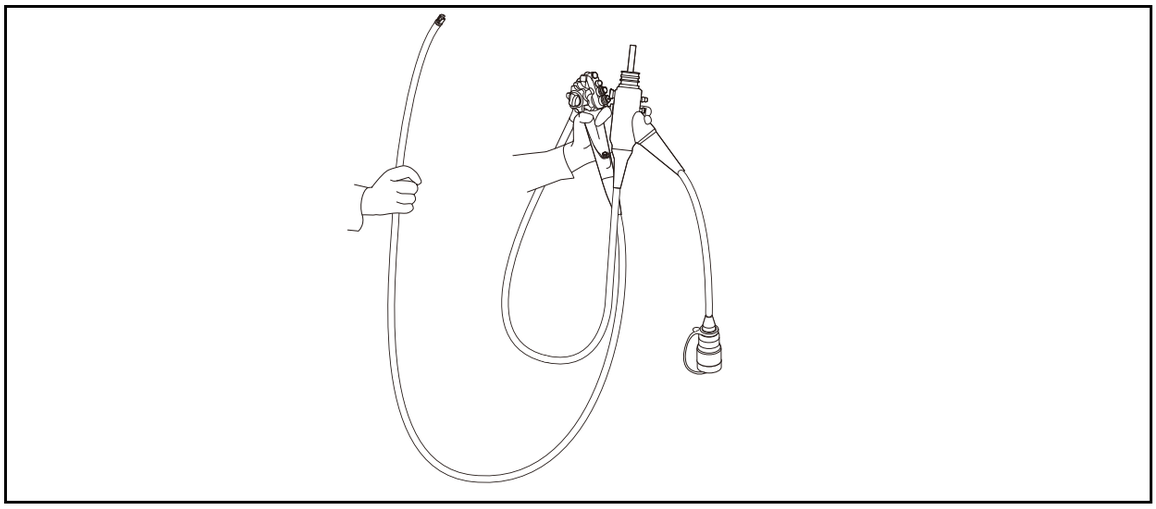
➔ “Manual de reprocesamiento”

ADVERTENCIA

- Traslade el endoscopio reprocesado de manera higiénica. Si el equipo de protección personal, como los guantes, está contaminado, los contaminantes se adherirán al endoscopio y, por consiguiente, podría convertirse en una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, sujete con firmeza la sección de control y el conector LG. Si solo sujeta el tubo flexible LG o el cono, puede dañar el endoscopio.
- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, no enrolle el tubo de inserción ni el tubo flexible LG del endoscopio con un diámetro pequeño. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.



(1) Prepare un endoscopio reprocesado para el transporte.

(2) Cuando transporte el endoscopio con las manos, enrolle el tubo flexible LG, sostenga con una mano el conector LG con la sección de control y con la otra, tome cuidadosamente el extremo distal del tubo de inserción.

897N201452A.book Page 7 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

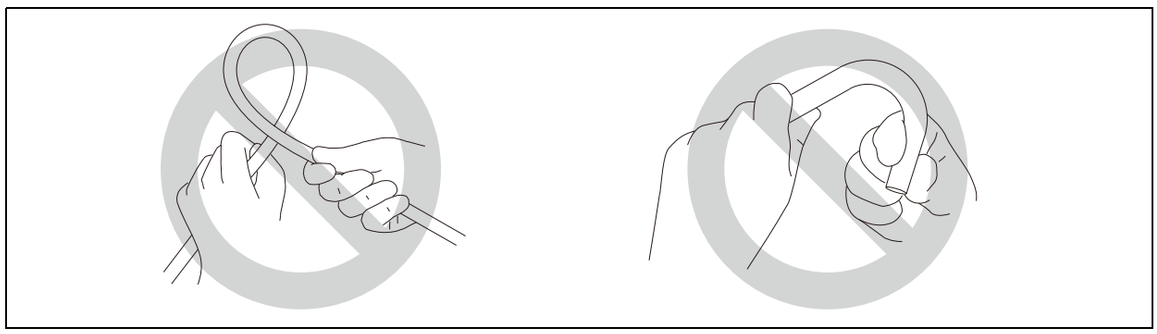
4.3 Inspección del endoscopio

Antes de la inspección, asegúrese de que no haya suciedad adherida al endoscopio. Si se adhiere suciedad al endoscopio, reprocese de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.

4.3.1 Inspección de la sección de control

(1) Inspeccione de forma visual y manual que la sección de control no presente rasguños excesivos, deformaciones, grietas, residuos, piezas sueltas u otras irregularidades.

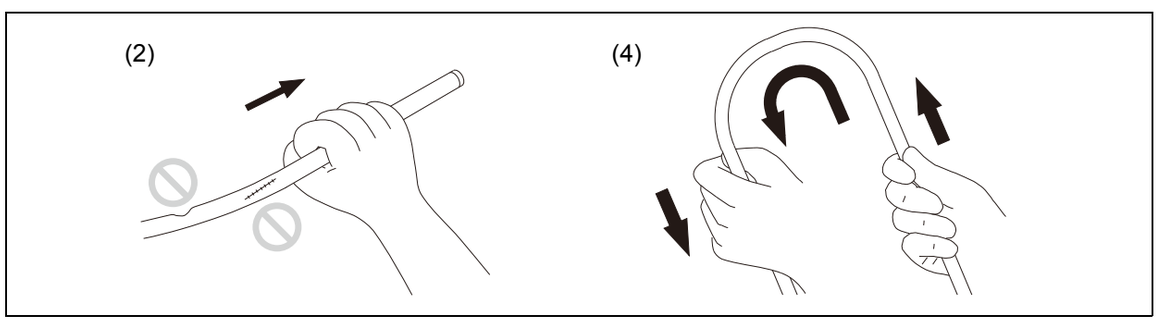
4.3.2 Inspección de la sección de inserción



PRECAUCIÓN

- No retuerza ni doble en exceso el tubo de inserción del endoscopio. Podrían producirse daños en el endoscopio.

(1) Verifique de forma visual que en el cono y la sección de inserción próxima al cono no haya curvas, torceduras, dilatación u otras irregularidades.



(2) Compruebe de forma visual y manual que en la sección de inserción (extremo distal, parte curva y tubo de inserción) no haya anomalías, como muescas, bultos, desprendimientos, bordes afilados o protuberancias, etc.
Además, confirme que el tubo de inserción no presente una rigidez anómala.

(3) Compruebe de forma visual y manual que en la funda y los adhesivos de los extremos de la parte curva no haya anomalías, como falta de resina epoxi, rugosidad, picaduras o escamas.

(4) Sostenga el tubo de inserción con las dos manos y forme un semicírculo con un diámetro de aproximadamente 200 mm. A continuación, desplace la punta del semicírculo deslizando el tubo de inserción en toda su longitud. Compruebe que el tubo se doble completamente y que no haya áreas de rigidez o dureza excesiva.

897N201452A.book Page 8 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.3.3 Inspección del extremo distal

ADVERTENCIA

- Apague la luz de la fuente de luz antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

(1) Asegúrese de que la luz de la fuente de luz esté apagada.

(2) Compruebe de forma visual y manual los siguientes puntos.

- La lente objetivo no presenta rasguños, grietas ni desconexiones.
- Las áreas en torno a la lente objetivo no presentan grietas ni huecos.
- Las guías de luz no presentan rasguños, grietas ni desconexiones.
- Las áreas en torno a las guías de luz no presentan anomalías, como huecos.
- La boquilla de aire/agua no posee anomalías, como grietas, protuberancias anómalas, desconexiones, aplastamientos, abolladuras o deformaciones.
- La superficie lateral del extremo distal no posee anomalías, como rasguños, desprendimientos o protuberancias anormales.
- Los adhesivos distales no faltan, ni presentan anomalías, como desprendimientos o deterioros.
- Todas las superficies de los extremos distales no presentan residuos, sustancias extrañas ni bordes afilados.

4.3.4 Inspección de la parte curva

ADVERTENCIA

- Gire los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha lentamente hacia cada dirección hasta el tope.
  Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble de forma correcta y sin problemas. Si se usa el endoscopio con un botón de angulación anómalo, la parte curva no regresa a la posición neutra, lo que puede provocar lesiones en el paciente.

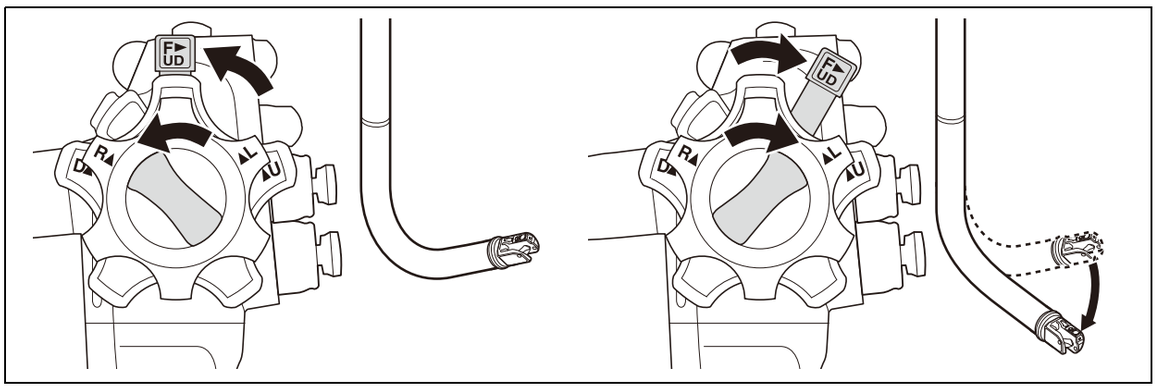
PRECAUCIÓN

- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, podría causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.

◆ Inspección del funcionamiento normal

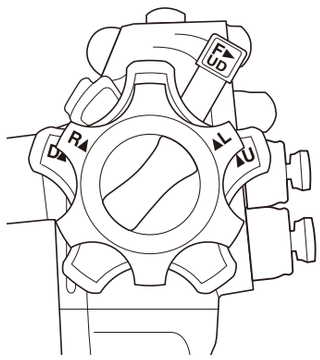
(1) Enderece la parte curva.

(2) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libres) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha y confirmar que estos se muevan sin problemas.



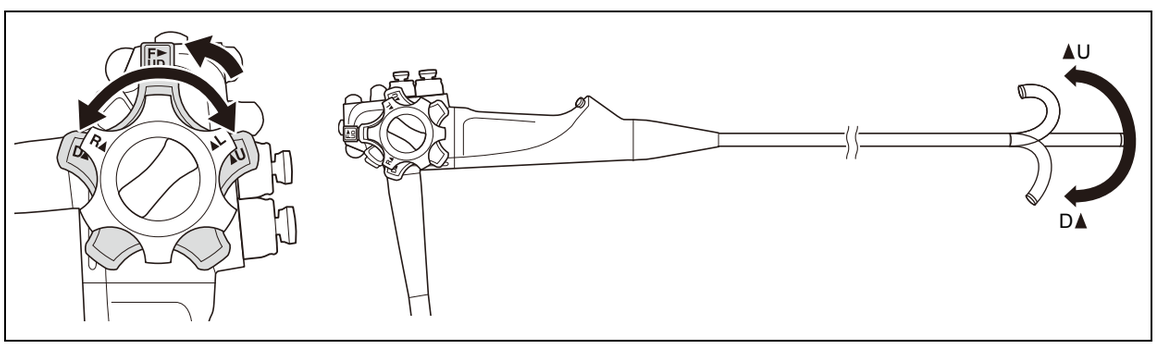
(3) Gire lentamente el botón de angulación arriba/abajo en la dirección de U y D, y el botón de angulación izquierda/derecha en la dirección de L y R. Asegúrese de que la punta distal se mueva hacia la dirección deseada y, a continuación, vuélvala a colocar en la posición neutra. Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble y regrese a su posición neutra de forma correcta y sin problemas.

<Cuando los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha se encuentran en la posición neutra>



(4) Cuando se giran los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha a sus respectivas posiciones neutras, compruebe visualmente que la parte curva regrese sin problemas a la posición prácticamente recta.

◆ Inspección de la angulación arriba/abajo



(1) Realice un giro completo del seguro de angulación arriba/abajo en la dirección opuesta a F (libre) para bloquear el botón de angulación arriba/abajo.

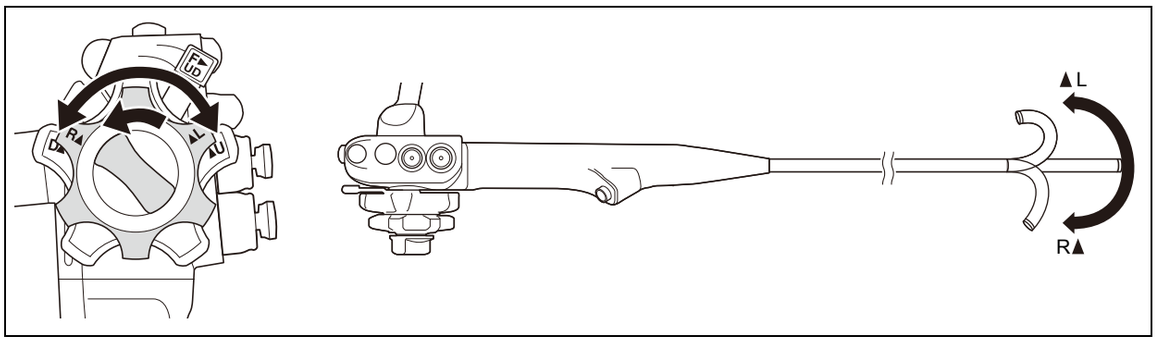
Nota

- Cuando se mueve el seguro de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha en la dirección opuesta a F (libre), la rotación del botón de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha se hace más difícil, e incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal aún pueden moverse.

(2) Gire el botón de angulación arriba/abajo en la dirección de U y D hasta el tope.
Confirme que el ángulo de la parte curva se haya estabilizado cuando se libere el botón de angulación arriba/abajo.

(3) Realice un giro completo del seguro de angulación arriba/abajo en la dirección de F (libre) para desbloquear el botón de angulación arriba/abajo.
Confirme que la parte curva casi se haya vuelto a su posición neutra al soltar el botón de angulación arriba/abajo.

◆ Inspección de la angulación izquierda/derecha



(1) Realice un giro completo del seguro de angulación izquierda/derecha en la dirección opuesta a F (libre) para bloquear el botón de angulación izquierda/derecha.

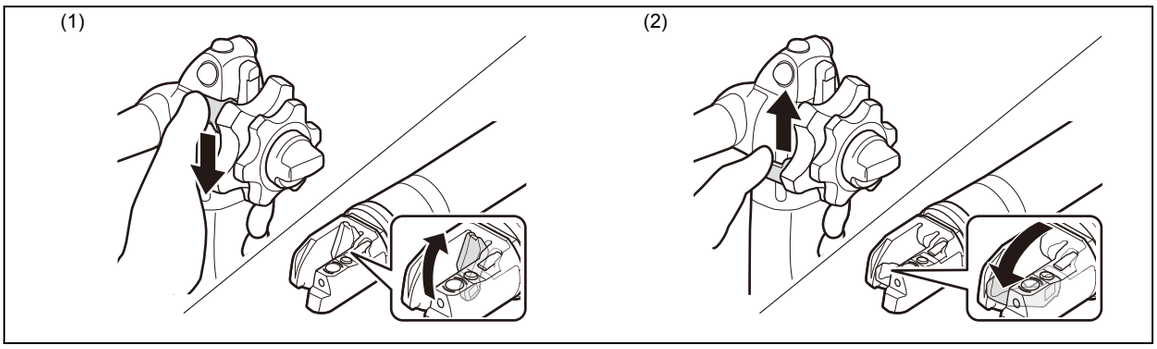
Nota

- Cuando se mueve el seguro de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha en la dirección opuesta a F (libre), la rotación del botón de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha se hace más difícil, e incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal aún pueden moverse.

(2) Gire el botón de angulación izquierda/derecha en la dirección de L y R hasta el tope.
Confirme que el ángulo de la parte curva se haya estabilizado cuando se libere el botón de angulación izquierda/derecha.

(3) Realice un giro completo del seguro de angulación izquierda/derecha en la dirección de F (libre) para desbloquear el botón de angulación izquierda/derecha.
Confirme que la parte curva casi se haya vuelto a su posición neutra al soltar el botón de angulación izquierda/derecha.

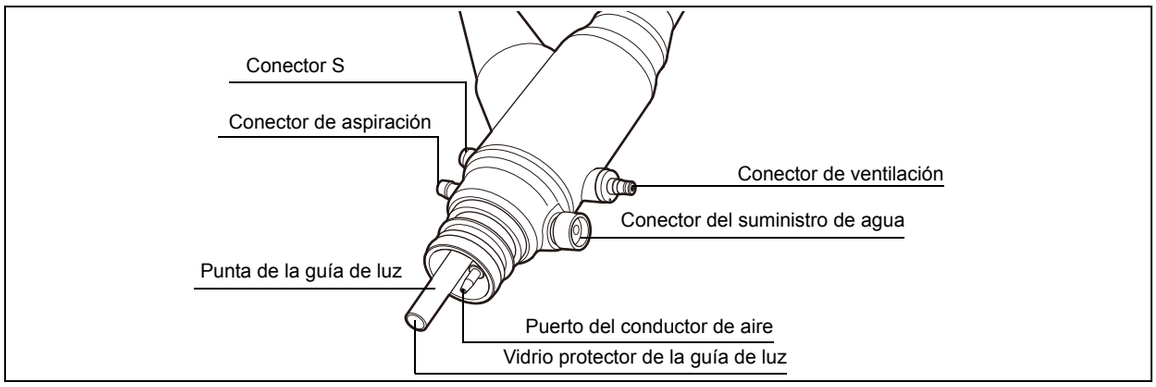
4.3.5 Inspección del mecanismo del elevador de válvula de biopsia



(1) Baje la palanca del elevador de válvula de biopsia para levantar el elevador de válvula de biopsia.

(2) Levante la palanca del elevador de válvula de biopsia para bajar el elevador de válvula de biopsia.

4.3.6 Inspección del conector LG



PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que no se adhieran humedad ni sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasa y fragmentos metálicos) al conector LG antes de conectarlo a la fuente de luz. Si el conector LG se conecta cuando está húmedo o contiene materias extrañas (como polvo, fibras de gasa y fragmentos metálicos), se pueden producir averías o fallos en los dispositivos.
- No toque el vidrio protector de la guía de luz. Un vidrio protector de la guía de luz con suciedad podría ocasionar la reducción de la intensidad de la luz.

(1) Inspeccione de forma visual y manual el conector LG para detectar anomalías, como abundantes rasguños, abolladuras, deformaciones o piezas sueltas.

(2) Antes de conectar el conector LG a la fuente de luz, asegúrese de que no se adhieran humedad ni sustancias extrañas (como polvo o fibras de gasa) al vidrio protector de la guía de luz, el puerto del conductor de aire, el conector de ventilación, el conector del suministro de agua o el conector de aspiración del conector LG.
Si se detectan sustancias extrañas, quítelas con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.

897N201452A.book Page 12 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.3.7 Inspección del conector de vídeo

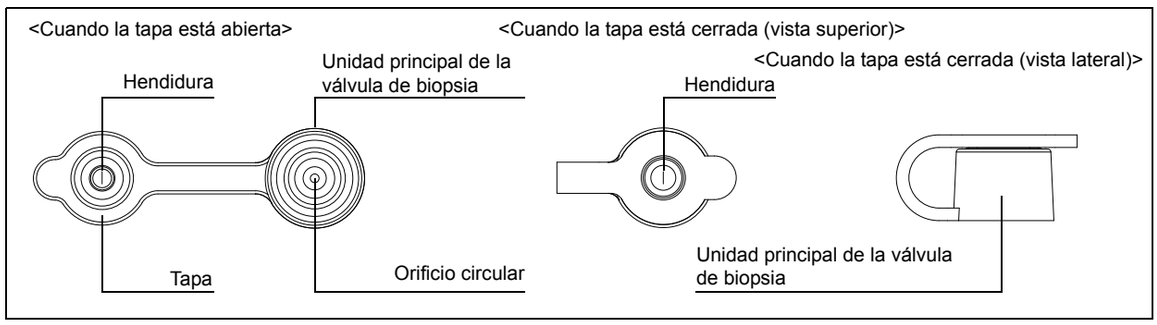
(1) Inspeccione de forma visual y manual el conector de vídeo para detectar anomalías, como suciedad en la clavija, una clavija rota o doblada, abundantes rasguños, abolladuras, deformaciones o piezas sueltas.

897N201452A.book Page 13 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.4 Colocación e inspección de los accesorios

Antes de inspeccionar, asegúrese de que no se adhiera suciedad a los accesorios. Si se adhiere suciedad a los accesorios, reprocéselos de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.

4.4.1 Válvula de biopsia



ADVERTENCIA

- La válvula de biopsia se debe usar una sola vez. Deséchela después de su uso. Si utiliza una válvula de biopsia deteriorada, los fluidos corporales podrían derramarse y causar infecciones.
- Reprocese la válvula de biopsia antes de su utilización. El uso de una válvula de biopsia reprocesada incorrectamente puede originar un riesgo de infección.
- Asegúrese de comprobar la válvula de biopsia antes de usarla. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la válvula de biopsia por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una válvula de biopsia anómala podría provocar el derrame de fluidos corporales, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- Asegúrese de que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento. Si se utiliza este producto sin la válvula de biopsia conectada, los fluidos corporales podrían gotear y constituir una fuente de infecciones.

<Preparación>

FUJIFILM no reprocesa la válvula de biopsia antes de su envío. Reprocéselo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlo en un procedimiento.

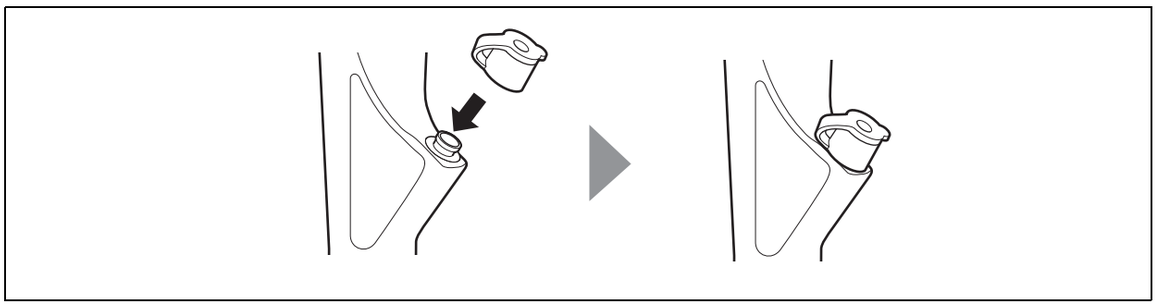
➔ Manual de reprocesamiento

<Inspección>

(1) Confirme que la hendidura y el orificio circular en la válvula de biopsia no presenten anomalías, como fisuras, grietas, deformaciones o decoloración.

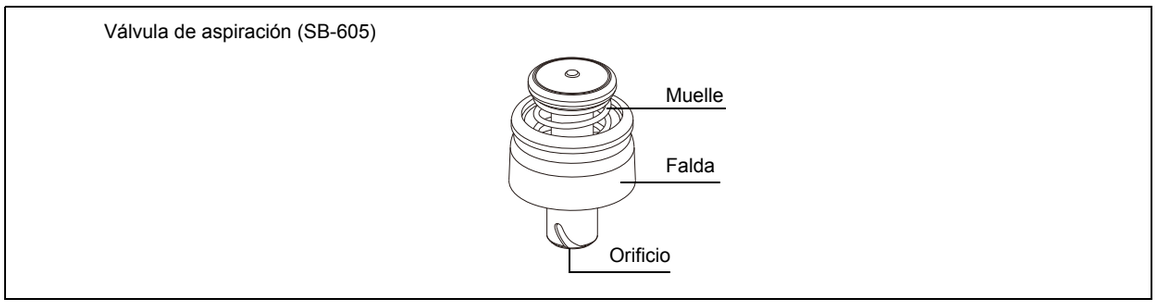
(2) Cierre la tapa y revise que no haya un espacio libre entre la tapa y la unidad principal de la válvula de biopsia.

<Colocación>



(1) Coloque la válvula de biopsia en la entrada del canal del instrumento del endoscopio.

4.4.2 Válvula de aspiración



ADVERTENCIA

- Utilice una válvula de aspiración que se haya reprocesado adecuadamente. El uso de una válvula de aspiración reprocesada incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las zonas convexas y cóncavas e inserte lentamente la válvula de aspiración en posición recta en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. Si la válvula de aspiración se coloca a la fuerza, se puede dañar.

<Preparación>

FUJIFILM no reprocesa la válvula de aspiración antes de su envío. Reprocéselo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlo en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

897N201452A.book Page 15 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

<Inspección>

Haga una comprobación visual para asegurarse de que la válvula de aspiración no tenga anomalías, como roturas, deformidades, grietas, muescas, etc.

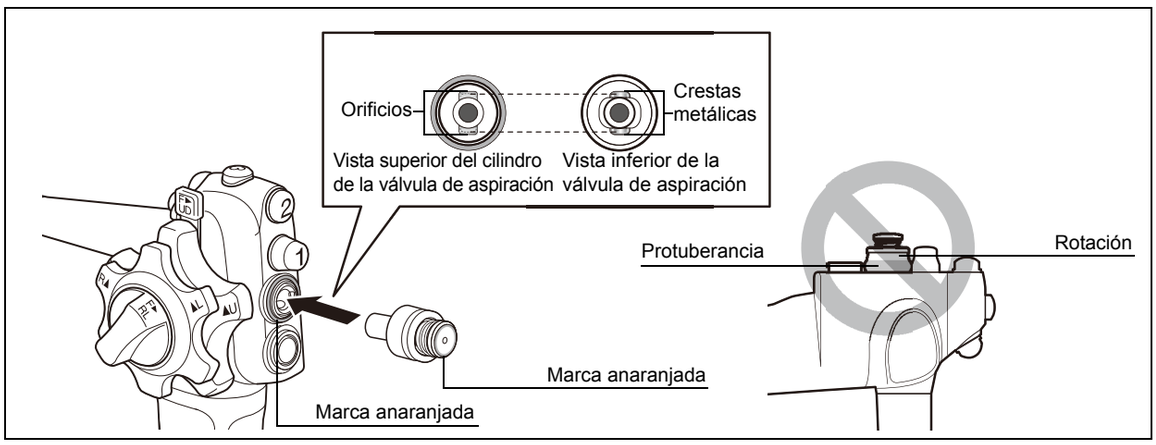
Nota

- La válvula de aspiración es una pieza de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otra válvula reprocesada.

<Colocación>

Nota

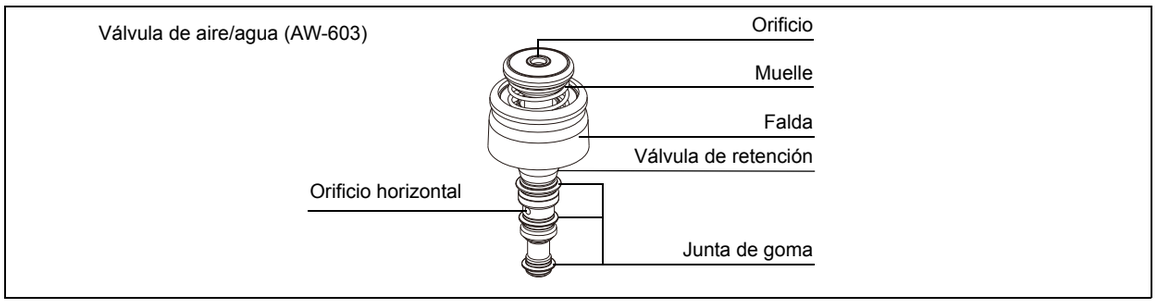
- La válvula de aspiración y el cilindro de la válvula de aspiración tienen una marca anaranjada. Busque la marca en la válvula de aspiración y en el cilindro de la válvula de aspiración para evitar un error en la colocación.



(1) Coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las dos crestas metálicas de la válvula de aspiración con los dos orificios del cilindro de la válvula de aspiración y empuje la válvula con firmeza.

(2) Compruebe de forma manual y visual que la válvula encaje correctamente sin protuberancias de la falda. También confirme que la válvula no se pueda girar.

4.4.3 Válvula de aire/agua



ADVERTENCIA

- Utilice una válvula de aire/agua que se haya reprocesado adecuadamente. El uso de una válvula de aire/agua reprocesada incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.
- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua solo para la limpieza preliminar del canal de aire/agua. Si lo utiliza durante el procedimiento, podría haber un suministro continuo de aire y causarle lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN

- No aplique ningún lubricante (excepto agua esterilizada) a la válvula de aire/agua. Puede dificultar el funcionamiento de la válvula u obstruir el canal, lo que reduciría la funcionalidad del suministro de aire/agua.

<Preparación>

FUJIFILM no reprocesa la válvula de aire/agua antes de su envío. Reprocéselo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlo en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

<Inspección>

(1) Verifique de forma visual que el orificio de la válvula de aire/agua no esté bloqueado.

(2) Verifique de forma visual que la válvula de aire/agua no esté deformada ni presente grietas.

Nota

- La válvula de aire/agua es una pieza de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otra válvula reprocesada.

(3) Verifique de forma visual que la válvula de aire/agua no presente abundantes rasguños o roturas en los sellos de la válvula.

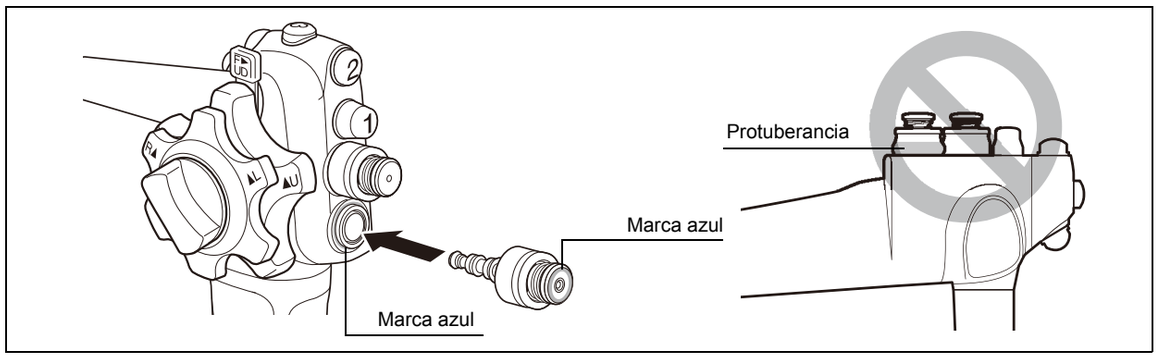
<Colocación>

PRECAUCIÓN

- Inserte lentamente la válvula de aire/agua en posición recta en el cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio.
  Si la válvula de aire/agua se coloca a la fuerza, se puede dañar.

Nota

- La válvula de aire/agua y el cilindro de válvula de aire/agua tienen una marca azul. Busque la marca en la válvula de aire/agua y en el cilindro de la válvula de aire/agua para evitar un error en la colocación.



(1) Conecte la válvula de aire/agua al cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio y empuje la válvula con firmeza.

(2) Compruebe de forma manual y visual que la válvula encaje correctamente sin protuberancias de la falda.

4.4.4 Tapa de extremo distal

Tapa de extremo distal (DC-07D)



ADVERTENCIA

- La tapa de extremo distal está indicada para un solo uso. Deséchela después de su uso. El uso de una tapa de extremo distal deteriorada puede generar un riesgo de infecciones.
- Reprocese la tapa de extremo distal antes de su uso. El uso de una tapa de extremo distal reprocesada incorrectamente puede representar un riesgo de infecciones.

897N201452A.book Page 18 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

ADVERTENCIA

- Asegúrese de verificar la tapa del extremo distal antes de usarlo. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la tapa de extremo distal por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una tapa de extremo distal anómala puede generar un riesgo de infecciones.
- Coloque la tapa de extremo distal antes de insertar el endoscopio. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

PRECAUCIÓN

- No sujete con fuerza la parte curva cuando coloque o quite la tapa de extremo distal. Existe el riesgo de dañar el endoscopio.

<Preparación>

FUJIFILM no reprocesa la tapa de extremo distal antes de su envío. Reprocésela de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarla en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

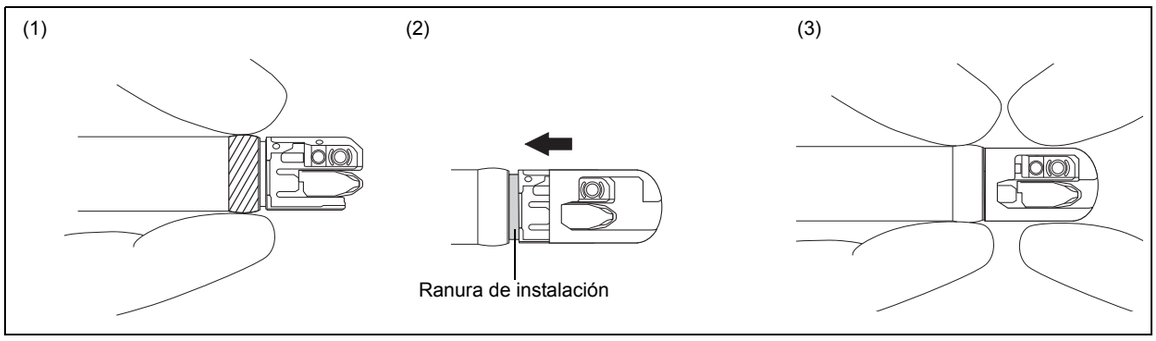
<Inspección>

Verifique de forma visual la tapa de extremo distal para asegurarse de que no presente anomalías, como sustancias extrañas adheridas, roturas, signos de deterioro, grietas, muescas, etc.

Nota

- La tapa de extremo distal es una pieza de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otra tapa reprocesada.

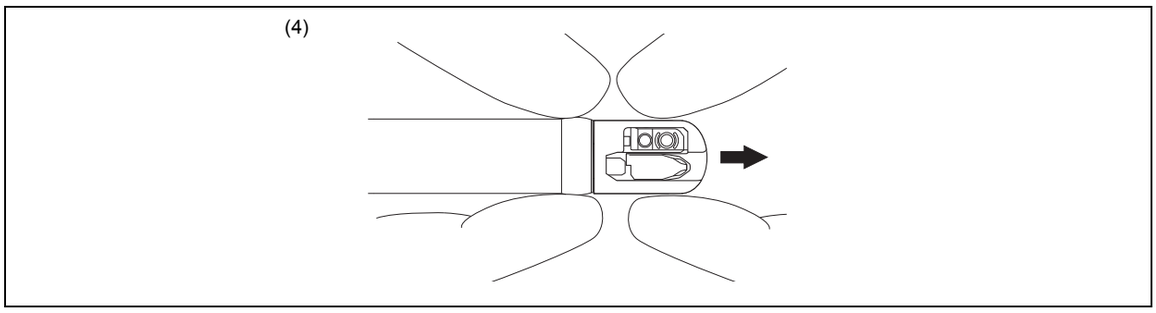
<Colocación>



(1) Sostenga la parte curva (parte dura).

(2) Cubra el extremo distal con la tapa hasta que la ranura de instalación del extremo distal quede totalmente oculto.

(3) Empuje la tapa de extremo distal con un dedo para insertarla en la ranura de instalación.



(4) Tire de la tapa de extremo distal para asegurarse de que esté bien colocada.

4.5 Preparación de los equipos relacionados

Prepare el equipo relacionado siguiendo las instrucciones proporcionadas en cada manual de operación.

- Fuente de luz
- Procesador
- Monitor
- Tanque de agua
- Equipo de aspiración
- Dispositivo para endoterapia
- Boquilla
- Insuflador de CO_2 para endoscopia
- Electrobisturí

4.5.1 Inspección de los equipos relacionados

Inspeccione el equipo relacionado siguiendo las instrucciones proporcionadas en cada manual de operación.

Nota

- Algunas piezas de los equipos relacionados no se reprocesan antes de su envío desde FUJIFILM o por parte del fabricante. Reprocéselas antes de usarlas por primera vez conforme a las instrucciones proporcionadas en los respectivos manuales de operaciones.

4.5.2 Preparación del sistema

PRECAUCIÓN

- Con respecto a la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua, siga las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del tanque de agua. Si la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua supera el límite, es posible que se deshabilite la función de suministro de aire/agua o que provoque un fallo en el equipo debido al contacto con el agua derramada.
- Utilice el insuflador de CO_2 para endoscopia descrito en este manual. Si se conecta otro insuflador, la función de suministro de aire/agua se reduce y puede tener como consecuencia una limpieza incorrecta de la lente.

(1) Desplace el carro con el procesador, la fuente de luz y otros equipos relacionados hasta el lugar donde se vaya a utilizar el endoscopio.

Nota

- Consulte el manual de operación del procesador/fuente de luz para instalar los equipos relacionados en el carro.
- Cuando se utilicen varios interruptores de pedal, compruebe de antemano la posición del interruptor de pedal correspondiente para no utilizar el equivocado.

(2) Después de poner el interruptor principal en el carro en la posición OFF, inserte el enchufe de CA del carro en una toma de tipo hospitalario.

(3) Prepare el equipo de aspiración.

Nota

- Para obtener información sobre el equipo de aspiración, consulte el “manual” del equipo de aspiración.

(4) Instale en el carro o fuente de luz el tanque de agua, lleno hasta el 80 % con agua esterilizada.

Nota

- El agua del tanque de agua debe cambiarse por agua esterilizada una vez por día, como mínimo.
- Utilice un tanque de agua reprocesado.
- Los tanques de agua de FUJIFILM deben reprocesarse una vez por día, como mínimo. Estos recipientes de agua son dispositivos que se usan todo el día en diversos pacientes, por lo que no deberían usarse por más de 24 horas sin un reprocesamiento adicional.

897N201452A.book Page 22 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.6 Conexión del endoscopio a la fuente de luz, al procesador y a los equipos relacionados

En esta sección se explica cómo conectar el endoscopio a la fuente de luz, al procesador y a los equipos relacionados.

4.6.1 Conexión a la fuente de luz

ADVERTENCIA

- Conecte con firmeza el conector LG del endoscopio y la fuente de luz, además del conector de vídeo y el procesador. Si el conector LG no se conecta de manera correcta, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse y, como consecuencia, pueden provocarse lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.

PRECAUCIÓN

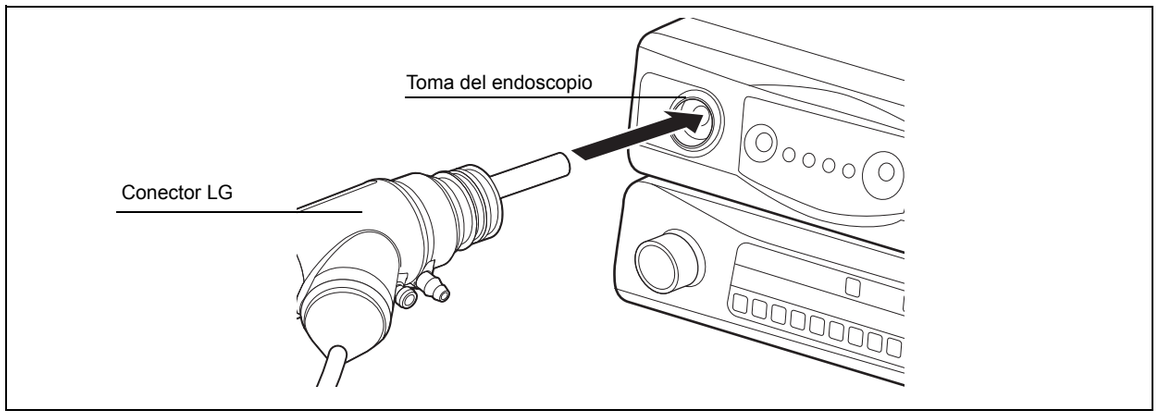
- Conecte con firmeza el conector LG del endoscopio y la fuente de luz. No mire la pieza de conexión entre el endoscopio y la fuente de luz. La luz que se filtra a través de la pieza de conexión puede dañar los ojos.
- Inmediatamente después de desconectar el conector LG de la fuente de luz, no toque la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente. Existen riesgos de quemaduras.

(1) Asegúrese de que la fuente de luz, el procesador y los equipos relacionados estén apagados.

Nota

- El endoscopio puede conectarse o desconectarse cuando la luz testigo EXAM. en el procesador se ajusta en “STANDBY”. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.

(2) Asegúrese de que no se adhieran humedad ni sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasa o fragmentos metálicos) a la punta de la guía de luz del conector LG.



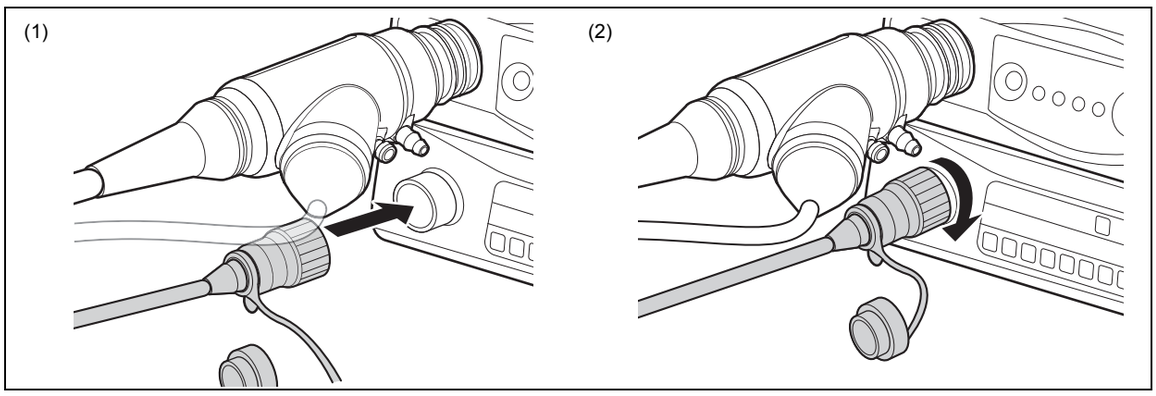
(3) Inserte por completo el conector LG en la toma del endoscopio de la fuente de luz.

(4) Compruebe de forma visual que el conector LG del endoscopio se haya insertado por completo.

4.6.2 Conexión al procesador

ADVERTENCIA

- Conecte con firmeza el conector de vídeo del endoscopio y el procesador. Si el conector de vídeo no se conecta como es debido, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse y, como consecuencia, pueden provocarse lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.



(1) Alinee el índice del conector de vídeo y el de la toma del conector del sistema 500 del procesador, e introduzca el conector de vídeo en el procesador.

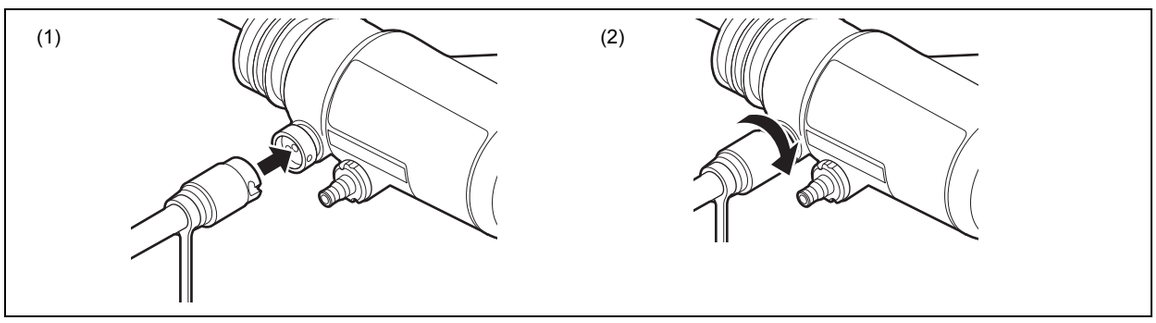
(2) Gire la perilla de bloqueo hacia la derecha mientras introduce el conector de vídeo en el procesador ejerciendo presión para fijar el conector.

(3) Coloque el tapón específico del conector en la toma del conector que no se esté utilizando.

4.6.3 Colocación del tanque de agua

PRECAUCIÓN

- Coloque el tanque de agua en la posición especificada del carro o la fuente de luz. De lo contrario, se puede derramar líquido del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.



(1) Alinee la clavija del conector del suministro de agua del endoscopio con la ranura en el conector del tanque de agua.

(2) Inserte el conector del tanque de agua en posición recta en el conector del suministro de agua y conéctelo con firmeza girando el conector hacia la derecha hasta llegar al tope.

897N201452A.book Page 24 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

(3) Compruebe visualmente que el conector del suministro de agua del endoscopio y el conector del tanque de agua estén conectados adecuadamente.

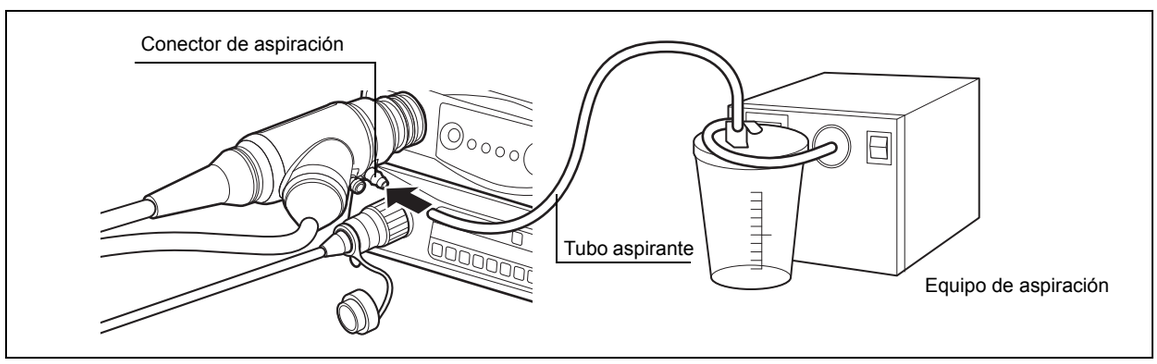
4.6.4 Colocación del equipo de aspiración

ADVERTENCIA

- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector LG. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector LG. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar el mal funcionamiento del equipo.



(1) Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración del endoscopio.

897N201452A.book Page 25 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

4.7 Inspección de las funciones utilizadas en combinación con los equipos relacionados

4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas

Confirme que las imágenes endoscópicas se muestren con normalidad en el monitor, que las imágenes sean claras, nítidas y del color apropiado, y que las zonas objetivo se observen con precisión.

ADVERTENCIA

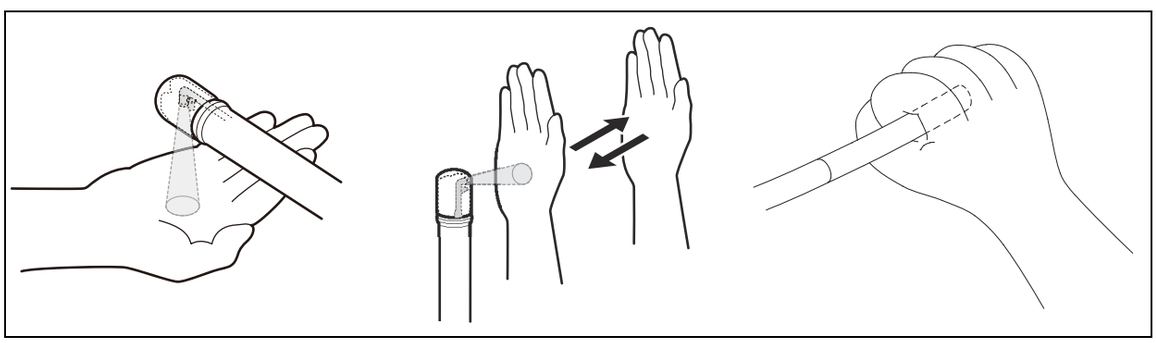
- No mire directamente la luz que sale de la guía de luz situada en el extremo distal del endoscopio. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

PRECAUCIÓN

- Cuando apague el procesador, apague también la fuente de luz. Si la fuente de luz permanece encendida tras apagar el procesador, el modo ALC (control de iluminación automático) no funciona y se emite la cantidad de luz máxima. Como consecuencia, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse, y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Apague la luz de la fuente de luz, excepto durante una inspección, un procedimiento o cuando sea necesario. Si la luz de la fuente de luz se deja encendida, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.

Nota

- Utilice el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.



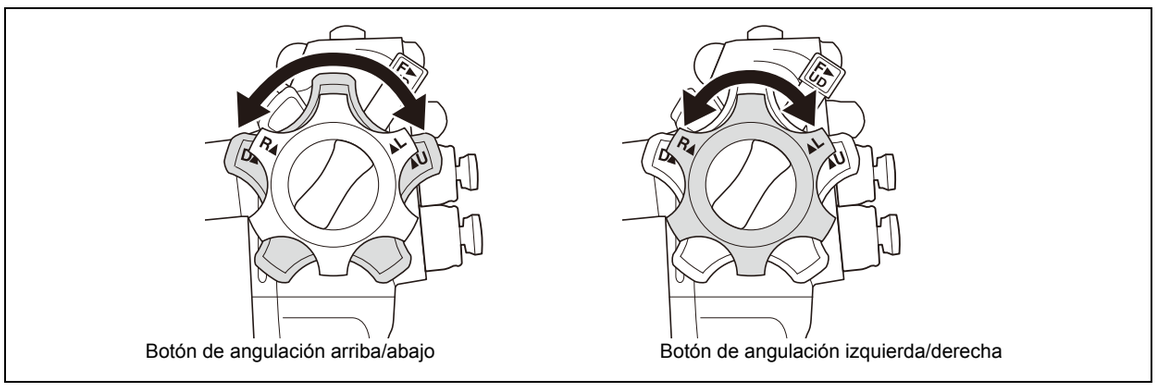
(1) Encienda el carro, el procesador, la fuente de luz y el monitor.

(2) Encienda la luz de la fuente de luz y asegúrese de que la guía de luz del extremo distal emita la luz.

(3) Observe la imagen endoscópica mientras aleja y acerca la palma de la mano de la lente objetivo o sujeta ligeramente el extremo distal. Confirme que la imagen endoscópica no emita ruidos, no sea borrosa, ni esté empañada o presente otras irregularidades.

Nota

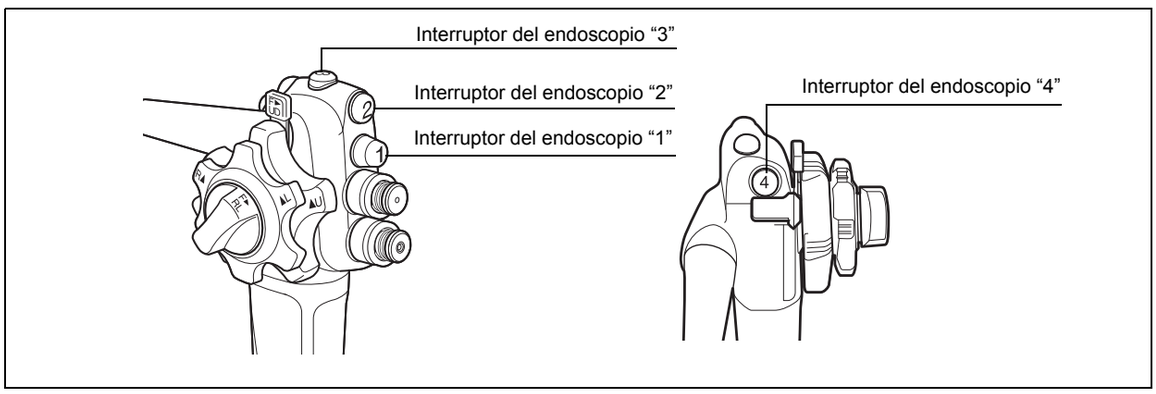
- Si la imagen endoscópica no se puede ver con claridad, limpie la lente objetivo con una gasa esterilizada humedecida con alcohol.



Botón de angulación arriba/abajo — Botón de angulación izquierda/derecha

(4) Para doblar la parte curva, accione el botón de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha del endoscopio y confirme que la imagen endoscópica no desaparezca por momentos o presente otras irregularidades.

4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio



(1) Confirme que la función asignada se ejecute al pulsar cada interruptor del endoscopio.

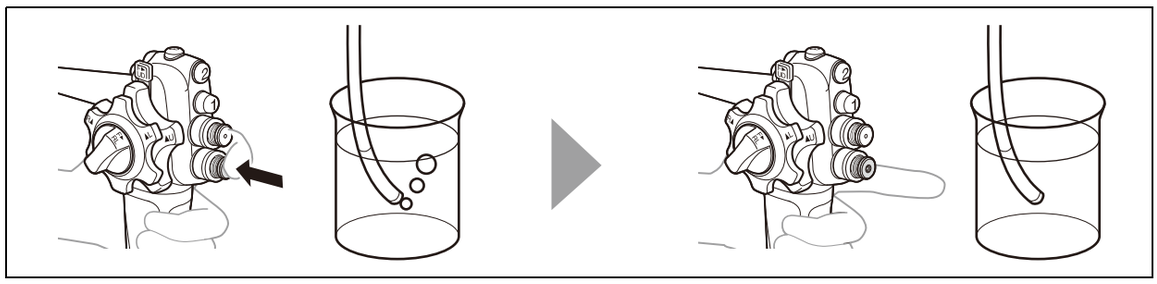
Nota

- Utilice el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.

4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua

ADVERTENCIA

- Si hay pérdida de agua en la válvula de aire/agua durante la inspección de la función de suministro de aire/agua, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de aire/agua con pérdida de agua podría causar un retorno de los fluidos corporales y, a raíz de ello, generar un riesgo de infecciones.



(1) Encienda el equipo de aspiración, el carro, el procesador y la fuente de luz. Mantenga apagada la luz de la fuente de luz.

(2) Prepare un recipiente de agua esterilizada.

(3) Sumerja el extremo distal del endoscopio en agua esterilizada hasta una profundidad de unos 60 mm y confirme que no salgan burbujas de aire de la boquilla de aire/agua.

Nota

- Si el extremo distal del endoscopio se sumerge a una profundidad inferior a 60 mm de la superficie de agua esterilizada, es posible que salga una pequeña cantidad de burbujas de aire de la boquilla de aire/agua, aun cuando no se haya tapado el orificio en la válvula de aire/agua. Esto no indica que haya una avería.

(4) Tape el orificio central de la válvula de aire/agua con el dedo y asegúrese de que salga el aire de la boquilla de aire/agua. Deje de tapar el orificio con el dedo y compruebe que no salga aire por la boquilla.

Nota

- El método de manipulación varía cuando se utiliza una válvula de gas/agua pensada para un insuflador de CO_2 para endoscopia. Si desea más información sobre cómo utilizarlo, consulte el manual de operación del insuflador de CO_2 para endoscopia.

(5) Mientras está sumergido en el recipiente, saque la punta del endoscopio por encima del líquido y pulse la válvula de aire/agua. A continuación, compruebe que salga el agua esterilizada de la boquilla de aire/agua.

Nota

- Observe la dirección en la que sale el agua esterilizada. El agua debería salir directamente por encima de la lente objetivo.

(6) Suelte la válvula de aire/agua. Confirme que se detenga el suministro de agua y la válvula vuelva a su posición original.

(7) Ajuste el funcionamiento de la fuente de luz de la bomba de suministro de aire en “OFF” (apagado).

4.7.4 Inspección de la función de aspiración

ADVERTENCIA

- Si hay pérdida de agua en la válvula de biopsia o la válvula de aspiración durante la inspección de la función de aspiración, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de biopsia o una válvula de aspiración con pérdida de agua podría causar un retorno de los fluidos corporales y, como consecuencia, generar un riesgo de infecciones.

(1) Confirme que el equipo de aspiración esté encendido y que la presión de aspiración sea entre 40 y 53 kPa.

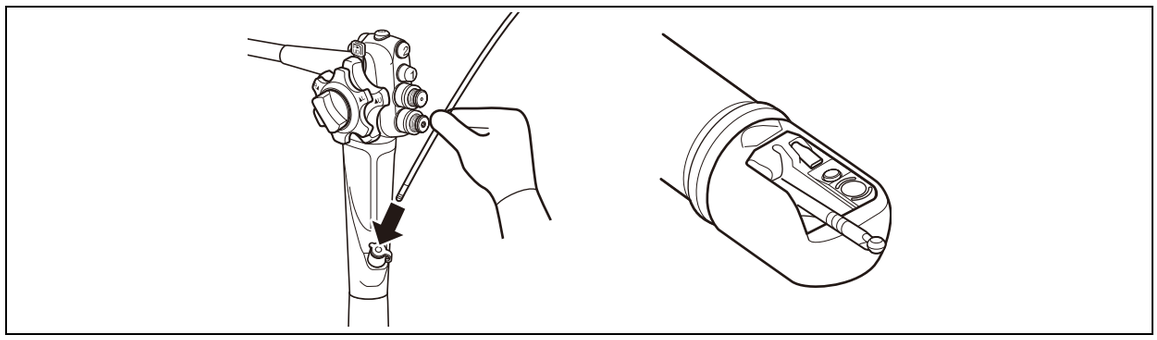
(2) Sumerja en agua esterilizada el extremo distal del endoscopio y compruebe que, al presionar sobre la válvula de aspiración, se aspira agua esterilizada.

Nota

- Compruebe que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento del endoscopio. Si no se coloca de manera correcta, no se puede aspirar el agua.

(3) Suelte la válvula de aspiración. Confirme que se detenga la aspiración y la válvula vuelva a su posición original.

4.7.5 Inspección del canal del instrumento



(1) Inserte un dispositivo para endoterapia por la entrada del canal del instrumento con la válvula de biopsia colocada y compruebe que el dispositivo para endoterapia salga sin problemas por la salida del canal del instrumento en el extremo distal del endoscopio.

(2) Confirme que el dispositivo para endoterapia se extraiga fácilmente de la válvula de biopsia.

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo 5

Cómo se utiliza

En este capítulo se describen los procedimientos básicos de funcionamiento del producto, así como las precauciones que deben adoptarse.

Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos que han recibido una formación adecuada sobre los procedimientos endoscópicos en instalaciones sanitarias bajo la supervisión de personal médico. En este manual no se ofrece información sobre procedimientos ni cualquier otro aspecto de las técnicas endoscópicas.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice el equipo que muestre algún signo de anomalía o irregularidad. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Utilice un equipo de protección personal (como gafas, mascarilla de quirófano, guantes impermeables y resistentes a productos químicos, ropa protectora con capa antiincrustante, gorro y cubrecalzados) durante el procedimiento, así como durante el reprocesamiento para proteger los ojos y la piel, y evitar infecciones. De lo contrario, podría causar infecciones.
- No suministre una cantidad excesiva de aire o gas durante el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar dolor, lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias, perforaciones o embolia en el paciente.
- Durante una inspección o procedimiento, utilice agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, puede crear un riesgo de infecciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia; no accione, inserte ni extraiga el endoscopio, ni accione cualquier otro equipo relacionado sin visualizar la imagen endoscópica o mientras congela esta imagen en el monitor. De lo contrario, pueden generarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

Nota

- Vigile siempre al paciente atentamente. Si el paciente presenta síntomas que sugieren que podría sufrir una embolia, detenga inmediatamente el procedimiento endoscópico y facilítele el tratamiento apropiado.
- Asegúrese de que todos los equipos relacionados se hayan preparado y procesado correctamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con cada artículo.

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

PRECAUCIÓN

- No someta al conector de vídeo o el conector LG a golpes fuertes. Instale el procesador y la fuente de luz alejados de los obstáculos para evitar daños por golpes accidentales en el conector de vídeo conectado al procesador y el conector LG conectado a la fuente de luz. Durante el accionamiento de una cama eléctrica, etcétera, asegúrese de que el conector de vídeo conectado al procesador o el conector LG conectado a la fuente de luz no golpee la cama. De lo contrario, el conector de vídeo y el conector LG del endoscopio, el procesador y la fuente de luz podrían tener un mal funcionamiento.
- No presione el cono de la sección de control contra la cama, etcétera, durante un procedimiento. De lo contrario, podría causar fallos en el endoscopio.

5.1 Preparación

5.1.1 Preparación de los equipos relacionados

Prepare los equipos relacionados que se utilizarán, incluidos el endoscopio de recambio o reserva, los componentes del endoscopio (válvulas, tapas distales, etc.) y los accesorios (p. ej., tanque de agua, dispositivos para endoterapia, etc.).

5.1.2 Tratamiento previo del paciente

Prepare al paciente con el régimen normal para endoscopia.

5.1.3 Preparación de la boquilla

Prepare una boquilla de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ADVERTENCIA

- Use una boquilla adecuada según las instrucciones del fabricante, incluidas las recomendaciones de reprocesamiento específicas.

PRECAUCIÓN

- No utilice una boquilla que esté dañada, deformada o presente otras irregularidades. De lo contrario, podría causar lesiones en la cavidad oral o fallos en los equipos.

Nota

- Las boquillas reutilizables se consideran piezas de desgaste. Si detecta alguna anomalía, utilice una boquilla nueva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

(1) Antes de la inserción oral, pida al paciente que sujete la boquilla en su boca.

Nota

- Si decide que el paciente siga sujetando la boquilla después de la inserción, conecte la boquilla a la sección de inserción de antemano. Pida al paciente que la sujete de manera adecuada después de la inserción.

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

5.2 Inserción y observación

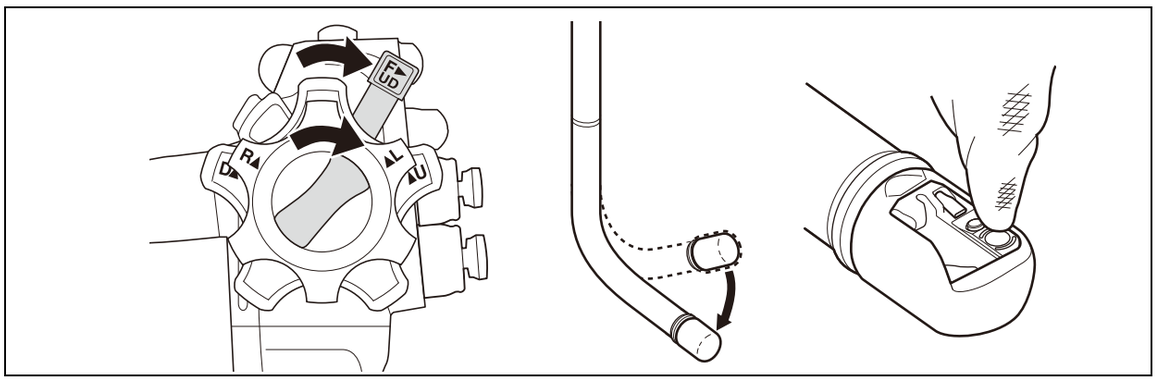
5.2.1 Inserción

ADVERTENCIA

- No ejerza fuerza excesiva para introducir el endoscopio en el paciente ni para extraerlo de él, ni doble la parte curva a la fuerza ni la accione rápidamente. Podría ocasionar lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si el paciente estornuda o se mueve bruscamente durante el procedimiento, pueden producirse averías en el endoscopio y hemorragias o traumatismos en el paciente. Según el grado de la avería, la extracción segura del endoscopio puede ser difícil o imposible, lo que puede provocar lesiones graves a los pacientes o usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- No aplique directamente el rociado de xilocaína en la sección de inserción. No utilice aceite de oliva como lubricante para la inserción. Puede causar el deterioro de la superficie exterior.
- Coloque de manera segura la tapa de extremo distal en el extremo distal del endoscopio antes de su uso. Si la tapa de extremo distal no está bien colocada, podría caerse durante el uso del endoscopio.
- Use este producto junto con la tapa de extremo distal DC-07D. Si usa otro tipo de tapa de extremo distal con este producto, la tapa de extremo distal podría caerse durante el uso del endoscopio.
- Si la tapa de extremo distal se desalinea o se cae durante un procedimiento, interrumpa el procedimiento de inmediato y extraiga poco a poco el endoscopio. De lo contrario, puede provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal.
- Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, inserte lentamente el endoscopio. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no sigue las recomendaciones de arriba, puede ocasionar fallos en el endoscopio o lesiones en el paciente.
- Baje el elevador de válvula de biopsia antes de insertar el endoscopio. De lo contrario, podría provocar lesiones en el paciente.



(1) Los pacientes deberían acostarse en la mesa de exploración en la posición adecuada que se requiere para el tipo específico de procedimiento de endoscopia que se realizará.

(2) Desbloquee la parte curva girando los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libres) hasta el tope.

Nota

- Se recomienda el procedimiento descrito arriba. Sin embargo, hay otras técnicas: se puede insertar el endoscopio bloqueando la parte curva solo en la dirección izquierda/derecha y desbloqueándolo en la dirección arriba/abajo.

(3) Levante la palanca del elevador de válvula de biopsia para bajar el elevador de válvula de biopsia.

(4) Cuando sea necesario, limpie la lente objetivo y las guías de luz con una gasa esterilizada, humedecida con alcohol.

Nota

- Utilice una gasa esterilizada sin pelusa para evitar que entren fibras en la boquilla de aire/agua.

(5) Aplique lubricante limpio (gelatina de xilocaína o similar) en la sección de inserción.

(6) Encienda la luz de la fuente de luz.

Nota

- Si la fuente de luz está apagada, pulse el botón de encendido para encenderla.

(7) Ajuste el funcionamiento de la fuente de luz de la bomba de suministro de aire en “HI”, “MID” (medio) o “LOW” (bajo).

(8) Introduzca el extremo distal del endoscopio en la cavidad oral y, a continuación, desplácelo hacia la faringe mientras observa constantemente el proceso.

5.2.2 Observación de la imagen endoscópica

Consulte el manual de operación de la fuente de luz y del procesador para conocer las instrucciones sobre cómo ajustar el brillo, color, etc.

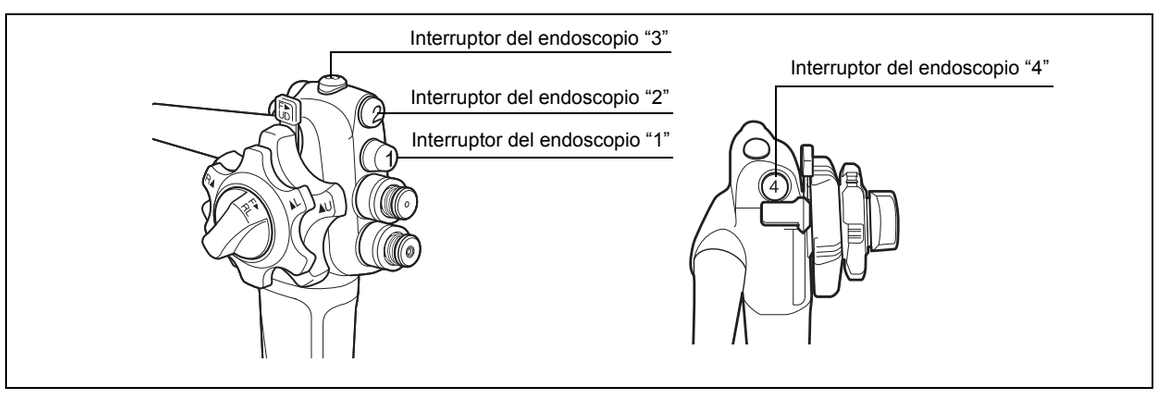
PRECAUCIÓN

- Durante la observación, evite efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilice el endoscopio siempre que cuente con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Cuando la velocidad del obturador está ajustada en “HIGH”, tenga cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Si el nivel de brillo de la fuente de luz o el procesador es alto, la temperatura de la superficie circundante al extremo distal del endoscopio y del extremo distal podría superar los 41 ºC. No deje que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Puede causar quemaduras.

Nota

- En caso de hemorragia, utilice la función de bajo consumo de la fuente de luz. La sangre que se adhiere a la guía de luz del extremo distal del endoscopio puede coagularse por la energía de la iluminación. Para obtener información detallada sobre cómo utilizar la función de bajo consumo, consulte el manual de operación de la fuente de luz.
- Si en la imagen endoscópica aparece vapor como humo o si la imagen endoscópica es oscura, podrían haberse adherido sangre u otros fluidos a la guía de luz del extremo distal del endoscopio. Extraiga el endoscopio del paciente de inmediato, elimine las sustancias extrañas, asegúrese de que la guía de luz funcione correctamente y, a continuación, vuelva a utilizar el endoscopio. Si no se eliminan las sustancias extrañas, la temperatura del extremo distal del endoscopio puede elevarse, lo que puede causar daños al endoscopio o quemaduras al paciente o al técnico.

5.2.3 Accionamiento del interruptor del endoscopio



Nota

- Utilice el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.

(1) Cuando se pulsa un interruptor del endoscopio, se activa la función asignada al interruptor.

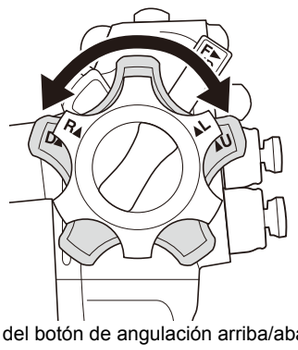
5.2.4 Control de curvado

ADVERTENCIA

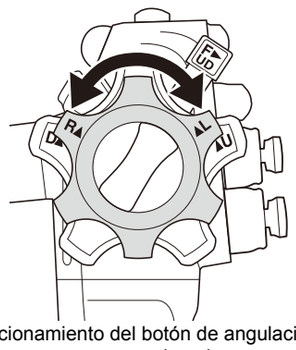
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, el mecanismo de angulación puede funcionar mal y, como consecuencia, es posible que la parte curva no vuelva a la posición neutra, lo que dificultará la extracción del endoscopio.
- Si la parte curva no vuelve a la posición neutra durante un procedimiento, no extraiga el endoscopio a la fuerza. Consulte con su distribuidor local de FUJIFILM. Si el endoscopio se extrae a la fuerza, pueden generarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Preste mucha atención al llevar a cabo la observación en retroflexión en una cavidad estrecha. No realice la observación en retroflexión a la fuerza. De lo contrario, puede que sea imposible enderezar el ángulo de la parte curva o extraer el endoscopio del paciente.

PRECAUCIÓN

- Evite la angulación forzada o excesiva, ya que esto puede imponer una carga muy pesada en el cable que controla la parte curva. Puede provocar la distensión o desgarros en el cable.



Accionamiento del botón de angulación arriba/abajo

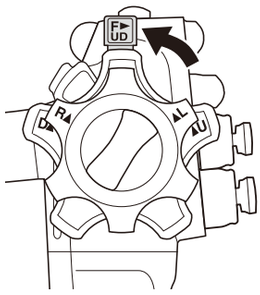


Accionamiento del botón de angulación izquierda/derecha

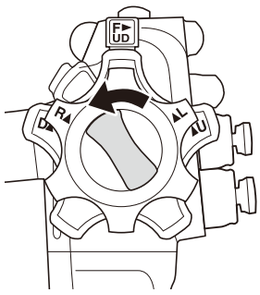
(1) Dirija el extremo distal del endoscopio hacia la región de interés girando los botones de angulación hacia arriba/abajo e izquierda/derecha.

Nota

- A fin de mantener el ángulo de curvado de manera segura, sostenga con la mano los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha. Cuando no se sostienen los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, incluso cuando estos botones están bloqueados con los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, es posible que cambie el ángulo de curvado en el extremo distal debido al avance o extracción del endoscopio o la inserción de un dispositivo de endoterapia en el canal del instrumento.



Bloqueo del seguro de angulación arriba/abajo



Bloqueo del seguro de angulación izquierda/derecha

(2) Cuando sea necesario, mantenga el ángulo de curvado del extremo distal moviendo los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección opuesta a F (libres).

Nota

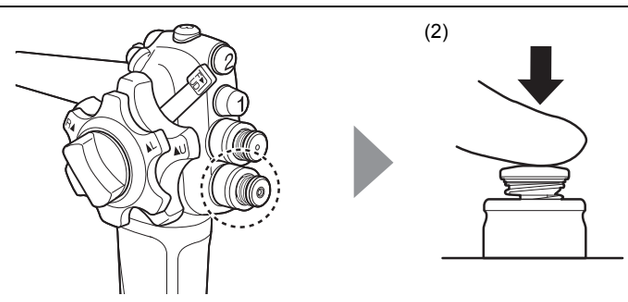
- Al mover los seguros de angulación hacia arriba/abajo e izquierda/derecha, sostenga con las manos los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha. Si no se sostienen los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, es posible que cambie el ángulo de curvado del extremo distal.

5.2.5 Accionamiento de la válvula de aire/agua

Accione la válvula de aire/agua para suministrar aire o agua desde la boquilla de aire/agua en el extremo distal durante el procedimiento.

Nota

- No accione la válvula de aire/agua en las siguientes condiciones mientras inserta el endoscopio en la cavidad corporal. De lo contrario, podría ocasionar el retorno de los fluidos corporales y contaminar el agua esterilizada del tanque de agua.
  - La bomba de suministro de aire de la fuente de luz está ajustada en “OFF”.
  - El conector del tanque de agua no está conectado al conector de suministro de agua del endoscopio.
  - El conector de vídeo del endoscopio no está conectado a la toma del conector del endoscopio del procesador.



(1) Cuando se tapa el orificio de la válvula de aire/agua con el dedo, el aire se suministra a la boquilla de aire/agua del extremo distal.

(2) Cuando se pulsa la válvula de aire/agua, el agua se suministra a la boquilla de aire/agua en el extremo distal.

Nota

- Si se adhiere material del paciente a la lente objetivo distal o si la imagen está oscura, accione la válvula de aire/agua y suministre agua para limpiar la superficie de la lente.
- Si se deja adherido cualquier residuo como la mucosa o si se suministra aire sin suministrar agua, el residuo puede resultar difícil de eliminar debido al secado o a la fijación.
- Si, después de accionar la válvula de aire/agua, la imagen endoscópica está poco clara debido a la luz que se refleja en las gotas de agua que quedan en la lente objetivo o la tapa distal, se puede mejorar mediante la aspiración.

5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración

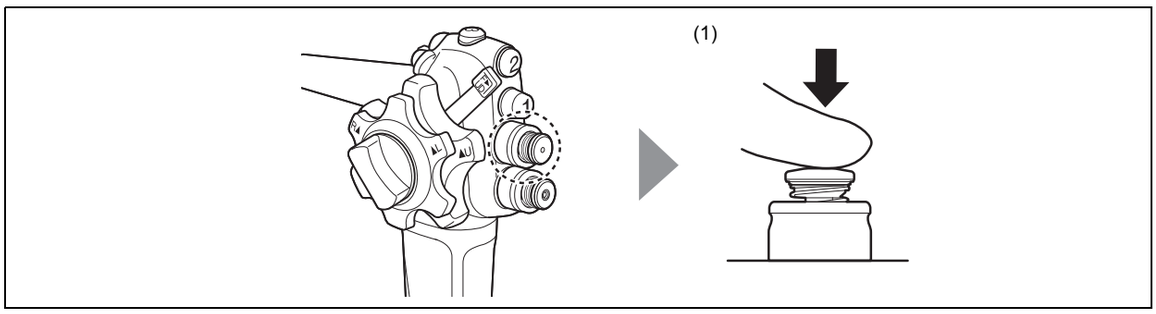
ADVERTENCIA

- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, los residuos o fluidos del paciente se pueden derramar de la válvula de biopsia o salpicar, lo que podría generar un riesgo de infecciones para el paciente o técnico.
- No saque rápidamente el dedo de la válvula de aspiración durante la aspiración. Si lo hace, los fluidos corporales de la válvula de aspiración pueden salpicar y aumentar el riesgo de infecciones.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.
- Evite aspirar materiales sólidos o líquidos espesos. Si la válvula de aspiración no vuelve a su posición original, detenga inmediatamente la aspiración y retire lentamente el endoscopio. Si se adhieren materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración o la obstruyen, es posible que la aspiración no se detenga y se dañe la membrana mucosa.

PRECAUCIÓN

- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, lo que imposibilitaría la aspiración.

897N201452A.book Page 10 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM



(1) Pulse la válvula de aspiración para aspirar los fluidos de la cavidad corporal o materiales del paciente adheridos al extremo distal de la salida del canal del instrumento.

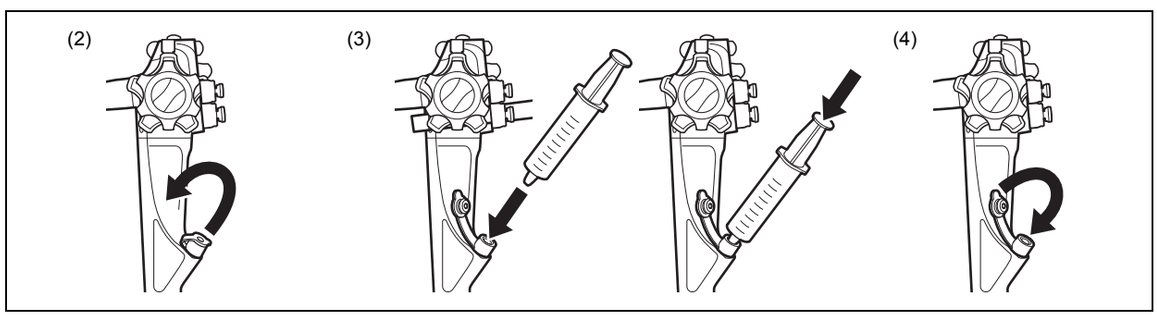
5.3 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento

ADVERTENCIA

- Cuando inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la válvula de biopsia, abra la tapa de la válvula de biopsia e inserte la jeringa en esta válvula en posición recta. De lo contrario, la válvula de biopsia se podría dañar o la jeringa se podría desconectar accidentalmente durante la inyección de fluidos. Como resultado, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.
- Cuando necesite abrir la tapa de la válvula de biopsia durante el procedimiento, cúbrala con un trozo de gasa para evitar derrames. De lo contrario, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.

Nota

- Normalmente la tapa de la válvula de biopsia debe permanecer cerrada. Retire la tapa al conectar la jeringa para suministrar agua o líquido.



(1) Llene una jeringa con agua o líquido.

(2) Abra la tapa de la válvula de biopsia.

(3) Conecte la jeringa en posición recta a la válvula de biopsia e inyecte agua o líquido.

(4) Retire la jeringa de la válvula de biopsia y cierre la tapa de esta válvula.

897N201452A.book Page 12 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

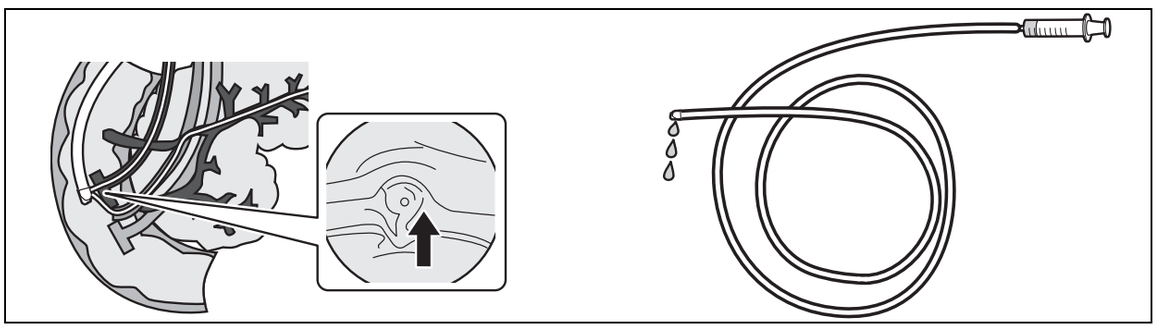
5.4 CPRE

ADVERTENCIA

- No presione con fuerza la cánula contra los tejidos de la cavidad corporal. De lo contrario, pueden generarse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

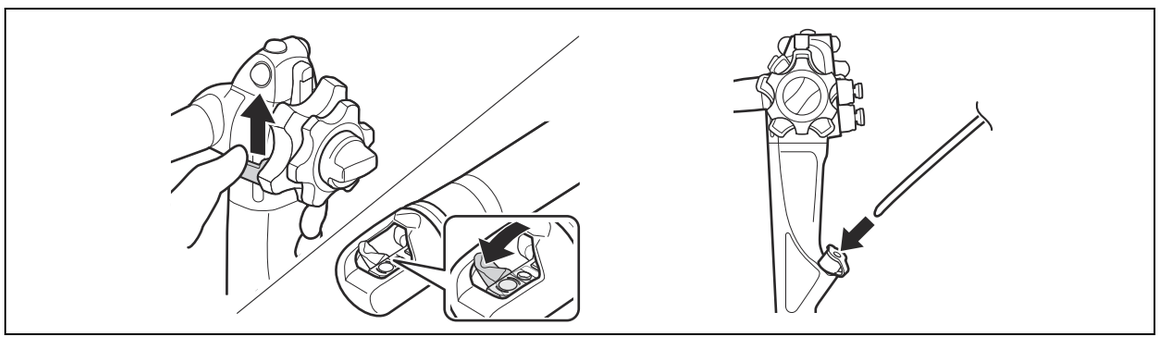
PRECAUCIÓN

- Inserte la cánula lentamente. La cánula puede doblarse si se inserta con rapidez.

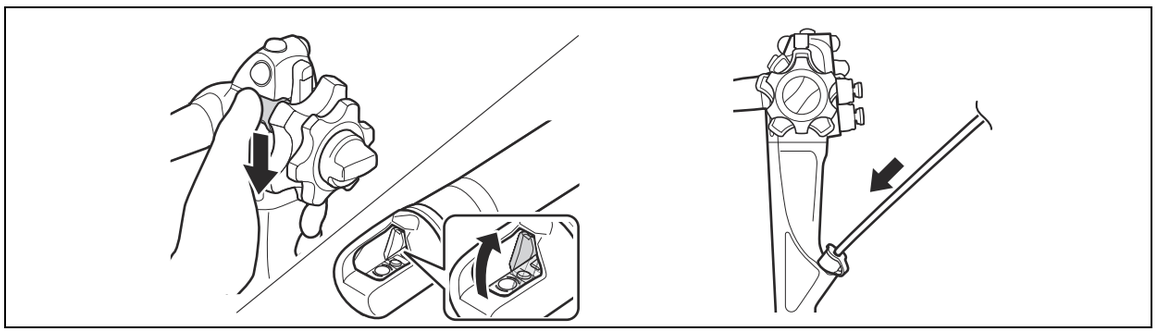


(1) Doble la parte curva de manera tal que la apertura de la papila duodenal quede en el centro del campo de visión.

(2) Conecte una jeringa esterilizada con agente de contraste a la punta de la cánula. Corrobore que el agente de contraste salga por la punta distal de la cánula cuando presiona el émbolo de la jeringa.



(3) Baje el elevador de válvula de biopsia e inserte la cánula en la entrada del canal del instrumento.



(4) Si la cánula no puede seguir avanzando porque entra en contacto con el elevador de válvula de biopsia, levante lentamente la palanca del elevador de válvula de biopsia e inserte la cánula unos 30 mm más.

Nota

- Cuando se eleva lentamente la palanca del elevador de válvula de biopsia, la punta de la cánula aparece en el campo de visión desde la parte inferior de la pantalla.

(5) De acuerdo con la formación clínica, dirija la punta de la cánula hacia la apertura de la papila e inserte la cánula en el conducto biliar común o el conducto pancreático a través de la apertura de la papila.

Nota

- Para dirigir la punta de la cánula hacia la apertura de la papila, accione los botones de angulación y la palanca del elevador de válvula de biopsia para mover la cánula hacia adelante y hacia atrás.

(6) Inyecte una pequeña cantidad de agente de contraste con una jeringa y corrobore que la cánula se haya insertado en el conducto biliar común o el conducto pancreático deseado.

(7) Inyecte poco a poco el agente de contraste.

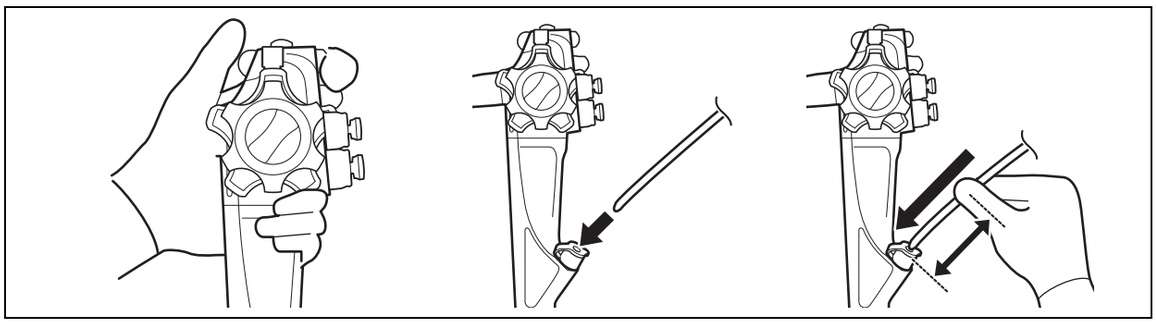
(8) Observe mediante una fluoroscopia el estado del conducto biliar común o el conducto pancreático.

897N201452A.book Page 14 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

5.5 Tratamiento

Antes de realizar una electrocirugía con el endoscopio, el profesional debe conocer en profundidad las instrucciones de todos los equipos involucrados en el procedimiento que proporcionó el fabricante, así como estar familiarizado con los aspectos específicos de seguridad y uso de cada dispositivo para endoterapia.

5.5.1 Uso de dispositivos para endoterapia



ADVERTENCIA

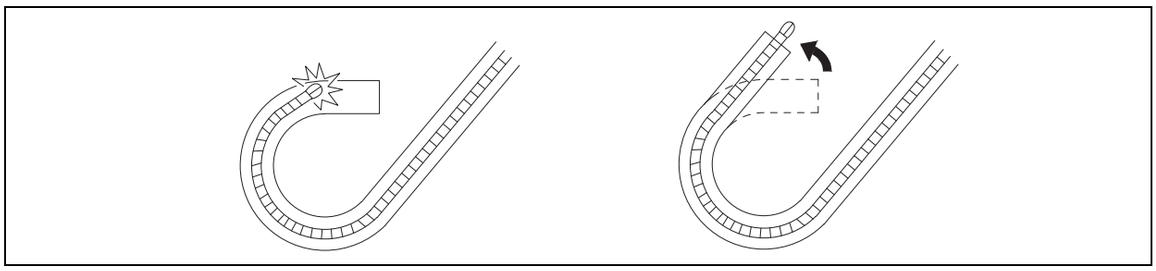
- Utilice dispositivos para endoterapia esterilizados o reprocesados. Los dispositivos para endoterapia no esterilizados o inadecuadamente reprocesados podrían generar un riesgo de infecciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia; no accione, inserte ni extraiga el endoscopio; no accione la parte curva, el suministro de aire o la aspiración, ni cualquier otro equipo relacionado cuando la imagen endoscópica se vea comprometida, sea poco clara, borrosa, etcétera, debido a cualquier razón o condición, incluida la pérdida de la imagen, la interrupción del suministro eléctrico, a que hay gotas de agua o suciedad/residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- No presione de manera excesiva el endoscopio o el dispositivo para endoterapia contra las superficies mucosas. De lo contrario, podría provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia en el endoscopio o inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la entrada del canal del instrumento, inserte lentamente el dispositivo para endoterapia o jeringa directamente en el endoscopio. Además, al extraerlos, sáquelos lentamente hacia afuera sin doblarlos. Si se inserta o retira rápidamente el dispositivo para endoterapia o la jeringa, o si se inserta o retira de forma oblicua a la válvula de biopsia, es posible que esta válvula se dañe o desconecte de forma accidental, o que se genere un espacio entre la tapa y el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Como resultado, los fluidos corporales pueden salpicar y originar infecciones para el paciente o el usuario final.
- No realice ningún procedimiento con un dispositivo para endoterapia colgando de la válvula de biopsia. Ello podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.

ADVERTENCIA

- No doble ni inserte el endoscopio cuando el dispositivo para endoterapia sobresale del extremo distal. Es posible que al utilizar el dispositivo para endoterapia se ejerza accidentalmente una fuerza excesiva contra las superficies mucosas, lo que puede provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.

PRECAUCIÓN

- Si encuentra resistencia al hacer avanzar un dispositivo para endoterapia dentro del canal del instrumento, no ejerza fuerza excesiva en el dispositivo para endoterapia. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia, cierre la tapa de la válvula de biopsia. Si la tapa está abierta, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede disminuir, lo que imposibilitaría la aspiración.



Nota

- A veces, el dispositivo para endoterapia puede tener dificultad para atravesar una parte curva en un ángulo específico. En ese caso, reduzca un poco la angulación de la parte curva e intente hacer avanzar de nuevo el dispositivo para endoterapia.
- Si el mango del dispositivo para endoterapia se sujeta con fuerza, es posible que el dispositivo para endoterapia no se inserte fluidamente o que se reduzca el ángulo de curva máximo. Si esto sucede, reduzca la fuerza de sujeción.
- Si un accesorio no puede avanzar o encuentra resistencia en la punta distal del endoscopio, asegúrese de haber bajado el elevador de válvula de biopsia para no impedir ni limitar el movimiento del accesorio.

Para obtener información sobre la manipulación del dispositivo para endoterapia, consulte el manual del dispositivo para endoterapia. Utilice uno de los dispositivos para endoterapia que se indican en este manual.

➔ “Apéndice - Equipos relacionados utilizados en combinación”

Nota

- No abra el extremo distal de un dispositivo para endoterapia con la función de apertura/cierre distal cuando esté insertando el dispositivo en el endoscopio.
- No inserte en el endoscopio un dispositivo para endoterapia con una aguja distal cuando la aguja sobresale del extremo distal.
- La aguja distal de un dispositivo para endoterapia no deberá sobresalir cuando lo está insertando en el endoscopio.

- No quite el tope de un clip antes de insertar en el endoscopio un dispositivo de detención para endoterapia o durante dicha acción.
- No abra el clip cuando esté insertando en el endoscopio un dispositivo de detención para endoterapia.

5.5.2 Uso de gases no inflamables

Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2 antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia.

ADVERTENCIA

- Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2 antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia. Si realiza el tratamiento de alta frecuencia cuando los intestinos están llenos de un gas inflamable, se pueden ocasionar incendios o explosiones.

Nota

- Cuando utilice el insuflador de CO_2 para endoscopia, consulte el manual de operación correspondiente al insuflador de CO_2 para endoscopia.

5.5.3 Tratamiento de alta frecuencia

Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2 antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia.

ADVERTENCIA

- Este producto no es indicado para usar con el sistema de cauterización con láser. No utilice este producto en combinación con el sistema de cauterización con láser.
- Establezca la potencia de salida mínima requerida del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia dentro del rango de salida especificado en las instrucciones del manual de operación del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia. Si la potencia de salida no es la adecuada, podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad corporal, lesiones térmicas, hemorragia o perforación.
- Use guantes impermeables y resistentes a productos químicos cuando realice el tratamiento de alta frecuencia. Si no los usa, existe riesgo de lesiones térmicas o descargas eléctricas.
- Mantenga siempre a los usuarios de marcapasos alejados de los electrobisturíes. El marcapasos puede funcionar incorrectamente.

ADVERTENCIA

- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, mantenga suficiente distancia entre el extremo distal del endoscopio y la punta del electrobisturí. Aplique corriente al electrobisturí tras colocar la punta del dispositivo para endoterapia en el campo de visión. Cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la pieza conductora de electricidad entran en contacto con el extremo distal del endoscopio, no aplique corriente al electrobisturí. Cuando realice un tratamiento de alta frecuencia, en primer lugar, aspire la mucosa adherida a los tejidos en la cavidad corporal y luego aplique corriente al electrobisturí. Si aplica corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia está en contacto con el extremo distal del endoscopio o la mucosa, puede causar lesiones térmicas.
- Antes de realizar un tratamiento de alta frecuencia, el usuario debe realizar experimentos básicos in vitro para adquirir las competencias adecuadas para el tratamiento de alta frecuencia.
- Utilice un electrobisturí que cumpla con la directiva EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Si se utiliza cualquier otro electrobisturí, se podrían causar lesiones graves al paciente o usuarios finales.
- Utilice el electrobisturí y los dispositivos para endoterapia relacionados conforme a las instrucciones provistas en el manual de operación de cada dispositivo correspondiente. De lo contrario, podrían ocurrir fallos en los dispositivos, descargas eléctricas o quemaduras.
- Antes de realizar una electrocirugía con el endoscopio, el profesional debe conocer en profundidad las instrucciones de todos los equipos involucrados en el procedimiento que proporcionó el fabricante, así como estar familiarizado con los aspectos específicos de seguridad y uso de cada dispositivo para endoterapia.

PRECAUCIÓN

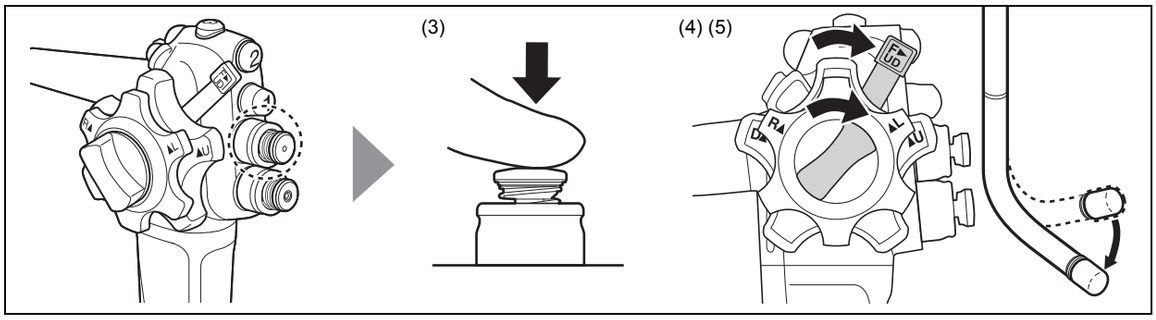
- Evite que el cuerpo del paciente entre en contacto con conductores eléctricos, tales como la parte metálica de la cama, al administrar el tratamiento de alta frecuencia. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través de la pieza conductora.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, tenga cuidado de que el vómito o los fluidos corporales del paciente no entren en contacto con piezas conductoras, como las partes metálicas de la cama. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través del vómito o los fluidos corporales.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, asegúrese de que el usuario final no toca al paciente. Podría causar lesiones térmicas al paciente o usuario final.
- Utilice el electrobisturí dentro del intervalo de potencia de salida especificado según las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del electrobisturí. Las fugas de corriente pueden causar lesiones térmicas.
- No aplique corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la parte eléctricamente activa esté en contacto con el extremo distal del endoscopio. Podría causar lesiones térmicas al paciente o fallar el endoscopio.
- No aplique la corriente si la ropa del paciente está mojada cuando realiza el tratamiento de alta frecuencia. De hacerlo, podría causar lesiones térmicas.

897N201452A.book Page 18 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

(1) Prepare, inspeccione y conecte el electrobisturí y el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia conforme a las instrucciones proporcionadas en los manuales correspondientes.

(2) Realice el tratamiento de alta frecuencia conforme a las instrucciones proporcionadas en el manual del electrobisturí y el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia.

5.6 Extracción del endoscopio



ADVERTENCIA

- A menos que la parte curva del endoscopio esté en la posición neutra (básicamente “recta”), no extraiga el endoscopio cuando la imagen endoscópica se vea comprometida, sea poco clara, borrosa, etcétera, debido a cualquier razón o condición, incluida la pérdida de la imagen, la interrupción del suministro eléctrico, a que hay gotas de agua o suciedad/ residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

PRECAUCIÓN

- Baje el elevador de válvula de biopsia antes de extraer el endoscopio. De lo contrario, podría provocar lesiones en el paciente.

(1) Antes de la extracción, pulse la válvula de aspiración a fin de aspirar y sacar el aire insuflado (o gas CO_2) del cuerpo.

(2) Levante la palanca del elevador de válvula de biopsia para bajar el elevador de válvula de biopsia.

(3) Antes de la extracción, accione los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope.

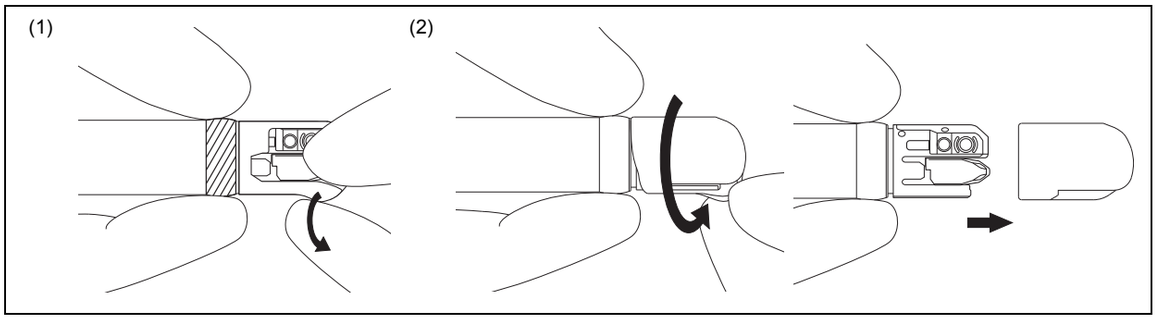
(4) Antes de la extracción, accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva y que vuelva a la posición neutra.

(5) Retire lentamente el endoscopio sin dejar de visualizar el proceso.

(6) Apague la luz de la fuente de luz.

897N201452A.book Page 20 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

5.7 Extracción de la tapa de extremo distal



ADVERTENCIA

- A menos que la parte curva del endoscopio esté en la posición neutra (básicamente “recta”), no extraiga el endoscopio cuando la imagen endoscópica se vea comprometida, sea poco clara, borrosa, etcétera, debido a cualquier razón o condición, incluida la pérdida de la imagen, la interrupción del suministro eléctrico, a que hay gotas de agua o suciedad/residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

(1) Sostenga la parte curva (parte dura) y gire un poco la tapa de extremo distal que se encuentra cerca de la salida del canal del instrumento.

(2) Extraiga la tapa de extremo distal mientras la gira hacia la izquierda.

5.8 Reprocesamiento del endoscopio

Después de extraer el endoscopio y desechar los accesorios/componentes de uso único conforme a las recomendaciones del fabricante, reprocese el endoscopio y sus accesorios según las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento.

➔ Manual de reprocesamiento

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después de completar el procedimiento, es fundamental que se realice la limpieza preliminar de acuerdo con las instrucciones indicadas en el Manual de reprocesamiento. De lo contrario, los residuos orgánicos pueden comenzar a secarse y solidificarse. Esto dificulta la eficacia de la extracción y el reprocesamiento, y, como consecuencia, causa infecciones.

897N201452A.book Page 22 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo 6

Resolución de problemas

En este capítulo se describen las medidas que deben tomarse si se presentan problemas o preguntas cuando inspecciona o utiliza el endoscopio.

Si se detecta alguna anomalía durante la inspección, tome las medidas correspondientes según las instrucciones que se describen en “6.1 Resolución de problemas”.
Si el problema persiste incluso después de seguir las instrucciones de la tabla que aparecen en la sección “6.1 Resolución de problemas”, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM y devuelva el producto para su evaluación o reparación tal como se indica en la sección “6.4 Devolución del endoscopio para su reparación”.
Si ocurre una anomalía durante el procedimiento, interrumpa el uso del endoscopio de inmediato y extráigalo del paciente según las indicaciones de “6.2 Extracción del endoscopio con anomalía”.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice el equipo que muestre algún signo de anomalía o irregularidad. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Si se produce alguna anomalía durante el uso, realice las comprobaciones de seguridad, como revisar el estado del paciente, e interrumpa el uso del equipo inmediatamente. De lo contrario, podría afectar seriamente la seguridad del paciente.

Nota

- Los accesorios, incluidos, entre otros, las válvulas de aire/agua, las válvulas de aspiración, las válvulas de biopsia, los cepillos de limpieza, los adaptadores de limpieza, las tapas distales, etcétera, son piezas de desgaste. Sustituya los accesorios si detecta algún deterioro o anomalía en ellos. Los accesorios no pueden repararse ni modificarse. Por lo tanto, si detecta alguna anomalía en ellos, debe sustituirlos.

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

6.1 Resolución de problemas

6.1.1 Problema con las imágenes visualizadas

Problema	Causa	Solución
No hay imágenes	El carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz están desconectados de la toma.	Enchufe el carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz a la toma principal.
	El carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz están apagados.	Encienda el carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz.
	El endoscopio no está conectado correctamente a la fuente de luz.	Conecte el endoscopio correctamente a la fuente de luz. ➔ “4.6 Conexión del endoscopio a la fuente de luz, al procesador y a los equipos relacionados”
Imagen oscura*1	El endoscopio no está conectado correctamente a la fuente de luz.	Conecte el endoscopio correctamente a la fuente de luz. ➔ “4.6 Conexión del endoscopio a la fuente de luz, al procesador y a los equipos relacionados”
	El nivel de brillo está ajustado en la posición “MIN (mínima)”.	Ajuste el nivel de brillo a 0. ➔ Manual de operación de la fuente de luz
	El modo iris está ajustado en “PEAK” (máximo).	Ajuste el modo iris en “AVE” (promedio). ➔ Manual de operación del procesador
	La humedad o las sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasa y fragmentos metálicos) se adhieren al vidrio protector de la guía de luz del conector LG.	Limpie las sustancias extrañas en el vidrio protector de la guía de luz del conector LG con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.
	La humedad o las sustancias extrañas (tales como polvo, fibras de gasa, fragmentos metálicos) se adhieren a la lente objetivo o la guía de luz.	Limpie las sustancias extrañas en la lente objetivo y las guías de luz con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.
Formación de halo	El nivel de brillo está ajustado en la posición “MAX” (máxima).	Ajuste el nivel de brillo a 0. ➔ Manual de operación de la fuente de luz
	El modo iris está ajustado en “AVE”.	Ajuste el modo iris en “PEAK”. ➔ Manual de operación del procesador
Imagen distorsionada	Interferencias de alta frecuencia.	Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia para restablecer la salida de imagen. El endoscopio funciona correctamente.
	El endoscopio no está conectado correctamente a la fuente de luz.	Conecte el endoscopio correctamente a la fuente de luz. ➔ “4.6 Conexión del endoscopio a la fuente de luz, al procesador y a los equipos relacionados”

*1 Cuando se realiza la coagulación de plasma argón (APC), algunas zonas de la imagen en movimiento pueden oscurecerse debido al haz luminoso del plasma argón.

6.1.2 Problema con los interruptores del endoscopio

Problema	Causa	Solución
La función prevista no se ejecuta, incluso si se pulsa el interruptor del endoscopio.	La función prevista no se asigna al interruptor del endoscopio.	Asigne la función al interruptor del endoscopio conforme a las instrucciones proporcionadas en el Manual de operación del procesador. ➔ Manual de operación del procesador

6.1.3 Problema con la parte curva

Problema	Causa	Solución
La parte curva no puede volver a la posición neutra.	Los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha están bloqueados.	Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libres) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

6.1.4 Problema con el suministro de aire/agua

Problema	Causa	Solución
Ningún suministro de aire/agua	El funcionamiento de la bomba de aire en la fuente de luz está desactivado.	Seleccione el funcionamiento de la bomba de aire entre “HI”, “MID” y “LOW” de acuerdo con las instrucciones descritas en el manual de operación de la fuente de luz. ➔ Manual de operación de la fuente de luz
	La válvula de aire/agua presenta una anomalía.	Sustitúyala por una nueva válvula de aire/agua reprocesada.
	La válvula de aire/agua no se ha pulsado firmemente al suministrar agua.	Pulse firmemente la válvula de aire/agua.
	La tapa del tanque de agua está suelta.	Apriete bien la tapa.
	El tanque de agua contiene demasiada agua esterilizada.	Disminuya el nivel de agua del tanque hasta aproximadamente el 80 % de su capacidad.
	El tanque de agua está vacío.	Llene el tanque de agua con agua esterilizada.
	El tanque de agua no se ha conectado.	Conecte el tanque de agua.
	La boquilla de aire/agua o el canal de aire/agua están obstruidos.	Reprocese la boquilla de aire/agua o el canal de aire/agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.
Volumen de suministro de aire/agua bajo	Hay sustancias extrañas que se han adherido al canal de aire/agua.	Reprocese el canal de aire/agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Problema	Causa	Solución
El suministro de aire/agua no se detiene.	Hay sustancias extrañas que se han adherido a la válvula de aire/agua.	Reprocese la válvula de aire/agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.
	La válvula de aire/agua está dañada.	Sustitúyala por una nueva válvula de aire/agua.
	La válvula de aire/agua se ha degradado.	Sustitúyala por una nueva válvula de aire/agua.
El accionamiento de la válvula de aire/agua es pesado.	La resistencia a la fricción entre la válvula de aire/agua y el cilindro de válvula de aire/agua ha aumentado.	Desconecte la válvula de aire/agua y humedezca la junta de goma con agua esterilizada.

6.1.5 Problema con la aspiración

Problema	Causa	Solución
No hay aspiración	El equipo de aspiración está apagado.	Encienda el equipo de aspiración.
	El equipo de aspiración no está conectado.	Conecte el equipo de aspiración.
	La válvula de biopsia no está colocada.	Coloque una válvula de biopsia.
Bajo volumen de aspiración	La válvula de aspiración se ha dañado.	Reemplace por una nueva válvula de aspiración nueva reprocesada.
	La válvula de biopsia se ha dañado.	Sustitúyala por una válvula de biopsia nueva.
	El tubo aspirante no está colocado correctamente.	Vuelva a colocar el tubo aspirante.
	La válvula de biopsia no está colocada correctamente.	Coloque correctamente la válvula de biopsia y cierre la tapa.
La válvula de aspiración no vuelve a la posición inicial.	Se han adherido materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración.	Desconecte el tubo aspirante del equipo de aspiración. Desconecte la válvula de aspiración y sustitúyala por otra que se haya reprocesado.
	La válvula de aspiración está dañada.	Sustitúyala por una válvula de aspiración nueva.
La válvula de aspiración no puede desconectarse.	La válvula de aspiración o la sección de control del endoscopio están dañados.	Póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.
Hay derrames de fluidos en la válvula de biopsia durante la aspiración.	La válvula de biopsia no está colocada correctamente.	Coloque correctamente la válvula de biopsia y cierre la tapa.
	La válvula de biopsia está dañada.	Sustitúyala por una válvula de biopsia nueva.

6.1.6 Problema con los equipos relacionados

◆ Problema con los dispositivos para endoterapia

Problema	Causa	Solución
No se puede insertar el dispositivo para endoterapia.	El dispositivo para endoterapia (como el fórceps de biopsia) ha quedado abierto.	Cierre el dispositivo para endoterapia para insertarlo.
	El mango del dispositivo para endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) está sujeto con firmeza.	Afloje el agarre para insertar el dispositivo para endoterapia.
	Es difícil insertar el dispositivo para endoterapia debido a la curvatura.	Reduzca el ángulo de la parte curva ligeramente y luego insértelo.
	El dispositivo para endoterapia presenta una anomalía.	Extraiga el dispositivo para endoterapia y sustitúyalo por uno nuevo.
	Se utiliza un dispositivo para endoterapia que no es compatible con este producto.	Utilice un dispositivo para endoterapia compatible con este producto.
No se puede retirar el dispositivo para endoterapia.	El dispositivo para endoterapia (como el fórceps de biopsia) ha quedado abierto.	Cierre el dispositivo para endoterapia y extráigalo del endoscopio.
	El mango del dispositivo para endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) está sujeto con firmeza.	Afloje el agarre y extraiga el dispositivo para endoterapia del endoscopio.
	Es difícil extraer el dispositivo para endoterapia debido a la curvatura.	Reduzca el ángulo de la parte curva ligeramente y luego extraiga el dispositivo para endoterapia del endoscopio.
	El elevador de la válvula de biopsia no se puede bajar a consecuencia de una piedra u otras sustancias extrañas detrás de él.	Bajar la palanca del elevador de la válvula de biopsia para alzar el elevador de la válvula de biopsia, colocar una jeringa en la válvula de biopsia e introducir agua limpia para expulsar las sustancias extrañas.
	Hay una anomalía en el dispositivo para endoterapia.	Retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos.
	Se utiliza un dispositivo para endoterapia que no es compatible con este producto.	Retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos.

897N201452A.book Page 6 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

◆ Problema con el grabador de imágenes

Problema	Causa	Solución
No se pueden grabar las imágenes en el grabador de imágenes.	El grabador de imágenes no está conectado.	Conecte el grabador de imágenes.
	El grabador de imágenes no está conectado correctamente.	Conecte el grabador de imágenes correctamente.

6.2 Extracción del endoscopio con anomalía

Cuando es preciso retirar el endoscopio debido a una anomalía durante el procedimiento, realice las acciones adecuadas tal como se describen en las secciones “6.2.1 Cuando las imágenes endoscópicas aparecen en el monitor” o “6.2.2 Cuando las imágenes endoscópicas no aparecen en el monitor o no se puede restaurar una imagen congelada”.
Si las anomalías del endoscopio retirado no están descritas en “6.3 Manejo de endoscopio con anomalías”, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM y devuelva el endoscopio para su reparación tal y como se describe en “6.4 Devolución del endoscopio para su reparación”.
Además, si el endoscopio no se puede extraer sin problemas, no lo extraiga a la fuerza y póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

ADVERTENCIA

- Si se produce una anomalía durante un tratamiento, interrumpa el tratamiento de inmediato y luego extraiga lentamente el dispositivo para endoterapia del endoscopio. Si el dispositivo para endoterapia no se puede extraer del endoscopio, retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos. Si el tratamiento no se interrumpe o el dispositivo para endoterapia se extrae a la fuerza, se pueden ocasionar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si durante un procedimiento se detecta cualquier anomalía (pérdida de imagen, imagen oscura, imagen brillante, etc.) en la imagen endoscópica, es posible que la sección de imágenes no esté funcionando correctamente. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento de inmediato y extraiga lentamente el endoscopio. Si el endoscopio se utiliza en estas condiciones, puede provocar un sobrecalentamiento del extremo distal, lo que a su vez, podría causar quemaduras de las mucosas u otras lesiones.

Nota

- Utilice un equipo de recambio o reserva para completar el procedimiento según sea necesario.

6.2.1 Cuando las imágenes endoscópicas aparecen en el monitor

(1) Apague todos los equipos relacionados, excepto el procesador, la fuente de luz, el monitor y la bomba de aspiración.

(2) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(3) Aspire el aire acumulado (o gas CO_2) presionando la válvula de aspiración.

(4) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libres) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(5) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva antes de extraer el endoscopio.

(6) Extraiga lentamente el endoscopio.

897N201452A.book Page 8 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

6.2.2 Cuando las imágenes endoscópicas no aparecen en el monitor o no se puede restaurar una imagen congelada

(1) Apague el procesador, la fuente de luz, el monitor, la bomba de aspiración y cualquier otro equipo relacionado.

(2) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(3) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libres) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(4) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva y suelte los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(5) Extraiga lentamente el endoscopio.

6.3 Manejo de endoscopio con anomalías

Si el problema persiste incluso después de seguir “6.3.1 Cuando la válvula de aspiración no vuelve a su posición original”, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

6.3.1 Cuando la válvula de aspiración no vuelve a su posición original

PRECAUCIÓN

- Si es necesario suministrar aire o agua del conector de aspiración al observarse una anomalía en la válvula de aspiración durante un procedimiento, hágalo presionando la válvula de aspiración. Si se suministra aire o agua sin presionar la válvula de aspiración, los fluidos corporales pueden derramarse o salpicar de la válvula de aspiración, lo que supone un riesgo para el control de la infección.

(1) Apague todos los equipos relacionados, excepto el procesador, la fuente de luz, el monitor y la bomba de aspiración.

(2) Levante la palanca del elevador de válvula de biopsia para bajar el elevador de válvula de biopsia.

(3) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(4) Aspire el aire acumulado (o gas CO_2) presionando la válvula de aspiración.

(5) Apague la bomba de aspiración.

(6) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libres) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(7) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva antes de extraer el endoscopio.

(8) Extraiga lentamente el endoscopio.

(9) Prepare la tubería de inyección reprocesada y dos recipientes limpios llenos de agua esterilizada.

(10) Enderece la sección de inserción del endoscopio y sumerja el extremo distal en un recipiente limpio lleno de agua esterilizada.

(11) Desconecte el tubo aspirante del conector de aspiración en el conector LG.

(12) Conecte el tubo del canal de aspiración/instrumento de la tubería de inyección al conector de aspiración del conector LG.

(13) Sumerja el peso de la tubería de inyección en el otro recipiente limpio lleno de agua esterilizada.

(14) Coloque una jeringa esterilizada en el lateral del canal de aspiración de la tubería de inyección y aspire agua esterilizada con la jeringa. Mientras presiona la válvula de aspiración, introduzca agua esterilizada en el canal de aspiración/instrumento hasta que se extraigan los materiales sólidos que obstruyen el canal.

(15) Retire el peso de la tubería de inyección del recipiente limpio lleno de agua esterilizada.

897N201452A.book Page 10 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

(16) Aspire el aire con la jeringa. A la vez que presiona la válvula de aspiración, inyecte aire en el canal de aspiración/instrumento hasta que se vacíe totalmente el agua esterilizada del interior del canal.

(17) Retire la jeringa esterilizada del lado del canal de aspiración de la tubería de inyección.

(18) Desconecte el tubo del canal de aspiración/instrumento de la tubería de inyección del conector de aspiración del conector LG.

(19) Inspeccione el endoscopio para comprobar que no tenga ninguna anomalía.

➔ “Capítulo 4 Preparación e inspección”

6.4 Devolución del endoscopio para su reparación

Cuando devuelva el endoscopio, proporcione una descripción detallada del problema, el mal funcionamiento o el fallo en el dispositivo.

➔ “Capítulo 7 Servicio técnico”

ADVERTENCIA

- Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva este producto para su reparación. Asegúrese de reprocesar este producto antes de devolverlo para su reparación. Si devuelve un producto sin haberlo reprocesado, puede causar infecciones a los usuarios, el personal técnico u otras personas que entren en contacto con él.

PRECAUCIÓN

- Si va a transportar el endoscopio fuera del hospital, almacénelo en un estuche para transporte FUJIFILM específico. Si no lo hace, puede provocar un fallo en el producto.

897N201452A.book Page 12 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Capítulo 7

Servicio técnico

En este capítulo se explica el servicio técnico relativo a este producto.

7.1 Servicio técnico

Si este producto no funciona correctamente, lea este manual otra vez y siga todas las instrucciones y consejos de resolución de problemas para efectuar primero una inspección. Si este producto sigue sin funcionar bien, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

7.2 Servicio postventa

Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva este producto para su reparación.
Asegúrese de limpiar y desinfectar (o esterilizar) este producto antes de devolverlo para su reparación.
El producto que no se ha limpiado y desinfectado (o esterilizado) puede aumentar el riesgo de infecciones en los usuarios, el personal técnico u otras personas que estén en contacto con él.

Cuando se ponga en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM, debe facilitar la información siguiente.

Nombre de modelo :

Número de serie :

Descripción del fallo : Brinde la mayor cantidad posible de detalles.

Fecha de compra :

Método de reprocesamiento (reprocesador automático de endoscopios, solución desinfectante, etc.):

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

◆ Reparaciones durante el período de garantía

Este producto se reparará sin coste alguno dentro de las directrices de la garantía.
El período de garantía del endoscopio, excluidos los accesorios, es de un año a partir de la fecha de compra.

Debe tenerse en cuenta que la garantía no es válida en los siguientes casos:

- Daños causados por incendios o desastres naturales, como tormentas o inundaciones.
- Problemas causados por la manipulación negligente o el uso incorrecto, lo que incluye el uso de agentes o sistemas de reprocesamiento no compatibles.
- Fallos de funcionamiento o daños a raíz de la utilización de productos de otros fabricantes que no sean suministrados por FUJIFILM.
- Modificaciones, mantenimiento y reparaciones efectuados con otras piezas que no sean las especificadas por FUJIFILM.

◆ Reparaciones después del período de garantía

Este producto se reparará con un cargo cuando lo solicite.

897N201452A.book Page 1 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Apéndice

En este capítulo se describen las principales especificaciones, los equipos relacionados y utilizados en combinación con este producto, la compatibilidad electromagnética (CEM), etc.

Principales especificaciones

◆ Clasificación de los equipos electromédicos

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas:

   Equipo de Clase I (fuente de alimentación: toma con conexión a tierra de protección)

2. Nivel de protección contra descargas eléctricas:

   Pieza aplicada tipo BF

3. Nivel de protección contra explosiones:

   Se prohíbe el uso en un entorno rico en oxígeno o en una atmósfera de gas inflamable.

Nota

- Se usa en combinación con el procesador EP-6000 o el procesador VP-7000/ VP-4450HD/VP-3500HD y la fuente de luz BL-7000/XL-4450.

◆ Normas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto se ha sometido a pruebas y se ha confirmado que cumple con los límites establecidos para dispositivos médicos recogidos en la norma EN 60601-1-2 *1.
Estos límites se han establecido con el objeto de proporcionar una protección razonable frente a las interferencias electromagnéticas perjudiciales durante una instalación típica en instalaciones sanitarias profesionales, como hospitales y clínicas.
No existe la seguridad de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

*1 El carácter alfanumérico situado en el extremo izquierdo de los números de serie de este producto que reúne los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 es 2 o superior, o cualquier letra de entre la J y la Z.
Si el número de serie es otro, este producto reúne los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2007.

◆ Pieza aplicada

Sección de inserción

897N201452A.book Page 2 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

◆ Especificaciones

	ED-580XT
Sistema óptico:	
Dirección de visualización	95° (5° de visualización en retroflexión)
Campo de visión	100°
Rango de observación (mm)	4 a 60
Método de iluminación	Método de guía de luz
Tamaño de la imagen	Imagen semi-súper
Diámetro del extremo distal (mm)	13.1
Diámetro del tubo de inserción (mm)	11.3
Diámetro máximo de la sección de inserción (mm) *1	14.9
Diámetro mínimo del canal del instrumento (mm) *2	4.2
Capacidad de curvado:	
Arriba/abajo	120°/90°
Izquierda/derecha	90°/110°
Longitud de trabajo (mm) *3	1250
Longitud total (mm)	1550
Vía de inserción	Peroral

*1 El diámetro de la sección de inserción debe ser el máximo al colocar la tapa de extremo distal.

*2 El tamaño del canal no debería utilizarse como la única consideración para decidir la compatibilidad de un accesorio.

*3 Utilice un dispositivo para endoterapia con una longitud de trabajo de 1800 mm o superior.

Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

◆ Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 a +40 ºC
Humedad	30 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

◆ Condiciones de transporte

Temperatura	-20 a +60 ºC
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

◆ Condiciones de almacenamiento

Temperatura	-20 a +60 ºC
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

◆ Período de validez/período de uso (duración)

El período de validez (duración) es de 6 años* desde el primer uso del endoscopio, siempre que se le realice el mantenimiento periódico. “Según criterios de nuestra empresa”

* Excepto las piezas de desgaste

897N201452A.book Page 4 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Accesorios

Los accesorios descritos en las siguientes tablas se refieren a las piezas con una vida útil limitada y que deberán reemplazarse cuando muestren signos de desgaste o irregularidades. Estos accesorios no pueden repararse ni modificarse y deben reemplazarse cuando se observe cualquier irregularidad.

Nombre	Modelo
Válvula de biopsia	FOV-DV7*1
Válvula de aire/agua	AW-603
Válvula de aspiración	SB-605
Cepillo del canal de aspiración	WB7025DC *1
Cepillo de cilindros/entrada	WB11003DV*1
Cepillo de extremo distal	WB1318DE *1
Adaptador de limpieza	CA-610
Adaptador de limpieza del canal de aire/agua	CA-611
Adaptador de ventilación	AD-7
Tapa de extremo distal	DC-07D *1

*1 Pieza de uso único

Equipos relacionados utilizados en combinación

Nota

- Además de los dispositivos descritos en esta sección, pueden agregarse otros productos que pueden usarse en combinación con este producto. Tenga en cuenta que es posible que los dispositivos que se describen aquí hayan dejado de fabricarse. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados con este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

◆ Procesador y fuente de luz compatibles

Nombre	Modelo
Procesador	VP-7000 VP-4450HD VP-3500HD EP-6000
Fuente de luz	BL-7000 XL-4450

Nota

- Para obtener detalles sobre los monitores, las impresoras y las grabadoras de vídeo que se pueden usar junto con este producto, consulte el manual de operación del procesador y la fuente de luz.

◆ Tanque de agua

Nombre	Modelo
Tanque de agua	WT-2 WT-4

◆ Equipo de aspiración

Utilice un equipo de aspiración que cumpla con las normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) y ajuste la presión de aspiración de 40 a 53 kPa.

Nota

- Para más detalles sobre el equipo de aspiración que se puede usar en combinación con este producto, consulte el manual de operación del modelo del equipo de aspiración.

◆ Insuflador de CO_2 para endoscopia y accesorios

Nombre	Modelo
Insuflador de CO_2 para endoscopia	GW-100
Tanque de agua	WT-04G
Válvula de gas/agua	AW-604G

897N201452A.book Page 6 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

◆ Electrobisturí

Utilice un electrobisturí que cumpla con las normas EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2).

Nota

- Para más detalles sobre el electrobisturí que se puede usar en combinación con este producto, consulte el manual de operación del modelo del bisturí eléctrico.

◆ Probador de fugas de aire

Nombre	Modelo
Probador de fugas de aire	LT-7F

◆ Boquilla

Nombre	Modelo
Boquilla	MPC-ST

◆ Dispositivos para endoterapia compatibles

Los dispositivos para endoterapia tienen una fecha de caducidad. Si se detecta algún deterioro o anomalía en los dispositivos, deben sustituirse. Los dispositivos para endoterapia no se pueden reparar ni modificar. Por lo tanto, si se detecta alguna anomalía, deben sustituirse.

Nota

- Para obtener detalles sobre los dispositivos para endoterapia utilizados con este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

◆ Directiva relativa a los productos sanitarios

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE.
Clasificación: Clase II a

CE 0123

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos médicos eléctricos requieren un cuidado especial en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este producto debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada de la Tabla 1 a la Tabla 4 si tanto este producto *1 como el procesador y la fuente de luz *2, que se utilizan juntos, reúnen los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 o de acuerdo con la información proporcionada de la Tabla 5 a la Tabla 8 si ni este producto *1 ni el procesador y la fuente de luz *2 reúnen los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2007.

*1 El carácter alfanumérico situado en el extremo izquierdo de los números de serie de este producto que reúne los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 es 2 o superior, o cualquier letra de entre la J y la Z.
Si el número de serie es otro, este producto reúne los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2007.

*2 Consulte el manual de operación del procesador y la fuente de luz.

- Se usa en combinación con el procesador EP-6000 o el procesador VP-7000/ VP-4450HD/VP-3500HD y la fuente de luz BL-7000/XL-4450.

<Información y pautas sobre el cumplimiento de las emisiones electromagnéticas>

Tabla 1

Indicaciones y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.		
Norma de emisiones	Conformidad	Pautas
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11/EN 55011	Grupo I	Este producto usa energía de RF (radiofrecuencia) únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones por radiación CISPR11/EN 55011	Clase A	[Emisiones de RF] Este producto está destinado al uso en instituciones hospitalarias y comerciales. Por lo tanto, si se utiliza en entornos domésticos, pueden producirse interferencias electromagnéticas en cualquier dispositivo. En este caso, se recomienda utilizar este producto de acuerdo con el “Capítulo 1 Precauciones”.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC/EN 61000-3-3	Aplicable	

<Información y pautas sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética>

Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Extremo distal: ±6 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV aire Otras piezas: ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Extremo distal: ±6 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV aire Otras piezas: ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los materiales ideales para el suelo son la madera, el cemento o las baldosas cerámicas. Si están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Corriente transitoria rápida/en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Sobretensión transitoria IEC/EN 61000-4-5	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T durante 0.5 ciclos y 1 ciclo 70 % U_T durante 0.5 segundos 0 % U_T durante 5 segundos	0 % U_T durante 0.5 ciclos y 1 ciclo 70 % U_T durante 0.5 segundos 0 % U_T durante 5 segundos	La calidad de la red principal debe ser igual a la que se ofrece en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del producto necesita utilizarlo continuamente durante interrupciones eléctricas, se recomienda que este producto se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe registrar el mismo nivel de características de ubicación común, tanto en entornos hospitalarios como en entornos empresariales estándar.

Nota

- U_T es la tensión de la red principal de corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.

<Información y pautas sobre el cumplimiento de equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia>

Tabla 3

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ICM[c]	3 Vrms 6 Vrms Banda de frecuencia ICM[c]	Un equipo móvil y portátil de comunicación por radiofrecuencia no debe utilizarse muy cerca de cualquier parte de este producto, incluidos sus cables. Debe respetarse una distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.7 GHz Según el fabricante del transmisor, “P” es la máxima potencia de salida en vatios (W) y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo eléctrico de un transmisor de radiofrecuencia fijo determinada por un estudio del campo electromagnético[a] debe ser inferior al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Es posible que se produzcan interferencias cerca de aquellos dispositivos que muestren el siguiente símbolo. 

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC/EN 61000-4-3	380-390 MHz, 27 V/m 430-470 MHz, 28 V/m 704-787 MHz, 9 V/m 800-960 MHz, 28 V/m 1422-1512 MHz, 10 V/m 1700-1990 MHz, 28 V/m 2400-2570 MHz, 28 V/m 3480-3600 MHz, 10 V/m 5100-5800 MHz, 9 V/m	380-390 MHz, 27 V/m 430-470 MHz, 28 V/m 704-787 MHz, 9 V/m 800-960 MHz, 28 V/m 1422-1512 MHz, 10 V/m 1700-1990 MHz, 28 V/m 2400-2570 MHz, 28 V/m 3480-3600 MHz, 10 V/m 5100-5800 MHz, 9 V/m	Podría producirse una degradación del funcionamiento de este producto si se utiliza un equipo portátil de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm de cualquier pieza de este producto.

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de AM y FM, y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético durante el uso de transmisores de radiofrecuencia fijos, se deberá considerar la posibilidad de realizar un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se encuentra el producto sobrepasa los valores dictados por las normas de RF en vigor, deberá comprobar que el producto funcione correctamente. Si observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario adoptar medidas complementarias, como cambiar la orientación o la ubicación de este producto.

b. Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

c. Bandas de frecuencia de 6.765 MHz a 6.795 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 MHz a 27.283 MHz o de 40.66 MHz a 40.70 MHz

<Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto>

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto.			
Este producto debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de la radiación por radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de este producto puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y este producto, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida diferente a la detallada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, expresada en metros (m), se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

897N201452A.book Page 12 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

<Información y pautas sobre el cumplimiento de las emisiones electromagnéticas>

Tabla 5

Indicaciones y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.		
Norma de emisiones	Conformidad	Pautas
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11/EN 55011	Grupo I	Este producto usa energía de RF (radiofrecuencia) únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones por radiación CISPR11/EN 55011	Clase A	[Emisiones de RF] Este producto está destinado al uso en instituciones hospitalarias y comerciales. Por lo tanto, si se utiliza en entornos domésticos, pueden producirse interferencias electromagnéticas en cualquier dispositivo. En este caso, se recomienda utilizar este producto de acuerdo con el “Capítulo 1 Precauciones”.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC/EN 61000-3-3	Aplicable	

<Información y pautas sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética>

Tabla 6

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±2 kV contacto ±4 kV contacto ±6 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire	±2 kV contacto ±4 kV contacto ±6 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire	Los materiales ideales para el suelo son la madera, el cemento o las baldosas cerámicas. Si están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Corriente transitoria rápida/en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Sobretensión transitoria IEC/EN 61000-4-5	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC/EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red principal debe ser igual a la que se ofrece en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del producto necesita utilizarlo continuamente durante interrupciones eléctricas, se recomienda que este producto se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe registrar el mismo nivel de características de ubicación común, tanto en entornos hospitalarios como en entornos empresariales estándar.

Nota

- U_T es la tensión de la red principal de corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.

<Información y pautas sobre el cumplimiento de equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia>

Tabla 7

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Radiofrecuencia conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Un equipo móvil y portátil de comunicación por radiofrecuencia no debe utilizarse muy cerca de cualquier parte de este producto, incluidos sus cables. Debe respetarse una distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz Según el fabricante del transmisor, “P” es la máxima potencia de salida en vatios (W) y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo eléctrico de un transmisor de radiofrecuencia fijo determinada por un estudio del campo electromagnético[a] debe ser inferior al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Es posible que se produzcan interferencias cerca de aquellos dispositivos que muestren el siguiente símbolo. 

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de AM y FM, y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético durante el uso de transmisores de radiofrecuencia fijos, se deberá considerar la posibilidad de realizar un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se encuentra el producto sobrepasa los valores dictados por las normas de RF en vigor, deberá comprobar que el producto funcione correctamente. Si observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario adoptar medidas complementarias, como cambiar la orientación o la ubicación de este producto.
b. Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

<Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto>

Tabla 8

Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto.			
Este producto debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de la radiación por radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de este producto puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y este producto, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida diferente a la detallada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, expresada en metros (m), se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos



Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados (aplicable en la Unión Europea y en otros países europeos que cuenten con sistemas de recogida selectiva de residuos)

Este símbolo en el producto, en el manual o en su embalaje indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico.

En su lugar se deberá llevar a un punto de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Asegurándose de que este producto se elimina correctamente se contribuye a evitar consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana, que de lo contrario se producirían mediante un tratamiento inadecuado de los residuos de este producto.

El reciclaje de los materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

En los países fuera de la UE: si desea eliminar este producto, póngase en contacto con las autoridades locales y solicite información sobre la manera correcta de hacerlo.

897N201452A.book Page 18 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Índice analítico

B

Boquilla de aire/agua 2-9
Botón de angulación arriba/abajo 2-5
Botón de angulación izquierda/derecha..... 2-5

C

Cable de interconexión 2-4
Cilindro de la válvula de aire/agua..... 2-5
Cilindro de la válvula de aspiración 2-5
Conector de aspiración 2-4
Conector de ventilación 2-4
Conector de vídeo..... 2-4
Conector del suministro de agua 2-4
Conector LG..... 2-4
Conector S 2-4
Cono 2-5

E

Elevador de válvula de biopsia 2-9
Entrada del canal del instrumento 2-5
Etiqueta del año de fabricación..... 2-10
Etiqueta del conector LG 2-10
Etiqueta del número de serie 2-10
Extremo distal 2-5

G

Guía de luz..... 2-9

I

Interruptores del endoscopio 2-5

L

Lente objetivo..... 2-9

P

Palanca del elevador de válvula de biopsia.... 2-5
Parte curva..... 2-5
Perilla de bloqueo 2-4
Puerto del conductor de aire..... 2-4
Punta de la guía de luz 2-4

S

Salida del canal del instrumento 2-9
Sección de control..... 2-5
Sección de imágenes..... 2-9
Sección de inserción (pieza aplicada)..... 2-5
Seguro de angulación arriba/abajo 2-5
Seguro de angulación izquierda/derecha..... 2-5

T

Tapa impermeable 2-4
Tubo de inserción..... 2-5
Tubo flexible LG 2-4

V

Válvula de aire/agua 2-5
Válvula de aspiración 2-5
Válvula de biopsia 2-5
Vidrio protector de la guía de luz 2-4

897N201452A.book Page 19 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

Centros de servicio técnico

Póngase en contacto con nuestro representante para su área geográfica que figura a continuación o con el distribuidor donde adquirió el producto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

http://www.fujifilm.eu/eu/

Consulte nuestra página web o busque a nuestro representante en su país.

<EE. UU.>

Fujifilm Medical Systems U.S.A., Inc

http://www.fujifilmendoscopy.com/

(800) 385-4666

<Australia>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

http://www.fujifilm.com.au/

1800 060 209

<Asia>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

http://www.fujifilm.com.sg/

6380-5540

Si no reside en ninguna de las áreas geográficas anteriores, póngase en contacto con el distribuidor donde adquirió el producto.

897N201452A.book Page 20 Thursday, November 15, 2018 9:00 AM

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan

EC REP

FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany

Importador de la UE:
FUJIFILM Europe B.V.
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

Importado a Australia por:
FUJIFILM Australia Pty Ltd
114 Old Pittwater Road, Brookvale, NSW. 2100, Australia

FUJINON
FUJIFILM

ENDOSCOPIOS SERIE 500

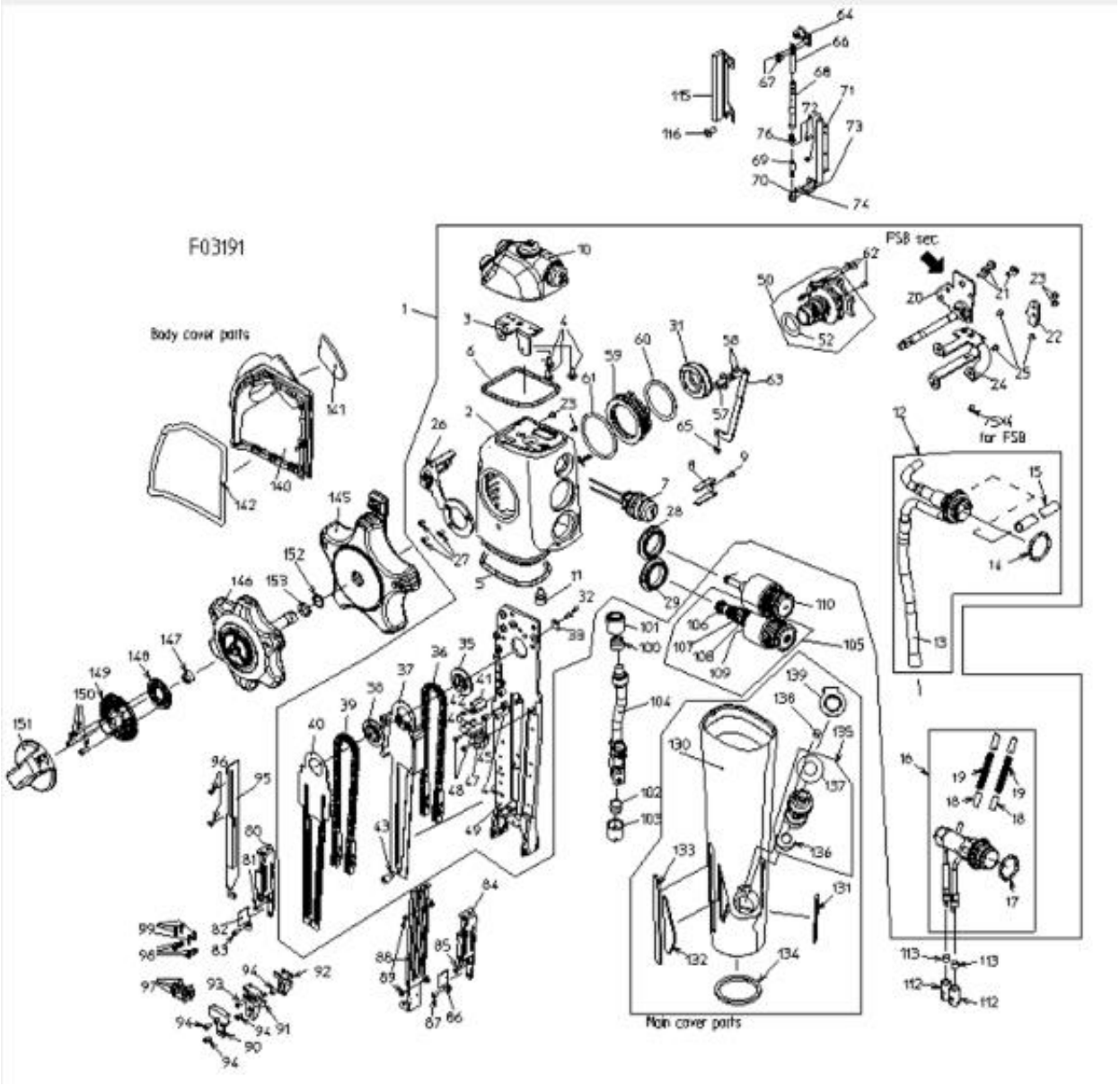
ED-580XT

MANUAL DE SERVICIO

Agradecemos la adquisición de nuestro producto. Antes de su uso, se ruega leer cuidadosamente este manual para evitar accidentes imprevistos y sacar mayor provecho de las características de este equipo.

CE 0123

SECCION DE OPERACION



LISTA DE PARTES

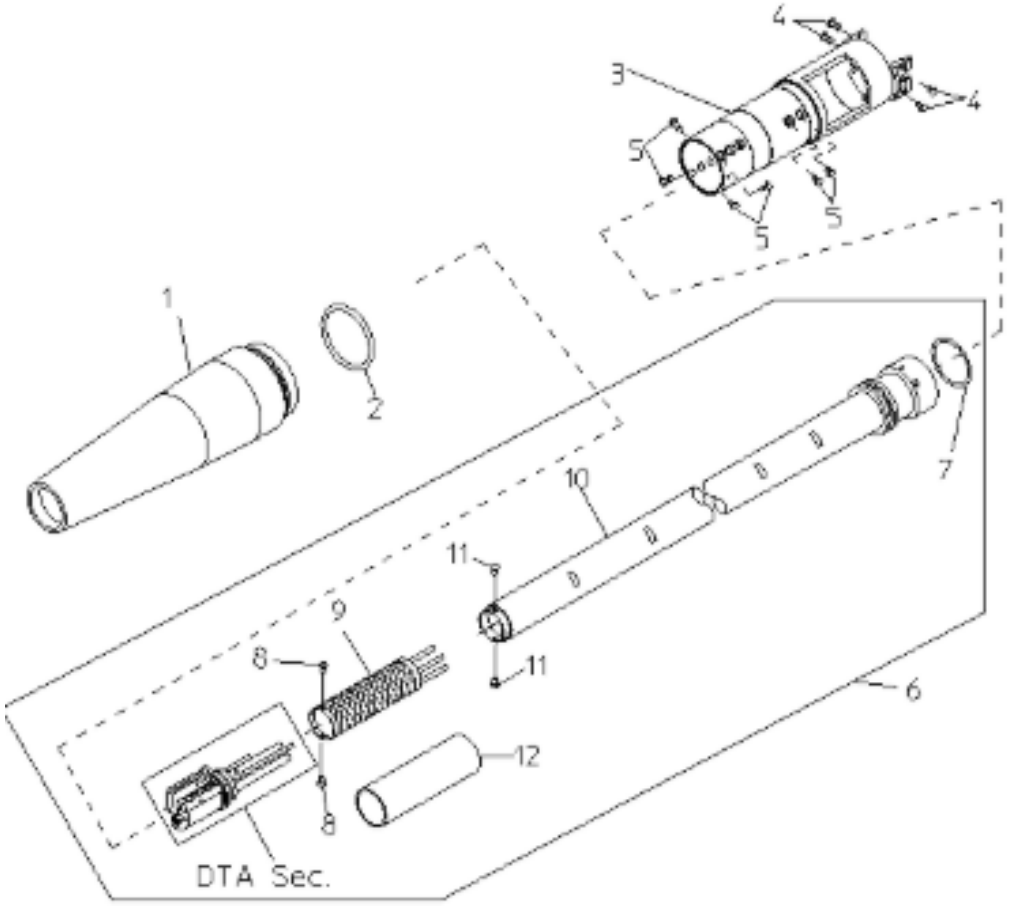
All Select | All UnSelect

Key	Parts Name	Q'ty	Parts No.	RoHS	Control Parts	Note	History	ECN
1	OSA DUO	1	898Y200737_	Yes				
2	BODY (DUO)	1	350N120308C					
	BODY (DUO)	1	350N120308A				Changed	ECN-T1835
3	BASE PLATE HOLD-PLATE	1	356N201111_					
	BASE PLATE HOLD-PLATE	1	356N106851B	Yes			Changed	ECN-T1835
4	SCREW	3	308S2000206_	Yes				
5	PACKING #1	1	375N120219_	Yes				
6	PACKING #2	1	375N120190_	Yes				
7	SWITCH No1	1	128Y200015_	Yes				
8	BRACKET	1	356N106854D	Yes				
9	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
10	SW BOX ASSY(4 BUTTON)	1	128Y200017C	Yes				
11	SCREW	1	308N200015_	Yes				
12	SUC CYLINDER ASSY	1	378Y100032D	Yes	BE			
	SUC CYLINDER ASSY	1	378Y100032C	Yes	BE		Changed	
13	SUC-ISA TUBE	1	68A13367908	Yes	BE			
14	O-RING SUC VALVE	1	375N100280_	Yes				
15	SUC-LG TUBE	1	372Y200087_	Yes				
16	AW CYLINDER ASSY	1	378Y100034D	Yes	BE			
	A/W CYLINDER ASSY	1	378Y120005C	Yes			Changed	
17	O-RING AW VALVE	1	375N100279_	Yes				
18	A/W VALVE TUBE	2	68A13367880	Yes	BE			
19	COIL SPRING	2	388N100927A	Yes				
20	SHAFT ASSY	1	319Y100161C	Yes				
	SHAFT ASSY	1	319Y100161B	Yes			Changed	
21	SCREW	5	308S2000206_	Yes				
22	BASE PLATE LOCK PLATE	1	356N106865B	Yes				
23	SCREW	7	301SQ020025_	Yes		Screw for FSB		
24	LG FRAME	1	356N106866J	Yes				
	LG FRAME	1	356N106866H	Yes			Changed	
25	SCREW	3	301SQ020025_	Yes		Screw for FSB		
26	ELEVATER LEVER ASSY	1	342Y120010C	Yes				
	ELEVATOR LEVER ASSY	1	342Y120010A				Changed	
27	SCREW ROHS	3	301SQ170025_	Yes				
28	SUC CYLINDER RING	1	338Y120024A	Yes				
29	AW CYLINDER RING	1	338Y120023B	Yes				
	AW CYLINDER RING	1	338Y120023A	Yes			Changed	
31	ELEVATER RING DUO	1	338N120204_	Yes				
32	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
33	TERMINAL PLATE	1	108B5935380	Yes		.	Added	
35	SPROKET LOWER	1	326N100007H	Yes				
	SPROCKET LOWER	1	326N100007G	Yes			Changed	
36	CHAIN ASSY	1	325Y100002A	Yes				
37	CENTRAL CHAIN PLATE ASSY	1	363Y100414A	Yes				
38	SPROKET UPPER	1	326N100006H	Yes				
	SPROKET UPPER	1	326N100006G	Yes			Changed	
39	CHAIN ASSY	1	325Y100002A	Yes				
40	UPPER CHAIN PLATE	1	363N101232A	Yes				
41	CHAIN GUIDE DR	1	363N101229_	Yes				
42	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
43	COLLAR	1	319N102329E	Yes				
	COLLAR	1	319N102329D	Yes			Changed	
44	STOPPER DR	1	332N100393C	Yes				
45	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
46	CENTRAL BRACKET	1	363N101230C	Yes				
47	CHAIN GUIDE UL	1	363N101274D	Yes				

☐	48	SCREW	2	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	49	BASE PLATE	1	353N100154R	Yes				ECN-T2012
☐		BASE PLATE	1	353N100154K	Yes			Changed	
☐	50	SPROCKET HOUSING	1	360N120054A					
☐	52	O RING	1	375N100295_	Yes				
☐	57	CRANK HOLDER FU 47A	1	356Y120073_					
☐	58	SCREW ROHS	2	301SQ170025_	Yes				
☐	59	RING GUIDE DUO	1	360N120055A	Yes				
☐	60	O RING	1	375N100297_	Yes				
☐	61	O RING	1	375N100298_	Yes				
☐	62	SCREW	3	301SQ020025_	Yes		Screw for FSB		
☐	63	CRANK FU 47A	1	341N120029_					
☐	64	BRACKET	1	356Y130527B	Yes				
☐		BRACKET	1	356Y130527A	Yes			Changed	
☐	65	E-CLIP	1	315S3360015_	Yes		E1.5		
☐	66	ELEVATOR COUPLING	1	320N120004A					
☐	67	SCREW	2	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	68	ELEVATOR SHAFT	1	319N130361C	Yes				
☐	69	WIRE SLEEVE ELEVATOR	1	369N130131A	Yes				
☐	70	ELEVATOR SLEEVE	1	347N130319_	Yes				
☐	71	GUIDE CYLINDER	1	363Y200040A	Yes				
☐	72	SCREW	2	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	73	ELEVATOR LOCK PLATE	1	356N131424C	Yes				
☐	74	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	75	SCREW	4	301SQ020025_	Yes		Screw for FSB		
☐	76	SPECIAL SCREW	1	308N130066B	Yes				
☐	80	STOPPER ASSY SL	1	332Y120004B	Yes				
☐	81	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	82	STOPPER LOCK PLATE	1	356N106861D	Yes				
☐	83	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	84	STOPPER ASSY LS	1	332Y120005B	Yes				
☐	85	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	86	STOPPER LOCK PLATE	1	356N106861D	Yes				
☐	87	SCREW	1	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	88	GUIDE RAIL	1	363N101231G	Yes				
☐		GUIDE RAIL	1	363N101231F	Yes			Changed	
☐	89	GUIDE RAIL	2	363N101231G	Yes				
☐		GUIDE RAIL	2	363N101231F	Yes			Changed	
☐	90	SLEEVE HOLDING PLATE UPEER	1	356N121246A	Yes				
☐	91	SLEEVE HOLDING PLATE MIDLE	1	356N121242_	Yes				
☐	92	SLEEVE HOLDING PLATE UNDER	1	356N121238_	Yes				
☐	93	SPECIAL SCREW	1	30850764_	Yes				
☐	94	SCREW	4	301SS172530_	Yes		Except FG-1ZP		
☐	95	RAIL COVER	1	350N102476E	Yes				
☐		RAIL COVER	1	350N102476D	Yes			Changed	
☐	96	SCREW	2	301SS172520_	Yes		.		
☐	97	ROUND CORNER SLEEVE	4	347N120223A	Yes				
☐	98	HANGING SLEEVE	4	347N100996C	Yes				
☐	99	WIRE SLEEVE	4	369N100226D	Yes				
☐	100	RING 4.3x5.4N/NS	1	338N100178C	Yes				
☐	101	RETAINER RING FCT(L)	1	338N100177_	Yes				
☐	102	RING 4.3x5.4N/NS	1	338N100178C	Yes				
☐	103	RETAINER RING FCT(L)	1	338N100177_	Yes				
☐	104	PORT DIVIDER(4.3)	1	372Y120031D	Yes				
☐		PORT DIVIDER(4.3)	1	372Y120031B	Yes			Changed	
☐		PORT DIVIDER(4.3)	1	372Y120031C	Yes			Changed	
☐	105	AW BUTTON ASSY	1	374Y100021G	Yes	BE			
☐		AW BUTTON ASSY	1	374Y100021F	Yes	BE		Changed	
☐	106	PACKING S	1	375N200051	Yes	BE		Deleted	

☐		PACKING S	1	375N200051_	Yes	BE		Deleted	
☐		PACKING S	1	375N200051_	Yes	BE		Deleted	
☐		PACKING S	1	375N200051_	Yes	BE		Deleted	
☐	107	PAKING M	1	375N100275A	Yes	BE		Deleted	
☐		PAKING M	1	375N100275A	Yes	BE		Deleted	
☐	108	ONE WAY VALVE	1	375N100272B		BE		Deleted	
☐		ONE WAY VALVE	1	375N100272B		BE		Deleted	
☐	109	PAKING L	1	375N100273_		BE		Deleted	
☐		PAKING L	1	375N100273_		BE		Deleted	
☐	110	SUC BUTTON ASSY	1	374Y100022H	Yes	BE			
☐		SUC BUTTON ASSY	1	374Y100022G	Yes	BE		Changed	
☐	112	RETAINER RING	2	338N100172A	Yes				
☐	113	TAPER RING 1.2x1.8	2	338N100173B	Yes				
☐	115	GUIDE	1	363N130362A	Yes				
☐	116	SPECIAL SCREW	1	301N130023A	Yes				
☐		SPECIAL SCREW	1	300N130014A	Yes			Changed	
☐	130	MAIN COVER	1	350N130068_	Yes				
☐	131	MAIN COVER PLATE A	1	350N120306_	Yes				
☐	132	MAIN COVER PLATE 4.2	1	350Y120308_	Yes				
☐	133	MODEL PLATE ED-580XT	1	405Y200337_	Yes				
☐	134	RETAINER RING	1	338N120241_	Yes				
☐	135	FCTINLET ASSY DUO	1	372Y200044_	Yes	BE			
☐	136	O-RING	1	375N100283_	Yes	BE			
☐	137	O-RING	1	375N100284_	Yes				
☐	138	PIN	1	31050533_	Yes				
☐	139	FCTINLET COVER RUBBER	1	350N102482C	Yes				
☐	140	SIDE COVER ASSY	1	350Y120281F	Yes				
☐		SIDE COVER ASSY	1	350Y120281D	Yes			Changed	ECN-T1835
☐		SIDE COVER ASSY	1	350Y120281E	Yes			Changed	
☐	141	SIDE COVER RUBBER	1	350N102935C	Yes				
☐	142	PACKING(SIDE COVER)	1	375N100293C	Yes				
☐	145	U/D KNOB ASSY(20Ncm)	1	340Y120029B	Yes				
☐	146	L/R KNOB ASSY(20Ncm)	1	340Y120030D	Yes				
☐	147	NUT	1	305N120006A	Yes				
☐	148	PACKING	1	375N100291B	Yes				
☐	149	LR SHAFT CAP	1	350N120300_	Yes				
☐	150	SCREW	3	301ST173045_	Yes				
☐	151	LR LOCK KNOB	1	340Y200004A	Yes				
☐	152	SLIDEING RING	1	368N100118B	Yes				
☐	153	O-RING KNOB	1	375N100288A	Yes				

SECCION FLEXIBLE

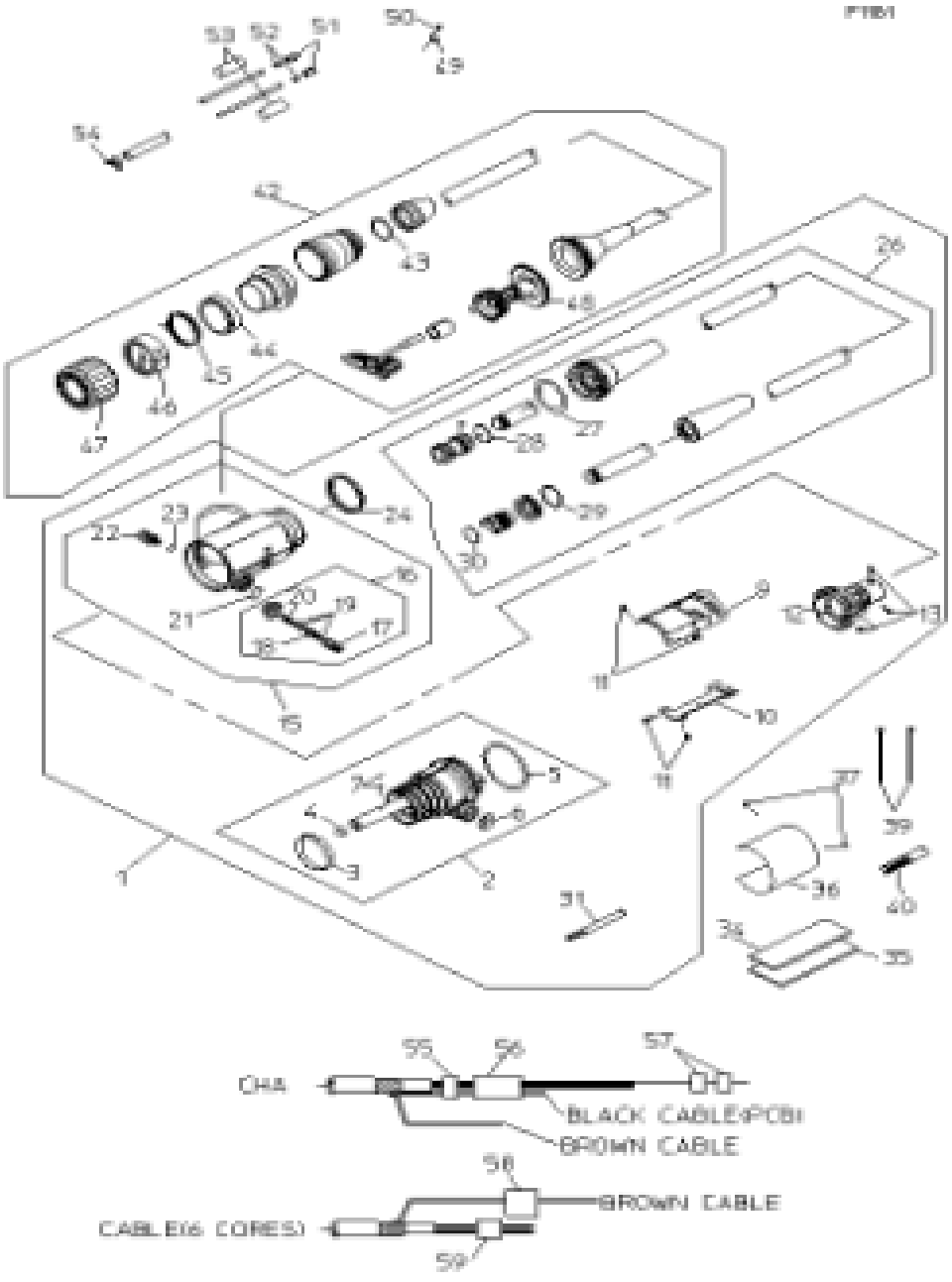


LISTA DE PARTES

All Select | All UnSelect

	Key	Parts Name	Q'ty	Parts No.	RoHS	Control Parts	Note	History	ECN
☐	1	IG RUBBER CONE φ11.1-φ11.0	1	350Y102454G	Yes				
☐	2	O-RING	1	375N100303_	Yes		.		
☐	3	FRAME	1	353N100155H	Yes				
☐	4	SCREW	4	301SQ020030_	Yes		.		
☐	5	SCREW	6	301SQ020025_	Yes		Screw for FSB		
☐	6	ISA-D127A	1	898Y200887A	Yes				
☐		ISA-D127A	1	898Y200887_	Yes			Changed	
☐		ISA-D127A	1	898Y200690_	Yes			Changed	ECN-T1859
☐	7	O-RING	1	60B1040418_	Yes				
☐	8	SCREW	1	111M120151T_	Yes		EC590ZW/M, L, ZW3/M only	Added	
☐	9	BSA-D126A	1	342A1334333G	Yes				
☐	10	FSA-D127A	1	370Y200143_	Yes	BE			
☐	11	SPECIAL SCREW	2	53B13044640	Yes				
☐	12	RBS-D126A	1	385N130001B	Yes	BE			

SECCION PRINCIPAL



LISTA DE PARTES

	Key	Parts Name	Q'ty	Parts No.	RoHS	Control Parts	Note	History	ECN
☐	1	LG CONNECTOR ASSY G7 DUO	1	343A1337443E	Yes				
☐	2	LG CONNECTOR ASS'Y	1	820Y200118D	Yes				
☐		LG CONNECTOR ASS'Y	1	820Y200118B	Yes			Changed	
☐	3	C-RING	1	23B1162019A	Yes				
☐	4	WINDOW GLASS	1	6B1329368_	Yes				
☐		WINDOW GLASS	1	6B13293680	Yes		New Type	Changed	
☐	5	O-RING	1	60B1327270A	Yes				
☐	6	PACKING	1	60B1304382_	Yes	BE			
☐		PACKING	1	60B13043820	Yes			Changed	
☐	9	FRAME ASSY	1	10B1327275A	Yes				
☐	10	FRAME 2	1	10B1327274B	Yes				
☐	12	JOINT ASSY	1	33A1327292C	Yes				
☐	15	LG CASE ASSY	1	12A1327276D	Yes				
☐	16	VENTILATION CONNECTOR	1	10A1327277E	Yes				
☐	17	SHAFT	1	32B1327280A	Yes				
☐	18	SHAFT	1	32B1327279_	Yes				
☐		SHAFT	1	32B13272790	Yes			Changed	
☐	19	O-RING	3	60B1327282_	Yes				
☐	20	SPRING	1	50B1327281A	Yes				
☐	21	O-RING	1	60B1327286_	Yes				
☐	22	S TERMINAL	1	112B1327290B	Yes		.		
☐	23	O-RING	1	60B1327288A	Yes				
☐	24	RETAINER RING	1	23B1102811_	Yes				
☐		RETAINER RING	1	23B11028110	Yes			Changed	
☐	26	LG FLEXIBLE SECTION	1	898Y200066B	Yes				
☐	27	O-RING	1	60B1102807A	Yes				
☐	28	ORING_FSB OSA SIDE	1	375N120148_	Yes				
☐	29	O-RING LG RERAINER RING	1	375N100294_	Yes				
☐	30	O-RING_FSB CON SIDE	1	375N120149_	Yes				
☐	31	CABLE(6CORES)	1	136Y200094_	Yes				
☐	34	580 AFE PCB2	1	113Y200247A	Yes				
☐		580 AFE PCB2	1	113Y200247_	Yes			Changed	
☐	35	500 MICON PCB	1	110A1288740H	Yes		Zoom scope (New CHA Orange tube)		
☐	36	SHIELD PLATE	1	72B1259009B	Yes				
☐	39	TIE BAND	2	110K100406_	Yes				
☐		TIE BAND	2	110K1004060	Yes			Changed	
☐	40	PROTECT NET	1	173B1141377_	Yes				
☐	42	VCA	1	858Y200031C	Yes				
☐		VCA	1	858Y200031_	Yes			Changed	
☐	43	PACKING	1	60A1231441A	Yes				
☐	46	SLIDE SLEEVE	1	42B13362460	Yes				
☐	47	RING	1	338Y200030_	Yes				
☐	48	O-RING	1	60B1102810B	Yes				
☐	49	TERMINAL PLATE	1	108B593538_	Yes				
☐		TERMINAL PLATE	1	108B5935380	Yes			Changed	
☐	51	RETAINER RING	2	23B1032289_	Yes				
☐		RETAINER RING	2	23B10322890	Yes			Changed	
☐	52	TAPER RING	2	23B1032290_	Yes				
☐		TAPER RING	2	23B10322900	Yes			Changed	
☐	53	SUMI TUBE	3	68K112594A	Yes		EC530HL2, LS2→Q'ty 3		
☐	54	CLAMP	1	315Y200001_	Yes				
☐	57	FERRITECORE	1	143K1292500	Yes		Dia3.5x3.5		

FUJIFILM

FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

CARTA DE AUTORIZACION DE DISTRIBUCION

A quien corresponda,

Estimados Señores:

El suscrito Fujifilm Corporation, Fabricante de productos de Endoscopios tales como Equipos, Consumibles e Instrumental, con residencia en la dirección 26-30 NISHIAZABU 2 CHOME, MANTU-KU TOKIO 106-8320, JAPON manifiesta que:

La sociedad **Jorge Machado Equipos Medicos S.A.S. - JOMEDICAL S.A.S.**, ubicada en la Avenida Carrera 7 No. 124-25, Bogotá D.C.,es nuestro unico representante exclusivo en Colombia, y está autorizado para importar, vender, distribuir, presentar licitaciones, instalar y proveer servicio de mantenimiento preventivo y correctivo a los productos, suministrar accesorios, ser el titular de los registros sanitarios de toda nuestra línea de productos en forma Exclusiva.

Esta autorización será válida desde Agosto 1 de 2022 hasta Diciembre 31 de 2024.

Atentamente,

FUJIFILM Corporation

Mr. Takakazu Sakashita

Senior Manager

Endoscopy Systems Div.

Medical Systems Business Div.

FUJIFILM

FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

DISTRIBUTION AUTHORIZATION LETTER

To whom it May concern,

Dear Sirs:

Fujifilm Corporation, Manufacturer of Endoscopy products such as Equipment, Consumables and Instruments, placed at 26-30 NISHIAZABU 2 CHOME, MANTU-KU TOKYO 106-8320, JAPAN states that:

The company Jorge Machado Equipos Medicos S.A.S. - JOMEDICAL SAS, located at Avenida Carrera 7 No. 124-25, Bogotá DC, is our only exclusive representative in Colombia, and is authorized to import, sell, distribute, bid, install and provide preventive and corrective maintenance services to products, supply accessories, be the owner of the health records of our entire line of products exclusively.

This authorization will be valid from August 1st, 2022 to December 31st, 2024.

FUJIFILM Corporation



Mr. Takakazu Sakashita

Senior Manager

Endoscopy Systems Div.

Medical Systems Business Div.

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Bogotá D.C., Julio de 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

CERTIFICADO DE NO CALIBRACION

Respetados Señores:

El fabricante **FUJIFILM**, expresa que estos equipos **NO REQUIEREN CALIBRACIÓN,** ya que no están destinados a hacer mediciones.

Cordialmente,

NELLY CECILIA VEGA CUELLO.
Representante legal

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Bogotá D.C., Julio de 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

GARANTIA PARA EL SUMINISTRO DE STOCK DE INSUMOS, PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS DE 5 AÑOS

Yo, **NELLY CECILIA VEGA CUELLO** identificada con cédula de ciudadanía número 51.682.866 expedida en Bogotá, en calidad de representante legal de la empresa **JOMEDICAL S.A.S.,** con Nit. 800.088.519-0, domiciliada en Bogotá, garantizo la existencia de stock de repuestos y accesorios originales mínimo por **CINCO (05) años,** a través del amparo de la garantía de suministros y repuestos.

Cordialmente,

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
Representante Legal

JOMEDICAL
equipos médicos

CONDICIONES PARA LA LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA MARCA **FUJIFILM**.

Los endoscopios flexibles son dispositivos médicos reusables que requieren especial manejo después de cada uso clínico con el fin de lograr la seguridad de los pacientes en los subsecuentes procedimientos. Los instrumentos de endoscopia deben estar sujetos a los pasos apropiados de reprocesamiento descritos en detalle en cada uno de los manuales de operación proporcionados a los usuarios de estos en su compra.

Esta guía rápida está basada en las recomendaciones descritas en los manuales de reprocesamiento FUJIFILM.

Para la limpieza, recomendamos usar los elementos de limpieza listados en el Apéndice contenido en el manual de Operación (Limpieza, desinfección y almacenamiento), los cuales han sido satisfactoriamente probados en los materiales utilizados en equipos de los endoscopía, pinzas de biopsia y demás elementos contemplados en el manual.

Si usted quiere usar elementos de limpieza diferentes a los listados en el Apéndice contenido en el manual de Operación (Limpieza, desinfección y almacenamiento), pregúntenos acerca de la resistencia de los equipos frente a estos, dado que una limpieza y/o desinfección inadecuada puede causar daños a los equipos.

[Notas] para evitar incompatibilidades en el material o resultados insuficientes en la desinfección, por favor no mezcle otros químicos que no estén recomendados en la combinación de la solución.

[El uso de productos con bases aldehídicas deben ser restringidos; siga las recomendaciones de los entes regulatorios nacionales para su uso].

JOMEDICAL
equipos médicos

ELEMENTOS RECOMENDADOS PARA LLEVAR A CABO LA LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS

- Adaptador de limpieza - CA-503/A, compuesto por:
  - Tubo para el canal de suministro Aire/Agua
  - Tubo para el canal de succión
  - Jeringa
  - Adaptador de Válvula - CA-503S/A
  - Adaptador para limpieza de la entrada del Pinzas - CA-503B/C (con tapa de tanque)
- Adaptador para limpieza de canal J – CJ-500 (Accesorio estándar para endoscopios que tengan solamente ese mecanismo)
- Cepillos de limpieza
- Probador de fugas de aire - LT-7
- Adaptador de limpieza – CA-500N o adaptador de limpieza del canal de suministro de aire/agua –CA-511N
- Químicos para la limpieza y desinfección
- Contenedor o tina para los químicos de limpieza y desinfección
- Gaza estéril
- Cepillo de dientes de cerdas suaves
- Elementos de protección personal
  - Guantes de Caucho
  - Gafas
  - Tapabocas
  - Ropa de Protección

JOMEDICAL
equipos médicos

QUÍMICOS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

Fabricante	Función	Solución	Radio de Dilución [ml, L ó g/l]	Temperatura [°C]	Tiempo de Permanencia [Minutos]
Ruhof Corporation	Liquido de limpieza	Endozime AW (Enzimático)	8ml con 1L (0.8%)	20-30	2
Laboratorios Inibsa	Liquido de limpieza	Instrumet EZ (Enzimático)	1L con 120L con agua tibia	30	5
Maruishi Pharmaceutic al	Desinfectan te	Steriscope 3 w/v% (Glutaraldeido)	Solución original	20-25	15-25
Johnson & Johnson	Desinfectan te	Cidex 2.25 w/v% (Glutaraldeido)	Solución original	20-25	30-40
Johnson & Johnson	Desinfectan te	Cidex Plus 28 3.5 w/w% (Glutaraldeido)	Solución original	20-25	20-30
Bode Chemie	Liquido de limpieza	Bodedex Forte (Tenside)	5ml con 1L (0.5%)	20	5
	Desinfectan te	Korsolex extra (Glutaraldeido)	40ml con 1L (4.0%)	20	15
Schuelke & Mayr	Liquido de limpieza	Gigazyme (Enzimático)	5ml con 1L (0.5%)	20	5-10
	Desinfectan te	Gigasept FF (Glutaraldeido)	60ml con 1L (6.0%)	20	15-
Ecolab	Liquido de limpieza	Sekusept-Cleaner (Tenside)	5ml con 1L (0.5%)	20-25	5
	Desinfectan te	Sekusid Konz (Glutaraldeido)	40ml con 1L (4.0%)	20-25	30

Fabricante	Función	Solución	Radio de Dilución [ml, L ó g/l]	Temperatura [°C]	Tiempo de Permanencia [Minutos]
Ecolab	Liquido de limpieza	Sekusept-Cleaner (Tenside)	5ml con 1L (0.5%)	20-25	5
	Desinfectante	Sekusid N (Glutaraldeido)	Solución original	20-25	20
Ecolab	Liquido de limpieza	Sekusept Aktiv (Ácido peracético)	10ml con 1L(1%)	20-25	5-10
	Desinfectante	Sekusept Aktiv (Ácido peracético)	20ml con 1L (2.0%)	20-25	15
Ecolab	Liquido de limpieza	Seku Zyme (Enzimático)	10ml con 1L(1%)	20-25	5
	Desinfectante	Sekusept Easy (Ácido peracético)	45ml con 1L (4.5%)	20-25	10
Dr. Deppe	Liquido de limpieza	Instru Zym (Enzimático)	10ml con 1L(1%)	20-30	5
	Desinfectante	Instru Plus (Glutaraldeido)	30ml con 1L (3.0%)	20	15
Dr. Weigert	Liquido de limpieza	Neodisher (Tenside Alcalino)	5ml con 1L (0.5%)	20	10-15
	Desinfectante	Neodisher Septo 3000 (Glutaraldeido)	40ml con 1L (4.0%)	20	30

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

El reprocesamiento de los equipos puede dividirse en los siguientes pasos:

Pre Limpieza

Realizar el primer lavado al costado de la cama inmediatamente después de extraer el endoscopio y terminar un procedimiento

Este lavado se debe hacer mediante la limpieza con una toalla de papel o gasa (desechable)

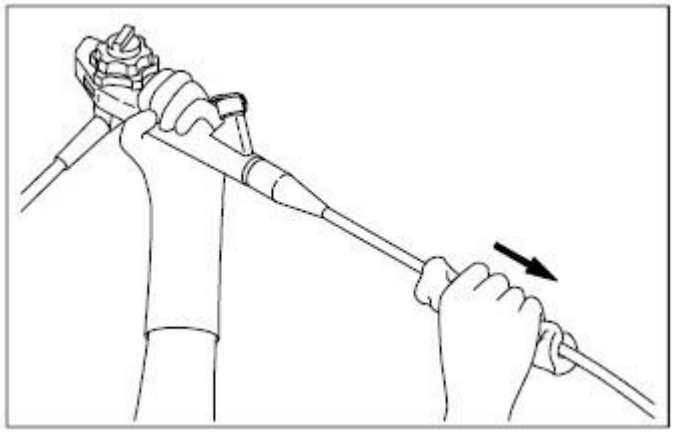


Ilustración 1 Lavado Primario

Luego se realiza cuidadosamente un segundo lavado en el fregadero o lugar de reprocesamiento adecuado en la institución. Para este lavado se usa agua del grifo (a temperatura ambiente) o con líquidos de limpieza (listados anteriormente y han sido comprobados como efectivos en endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares).

En cuanto a los efectos, realice la dilución y preparación de productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicadas en la tabla "Químicos para limpieza y desinfección manual" anteriormente citadas, teniendo en cuenta que alguno de esos productos exigen la observación de las "precauciones de uso y/o manipulación", por lo cual recomendamos fuertemente leer atentamente el manual de uso de cada uno de los agentes químicos utilizados.

Dentro de una tina o recipiente realice insuflación de aire durante 10 segundos, después de esto inyecte aguan durante 10 segundos. Repita esto por lo menos tres veces con el fin de quitar membranas mucosas y sangre adherida al canal de aire/agua.

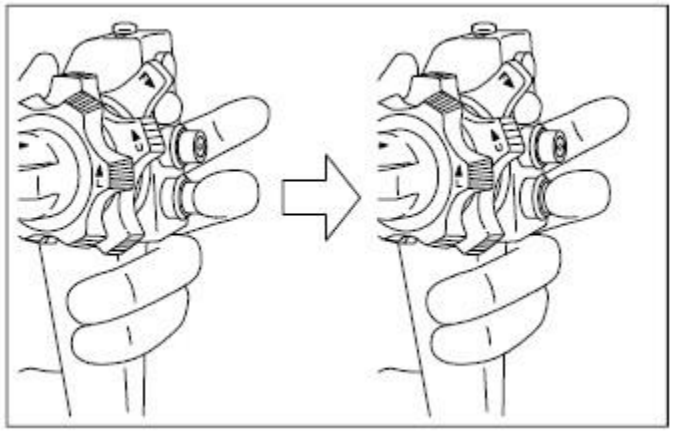


Ilustración 2 Insuflación Aire/Agua

A continuación se debe realizar el lavado del canal de aspiración, para lo cual se debe colocar el extremo distal del endoscopio en una tina o recipiente con líquido de limpieza, y succionar el líquido durante 10 segundos, seguido saque el extremo distal del endoscopio del recipiente y siga succionando aire por otros 10 segundos. Lo anterior se debe repetir por lo menos 3 veces.

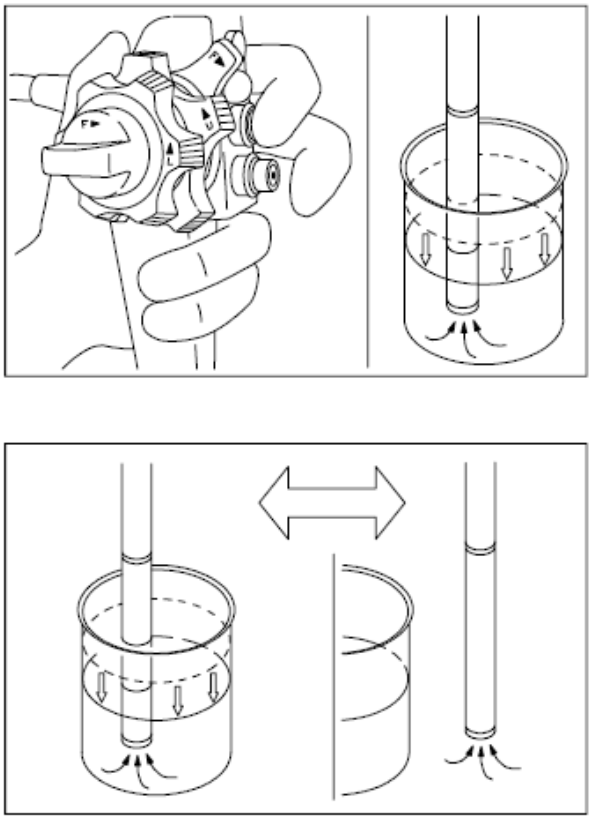


Ilustración 3 Insuflación Aire/Agua

Segundo lavado

Después del primer lavado al costado del procedimiento, realice la prueba de fugas siguiendo las recomendaciones y las instrucciones detalladas en el capítulo 7 "*lavado*" del manual de limpieza y desinfección.

Siga con el cepillado de los canales siguiendo los siguientes pasos:

Cepillado delCanalde Aspiración

Utilizando el cepillo grueso provisto, cepillar las siguientes tres boquillas. Realizar el cepillado 3 veces o más.

- Desde la entrada del fórceps (Canal de trabajo) hasta el extremo distal del endoscopio.
- Retírelo suavemente por el extremo distal del endoscopio.
- Realice la limpieza del cepillo.
- Desde la válvula de aspiración hasta la entrada del fórceps.
- Retírelo suavemente por la entrada del fórceps.
- Realice la limpieza del cepillo.
- Desde la válvula de aspiración hasta el conector de aspiración.
- Retírelo suavemente por el conector de aspiración
- Realice la limpieza del cepillo.

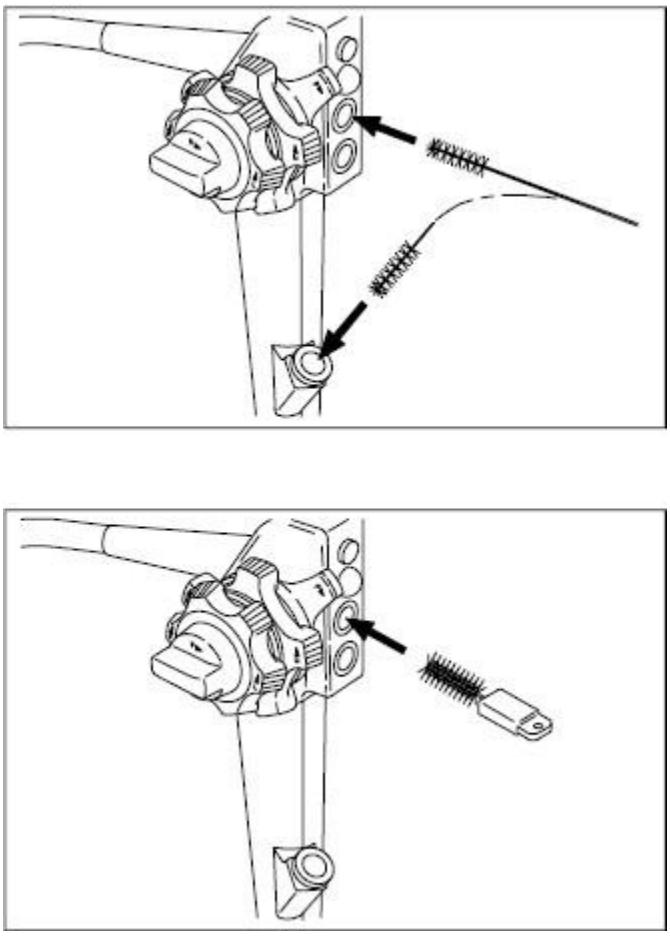


Ilustración 4 Cepillado de canales

Cepille el interior de la válvula

Cepillar con el cepillo de válvula el interior de la válvula de succión y válvula de suministro de aire/agua.

Utilizando el cepillo de limpieza delgado, limpiar las 5 bocas siguientes.

- Desde el canal de suministro de aire de la porción de la válvula de suministro de aire/agua hasta el extremo del Endoscopio.
- Desde el canal de suministro de agua de la porción de la válvula de suministro de aire/agua hasta el extremo del Endoscopio.
- Desde el canal de suministro de aire del conector de suministro de aire/agua hasta la válvula desuministrodeaire/agua.
- Desde el canal de suministro de agua del conector de suministro de aire/agua hasta la válvula de suministro de aire/agua.
- Desde el conector de suministro de aire/agua hasta la guía de aire

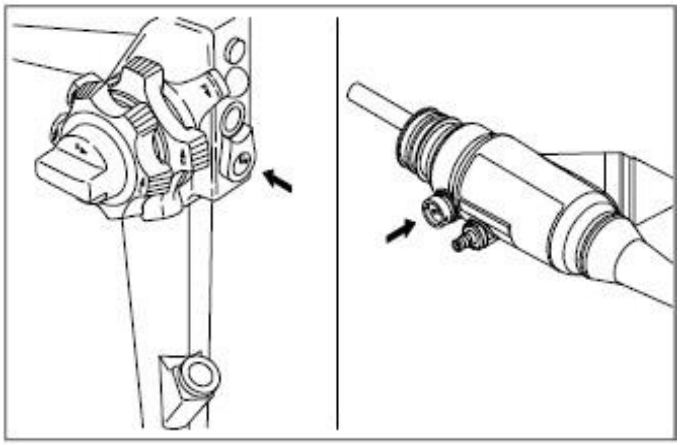


Ilustración 5 Cepillado de válvulas

Cepillar la porción del extremo distal utilizando un cepillo para válvula WB11001FW2 o un cepillo suave.

- Tobera
- Canal del fórceps

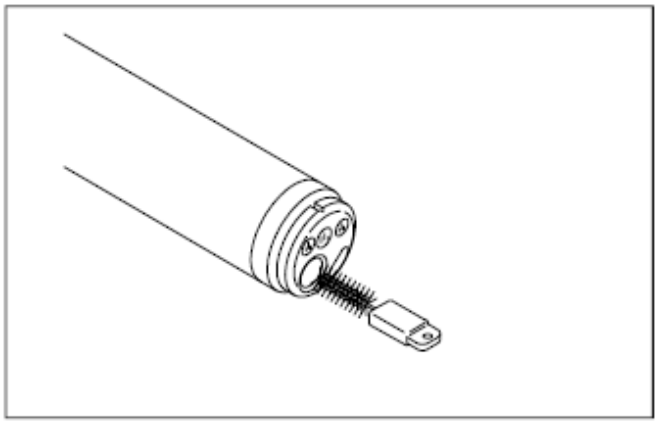


Ilustración 6 Cepillado Punta distal

Recuerde que el número de repeticiones de cada uno de los recorridos descritos anteriormente depende de los protocolos de LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN establecidos en cada una de las unidades de endoscopia, teniendo en cuenta que cada recorrido equivale a doble cepillado del canal

¡Atención!

Recuerde verificar el estado de los implementos de limpieza, dándole especial atención a los cepillos. Estos deben cambiarse de preferencia cuando note un desgaste en sus cerdas. El no cambio de estos elementos a tiempo puede acarrear una limpieza inadecuada lo que conlleva a riesgos para el paciente y equipo.

¡Atención!

Si se llega a presentar una obstrucción en el canal de aire/agua recuerde:

(1) Colocar el adaptador de limpieza CA-500N en la porción de la válvula deaire/agua.

(2) Inyectar agua **tibia** (recuerde no calentar el agua a una temperatura superior a 50° C) con la jeringa para eliminar la obstrucción.

(3) Después de eliminar la obstrucción, inyectar aire hasta que salga toda el agua del canal.

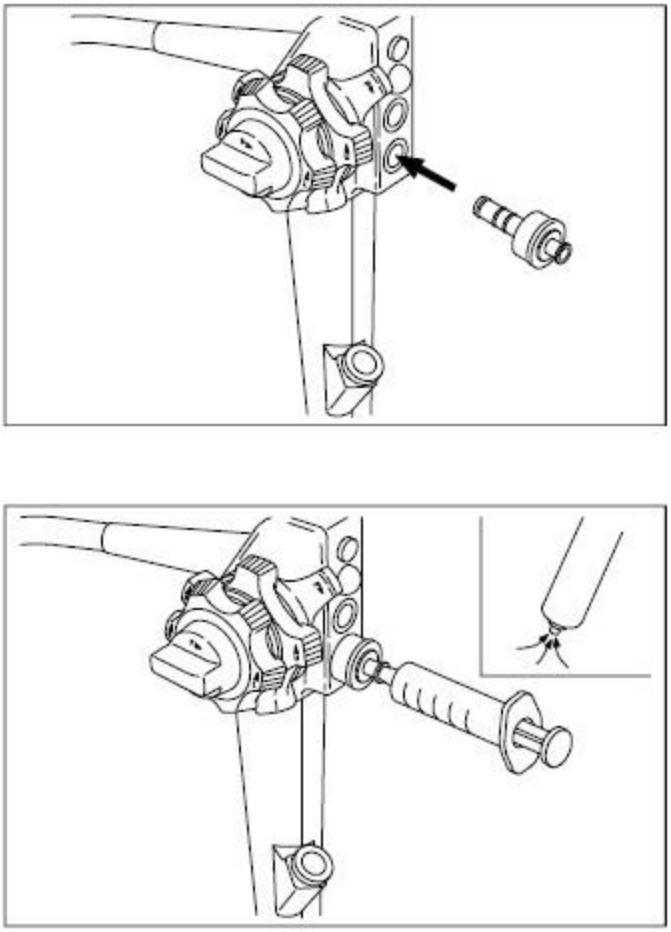


Ilustración 7 Inyección de Agua Tibia

NOTA:

- El endoscopio puede dañarse por altas temperaturas.
- No someter el endoscopio al hervor ni a autoclave.

Luego de realizado el cepillado de los canales de trabajo y de insuflación de Aire/agua, conecteel adaptador de limpieza e insufle liquido de limpieza, teniendo en cuenta cada uno de los pasos descritos en el manual de limpieza y desinfección para el lavadoefectivo de cada uno de los canales.

Recuerde que el líquido de limpieza puede fluir dentro del cuerpo del paciente, por lo que se recomienda fuertemente después del lavado, eliminar cualquier sustancia química con agua (a temperatura ambiente) y luego limpie con una gasa seca.

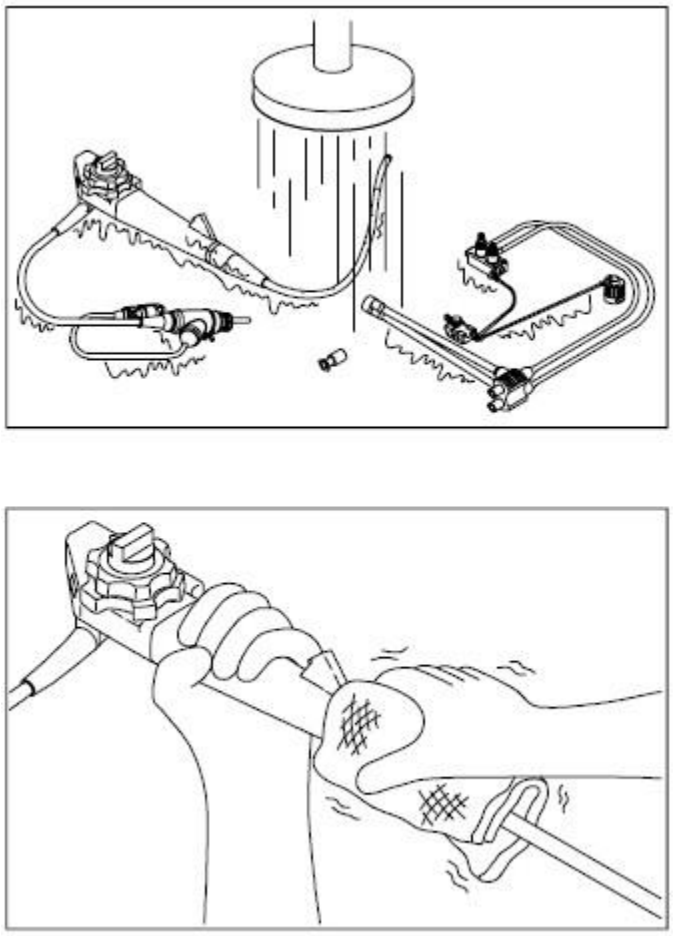


Ilustración 8 Enjuague del endoscopio

¡Atención!

Recuerde lavar los implementos de limpieza teniendo en cuanta las instrucciones detalladas en el manual de limpieza y desinfección.

Después de realizado el primer y segundo lavado se recomienda fuertemente seguir con la desinfección química teniendo en cuanta las instrucciones detalladas en el capítulo 8 "desinfección química" en el manual de limpieza y desinfección.

Prueba de Fugas:

Siempre realizar pruebas de fugas colocando la Tapa del Set –Up y Probador de Fugas LT-7 Insuflar hasta la franja negra o 20Kpa antes de sumergir el endoscopio a líquidos, ya que esto puede ayudar a evitar reparaciones caras más adelante. Si la prueba es Positiva suspenda y llame por Servicio Técnico;
Si la prueba es Negativa, Sacar el Endoscopio del recipiente, des-insuflar, retirar el Probador de Fugas y continuar con el Reprocesamiento.

Enjuague

Siempre enjuague con abundante Agua antes de la desinfección. Retirar el Exceso de Agua, preferiblemente secar con aire comprimido Presión suave. (Max. 20PSI).

Desinfección

Siempre sumerja el endoscopio y las válvulas en una solución desinfectante de eficacia Probada y con certificado para Endoscopia Flexible.
Siempre irrigue todos los canales con una jeringa hasta eliminar el aire, para evitar Espacios muertos
Siempre respete las recomendaciones del fabricante relativas a los tiempos de contacto Mínimos y la temperatura correcta para la solución de desinfección.
Siempre retire la solución de desinfección barriendo profusamente con chorro de aire Antes de enjuagar
Siempre determine si la solución desinfectante sigue siendo efectiva analizándola con una tira de test suministrada por el fabricante.

Enjuague final
Todos los Canales con Abundante Agua. Siempre descartar el agua de enjuague después de cada uso para evitar la concentración del desinfectante
Nunca utilizar el mismo recipiente para el primer enjuague y el enjuague final

Secado
Siempre seque el endoscopio correctamente antes de guardarlo para evitar la Multiplicación microbiana en los canales del endoscopio. Preferiblemente con Aire comprimido Presión suave (Max 20 PSI – 1 Bar – 900 mmHg – 120 Kpa)

Almacenamiento
Lubricar Válvulas y Limpiar Lentes con los Líquidos recomendados, Nunca guarde el endoscopio en el Maletín de transporte.

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS FUJIFILM

REGISTROS RELACIONADOS:

1. VERIFICAR FUENTE DE ALIMENTACIÓN

- Verifique que la torre de video esté conectada mediante un estabilizador de voltaje electrónico de 1000w a 1500w

2. INSPECCIÓN VISUAL

- Haga una inspección visual de la torre: Monitor, procesador endoscopios, unidad quirúrgica, impresora y accesorios; tome nota.
- Observando posibles manchas, rayones, peladuras, partes rotas o deterioradas.
- Observe si hay acumulación de proteínas.

3. PRUEBA DE FUGAS

- Quite el endoscopio del procesador
- Coloque la tapa del Set –Up ADP – EV, en el conector de video
- Coloque el probador de fugas LT – 7 en el conector del endoscopio
- Eleve la presión sin sobrepasar la raya negra
- Observe que la presión se mantenga, e introduzca la sección de inserción en agua, observe que no haya burbujas.
- Si hay escape suspenda todo proceso de verificación, coloque el endoscopio con la punta distal elevada. (No puede ser usado hasta no ser reparado)
- Verifique y haga la prueba de fugas en todos los endoscopios de la torre.

4. PRUEBA DE VIDEO (CON EL ENDOSCOPIO CONECTADO)

- Energice la torre
- Encienda la torre en la siguiente secuencia: Monitor, Procesador.
- Observe que el monitor aparezca el mensaje de inicialización.
- Observe que en el monitor aparezca el campo de visión del endoscopio completo 360º
- Encienda la luz con el botón del procesador

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Coloque la mano sobre la punta distal y observe que la imagen se detallan las huellas dactilares de los dedos
- Con la mano puesta sobre la punta distal, oprima en el procesador de video el botón “iris” y observe que cambia la intensidad de la luz, al mismo tiempo
- que en el monitor de video aparecen las palabras “AVE” y “PICK” en el perímetro de la imagen.
- Deje el procesador en modo “AVE”
- Apague la luz del procesador
- Con la mano puesta en el endoscopio (Sobre la punta distal) apague la luz.
- Observe el número de píxeles del campo de visión que hay en el monitor. (Aparecen como puntos blancos)
- Encienda nuevamente de luz.
- Oprima el botón “color” del procesador
- Observe que en el monitor de video que todos los parámetros de color están en el centro.
- Si no están en el centro desplace en el “MENU” mediante el cursor del teclado y llévelo a “RESET” oprima enter ↵
- Verifique que todos los parámetros quedan en el centro.
- Coloque todos los controles del monitor en el centro
- Coloque el control de apertura del monitor en el mínimo
- Ajuste el color de “brillo” en el monitor de video hasta el punto donde se diferencia notablemente notablemente en el “Campo de Visión” o “Mascara” dentro del monitor.
- Oprima el botón “Menú” del procesador
- Desplace dentro del menú del monitor mediante las teclas del mismo “+” o “-“independientes o con el control de volumen si es digital.
- Ajuste el monitor de manera que el modo predeterminado de ajuste quede desactivado.

www.jomedical.com
: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia
:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Ajuste los parámetros del monitor para que todos los parámetros queden por “Default”
- Si hay VHS verifique el funcionamiento del mismo haciendo una prueba de 5 segundos e modo “REC”.
- Si hay impresora verifique con una toma fotográfica.
- Si hay sistema de captura de Imagen verifique que haya Frezze mediante el botón del endoscopio e impresión y video dependiendo el tiempo programado.

5. PRUEBA DE GUÍA DE LUZ.

- No mire la luz directamente, puede causar daño.
- Encienda la luz en el botón del procesador
- Apuntando el endoscopio sobre una hoja de papel blanco verifique que los dos haces emiten luz.
- Verifique los “pilotos” de las lámparas
- Si están en “Verde” quiere decir que ambas se encuentran buenas.
- Si un piloto indica “Naranja” o “Rojo” quiere decir que hay que reemplazar una lámpara.
- NOTA: Nunca deje el procesador sin una lámpara. La lámpara dañada solo se debe retirar en el momento de reemplazarla por una nueva.
- Apague nuevamente la luz, con el botón del procesador.

6. PRUEBA DE IRRIGACIÓN

- Verifique que el tanque de agua WT – 2 tenga agua.
- Conecte la manguera del tanque de agua WT – 2 al conector del endoscopio.
- Encienda el botón de irrigación del procesador.
- Oprima y mantenga oprimido el botón o válvula de irrigación
- Verifique la salida de agua por el nozzle del endoscopio

www.jomedical.com
: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia
:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Suelte el botón y solo tape el orificio de la válvula de irrigación e introduzca la punta distal entre agua y verifique la salida de aire por el nozzle de irrigación
- Libere el conector del tanque de agua del endoscopio, con un dedo tape el conector del endoscopio y oprima la válvula de irrigación hasta sacar toda el agua contenida dentro del canal de agua aire (AWT). Apague el procesador.
- Si el equipo tiene canales auxiliares se deben irrigar con una jeringa de 10 cm.

7. PRUEBA DE ANGULACIONES Y FRENO (MANDOS)

- Gire las perillas de freno hacia donde indica la flecha, para liberar los frenos de los mandos
- Accione la perilla UP Arriba y verifique una angulación de:
- 190º Para gastroscopio de la serie 200
- 210º para gastroscopios G5 y la serie 250
- 180º para colonoscopio todas las series
- 130º para duodenoscopio todas las series.
- Accione la perilla (Down) abajo y verifique una angulación de:
- 90º para todos los gastroscopios
- 90º para todos los duodenoscopios
- 180º para todos los colonoscopios
- Gire nuevamente la perilla UP/DOWN (arriba/abajo) y déjala en posición central
- Accione la perilla (left/rigth) Izquierda/derecha y verifique una angulación de:
- 100º para todos los gastros
- 160º para todos los colonoscopios
- 110º derecha para todos los duodenos

www.jomedical.com
: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia
:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- 90º izquierda para todos los duodenos
- Verifique la acción del freno: angulando el equipo, frenando y observando que se mantenga la angulación. Libere nuevamente los frenos.

8. CANAL DE BIOPSIA Y SUCCIÓN

- El endoscopio debe estar recto (sin angular)
- Introduzca una pinza de biopsia por el canal de trabajo (FCT) con precaución que este cerrada, verifique que desliza suavemente por el canal de sin ninguna obstrucción ni rozamiento. Retire la pinza.
- Si se trata de un duodenoscopio se debe introducir un papilotomo con precaución que esté cerrado, igualmente debe deslizar suavemente y el elevador abierto.
- Verifique la acción del elevador, es decir que el papilotomo gira al accionar el elevador.
- Abra el elevador y retire el papilotomo
- Conecte el succionador y oprimiendo la válvula de succión, verifique que succiona

9. LIMPIEZA (ENDOSCOPIO) DESCONECTADO

- Con la espuma limpiadora y un cepillo limpie los mandos de los endoscopios.
- Séquelas y aplique silicona liquida.

10. PROCESADOR

- Verifique que la torre este des energizada
- Desconecte los cables de video y energiza (Alimentación) si hay pin suelte primero.
- Con un destornillador de estrella
- Retire todos los tornillos de la cubierta superior

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Retire o afloje el tornillo de puerta de las lámparas
- Retire la cubierta
- Retire todos los tornillos del frente y desconecte los cables del panel frontal, menos Power Switch.
- Retire el panel
- Retire todos los tornillos de la cubierta superior de la cámara de las lámparas
- Colóquese el brazalete antiestático; aterrizado con el chasis del equipo
- Con una brocha No 2, limpie en un solo sentido la tarjeta principal “Main Board” del Procesador
- Cerciórese que la “Main Board” está bien limpia.
- Limpie las otras partes del procesador: Fuente de Luz, fuente de alimentación, fuente de irrigación, panel frontal.
- Con limpiador de contactos (REF. 24379), no húmedo y un aplicador, aplique sobre la main Board en un solo sentido.
- Observe con una lupa de (2 X Aumentos) verifique que en las patillas de los microchips no haya residuos de humedad u otros, si es necesario aplique de nuevo limpiador de contactos y remueva con un cepillo suave.
- Con precaución retire los cables conectores de las lámparas. (retire el PIN de las lámparas y girando suavemente el disco) (Primero una).
- Suelte con precaución los pines de las lámparas para retirar las lámparas primero una después de la otra girando el disco en el sentido de las manecillas del reloj.
- Con limpiador de contactos (REF. 24379), aplique y limpie el sensor óptico con una plumilla (en un solo sentido)
- Con el papel óptico limpie el sistema de lentes (en un solo sentido)
- Coloque nuevamente las lámparas, con precaución de conservar cada lámpara en su lugar original, asegure que cada uno de sus respectivos pines. Además conecte los cables de acuerdo a la marca A o B, 1 o 2, que corresponda al mismo nombre del disco.
- Coloque nuevamente la cubierta superior de la cámara de luz.
- Limpie el panel frontal.

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

- Coloque el panel frontal
- Verifique que no haya ningún cable suelto, ni elementos en el interior del equipo
- Coloque la cubierta superior y asegure nuevamente con los respectivos tornillos.
- Limpie con espuma todo exterior del equipo con un paño suave.
- Conecte nuevamente todos los cables de video y el cable de alimentación asegurando el PIN de guía.

11. INSPECCIÓN FINAL.

- Revise y verifique todas las conexiones de la torre.
- Conecte un endoscopio, verificando que el procesador está apagado.
- Encienda la torre, prendiendo primero el monitor de video.
- Verifique el punto 4 prueba de video.
- Verifique todos los controles del panel frontal con precaución de dejar todos los parámetros por defecto de fábrica.
- Verifique el funcionamiento del teclado, oprimiendo F1.

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

JM-SC-0052-2024

Bogotá D.C., Julio de 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

Respetados Señores:

Reciban un cordial saludo, adjuntamos los siguientes documentos objeto de la referencia:

DOCUMENTOS GENERALES:

1. Acta de entrega e Instalación.
2. Acta de Capacitación
3. Registro de Invima.
4. Declaración de Importación
5. Cronograma de mantenimiento preventivo Consolidado
6. Cronograma de capacitación Consolidado
7. Oficio Garantía Consolidado
8. Formato de instalación del equipo FUJIFILM.
9. Certificado de garantía consolidado
10. (1)Guía Rápida Plastificada
11. (1)Ficha técnica

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

12. (1)Manual de operación
13. (1)Manual de servicio
14. Hoja de vida del personal técnico con INVIMA
15. Carta de autorización del fabricante
16. Oficio de no calibración
17. Carta de responsabilidad en cuanto a repuestos, insumos etc
18. Protocolo de limpieza y desinfección
19. Protocolo de mantenimiento.

DOCUMENTOS ADICIONALES:

- Acta de capacitación
- Oficio de información de contacto
- Oficio de vida útil
- Formato de instalación FUJIFILM

Por favor devolver firmado los siguientes documentos:

1. Acta de entrega e Instalación
2. Condiciones de garantía
3. Formato de instalación FUJIFILM
4. Carta de entrega de la totalidad de los documentos firmada de recibido.
5. Oficio de vida útil

Cualquier información adicional con gusto será suministrada.

Cordialmente,

SIDU RUBIANO

SIDU RUBIANO
Coordinadora
Jomedical S.A.S
Celular 310-245-45-06

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

CONDICIONES DE GARANTIA

JOMEDICAL SAS Como Representante Exclusivo de **FUJIFILM** para todo el Territorio Colombiano, Garantiza el Normal funcionamiento del producto que se identifica en la solicitud emitida, por el término de (36) Treinta y seis meses a partir de la fecha de Instalación y capacitación a los equipos y trabajadores de **GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ E.S.E.** con las siguientes condiciones:

1- Las reparaciones, durante el término indicado precedentemente, que se computará a partir de la fecha de la factura de venta al CLIENTE, serán sin cargo para éste, siempre y cuando la falla detectada se hubiese producido por defecto o vicio de fabricación dentro del uso normal y corriente del equipo en cuestión. Se entiende como uso normal y corriente aquel efectuado de acuerdo con las especificaciones contenidas en el manual de usuario que se entrega junto con el equipo y acordes a las instrucciones impartidas por el Personal Autorizado por JOMEDICAL.

2- En el caso de presentarse daños en los equipos derivados de los defectos de fabricación dichas reparaciones se realizaran en el Laboratorio de JOMEDICAL, el cual se encuentra habilitado con Personal Técnico Capacitado y Autorizado además cuenta con las herramientas especializadas y de medición para la correcta intervención de los equipos, el cual se encuentra ubicado en Bogotá Carrera 7 No. 124 – 25 PBX: 637 5177.

3- JOMEDICAL asegura a sus USUARIOS un Servicio Técnico adecuado y el suministro de partes y repuestos correspondientes, originales provenientes directamente del fabricante a los Equipos ofrecidos.

4- Para que opere está Garantía, el USUARIO deberá acogerse a las instrucciones contenidas en el Manual de Operación que se entrega conjuntamente con los equipos.

5- Esta Garantía se perderá, en el supuesto que la Instalación, Mantenimiento o Reparación del Equipo objeto de la misma fuere efectuado por personas o Empresas distintas a JOMEDICAL.

6- Los Trabajos de Mantenimiento, donde se requiera reemplazo de piezas como parte de su uso normal o desgaste natural, según corresponda, no están cubiertos dentro de los términos de esta Garantía.

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

7- La presente Garantía No cubre y se pierde Cuando sucede uno o varias de las siguientes situaciones: Accidente de Trabajo, Golpes, Caída libre, Perforaciones, Inundaciones, Manejo y Manipulación inadecuado tales como conexión y desconexión del Equipo estando aún encendido, uso de Químicos, desinfectantes, o Jabones No aprobados, alteración de la programación, Corto circuito por alteraciones o Variaciones súbitas de Voltaje, fuerza desmedida en el movimiento, manipulación y manejo del equipo.

8- Si los anteriores eventos no son informados de manera oportuna a JOMEDICAL y el USUARIO continua utilizando los equipos bajo estas condiciones la GARANTIA perderá sus equipos.

9- La Factura de Venta que individualiza el Equipo, con la Fecha, se integra al presente, y deberá ser exhibida conjuntamente con esta Garantía para hacer valer la misma.

Descripción del Equipo SEGÚn remisión No. _____

Quien recibe:

_____

Firma Responsable

_____
Jomedical S.A.S

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Bogotá D.C., Julio 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nosotros **JOMEDICAL S.A.S** Como distribuidor autorizado en Colombia de los equipos Qué hacen parte integral del contrato de la referencia Qué hacen Nuestras líneas de contacto para cualquier requerimiento:

Línea fija Servicio al Cliente: Bogotá 571-6375177 ext-150
Número Celular. 310 -2454506
PBX: 637-5177
Fax: 629-5958
Dirección Carrera 7 # 124-25
Director Comercial: Freddy Lopez Celular 311-5169646

Cualquier información adicional con gusto será suministrada.

Cordialmente



NELLY CECILIA VEGA CUELLO
Representante Legal

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Bogotá D.C., Julio 2024

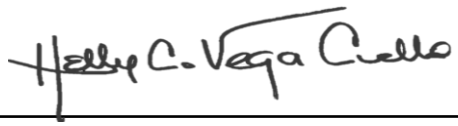
Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

VIDA UTIL

Yo, **NELLY CECILIA VEGA CUELLO** identificada con cédula de ciudadanía número 51.682.866 expedida en Bogotá, en calidad de representante legal de la empresa **JOMEDICAL S.A.S.**, con Nit. 800.088.519-0, domiciliada en Bogotá, CERTIFICA, que la vida Útil de los equipos es de 10 años, bajo parámetros normales de funcionamiento, instalación y uso debido.

Cordialmente,



REPRESENTANTE LEGAL
NELLY CECILIA VEGA CUELLO

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

ACTA DE ENTREGA E INSTALACIÓN DE EQUIPOS NUEVOS
JM-IG-P01/ F16A
Versión 4.0

SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

En la Ciudad de _____ Departamento de _____ a los ___días del mes de _____de _____se reunieron en: **GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E..**
Los Señores:
_____
_____
_____
_____

Con el fin de realizar la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos descritos, según **Remisión No.** _____

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE EQUIPO
01	**VIDEOPROCESADOR**	**FUJIFILM**	**EP-6000**	**1V694G979**
	ACCESORIOS:			
01	CABLE DE INTERFACE	FUJIFILM	-	
01	CABLE DE PODER	FUJIFILM	-	-
01	TECLADO	FUJIFILM	-	-
01	FILTRO POLVO			
01	USB 4G+EXTENSION	MX	MX001	
01	MANUALES DE OPERACIÓN - INSTALACION Y TECLADO	FUJIFILM		
01	ETIQUETA REGISTRO SANITARIO			

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	**PANTALLA PLANA 27”**	**EIZO**	**CURATOR EX2721**	**33630033**
	ACCESORIOS:			
01	CABLE DE PODER		-	-
01	ADAPTADOR AC		-	-
01	REGISTRO SANITARIO			

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE EQUIPO
01	**VIDEOGASTROSCOPIO**	**FUJIFILM**	**EG-720R**	**7G412K718**
	ACCESORIOS:			
01	VALVULA IRRIGACION	FUJIFILM	AW-603	-
01	VALVULA DE SUCCION	FUJIFILM	SB-605	
10	VALVULA TAPON DE BIOPSIA	FUJIFILM	FOV-DV7/H	-
01	KIT DE LAVADO	FUJIFILM	CA-610	-
01	VALVULA DE LAVADO		CA-611	
01	CEPILLO CORTO	FUJIFILM	WB11003FW	
01	CEPILLO LARGO	FUJIFILM	WB7024FW	
01	MALETIN DE TRASPORTE	FUJIFILM	EG-720R	
02	MANUALES	FUJIFILM		
01	ETIQUETA REGISTRO SANITARIO			

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	**VIDEOCOLONOSCOPIO**	**FUJIFILM**	**EC-720R/L**	**6C742K242**
	ACCESORIOS:			
01	VALVULA IRRIGACION NC	FUJIFILM	AW-603	
01	VALVULAS SUCCION NC	FUJIFILM	SB-605	
10	VALVULA TAPON DE BIOPSIA	FUJIFILM	FOV-DV7/H	-
01	KIT DE LAVADO	FUJIFILM	CA-610	
01	VALVULA E LAVADO		CA-611	
01	CAP AUXILIAR	FUJIFILM	J	
01	CEPILLO DE LIMPIEZA LARGO	FUJIFILM	WB4321FW	
01	CEPILLO DE LIMPIEZA CORTO	FUJIFILM	WB11002FW2	-
01	MANGUERA ADAPTADOR CANAL JET	FUJIFILM	JT-500	-
01	MALETIN DE TRANSPORTE	FUJIFILM	EC-720R/L	-
01	MANUAL DE LAVADO Y DESINFECCION			
01	MANUAL DE OPERACIÓN EC-600ZWL EN INGLES			
01	ETIQUETA REGISTRO SANITARIO			

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	**MODULO APC 3**	**ERBE**	**10135-000**	**11562475**
	ACCESORIOS:			
01	CILINDRO GAS ARGON			
01	REGULADOR PARA CILINDRO ARGON	ERBE	20134-002	
05	SONDA DESCART FIAPC "A" 2.3mm X2.2m GASTRO	ERBE	20132-221	LOT. 201818
05	SONDA DESCART FIAPC "A" 3.2mm X2.2m COLONO	ERBE	20132-222	LOT. 180655
01	KIT INSTALACION		30135-230	
01	MANUAL INSTRUCCIONES APC 3 EN ESPAÑOL			
01	CERTIFICADO DE CALIBRACION			
01	ETIQUETA REGISTRO SANITARIO			

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

CANT	DESCRIPCION	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	CARRO DE TRANSPORTE CON BRAZO SOPORTE MONITOR	IND. NAL	PC-410JM	-
01	TANQUE DE AGUA S-700	FUJIFILM	WT-603	
01	TANQUE DE AGUA S-500	FUJIFILM	WT-4	
01	PROBADOR DE FUGAS	FUJIFILM	LT-7F	

Observaciones y estado de Operación:

_____
_____
_____
_____
_____

Hora de inicio de la actividad _____, hora de terminación de la actividad _____

Se realiza capacitación, para cotización N° **COJ-EM-0591-2024**

Los suscritos CERTIFICAN, que después de haber efectuado las labores de instalación y realizar las pruebas necesarias, el Equipo se entrega funcionando a entera satisfacción.

Para constancia firmamos, el original y una (1) copia, los que hemos intervenido en la diligencia.

Por INSTITUCIÓN Nombre y C.C.:

_____

Por JOMEDICAL SAS.:

_____

ACTA DE CAPACITACIÓN
EQUIPOS FUJIFILM
JM-IG-P01/F03 Versión 4.0

SEGÚN CONTRATO No. COJ-EM-0591-2024

En la Ciudad de _____Departamento de _____ a los _____ días del mes de _____de _____Se reunieron en: _____ Los Señores
Por INSTITUCION: _____
Por JOMEDICAL: _____
Observaciones y estado de Operación:
_____
_____

Los suscritos **CERTIFICAN**, la asistencia a Capacitación en los Temas:

- Partes principales de procesador, fuente de luz, pantalla LCD y endoscopios ☐
- Prueba de fugas._____ ☐
- Verificación operativa del sistema_____ ☐
- Cuidado de canales de succión y biopsia_____ ☐
- Correcto cepillado interno y externo de los endoscopios_____ ☐
- Correcta conexión del conector de luz a la fuente de luz_____ ☐
- Cuidados de la punta distal (lentes, tapa distal, nariz de irrigación)_____ ☐
- Corrección de irrigación e insuflación_____ ☐
- Verificación de memoria externa para imágenes capturadas (si aplica)_____ ☐
- Como incluir datos desde el teclado_____ ☐
- Correcto almacenaje_____ ☐
- Programa de Captura Dataslide (Si aplica)_____ ☐
- Puesta a punto de Sistema de Enteroscopia DBE (Si Aplica)_____ ☐
- Correcto traslado de los equipos a otras áreas_____ ☐
- Correcto manejo de elementos corto punzantes internos y externos al equipo ☐
- Equipos Modelo: _____

ITEM	NOMBRE	IDENTIFICACION	CARGO	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Por JOMEDICAL SAS_____

AC_____

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA DE ENDOSCOPIA
MARCA:	FUJIFILM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018326
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FUJIFILM CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ESTA COMPUESTA POR: PANTALLA, TECLADO, PROCESADOR, FUENTE DE LUZ, ULTRASONIDO, ACCESORIOS (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO)
USOS:	EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ES UN EQUIPO USADO PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE ACUERDO AL ACCESORIOS UTILIZADO (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO, GASTROSCOPIO, ETC ENTRE OTROS)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD POR EMPAQUE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA BL-7000 XL-4450 LL-4450 SP900 EG-530WR EG-590WR EG-590ZW EG-580UR EG-580UT EN-450P5/20 EN-580T EN-580XP ER-530S2 ER-530T PS2-HP FC-1Z FG-1Z SU-8000 EG-450PE5 EG-530N EN-450T5 ES-530WE EB-580T EB-580S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EC-600WI
EC-600WL
EC-600ZW/L
EC-L590ZW
EC-L590ZW/L
EC-590ZW/L
EC-590ZW/M
EC-590ZW3/L
EC-590ZW3/M
ED-530XT
EG-530CT
EG-530D
EG-530NP
EG-530NW
EC-530WI3
EC-530WL
EC-530WL3
EC-530WM3
EC-590WI
EC-590WL
EB-530H
EC-530WI
EC-530WM
EC-590WI4
EC-590WL4
EC-590WM
EC-590WM4
PB2020-M
VP-4450HD
VP-3500HD
PB-30
TS-1114B
TS-1214B
TS-1314B
SU-1
BS-4
B20UR
B20UT
DH-28GR
DH-29CR
DH-30CR
SB-602
B20BU
EC-760R-V/I
EC-760R-V/L
EC-760R-V/M
EC-760ZP-V/L
EC-760ZP-V/M
EG-760Z
EG-760R
DH-11GZ
DH-13CZ
DH-15GR
DH-16CR
EG-740N
EC-740T/L
EC-740T/M
EG-580RD
EG-600WR
EG-600ZW
EG-L590ZW

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 207-1 SC7541-1 CO SC7541-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EI-580BT
EC-580RD/L

EXPEDIENTE NO.: 20148073
RADICACIÓN NO.: 20181143590
FECHA DE RADICACIÓN: 18 07 2018

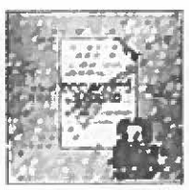
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C, A LOS 23 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018/07/24 15:22:42 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052592 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20181226567 **FECHA:** 02/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181226567 radicado el 02/11/2018 , el Doctor(a) NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018031362 del 23/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS
EPX-2500
VP-7000
EG-530FP
EC-530LT
EC-530IT
EC-530MT
EC-530LP
EC-530MP
EC-530DL
EC-530DM
EC-530FL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018052592 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EC-530FI
EC-530FM
EB-530S
EB-530T
EB-530XT
EB-530P
EB-530US
EG-530UT2
EG-530UR2
EP-6000
ED-580XT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-12-03 12:21:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019018736 DE 20 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20191081407 **FECHA:** 03/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA.** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 de 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191081407 radicado el 03/05/2019, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018031362 de 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Se Adiciona las siguientes referencias, incluye accesorios y repuestos exclusivos de la marca FUJIFILM
EC-720R/I
EC-720R/L
EC-720R/M
EG-720R
EG-250WR5
EC-250HL5

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019018736 DE 20 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

05 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/11 09:44:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20191210052 **FECHA:** 25/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 de 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191210052 radicado el 25/10/2019, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 de 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EG-760CT
EC-760P-V/L
EC-760P-V/M
EG-580NW2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.07 15:24:36 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020037612 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20201193190 **FECHA:** 20/10/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201193190 radicado el 20/10/2020 , La DOCTORA NELLY CECILIA VEGA CUELLO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS ED-530XT8

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020037612 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/03 18:20:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011113 DE 5 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20211042770 **FECHA:** 08/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211042770 radicado el 08/03/2021, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011113 DE 5 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

EW10-EC02

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049021 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20211213607 **FECHA:** 13/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021011113 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211213607 radicado el 13/10/2021 , la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 del 23 de julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021049021 DE 2 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EC-760Z-V/L.
EC-760Z-V/M.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2023013007 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20231057008 **FECHA:** 07/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 DE 7 de Noviembre de 2019 , el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021011113 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021049021 DE 2 de Noviembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231057008 radicado el 07/03/2023, el(a) Doctor(a) NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023013007 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EB-710P
EI-740 D/S
DH-15GR, DH-28GR, DH-29CR, DH-30CR, DH-33GR, DH-34CR, DH-35GZ, DH36GZ, DH-37CZ, DH-38CZ, DH-39CZ, DH-40GR
PB2020-M2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023044568 de 25 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20148073 **RADICACIÓN:** 20231239637 **FECHA:** 08/09/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018326 **VIGENCIA:** 23/07/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ENDOSCOPIA, A FAVOR DE JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018052592 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019018736 de 20 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó Resolución 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050376 del 7 de Noviembre de 2019 , el INVIMA modificó Resolución 2018031362 de 23 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020037612 del 3 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021011113 de 5 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021049021 del 2 de Noviembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023013007 del 31 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231239637 radicado el 08/09/2023, el(a) Doctor(a) NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023044568 de 25 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018031362 del 23 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018326 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE ENDOSCOPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EW10-EG01 - Endoscopy Support Program

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2024**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

032024000261829-6

Importador

5 . Número de Identificación Tributaria (NIT)	6 . DV.	11 . Apellidos y nombres o Razón Social
800088519	0	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS

13 . Dirección	15 . Teléfono	12 . Cód. Admón.	16 . Cód. Dpto	17 . Cód. Ciudad Municipio
CR 7 124 25	6375177	03	11	001

Declarante

24 . Número de Identificación Tributaria (NIT)	25 . DV.	26 . Razón social del declarante autorizado	27 . Tipo usuario	28 . Cód. usuario
860004662	4	AGENCIA DE ADUANAS COLVAN S.A.S NIVEL I	26	263

29 . Número documento de identificación	30 . Apellidos y nombres
53153023	CRUZ DIAZ DIANA MARCELA

31 . Clase Importador	32 . Tipo declaración	33 . Cod.	34 .No.Formulario Anterior	35 . Año - Mes - Día	36 . Cod. Admón.	37 . Declaración de Exportación	38 . Año - Mes - Día	39 . Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40 . Cod. lugar ingreso de las mercancías	41 . Cod. Depósito	42 . Manifiesto de carga	43 . Año - Mes - Día	44 . Documento de transporte	45 . Año - Mes - Día
BOG	15001	No. 116575014166011	2024 - 02 - 18	No. TYO10018266	2024 - 02 - 15

46 . Nombre exportador o proveedor en el exterior	47 . Ciudad	48 . Cod.País Exportador
FUJIFILM CORPORATION	TOKIO	399

49 . Dirección exportador o proveedor en el exterior	50 . E-mail
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME MINATO-RU TOKYO 106-8620	317 505 2855

51 . No. de factura	52 . Año - Mes - Día	53 . Cod. país procedencia	54 . Cod. Modo Transporte	55 . Código de Bandera	56 . Cod. Depto destino	57 . Empresa transportadora	58 . Tasa de cambio $ cvs.
96264968	2024 - 02 - 01	399	4	249	11	DELTA AIR LINES INC SUCURSAL DE COLOMBIA	3.909,89

S	59 . Subpartida arancelaria	60 . Cod. Complementario	61 . Cod. Suplementario	62 . Cod. Modalidad	63 . No. cuotas o meses	64 . Valor cuota USD	65 . Periodicidad del pago de la cuota	66 . Cod. país de origen	67 . Cod. Acuerdo
	9018190000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	399	XXX

68 . Forma de pago de la importación	69 . Tipo de importación	70 . Cod. país compra	71 . Peso bruto kgs. dcms.	72 . Peso neto kgs. dcms.	73 . Código embalaje	74 . No. bultos	75 . Subpartidas	76 . Cod. unidad comercial	77 . Cantidad dcms.
08	01	399	200.00	156.38	CT	17	1	U	132.00

78 .Valor FOB USD	79 . Valor fletes USD

80 . Valor Seguros USD	81 . Valor Otros Gastos USD
	0

82 . Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD	83 . Ajuste valor USD
	0.00

84 . Valor aduana USD	85 . Código registro o licencia	86 . Número
	R	50020628

87 . Cod. oficina	88 . Año	89 . Programa No	90 . Cód Interno del Producto
3	2024	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93 0	94 0	95 0	96 0.00
I.V.A.	97 19.00	98 0	99 0	100 0	101 0.00
Salvaguardia	102 0.00	103 0	104 0	105 0	106 0.00
Derechos Compensatorios	107 0.00	108 0	109 0	110 0	111 0.00
Derechos Antidumping	112 0.00	113 0	114 0	115 0	116 0.00
Sancion	117 0	118 0	119 0	120 0	
Rescate	121 0	122 0	123 0	124 0	
		Total	125 0		126 0.00

91 . Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 12410166 DECLARACION(1-1) MERCANCIA NUEVA. VISTO BUENO INVIMA NO. VINVIMA-24-0014890 DE 2024-02-05 // DE CONFORMIDAD AL DECRETO 2367 DE 2019, SUBPARTIDA TEMPORALMENTE DESGRAVADA AL 0% DE ARANCEL. // NO APLICA VISTO BUENO SVSP POR NO TRATARSE DE: 1. LABORATORIO PORTÁTIL DE DETECCIÓN DE MENTIRAS VSA 2000. 2. POLÍGRAFO COMPUTARIZADO.. B20UR BALLOON PACK (20PCS/PACK); PRODUCTO: BALON DE ULTRASONIDO RADIAL, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: B20UR, USO O DESTINO: USO ESPECIFICO PARA TRANSMITIR CON MAYOR EFICIENCIA LAS ONDAS DE ULTRASONIDO DEL SISTEMA DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE(continúa al respaldo)

127 . Valor pagos anteriores: 0	128 . Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130 . Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131 . Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132 . No. Aceptación declaración 032024000261829 133. Feha: 2024 02 23

134 . Levante No. 032024000250720	135 . Fecha	Firma funcionario responsable	136 . Nombre 137 . C.C. No.
	2024 - 02 - 23		

Firma declarante	997 . Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción) Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario	**980 . Pago Total $** 0 996 . Espacio para Número autoadhesivo **9100303869080 8**

Fecha de Impresión: 2024-02-23 15:05:27

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032024000261829-6**
Subpartida : **9018190000**

105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)

DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DEL REPUESTO: FUJIFILM CORPORATION, MERCANCIA NUEVA, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO - DICIEMBRE -2023 Y ENERO A DICIEMBRE - 2024, PAQUETE POR 20 UNIDADES, LOTE NO.2312, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (2) PK (ITEM 8). B20UT BALLOON PACK (20PCS/PACK); PRODUCTO: BALON DE ULTRASONIDO LINEAL, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: B20UT, USO O DESTINO: USO ESPECIFICO PARA TRANSMITIR CON MAYOR EFICIENCIA LAS ONDAS DE ULTRASONIDO DEL SISTEMA DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, PAQUETE X 20 UNIDADES // NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DEL REPUESTO: FUJIFILM CORPORATION,MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO - DICIEMBRE -2023 Y ENERO A DICIEMBRE - 2024, LOTE NO. 2312, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (2) PK (ITEM 9). EC-720R/L VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EC-720R/L, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 6C742K436, 6C742K437, 6C742K438, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (3) PCS (ITEM 10). EG-580UR VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-580UR, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE GASTROSCOPIO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 9U048K128, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO. EXENTO DE MATERIAL DE MERCURIO Y OTRO MATERIAL RADIOACTIVO. CANT (1) PCS (ITEM 11). EG-580UT VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-580UT, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE GASTROSCOPIO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: KU047K254, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION. MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (1) PCS (ITEM 12). EG-720R VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-720R, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 7G412K718, 7G412K719, 7G412K720, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (3) PCS (ITEM 13). EP-6000 PROCESSOR; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EP-6000, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 1V694G977, 1V694G978, 1V694G979, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (3) PCS (ITEM 14). SU-1 -H-ULTRASONIC PROCESSOR /TRACKBALL; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: SU-1, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ULTRASONIDO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 5V660G017, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, REFERENCIA SEGÚN FACTURA: VP-3500HD/120V SU-1 -H-, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (1) PCS (ITEM 15). FACTURA: 96264964 FECHA: 2024-02-01 DK2620JI -B25- DIATHERMIC SLITTER; PRODUCTO: BISTURÍ DIATÉRMICO FLUSH KNIFE, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: DK2620JI-B25, USO O DESTINO: UTILIZADO DE FORMA COMBINADA CON UN ENDOSCOPIO ESPECIFICADO EN ÓUSO COMBINADO DEL EQUIPO PARA REALIZAR LOS TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS PARA LA ZONA DESEADA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, COMO ABLACIÓN, INCISIÓN, DISECCIÓN, CAUTERIZACIÓN, COAGULACIÓN Y AVULSIÓN DE TEJIDO ASÍ COMO DETENCIÓN DE LA HEMORRAGIA, Y PARA SUMINISTRAR AGENTE DE INYECCIÓN SALINA A LA SUBMUCOSA. DISPOSITIVO PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA EN LA CAPA DE SUBMUCOSA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, QUE QUEDA EXPUESTA TRAS LA DISECCIÓN, BAJO LA SUPERVISIÓN DE LOS MÉDICOS, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2023DM-0027527, VIGENCIA: 2033/09/01, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20243024 NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE - 2023 Y ENERO A DICIEMBRE - 2024, LOTE NO. 2309T7, 2310T6 PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (20) PCS (ITEM 1). FACTURA: 96264965 FECHA: 2024-02-01 CA-503/A CLEANING ADAPTOR; PRODUCTO: KIT DE LAVADO GASTRO-COLONO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: CA-503/A, USO O DESTINO: PERMITE EL LAVADO DE LA ZONA DE TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DEL REPUESTO: FUJIFILM CORPORATION MERCANCIA NUEVA, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO - DICIEMBRE -2023 Y ENERO DICIEMBRE 2024, LOTE NO. 2312 PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (10) PCS (ITEM 2). FACTURA: 96264966 FECHA: 2024-02-01 EG-600WR ELECTRONIC VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-600WR, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE GASTROSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: KG391K913, KG391K914, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (2) PCS (ITEM 3). EC-600WL ELECTRONIC VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EC-600WL, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE COLONOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: JC688K325, JC688K326, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (2) PCS (ITEM 4). FACTURA: 96264967 FECHA: 2024-02-01 VP-3500HD/120V FV640A; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: VP-3500HD, USO O DESTINO: PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 2V640G029, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, REFERENCIA SEGÚN FACTURA: VP-3500HD/120V, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (1) PCS (ITEM 5). XL-4450 (120V) LIGHT SOURCE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: XL-450, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 5S095G024, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION MERCANCIA NUEVA; MES YAÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024, REFERENCIA SEGÚN FACTURA: XL-4450, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (1) PCS (ITEM 6). WT-604G GAS/WATER TANK; PRODUCTO: TANQUE DE AGUA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: WT-604G, USO O DESTINO: ESPECIFICO: TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA PARA USO CON GAS C02 DEL ENDOSOPIO MIENTRAS SE REALIZA EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO INVIMA: 2018DM-0018326, VIGENCIA: 2028/07/23, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DEL REPUESTO: FUJIFILM CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO - DICIEMBRE -2023 Y ENERO- DICIEMBRE 2024, LOTE NO. 2311, PAIS ORIGEN: JAPON - 399. CANT (4) PCS (ITEM 7).XXXX

JOMEDICAL
equipos médicos

CRONOGRAMA DE VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
JM-IG-P01/F03
Versión 1.0

www.jomedical.com

No DE CONTRATO / ORDEN: **SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024**

CLIENTE: **GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.**

DURACION GARANTIA **3 AÑOS** **NÚMERO DE VISITAS POR AÑO: 2 VISITAS**

DESCRIPCIÓN					MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO
No	UBICACIÓN	EQUIPO	MODELO	SERIE						
1	GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.	VIDEOPROCESADOR	EP-6000	1V694G979	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
2		PANTALLA PLANA 27"	CURATOR EX2721	33630033	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
3		VIDEOGASTROSCOPIO	EG-720R	7G412K718	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
4		VIDEOCOLONOSCOPIO	EC-720R/L	6C742K242	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
5		MODULO APC 3	10135-000	11562475	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27

LOS DIAS DE CADA VISITA SERAN COORDINADOS PREVIAMENTE CON CADA ENTIDAD Y ESTIPULADOS MEDIANTE OFICIOS EMITIDOS POR NUESTRA COMPAÑÍA.

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
REPRESENTANTE LEGAL

JOMEDICAL
equipos médicos

CRONOGRAMA DE CAPACITACION
JM-DH-P02/F03
Versión 1.0

www.jomedical.com

No DE CONTRATO / ORDEN: **SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024**

CLIENTE: **GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.**

DURACION GARANTIA **3 AÑOS** **NÚMERO DE VISITAS POR AÑO:** **2 VISITAS**

DESCRIPCIÓN					MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO	MES/AÑO
No	UBICACIÓN	EQUIPO	MODELO	SERIE						
1	GASTROCENTER - HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.	VIDEOPROCESADOR	EP-6000	1V694G979	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
2		PANTALLA PLANA 27"	CURATOR EX2721	33630033	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
3		VIDEOGASTROSCOPIO	EG-720R	7G412K718	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
4		VIDEOCOLONOSCOPIO	EC-720R/L	6C742K242	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27
5		MODULO APC 3	10135-000	11562475	dic-24	jun-25	dic-25	jun-26	dic-26	jun-27

LOS DIAS DE CADA VISITA SERAN COORDINADOS PREVIAMENTE CON CADA ENTIDAD Y ESTIPULADOS MEDIANTE OFICIOS EMITIDOS POR NUESTRA COMPAÑÍA.

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
REPRESENTANTE LEGAL

JOMEDICAL
equipos médicos

www.jomedical.com

: servicioalcliente@jomedical.com
: jomedical@jomedical.com

PBX: 637-5177
Fax: 629-5958

:Carrera 7 # 124 - 25
BOGOTÁ, Colombia

:Calle 7 # 39 -107
MEDELLÍN, Colombia

Bogotá D.C., Junio de 2024

Señores
GASTROCENTER
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Dr. Edwin Muñoz
Popayán - Cauca.

REF: SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024

CARTA DE GARANTIA DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados cuentan con una **GARANTIA y servicio postventa,** por el término de **TRES (3) AÑOS** por defectos de fabricación, contados a partir de la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos:

CANT	DESCRIPCIÓN	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	VIDEOPROCESADOR	FUJIFILM	EP-6000	1V694G979
01	PANTALLA PLANA 27"	EIZO	CURATOR EX2721	33630033
01	VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM	EG-720R	7G412K718
01	VIDEOCOLONOSCOPIO	FUJIFILM	EC-720R/L	6C742K242
01	MODULO APC 3	ERBE	10135-000	11562475

Durante el tiempo de garantía se realizarán (2 VISITAS) x año, con el fin de garantizar el buen funcionamiento de cada uno de los equipos médicos.

Cordialmente,

NELLY CECILIA VEGA CUELLO
Representante Legal

FORMATO DE INSTALACION DE EQUIPOS

JM-IG-P01/F03
Versión 1. 0

INFORMACIÓN GENERAL

DISTRIBUIDOR: JOMEDICAL SAS

PAÍS: COLOMBIA

INSTALADOR:

FECHA INSTALACIÓN:

INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

NOMBRE: GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ VALENCIA E.S.E.

DEPARTAMENTO: CAUCA

CIUDAD: POPAYAN

CONTACTO: DR. EDWIN MUÑOZ

TIPO DE INSTALACIÓN REALIZADA

☐ EPX SYSTEM

☐ CONECTIVIDAD DE RED

☐ EUS SYSTEM

☐ INTEGRACIÓN DICOM

☐ COMPONENTES DEL SISTEMA (DVD, IMPRESORA, OTRO)
Si es "otro" por favor especifique en el espacio

EQUIPO INSTALADO / ENTREGADO

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIAL
VIDEOPROCESADOR	FUJIFILM	EP-6000	1V694G979
VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM	EG-720R	7G412K718
VIDEOCOLONOSCOPIO	FUJIFILM	EC-720R/L	6C742K242

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

EL REPRESENTANTE DE FUJIFILM RESPONDIÓ CLARAMENTE LAS INQUIETUDES. TODO EL EQUIPO INSTALADO ESTÁ EN BUEN ESTADO DE FUNCIONAMIENTO Y ESTOY SATISFECHO CON EL SERVICIO RECIBIDO.

REPRESENTANTE DE INSTITUCIÓN **TITULO/FIRMA** **FECHA** **SELLO INSTITUCIÓN**

DISTRIBUIDOR **TITULO** **FIRMA** **FECHA**

DEBE DEVOLVER A FMSU (AMÉRICA LATINA) DENTRO DE UNA SEMANA DE INSTALACIÓN PARA EL REGISTRO DE GARANTÍA Y LA FECHA DE ENTRADA DE EXFM DEBE COINCIDIR CON ESTE DOCUMENTO.

Certificado de Garantía

Garantía No. 27630469
Según Contrato /REF:REMISIÓN POR ENTREGA DE EQUIPOS SEGÚN COTIZACION COJ-EM-0591-2024
Nombre del Beneficiario: GASTROCENTER – HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Duración Garantía: 36 MESES
Ciudad: Popayan - Cauca
Equipo(s):

CANT	DESCRIPCIÓN	MARCA	MOD. /REF.	SERIE
01	VIDEOPROCESADOR	FUJIFILM	EP-6000	1V694G979
01	PANTALLA PLANA 27"	EIZO	CURATOR EX2721	33630033
01	VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM	EG-720R	7G412K718
01	VIDEOCOLONOSCOPIO	FUJIFILM	EC-720R/L	6C742K242
01	MODULO APC 3	ERBE	10135-000	11562475

Por medio del presente CERTIFICADO, se da la Garantía al producto adquirido por El cliente. Esta Garantía tiene una validez de (36) meses desde la fecha de Entrega, instalación y capacitación

Esta garantía tiene validez siempre que no se ejecuten modificaciones, perforaciones, actos de vandalismo, derrame de sustancias químicas o se intervenga de algún otro modo el producto instalado.
LA GARANTIA NO CUBRE Y SE PIERDE CUANDO SUCEDE UNA O VARIAS DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
Accidente de trabajo, tales como: "mordidas", golpes, caída libre, perforaciones, inundaciones, daños causados por instrumental deteriorado, cepillos deteriorados, manejo y manipulación inadecuado tales como conexión y desconexión del equipo estando aún encendido, uso de químicos, desinfectantes, o jabones no aprobados (exceder el tiempo de desinfección), inserción o retiro inadecuado de la tarjeta de memoria, alteración de la programación, corto circuito por alteraciones o variaciones súb itas de voltaje, fuerza desmedida en el movimiento, manipulación y manejo del equipo.

LA GERENCIA

Kelly C. Vega Cuello



GUÍA RÁPIDA DE FUNCIONAMIENTO

Esta guía rápida contiene información importante para el manejo adecuado Y limpieza de los **Endoscopios para el tracto gastrointestinal superior** series **EG-720** marca **FUJIFILM.**

SERIE EG-720R

VIDEOGASTROSCOPIO

FUJIFILM

JOMEDICAL S.A.S.
Carrera 7 # 124-25
Bogotá, Colombia.

www.jomedical.com

PBX: 6375177
Fax: 6295958

INFORMACIÓN GENERAL

Uso destinado

El videoendoscopio EG-720R es un endoscopio para el tracto gastrointestinal superior destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de la faringe, la laringe, el esófago, el estómago y el duodeno, y a la observación de la cavidad oral en centros sanitarios bajo el control de un médico.

Este producto tiene la capacidad para la ampliación óptica de imágenes. En el modo de ampliación, el rango de observación es muy pequeño y el enfocado identificación y detección de lesione en la mucosa. Se debe utilizar la posición de enfocado normal para llevar a cabo observaciones y/o tratamientos en rangos intermedias y distantes.

Durante la 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. No inserte ni doble el Endoscopio sin asegurar el área de visión en el monitor.

• 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.

• Utilizar guantes de nitrilo durante la manipulación del Endoscopio para prevenir cualquier infección o cargas estáticas.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 a +40 °C
Humedad	30 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

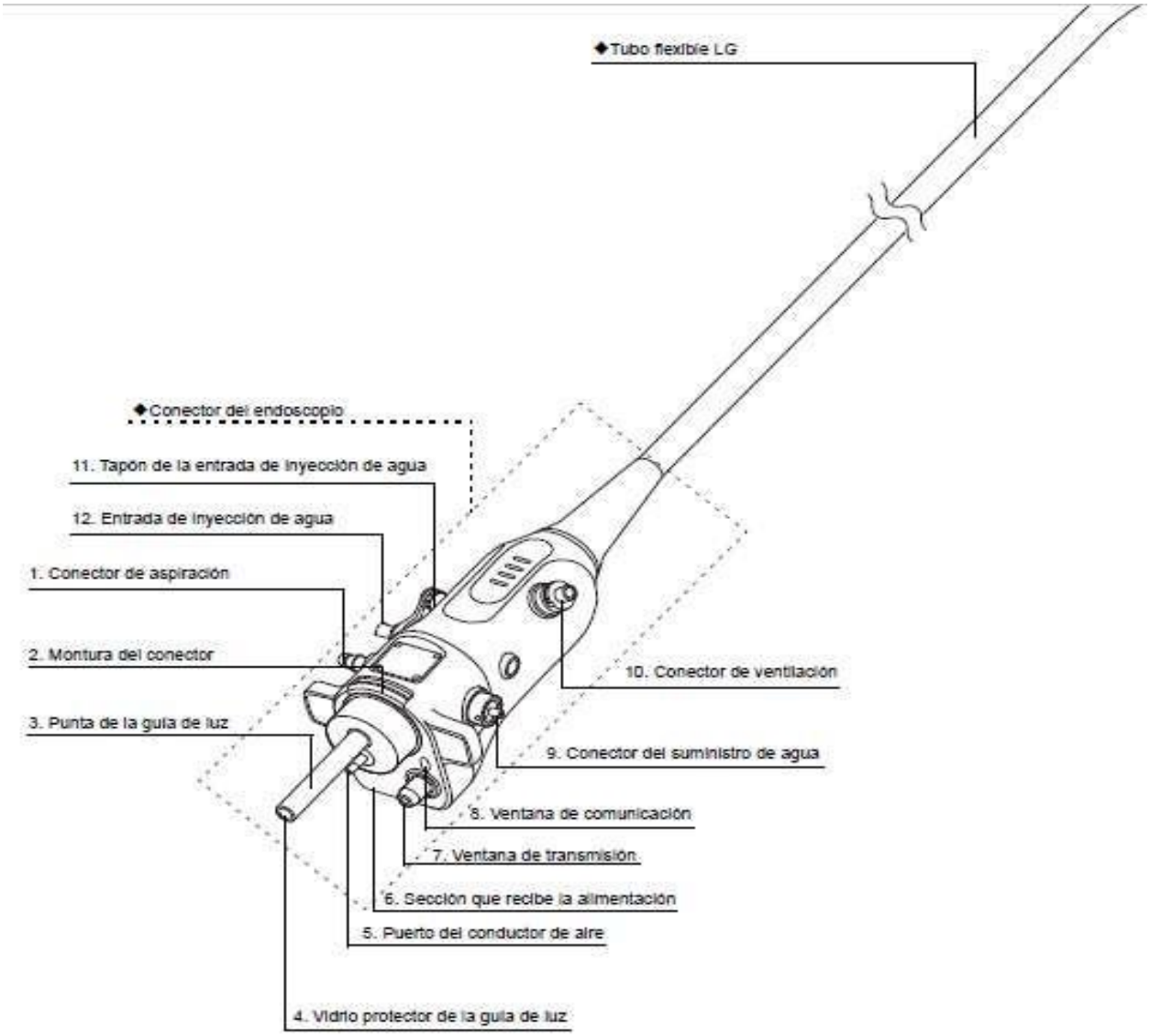
Condiciones de transporte

Temperatura	-20 a +60 °C
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

Condiciones de almacenamiento

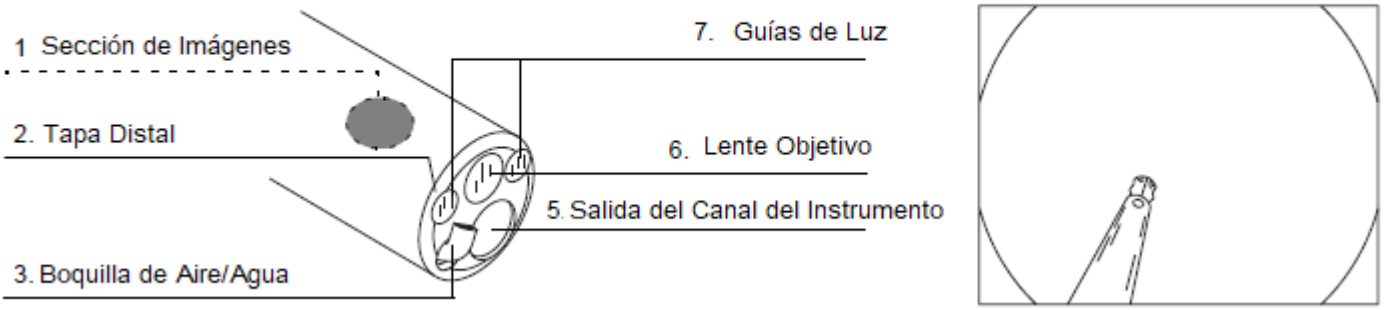
Temperatura	-20 a +60 °C
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

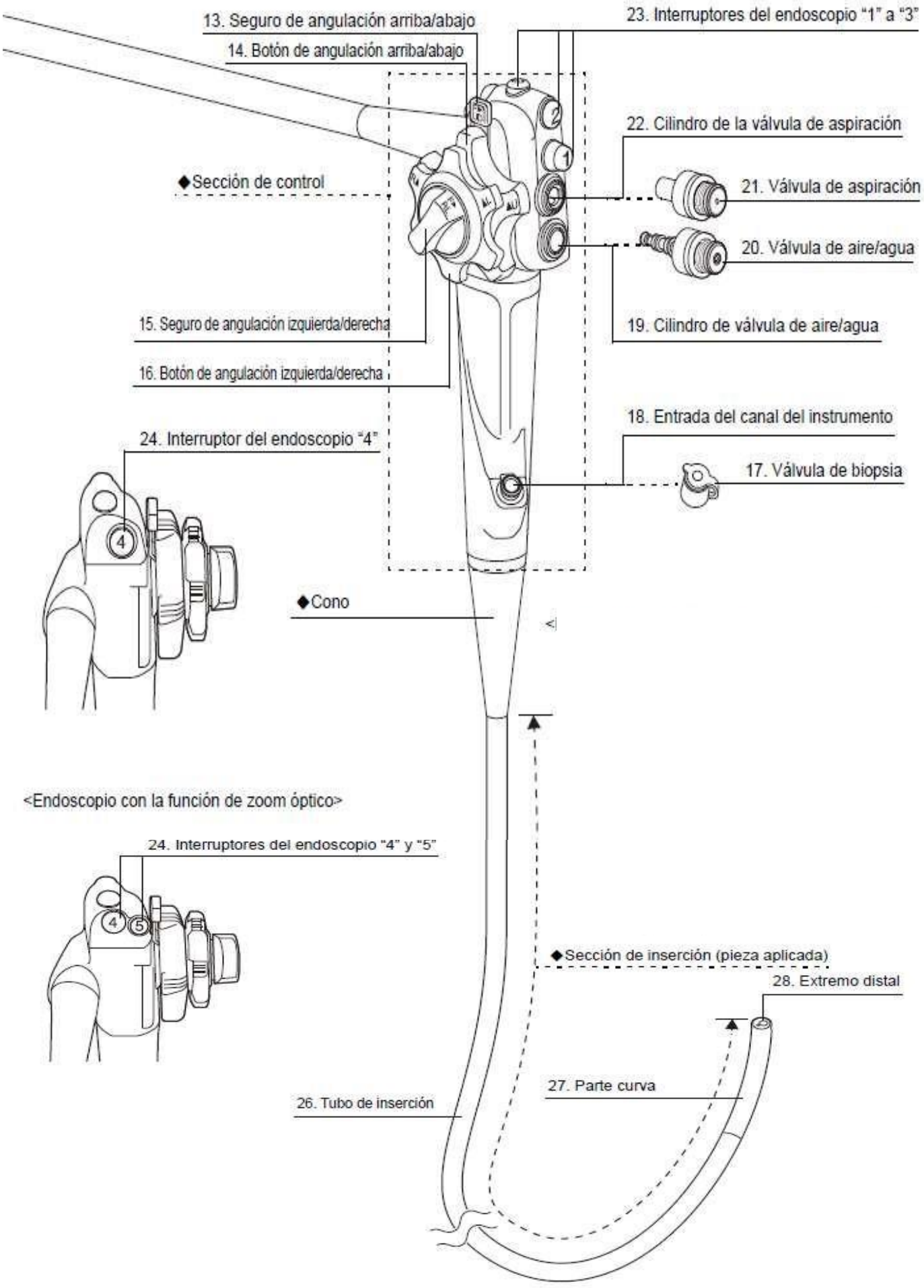
DESCRIPCIÓN DE PARTES DEL EQUIPO EG-720R



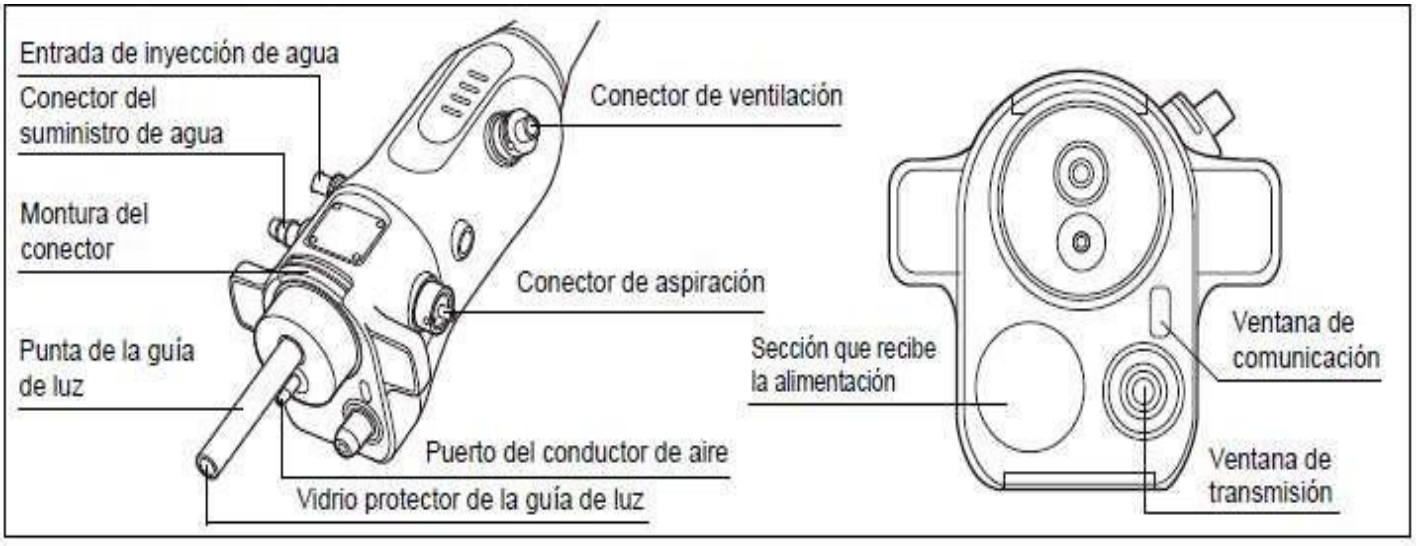
<EG-720R>

<Dirección del Forceps>




13. Seguro de angulación arriba/abajo
14. Botón de angulación arriba/abajo
23. Interruptores del endoscopio "1" a "3"
22. Cilindro de la válvula de aspiración
◆Sección de control
21. Válvula de aspiración
20. Válvula de aire/agua
15. Seguro de angulación izquierda/derecha
19. Cilindro de válvula de aire/agua
16. Botón de angulación izquierda/derecha
18. Entrada del canal del instrumento
24. Interruptor del endoscopio "4"
17. Válvula de biopsia
◆Cono
<Endoscopio con la función de zoom óptico>
24. Interruptores del endoscopio "4" y "5"
◆Sección de inserción (pieza aplicada)
28. Extremo distal
27. Parte curva
26. Tubo de inserción

[Nota]: para información detallada de cada una de las partes y funciones del equipo remítase al manual de operación



Precaución

- ASEGÚrese de que no se adhieran la humedad o sustancias extrañas al conector del endoscopio antes de conectarlo a la fuente de luz. Si se conecta el conector del endoscopio cuando está húmedo o contiene materias extrañas, se pueden producir averías o fallos en los dispositivos.
- No conecte ningún elemento a la sección que recibe la alimentación. Asimismo, asEGÚrese de que ninguna sustancia extraña, como un fragmento metálico, se adhiere a la sección que recibe la alimentación. La adhesión de sustancias extrañas puede causar lesiones térmicas o bien fallos o un funcionamiento incorrecto de los dispositivos.

MÉTODO DE USO

- Prepare los accesorios y dispositivos a utilizar. Ej. Fórceps, tanque de agua, etc.
- Cuando se requiera mantener el endoscopio a una distancia adecuada del objeto de estudio en un enfoque cercano durante el procedimiento, debe preparar y montar una cubierta SEGÚn lo descrito en el manual de operación del equipo.
- Conecte la energía de la fuente de luz y encienda la luz led de acuerdo a las instrucciones detalladas en el manual de usuario de la fuente de luz.
- Enchufar el conector del tanque de agua en la conexión de suministro de agua del endoscopio

- Antes de realizar cualquier procedimiento realice una verificación física de la parte de inserción y verifique la angulación e irrigación del equipo. Si encuentra alguna anormalidad suspenda el uso del dispositivo y solicite verificación por el personal técnico.
- Coloque al paciente de forma adecuada siguiendo los protocolos de su compañía.
- Cierre el orificio central del botón aire/agua con el dedo para suministrar aire al tracto digestivo (se recomienda la utilización de gas CO2 endoscópico)
- Dirija el extremo distal del endoscopio hacia el lugar de la biopsia y realice el procedimiento requerido
- Este producto tiene la capacidad para la ampliación óptica de imágenes, por lo cual se sugiere leer detenidamente el manual de operación del equipo.
- Endurezca la parte curva del endoscopio hasta que quede casi recta accionando las perillas de control de Angulo.
- Extraiga lentamente el endoscopio

GUÍA DE REPROCESAMIENTO

[Nota:] Este producto no está esterilizado. Alusarse el equipo por primera vez, deberá realizarse la desinfección o la esterilización apropiada para su uso.

Para realizar un reprocesamiento efectivo del endoscopio se debe realizar Lavado Preliminar, inmediatamente después del uso del Endoscopio, el cual consta de:

- Limpieza exterior de la parte de inserción
- Lavado del canal aire/agua (con aire y jabón enzimático y agua de limpieza)
- Succión y biopsia (jabón enzimático y agua de limpieza)
- Desmontaje del endoscopio de la unidad de procesamiento

Después de realizado el proceso de lavado preliminar se debe seguir el procedimiento de desinfección y/o esterilización descrito en el manual de limpieza y desinfección del endoscopio. Capítulo 5; en sección Reprocesamiento 5.8

Recuerde los pasos del correcto reprocesamiento:

- Pre limpieza
- Pruebas de fugas.
- Limpieza mecánica.
- Desinfección de alto nivel.

GARANTÍA Y SOPORTE TÉCNICO

(1) Si aparecen problemas, vuelva a revisar el manual por si eventualmente pueda resolverse el problema.

(2) Si el problema persiste, por favor, contáctese con su distribuidor local.

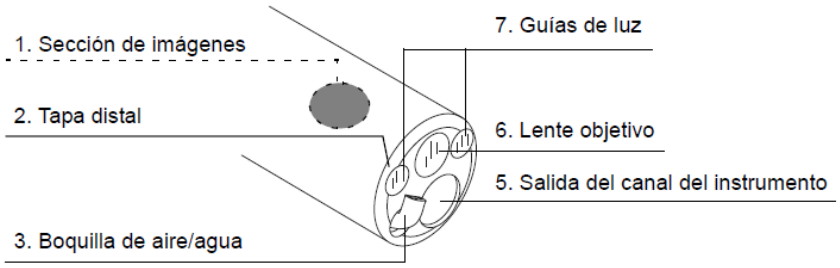
INFORMACIÓN DEL EQUIPO

Serie 700 ELUXEO, ELUXEO LITE

- Nombre del modelo: SERIES **EG-720R**
- Nombre del modelo: VIDEOGASTROSCOPIO

FICHA TÉCNICA

EQUIPO: Video-Gastroscopio
MARCA: FUJIFILM
MODELO: EG-720R
PAIS DE ORIGEN: JAPÓN





CARACTERISTICAS TECNICAS:

- Campo de visión: 140°
- Rango de Observación: 2 □ 100mm
- Diámetro de extremo distal: 9.2mm
- Diámetro del tubo flexible: 9.3 mm
- Angulo arriba: 210°/Abajo: 90°
- Angulo izquierda: 100° / derecha: 100°
- Diámetro de canal de trabajo: 2.8 mm
- Longitud de trabajo: 1100mm
- Longitud total: 1400mm

- Accesorios Incluidos:
    - Maletín de transporte (1)
    - Kit de Lavado (1)

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome,minato-ku,
Tokio 106-8620, Japón
www.fujifilm.com

720OM_es.book Page i Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

FUJIFILM

Español

Endoscopios

MANUAL DE OPERACIÓN

Endoscopios para tractos gastrointestinales superior e inferior

EG-720R

EC-720R/M

EC-720R/I

EC-720R/L

Introducción

1 Precauciones

2 Descripción general del producto

3 Flujo de trabajo

4 Preparación e inspección

5 Cómo se utiliza

6 Solución de problemas

7 Servicio técnico

Apéndice

Este Manual de operación proporciona información sobre cómo preparar y utilizar el endoscopio, así como las precauciones que deben tomarse. Lea este manual atentamente antes de utilizar el endoscopio.
Tras leerlo, guárdelo cerca del endoscopio para que pueda consultarlo siempre que sea necesario.

CE 0123

897N201790

720OM_es.book Page ii Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Resumen de contenido

Introducción

En esta capítulo se brinda información sobre este manual.

Capítulo 1 Precauciones

Antes de utilizar este producto, lea atentamente este capítulo para que pueda utilizarlo de manera correcta. En este capítulo se describen las advertencias y precauciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro del endoscopio.

Capítulo 2 Descripción general del producto

En este capítulo se describen los detalles sobre los accesorios suministrados con este producto, la nomenclatura y las funciones del endoscopio, así como los equipos relacionados que se conectan a este producto.

Capítulo 3 Flujo de trabajo

En este capítulo se describe el flujo de trabajo de la endoscopia, que varía según el tipo de endoscopio y los accesorios que se utilicen.

Capítulo 4 Preparación e inspección

En este capítulo se describen los métodos de inspección y preparación que deben seguirse antes de utilizar el endoscopio, sus accesorios y los equipos relacionados.

Capítulo 5 Cómo se utiliza

En este capítulo se describen los procedimientos básicos de funcionamiento del producto, así como las precauciones que deben adoptarse.

Capítulo 6 Solución de problemas

En este capítulo se describen las medidas que deben tomarse si se presentan problemas o preguntas cuando inspecciona o utiliza el endoscopio.

Capítulo 7 Servicio técnico

En este capítulo se explica el servicio técnico relativo a este producto.

Apéndice

En este capítulo se describen las principales especificaciones, los equipos relacionados y utilizados en combinación con este producto, la compatibilidad electromagnética (CEM), etc.

720OM_es.book Page iv Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Índice

Resumen de contenido iii

Introducción **1**

Acerca de este manual 1
- ◆ Manuales de operación del endoscopio 2

Cómo leer este manual 3
- ◆ Términos 3
- ◆ Convenciones utilizadas en este manual 3

Capítulo 1 Precauciones **1-1**

1.1 Uso previsto 1-1
1.2 Aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico 1-1
1.3 Cualificaciones de los usuarios 1-2
1.4 Prohibición de modificación y reparación inadecuada 1-2
1.5 Reprocesamiento antes del primer uso/Reprocesamiento y almacenamiento después del uso 1-3
1.5.1 Reprocesamiento antes del primer uso/Reprocesamiento después del uso 1-3
1.5.2 Almacenamiento después del uso 1-4
1.5.3 Desechado 1-4
1.6 Funcionamiento seguro 1-4
1.7 Mantenimiento 1-4
1.8 Símbolos 1-5
1.9 Precauciones para el transporte 1-6
1.10 Precauciones frente a descargas eléctricas 1-6
1.11 Compatibilidad electromagnética (CEM) 1-7
1.12 Advertencias y precauciones generales 1-9
1.12.1 Precauciones para la inspección antes del uso 1-9
1.12.2 Precauciones para su manipulación 1-10
1.12.3 Anomalías durante el uso de este producto 1-15
1.12.4 Precauciones para la función de inyección de agua 1-16
1.13 Precauciones para los equipos utilizados en combinación 1-18
1.13.1 Precauciones para el tratamiento de alta frecuencia 1-20
1.13.2 Precauciones para el dispositivo para endoterapia y la jeringa 1-21

Capítulo 2 Descripción general del producto **2-1**

2.1 Verificación del contenido del embalaje 2-1
2.1.1 Endoscopio 2-1
2.1.2 Accesorios 2-2
- ◆ Accesorios comunes a todos los modelos 2-2
- ◆ Accesorios para endoscopios con funciones específicas 2-3

2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio 2-4
◆ Conector del endoscopio (conector de un paso) 2-6
◆ Tubo flexible LG 2-6
◆ Sección de control (sección de control G7) 2-7
◆ Cono 2-8
◆ Sección de inserción (pieza aplicada) 2-8
2.3 Nomenclatura y funciones del extremo distal del endoscopio 2-9
2.4 Ubicación de las etiquetas 2-10
2.4.1 Ubicación de las etiquetas 2-10
2.5 Configuración del sistema 2-11
2.5.1 Configuración del sistema (junto con EP-6000) 2-12
2.5.2 Configuración del sistema (junto con VP-7000 y BL-7000) 2-14

Capítulo 3 Flujo de trabajo 3-1

3.1 Cuando se usan las funciones estándares 3-2
3.2 Cuando se usa la función de inyección de agua 3-4

Capítulo 4 Preparación e inspección 4-1

4.1 Preparación del equipo 4-3
◆ Endoscopio 4-3
◆ Accesorios 4-3
◆ Equipos relacionados (básicos) 4-4
◆ Equipos relacionados (se deben preparar cuando se necesiten) 4-4
◆ Equipo de protección personal 4-5
◆ Otros 4-5
4.2 Transporte del endoscopio 4-6
4.3 Inspección del endoscopio 4-7
4.3.1 Inspección de la sección de control 4-7
4.3.2 Inspección de la sección de inserción 4-7
4.3.3 Inspección del extremo distal 4-8
4.3.4 Inspección de la parte curva 4-9
◆ Inspección del funcionamiento normal 4-9
◆ Inspección de la angulación arriba/abajo 4-10
◆ Inspección de la angulación izquierda/derecha 4-11
4.3.5 Inspección del conector del endoscopio 4-12
4.4 Colocación e inspección de los accesorios 4-13
4.4.1 Válvula de biopsia 4-13
4.4.2 Válvula de aspiración 4-14
4.4.3 Válvula de aire/agua 4-16
4.4.4 Tubo J 4-18
4.5 Preparación del equipo relacionado 4-20
4.5.1 Inspección de los equipos relacionados 4-20
4.5.2 Preparación del sistema 4-20

720OM_es.book Page vi Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.6 Conexión del endoscopio al procesador (la fuente de luz) y los equipos relacionados 4-22
4.6.1 Conexión al procesador (la fuente de luz) 4-22
4.6.2 Colocación del tanque de agua 4-23
4.6.3 Colocación del equipo de aspiración 4-24
4.6.4 Colocación del tubo J 4-25
4.6.5 Colocación de la bomba de agua 4-26
4.7 Inspección de las funciones utilizadas en combinación con los equipos relacionados 4-27
4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas 4-27
4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio 4-28
4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua 4-29
4.7.4 Inspección de la función de aspiración 4-30
4.7.5 Inspección del canal del instrumento 4-30
4.7.6 Inspección del canal de inyección de agua 4-31

Capítulo 5 Cómo se utiliza 5-1

5.1 Preparación 5-3
5.1.1 Preparación del equipo relacionado 5-3
5.1.2 Tratamiento previo del paciente 5-3
5.1.3 Preparación de la boquilla 5-3
5.2 Inserción y observación 5-4
5.2.1 Inserción 5-4
5.2.2 Observación de la imagen endoscópica 5-5
5.2.3 Accionamiento del interruptor del endoscopio 5-6
5.2.4 Control de curvado 5-7
5.2.5 Accionamiento de la válvula de aire/agua 5-8
5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración 5-10
5.3 Uso de la función de inyección de agua 5-11
5.4 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento 5-13
5.5 Tratamiento 5-14
5.5.1 Uso de dispositivos para endoterapia 5-14
5.5.2 Uso de gases no inflamables 5-17
5.5.3 Tratamiento de alta frecuencia 5-17
5.6 Extracción del endoscopio 5-19
5.7 Reprocesamiento del endoscopio 5-20

Capítulo 6 Solución de problemas 6-1

6.1 Solución de problemas 6-2
6.1.1 Problema con las imágenes visualizadas 6-2
6.1.2 Problema con los interruptores del endoscopio 6-3
6.1.3 Problema con la parte curva 6-3
6.1.4 Problema con el suministro de aire/agua 6-4
6.1.5 Problema con la aspiración 6-5
6.1.6 Problema con las funciones específicas del modelo 6-6
◆ Problema con la función de inyección de agua 6-6

6.1.7 Problema con los equipos relacionados 6-7
◆ Problema con los dispositivos para endoterapia 6-7
◆ Problema con el grabador de imágenes 6-8
6.2 Extracción del endoscopio con anomalía 6-9
6.2.1 Cuando las imágenes endoscópicas aparecen en el monitor 6-9
6.2.2 Cuando no está disponible el modo de observación normal o el modo de observación de luz especial 6-10
6.2.3 Cuando las imágenes endoscópicas no aparecen en el monitor o no se puede restaurar una imagen congelada 6-10
6.3 Manejo de endoscopio con anomalías 6-11
6.3.1 Cuando la válvula de aspiración no vuelve a su posición original 6-11
6.4 Devolución del endoscopio para su reparación 6-13

Capítulo 7 Servicio técnico 7-1

7.1 Servicio técnico 7-1
7.2 Servicio postventa 7-1
◆ Reparaciones durante el período de garantía 7-2
◆ Reparaciones después del período de garantía 7-2

Apéndice Apéndice-1

Especificaciones principales Apéndice-1
◆ Clasificación de los equipos electromédicos Apéndice-1
◆ Normas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) Apéndice-1
◆ Pieza aplicada Apéndice-1
◆ Especificaciones Apéndice-2
Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento Apéndice-5
◆ Condiciones de funcionamiento Apéndice-5
◆ Condiciones de transporte Apéndice-5
◆ Condiciones de almacenamiento Apéndice-5
◆ Período de validez/período de uso (duración) Apéndice-5
Accesorios Apéndice-6
◆ Accesorios comunes a todos los modelos Apéndice-6
◆ Accesorios para endoscopios con funciones específicas Apéndice-6
Equipos relacionados utilizados en combinación Apéndice-7
◆ Procesador y fuente de luz compatibles Apéndice-7
◆ Tanque de agua Apéndice-7
◆ Equipo de aspiración Apéndice-7
◆ Insuflador de CO_2 para endoscopia y accesorios Apéndice-7
◆ Bomba de agua Apéndice-8
◆ Electrobisturí Apéndice-8
◆ Procesador ecográfico Apéndice-8
◆ Probador de fugas de aire Apéndice-8
◆ Boquilla Apéndice-8
◆ Dispositivos para endoterapia compatibles Apéndice-9
◆ Directiva relativa a los productos sanitarios Apéndice-9

720OM_es.book Page viii Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) Apéndice-10
Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos Apéndice-21
Índice analítico..... Apéndice-22
Centros de servicio técnico

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Introducción

En esta capítulo se brinda información sobre este manual.

Acerca de este manual

En este manual, se proporciona la información necesaria para utilizar este producto, como la descripción general del equipo, los procedimientos de funcionamiento y las precauciones que se deben tomar. Además, en el Manual de reprocesamiento suministrado con este producto se describen los métodos de reprocesamiento y almacenamiento del endoscopio. En este manual no se ofrece información sobre procedimientos ni cualquier otro aspecto de las técnicas endoscópicas.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente y comprenda este manual, el Manual de reprocesamiento y el manual de los equipos relacionados, y utilice este producto como se le indica.
Además, después de leer este manual, guárdelo cerca del producto para consultarlo en el futuro y mantener este producto en condiciones óptimas de funcionamiento.

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre la información proporcionada en este manual, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

Los endoscopios EG-720R, EC-720R/M, EC-720R/I y EC-720R/L se utilizan junto con el procesador EP-6000. Estos endoscopios también pueden usarse junto con el procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000. La explicación que figura en este manual se basa en la premisa de que le endoscopio se utiliza junto con el procesador EP-6000, salvo que se especifique lo contrario.

No debe reproducir este manual ni ninguna de sus partes de forma alguna sin permiso previo.
La información contenida en este manual puede estar sujeta a cambios sin previo aviso.

Marcas comerciales y registradas
Los nombres de empresas y de productos que se describen en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de FUJIFILM Corporation o sus filiales.

Marcas comerciales de otros propietarios
Todos los demás nombres de empresas y productos que aparecen en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Copyright © 2018 FUJIFILM Corporation. Todos los derechos reservados.

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

◆ Manuales de operación del endoscopio

Consulte tanto el “Manual de operación” como el “Manual de reprocesamiento” y guárdelos en el mismo lugar.

Manual de operación del endoscopio

Modelo: EG-720R, EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L

⇒ En este manual se proporciona la información necesaria para utilizar el endoscopio, como la descripción general del equipo, los procedimientos de funcionamiento y las precauciones que se deben tomar.

Manual de reprocesamiento del endoscopio

Modelo: EG-720R, EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L

⇒ En este manual se describen los métodos de almacenamiento y reprocesamiento del endoscopio.

Nota

- En este manual se hace referencia al Manual de operación del endoscopio como “este manual” y al Manual de reprocesamiento del endoscopio como “el Manual de reprocesamiento”.

Cómo leer este manual

◆ Términos

Término	Descripción
Reprocesamiento	Se refiere a la desinfección o esterilización realizada después de la limpieza manual del endoscopio y sus accesorios de acuerdo con el Manual de reprocesamiento suministrado con este producto.
Este producto	Hace referencia al endoscopio con o sin los accesorios conectados.
Accesorio estándar	Hace referencia a las partes y dispositivos incluidos en el paquete o suministrados con este producto.
Accesorio	Se refiere a las piezas y dispositivos que están directamente conectados al endoscopio o se utilizan con él.
Equipos relacionados	Se refiere a los dispositivos que se conectan directa o indirectamente con este producto o se utilizan con él durante un procedimiento.
Pieza de desgaste	Se refiere a las piezas y productos cuya vida útil es limitada, que deben reemplazarse cuando muestren signos de desgaste o irregularidades. Estas piezas y productos no se pueden reparar ni modificar, y se deben reemplazar cuando se observe cualquier irregularidad (tal y como se describe en la “Sección 4.4 Colocación e inspección de los accesorios”).

◆ Convenciones utilizadas en este manual

En este manual, se utilizan las siguientes convenciones para facilitar la comprensión.

Convención	Descripción
ADVERTENCIA	Indica situaciones peligrosas que, de no evitarse, pueden provocar lesiones graves o mortales.
PRECAUCIÓN	Indica situaciones que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones. Indica situaciones que, de no evitarse, podrían ocasionar daños al equipo.
(1), (2), (3), ...	Indica los números consecutivos utilizados en los procedimientos para mostrar el orden en que deben realizarse las operaciones sucesivas.
Nota	Indica una observación o información complementaria.
➔	Indica el punto al que se hace referencia.

720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo 1

Precauciones

Antes de utilizar este producto, lea atentamente este capítulo para que pueda utilizarlo de manera correcta. En este capítulo se describen las advertencias y precauciones necesarias para garantizar el funcionamiento seguro del endoscopio.

1.1 Uso previsto

El endoscopio de FUJIFILM modelo EG-720R está destinado a la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del tracto digestivo superior, en especial de la faringe, la laringe, el esófago, el estómago y el duodeno, y a la observación de la cavidad oral en centros sanitarios bajo el control de un médico.
Los modelos EC-720R/M, EC-720R/I y EC-720R/L del endoscopio de FUJIFILM están destinados a la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del tracto digestivo inferior, en particular del recto, el colon sigmoideo, el intestino grueso y la región ileocecal en centros sanitarios bajo el control de un médico.
Jamás debe utilizarse este producto para cualquier otro propósito.

ADVERTENCIA

- Jamás debe utilizarse este producto para cualquier otro propósito. Podría causar lesiones graves al paciente y a los usuarios finales.

1.2 Aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico

Se debe emplear el criterio clínico adecuado para determinar la aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico. Si existen normas oficiales sobre la aplicabilidad de la endoscopia y el tratamiento endoscópico que hayan sido establecidas por los administradores del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia, siga esas normas. Realice la endoscopia y el tratamiento endoscópico solo cuando los beneficios superen a los riesgos.

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

1.3 Cualificaciones de los usuarios

ADVERTENCIA

- Los centros sanitarios que adquieren este producto se hacen responsables de su uso y mantenimiento. Si el producto no se utiliza o mantiene de forma adecuada, se podrían causar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.
- Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos que hayan recibido una formación adecuada sobre los procedimientos endoscópicos. En este manual no se ofrece información sobre procedimientos ni cualquier otro aspecto de las técnicas endoscópicas. Si no se siguen las recomendaciones, se podrían causar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.

Si existen normas oficiales sobre las cualificaciones de los usuarios que deben realizar la endoscopia y el tratamiento endoscópico, que hayan sido establecidas por los administradores médicos del hospital u otras instituciones oficiales, como sociedades académicas de endoscopia, siga esas normas.

El médico debe ser capaz de realizar de manera segura la endoscopia y tratamiento endoscópico programado de acuerdo con las normas establecidas por las sociedades académicas de endoscopia o instituciones pertinentes, además de tener en cuenta la dificultad de estos procedimientos.

1.4 Prohibición de modificación y reparación inadecuada

No modifique este producto ni sus componentes y no desmonte, repare ni haga ingeniería inversa de ningún modo con estos productos. Aunque encuentre un defecto, no intente reparar estos productos usted mismo. FUJIFILM Corporation no se hará responsable de defectos, eventos adversos o fallos del dispositivo causados por dichas modificaciones, desmontaje, reparaciones o ingeniería inversa.

FUJIFILM Corporation no será responsable de los fallos de funcionamiento ni de los daños que se produzcan como consecuencia de las modificaciones, el mantenimiento o las reparaciones efectuadas con otras piezas que no sean las autorizadas por FUJIFILM Corporation. FUJIFILM Corporation no se hará responsable del funcionamiento incorrecto, los eventos adversos o los daños causados por una instalación, reubicación, remodelación, mantenimiento y reparación que no haya realizado FUJIFILM Corporation o un distribuidor autorizado por FUJIFILM Corporation.

ADVERTENCIA

- No desmonte ni modifique este producto. No realice reparaciones no autorizadas. Si se realiza cualquier desmontaje, modificación o reparación inadecuada, puede causar daño graves al paciente o a los usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- No desmonte ni modifique este producto. No realice reparaciones no autorizadas. Si se realiza cualquier desmontaje, modificación o reparación inadecuada, puede provocar fallos en el equipo.

1.5 Reprocesamiento antes del primer uso/ Reprocesamiento y almacenamiento después del uso

1.5.1 Reprocesamiento antes del primer uso/Reprocesamiento después del uso

Este producto no se ha reprocesado. Se deben reprocesar el endoscopio y sus accesorios antes de su primer uso, conforme a las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento.
Después de utilizar el endoscopio y sus accesorios, reprocéselos y guárdelos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento.

Nota

- No se recomienda el reprocesamiento tardío de los endoscopios.

ADVERTENCIA

- Se deben reprocesar toda la superficie, cada canal del endoscopio y sus accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento, después de cualquier uso posterior y tras su almacenamiento, de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual de reprocesamiento, aunque los accesorios no se hayan utilizado durante un procedimiento. Además, debe guardar este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento. Un almacenamiento o reprocesamiento inadecuados podrían causar infecciones.
- Cuando utilice el producto en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (especialmente en sus variantes), úselo solo en pacientes con la misma enfermedad o deséchelo tras su uso. Dado que los métodos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en el Manual de reprocesamiento no pueden eliminar los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el producto podría constituir una fuente de infecciones. Para el tratamiento de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, consulte las directrices locales al respecto.
- Inmediatamente después de completar el procedimiento, es fundamental que se realice la limpieza preliminar de acuerdo con las instrucciones indicadas en el Manual de reprocesamiento. De lo contrario, los residuos orgánicos pueden comenzar a secarse y solidificarse. Esto dificulta una extracción y un reprocesamiento eficaces y, como consecuencia, causa infecciones.

PRECAUCIÓN

- Se deben reprocesar toda la superficie, cada canal del endoscopio y sus accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento, después de cualquier uso posterior y tras su almacenamiento, de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual de reprocesamiento. Además, debe guardar este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento. Un almacenamiento o reprocesamiento inadecuados podrían causar daños en el equipo o reducir el rendimiento.
- No doble ni gire el tubo de inserción del endoscopio a la fuerza. Podrían producirse daños en el endoscopio.

720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

1.5.2 Almacenamiento después del uso

Guarde este producto después de efectuar el reprocesamiento. Para obtener detalles sobre el reprocesamiento y almacenamiento del endoscopio, consulte el Manual de reprocesamiento.

1.5.3 Desechado

Para obtener detalles sobre el desechado del endoscopio y los accesorios, consulte el Manual de reprocesamiento.

1.6 Funcionamiento seguro

Asegúrese de tener preparado un endoscopio de recambio por si se producen accidentes imprevistos, como el fallo de este producto. De lo contrario, no podrá continuar el procedimiento endoscópico. Si no hay un endoscopio de recambio disponible, prepare otro medio alternativo, como la cirugía abdominal.

Nota

- Se recomienda encarecidamente que se disponga de un equipo de repuesto para completar procedimientos en caso de circunstancias imprevistas, entre las que se incluyen la interrupción o pérdida de imágenes endoscópicas claras, fallos del equipo, etc.
- Si se pierde una imagen endoscópica o esta se daña durante un procedimiento terapéutico, detenga el tratamiento de inmediato y retire el dispositivo para endoterapia junto con el endoscopio. Utilice un equipo de repuesto para completar el procedimiento en la medida de lo necesario.

1.7 Mantenimiento

ADVERTENCIA

- El deterioro o la degradación de los componentes del endoscopio o de sus accesorios puede deberse a factores como procedimientos o usos prolongados, el manejo rutinario y un reprocesamiento repetido. Solicite que el personal técnico revise este producto cada seis meses o cada 100 casos, lo que ocurra primero. El uso de un equipo no funcional podría causar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.

Este producto no debe someterse a ningún tipo de proceso de reparación o mantenimiento mientras se use clínicamente en un paciente (o mientras esté en reprocesamiento).

Cuanto más se utilice el producto, mayores serán las probabilidades de fallo del endoscopio y sus accesorios. No utilice endoscopios que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. Siga las medidas correspondientes que se detallan en el “Capítulo 6 Solución de problemas”. Si aún se sigue observando la irregularidad tras la inspección, póngase en contacto con el distribuidor local de FUJIFILM.

1.8 Símbolos

En esta sección se explican los signos de seguridad que se usan en este producto.

Símbolo	Descripción
	No reutilizar/Para uso en un solo paciente
	Número de lote
	Número de serie
	Año de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
 (Azul)	Consulte las instrucciones de uso
	Limite de temperatura
	Mantener seco
	Sin esterilizar
	Marcado CE
	Pieza aplicada tipo BF
	Marca RAEE *1
	Limite de humedad
	Limite de presion atmosferica
 2.8	Diámetro mínimo del canal del instrumento: 2.8 mm
 3.8	Diámetro mínimo del canal del instrumento: 3.8 mm

*1 Este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

1.9 Precauciones para el transporte

ADVERTENCIA

- Traslade el endoscopio reprocesado de forma limpia. Si el equipo de protección personal, como los guantes, está contaminado, los contaminantes se adhieren al endoscopio y, por consiguiente, puede ser una fuente de infecciones.
- Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva este producto para su reparación. Asegúrese de reprocesar este producto antes de devolverlo para su reparación. Si devuelve un producto sin haberlo reprocesado, puede causar infecciones a los usuarios, el personal técnico u otras personas que entren en contacto con él.

PRECAUCIÓN

- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, sujete con firmeza la sección de control y el conector del endoscopio. Si solo se sujeta el tubo flexible LG o el cono, puede provocar daños en el endoscopio.
- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, no enrolle el tubo de inserción ni el tubo flexible LG del endoscopio con un diámetro pequeño. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.
- Si va a transportar el endoscopio fuera del hospital, almacénelo en un estuche para transporte específico de FUJIFILM. Si no lo hace, puede provocar un fallo en el producto.

1.10 Precauciones frente a descargas eléctricas

ADVERTENCIA

- Conecte la clavija de corriente o el equipo relacionado que se va a usar a la toma de corriente con conexión a tierra. Si no lo hace, puede producirse una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN

- No utilice equipos relacionados que no se describan en este manual. Si el endoscopio se utiliza junto con accesorios endoscópicos conectados a otros dispositivos médicos, podría ocasionar una descarga eléctrica debido a un aumento de la corriente de fuga del paciente.

1.11 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto genera, utiliza y puede radiar energía electromagnética. Para evitar la interferencia electromagnética en las proximidades de este producto, lea las siguientes precauciones y manipule debidamente este producto y los demás dispositivos que estén cerca. Instale y utilice este producto de acuerdo con la “Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” que figura en el Apéndice.

ADVERTENCIA

- No coloque ningún objeto que emita ondas electromagnéticas intensas en las proximidades de este producto. De lo contrario, puede producirse un funcionamiento incorrecto.
- No utilice este producto junto a otro equipo. Si dicho uso fuera necesario, se deberá vigilar este producto y el otro equipo para comprobar que funcionan con normalidad. De no seguir estas precauciones podría producirse un funcionamiento indebido.
- No utilice equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte de este producto. De hacerlo, el rendimiento de este producto podría verse degradado.

PRECAUCIÓN

- Utilice este producto en el entorno especificado y mediante los métodos mencionados. De no ser así, podría producirse una anomalía de la imagen endoscópica (rotación o inversión de la imagen de visualización).
- Es posible que se produzca un ruido en el monitor de este producto debido al efecto de la interferencia electromagnética. En este caso, apague el dispositivo que emite las ondas electromagnéticas o aléjelo de este monitor.

Este producto puede recibir interferencias electromagnéticas, incluso aunque se utilicen equipos relacionados que cumplan con la normativa EN 55011.
El uso de este producto puede causar interferencias electromagnéticas. Según la intensidad de la interferencia electromagnética en las proximidades de este producto, puede producirse un funcionamiento incorrecto de este producto o los periféricos. En caso de que este producto cause interferencias electromagnéticas perjudiciales a otros dispositivos, o si este producto recibe interferencias electromagnéticas de otros dispositivos, se recomienda tratar de corregir las interferencias aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquier dispositivo afectado.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.
- Conectar el producto a una toma de corriente de un circuito diferente del utilizado para conectar los demás dispositivos.
- Tomar medidas de mitigación, como proteger el lugar de instalación de los dispositivos afectados.

Si el problema no se puede resolver tras aplicar las medidas anteriores, deje de utilizar el producto y consulte con el fabricante o su distribuidor local de FUJIFILM para solicitar ayuda.

720OM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

No utilice este producto cerca de dispositivos que emitan ondas electromagnéticas intensas, como los sistemas de RM. Hacerlo puede causar un funcionamiento incorrecto de este producto.
(Si este producto se usa junto a un electrobisturí, siga las instrucciones incluidas en los manuales de operación del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia).

1.12 Advertencias y precauciones generales

Observe las siguientes precauciones cuando manipule este producto. Verá también las mismas precauciones en cada capítulo.

1.12.1 Precauciones para la inspección antes del uso

ADVERTENCIA

- Asegúrese de inspeccionar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice equipos que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Asegúrese de comprobar la válvula de biopsia antes de usarla. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la válvula de biopsia por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una válvula de biopsia anómala podría provocar el derrame de fluidos corporales, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- Gire los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha lentamente hacia cada dirección hasta el tope. Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble de forma correcta y sin problemas. Si se usa el endoscopio con un botón de angulación anómalo, la parte curva no regresa a la posición neutra, lo que puede provocar lesiones en el paciente.
- Si hay pérdida de agua en la válvula de biopsia o la válvula de aspiración durante la inspección de la función de aspiración, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de biopsia o válvula de aspiración con pérdidas podría causar un retorno de los fluidos corporales y generar un riesgo de infecciones.
- Si hay pérdidas de agua en la válvula de aire/agua durante la inspección de la función de suministro de aire/agua, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de aire/agua con pérdidas podría causar un retorno de los fluidos corporales y generar un riesgo de infecciones.
- Apague la luz del procesador (fuente de luz) antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de inspeccionar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice equipos que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, podría causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Asegúrese de que no se adhieran la humedad o sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasas o fragmentos metálicos) al conector del endoscopio antes de conectarlo al procesador (fuente de luz). Si se conecta el conector del endoscopio cuando está húmedo o contiene sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasas o fragmentos metálicos), se pueden producir averías o fallos en los dispositivos.

720OM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

PRECAUCIÓN

- No conecte ningún elemento a la sección que recibe la alimentación. Asimismo, asegúrese de que ninguna sustancia extraña, como fragmentos metálicos, se adhiere a la sección que recibe la alimentación. La adhesión de sustancias extrañas puede causar lesiones térmicas o bien fallos o un funcionamiento incorrecto de los dispositivos.
- No toque el vidrio protector de la guía de luz. Un vidrio protector de la guía de luz podría ocasionar la reducción de la intensidad de la luz.
- Si se encuentran anomalías o cambios en los materiales, incluidos, entre otros, grietas, descamaciones, picaduras, corrosión, etc., que puedan crear superficies ásperas o bordes afilados, orificios o surcos, que pongan en peligro las superficies selladas o afecten negativamente a la funcionalidad del dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

1.12.2 Precauciones para su manipulación

ADVERTENCIA

- Utilice un equipo de protección personal (como gafas, mascarilla de quirófano, guantes impermeables y resistentes a productos químicos, ropa protectora con capa antiincrustante, gorro y cubrecalzados) durante el procedimiento, así como durante el reprocesamiento para proteger los ojos y la piel, y evitar infecciones. De lo contrario, podría causar infecciones.
- Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, inserte lentamente el endoscopio. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no se siguen las recomendaciones anteriores, podría causar lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- La válvula de biopsia se debe usar una sola vez. Deséchela después de su uso. Si utiliza una válvula de biopsia deteriorada, los fluidos corporales podrían derramarse y causar infecciones.
- Reprocese la válvula de biopsia antes de su utilización. El uso de una válvula de biopsia reprocesada incorrectamente puede originar un riesgo de infección.
- Utilice válvulas de biopsia, válvulas de aire/agua, válvulas de aspiración y boquillas reprocesadas. El reprocesamiento insuficiente podría constituir una fuente de infecciones.
- Asegúrese de que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento. Si se utiliza este producto sin la válvula de biopsia conectada, los fluidos corporales podrían gotear y constituir una fuente de infecciones.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.
- Cuando necesite abrir la tapa de la válvula de biopsia durante el procedimiento, cúbrala con un trozo de gasa para evitar derrames. De lo contrario, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.
- Durante una inspección o procedimiento, utilice agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, puede crear un riesgo de infecciones.

ADVERTENCIA

- No saque rápidamente el dedo de la válvula de aspiración durante la aspiración. Si lo hace, los fluidos corporales de la válvula de aspiración pueden salpicar y aumentar el riesgo de infecciones.
- No suministre una cantidad excesiva de aire o gas durante el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar dolor, lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias, perforaciones o embolia en el paciente.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia, accione, inserte o extraiga el endoscopio, accione la parte curva, el suministro de aire, la aspiración o la inyección de agua, o use el equipo relacionado al visualizar la imagen endoscópica ampliada en el monitor. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia, accione, inserte o extraiga el endoscopio, o accione el equipo relacionado sin visualizar la imagen endoscópica en el monitor o mientras congela esta imagen. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- No utilice dispositivos para endoterapia, accione, inserte o extraiga el endoscopio, accione la parte curva, el suministro de aire, la aspiración o la inyección de agua, o accione el equipo relacionado cuando la imagen endoscópica se vea dañada, poco clara, borrosa, etc., debido a cualquier motivo o situación, como una pérdida de la imagen, una interrupción eléctrica, la presencia de gotas de agua o suciedad/residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Si el paciente estornuda o se mueve bruscamente durante el procedimiento, pueden producirse averías en el endoscopio y hemorragias o traumatismos en el paciente. Según el grado de la avería, la extracción segura del endoscopio puede ser difícil o imposible, lo que puede provocar lesiones graves a los pacientes o usuarios finales.
- No realice la observación en retroflexión a la fuerza. Si la observación en retroflexión se realiza en una cavidad estrecha, puede que sea imposible enderezar el ángulo de la parte curva o extraer el endoscopio del paciente.
- Cuando este producto se usa en un paciente con un producto sanitario implantable activo, como un marcapasos, consulte con un especialista en sistema cardiovascular y el fabricante del producto sanitario para garantizar la seguridad del paciente. Las ondas de radio que emite este producto pueden provocar fallos o roturas de los productos sanitarios, como marcapasos, lo que puede afectar seriamente la seguridad del paciente.
- No mire directamente la luz que sale de la guía de luz situada en el extremo distal del endoscopio. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.
- No presione de manera excesiva el endoscopio o el dispositivo para endoterapia contra las superficies mucosas. De lo contrario, podría provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

720OM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

ADVERTENCIA

- No doble ni inserte el endoscopio cuando el dispositivo para endoterapia sobresale del extremo distal. Es posible que al utilizar el dispositivo para endoterapia se ejerza accidentalmente una fuerza excesiva contra las superficies mucosas, lo que puede provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Cuando se use el endoscopio en la faringe o laringe, asegúrese de que los fluidos o la muestra tisular extraída no ingresen en la tráquea, ya que si lo hacen pueden crear dificultades para respirar o riesgo de asfixia.
- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua solo para la limpieza preliminar del canal de aire/agua. Si lo utiliza durante el procedimiento, podría haber un suministro continuo de aire y causarle lesiones al paciente.
- No ejerza fuerza excesiva para introducir el endoscopio en el paciente o extraerlo, ni doble la parte curva a la fuerza o la accione rápidamente. Esto podría ocasionar lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Inserte el endoscopio mientras observa la imagen endoscópica para garantizar la seguridad del paciente. De lo contrario, podría ocasionar dolor, lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- En cuanto al modo de observación de luz especial, úselo después de entender claramente la diferencia entre el tono de color y el brillo del modo de observación de luz normal y del modo de observación de luz especial. Utilice las imágenes visualizadas en el modo de observación de luz especial únicamente como información de referencia. Utilice siempre la imagen endoscópica estándar en el modo de observación de luz normal al realizar un diagnóstico. De lo contrario, puede arrojar diagnósticos erróneos.
- La imagen endoscópica puede parpadear cuando cambia entre el modo de observación de luz normal y el modo de observación de luz especial. Por lo tanto, no realice ningún tratamiento ni operación endoscópica cuando cambie entre el modo de observación de luz normal y el modo de observación de luz especial. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, puede causar un funcionamiento incorrecto del mecanismo de angulación y la parte curva podría no volver a la posición neutra, lo que dificultaría la extracción del endoscopio.
- Si la parte curva no vuelve a la posición neutra durante un procedimiento, no retire el endoscopio a la fuerza. Consulte con su distribuidor local de FUJIFILM. Si el endoscopio se retira a la fuerza, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Preste mucha atención al llevar a cabo la observación en retroflexión en una cavidad estrecha. No realice la observación en retroflexión a la fuerza. De lo contrario, puede que sea imposible enderezar el ángulo de la parte curva o extraer el endoscopio del paciente.
- Evite aspirar materiales sólidos o líquidos espesos. Si la válvula de aspiración no vuelve a su posición original, detenga inmediatamente la aspiración y retire lentamente el endoscopio. Si se adhieren materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración o la obstruyen, es posible que la aspiración no se detenga y se dañe la membrana mucosa.

ADVERTENCIA

- Cuando inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la válvula de biopsia, abra la tapa de la válvula de biopsia e inserte la jeringa en esta válvula en posición recta. De lo contrario, la válvula de biopsia se podría dañar o la jeringa se podría desconectar accidentalmente durante la inyección de fluidos. Como resultado, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.
- A no ser que la parte curva del endoscopio esté en posición neutra (básicamente “recta”), no extraiga el endoscopio si la imagen endoscópica está dañada, poco clara, borrosa, etc., debido a cualquier motivo o situación, como una pérdida de la imagen, una interrupción eléctrica, la presencia de gotas de agua o suciedad/residuos adheridos a la lente objetivo, etc. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Conecte con firmeza el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz). Si el conector del endoscopio no se conecta correctamente, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse, con la posible presencia de lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia, inserte o retire el endoscopio o realice una operación de inyección de agua mientras visualiza una imagen en el modo de observación de luz especial. De lo contrario, podrían producirse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

PRECAUCIÓN

- No utilice este producto fuera del entorno operativo especificado en “Principales especificaciones”. Si lo hace, puede provocar un funcionamiento incorrecto o un fallo del producto.
- No aplique fuerza antinatural o impacto en la sección de inserción, la parte curva, la sección de control, el tubo flexible LG ni en el conector del endoscopio. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Sujete el endoscopio por la sección de control. Si se manipula por la sección de inserción o por el tubo flexible LG, se hace difícil sostenerlo y se puede ejercer una fuerza antinatural que dé lugar a un fallo del instrumento.
- Durante la observación, evite efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilice el endoscopio siempre que cuente con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Inmediatamente después de desconectar el conector del endoscopio del procesador (fuente de luz), no toque la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente. Existen riesgos de quemaduras.
- Si el nivel de brillo del procesador (fuente de luz) es alto, la temperatura de la superficie circundante al extremo distal del endoscopio y del propio extremo distal podría superar los 41 °C. No deje que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Puede causar quemaduras.

720OM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

PRECAUCIÓN

- No utilice una boquilla que esté dañada, deformada o presente otras irregularidades. De lo contrario, podría causar lesiones en la cavidad oral o fallos en los equipos.
- Cuando observe la cavidad oral, proteja este producto de la luz externa lo máximo posible. Para ello, deje a oscuras la sala, etc. De lo contrario, es posible que no obtenga una imagen clara de la imagen endoscópica.
- No aplique directamente el rociado de xilocaína en la sección de inserción. No utilice aceite de oliva como lubricante para la inserción. Puede causar el deterioro de la superficie exterior.
- Evite la angulación forzada o excesiva, ya que esto impone una carga excesiva en el cable que controla la parte curva. Puede provocar la distensión o desgarros en el cable.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, lo que imposibilitaría la aspiración.
- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia, cierre la tapa de la válvula de biopsia. Si la tapa está abierta, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede disminuir, lo que imposibilitaría la aspiración.
- Cuando se coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las zonas convexas y cóncavas e inserte lentamente la válvula de aspiración en posición recta en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. Si la válvula de aspiración se coloca a la fuerza, se puede dañar.
- No aplique ningún lubricante a la válvula de aire/agua. Puede dificultar el funcionamiento de la válvula u obstruir el canal, lo que reduciría la funcionalidad del suministro de aire/agua.
- Inserte lentamente la válvula de aire/agua en posición recta en el cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio. Si la válvula de aire/agua se coloca a la fuerza, se puede dañar.
- Conecte con firmeza el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz). No mire la pieza de conexión situada entre el endoscopio y el procesador (fuente de luz). La luz que se filtra a través de la pieza de conexión puede dañar los ojos.
- Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, inserte lentamente el endoscopio. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no sigue las recomendaciones anteriores se pueden ocasionar fallos en el endoscopio o lesiones al paciente.
- Cuando la velocidad del obturador está ajustada en “HIGH” (Alto), tenga cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- No presione el cono de la sección de control contra el lecho, etc., durante un procedimiento. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.

1.12.3 Anomalías durante el uso de este producto

ADVERTENCIA

- Si se produce alguna anomalía durante el uso, realice las comprobaciones de seguridad, como revisar el estado del paciente, e interrumpa el uso del equipo inmediatamente. De lo contrario, podría afectar seriamente la seguridad del paciente.
- Si se produce una anomalía durante un tratamiento, interrumpa el tratamiento de inmediato y luego extraiga lentamente el dispositivo para endoterapia del endoscopio. Si el dispositivo para endoterapia no se puede extraer del endoscopio, retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos. Si el tratamiento no se interrumpe o el dispositivo para endoterapia se extrae a la fuerza, se pueden ocasionar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si durante un procedimiento se detecta cualquier anomalía (pérdida de imagen, imagen oscura, imagen brillante, etc.) en la imagen endoscópica, es posible que la sección de imágenes no haya funcionado correctamente. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento de inmediato y extraiga lentamente el endoscopio. Si el endoscopio se utiliza en estas condiciones, puede provocar un sobrecalentamiento del extremo distal, lo que a su vez, podría causar quemaduras de las mucosas u otras lesiones.
- Si es necesario suministrar aire o agua del conector de aspiración al observarse una anomalía en la válvula de aspiración durante un procedimiento, hágalo presionando la válvula de aspiración. Si se suministra aire o agua sin presionar la válvula de aspiración, los fluidos corporales pueden derramarse o salpicar de la válvula de aspiración, lo que supone un riesgo para el control de la infección.

Nota

- En caso de que se produzca una anomalía en este producto, consulte el “Capítulo 6 Solución de problemas”.
  En caso de que surjan dudas sobre la seguridad de este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

1.12.4 Precauciones para la función de inyección de agua

Esta sección solo se aplica a los endoscopios que cuentan con la función de inyección de agua.

➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”

ADVERTENCIA

- Los componentes individuales pueden estar esterilizados o pueden necesitar someterse a un reprocesamiento antes del uso médico, según la marca, el tipo o el modelo específicos de la bomba de irrigación y de los accesorios/componentes de irrigación relacionados. Antes de usar componentes, tubos o una bomba de irrigación, siga todas las instrucciones del fabricante en relación con la preparación y el uso de estos, incluida la necesidad de reprocesar cada elemento antes de un procedimiento. El uso de componentes de un sistema de irrigación no esterilizados o que no se hayan reprocesado correctamente podría suponer un riesgo de infección.
- Asegúrese de que todos los componentes de la bomba de agua (fuente de irrigación) se hayan reprocesado o de que sean elementos esterilizados y para uso en un solo paciente. Antes de usar los componentes de irrigación para un procedimiento por primera vez, reprocéselos conforme a las instrucciones descritas en el manual de la bomba de agua. El uso de una bomba de agua reprocesada incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.
- Evite el contacto directo de la mucosa con el extremo distal del endoscopio cuando se lava la zona objetivo con la función de inyección de agua. De lo contrario, puede provocar daños en la membrana mucosa.
- Independientemente de la fuente de agua o irrigación, se debe usar el tubo J de FUJIFILM (JT-500) con el canal de inyección de agua. Si no se utiliza el tubo J especificado, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.
- Al utilizar un tubo J, asegúrese de que se haya reprocesado de forma adecuada. El uso de un tubo J reprocesado incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.
- Inspeccione los componentes reutilizables de la bomba de agua. Si se detecta una pieza anómala, cámbiela por una nueva. Si se utiliza cualquier componente anómalo, se podría originar una fuente de infecciones.
- Después de usar la bomba de agua en un procedimiento, reprocésela para cada caso de acuerdo con las instrucciones del Manual de operación de la bomba de agua. El uso de una bomba de agua reprocesada incorrectamente podría constituir una fuente de infecciones.
- Cuando se use un endoscopio sin utilizar la función de inyección de agua, cierre el tapón de la entrada de inyección de agua para bloquear la entrada de inyección de agua. Si el endoscopio se utiliza con el tapón de la entrada de inyección de agua abierto, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.
- Utilice una jeringa esterilizada o una bomba de agua y componentes de irrigación reprocesados para suministrar agua a la boquilla de inyección de agua. El uso de un dispositivo no esterilizado o inadecuadamente reprocesado podría generar un riesgo de infecciones.

ADVERTENCIA

- Nunca realice una inyección de agua mientras ve una imagen en el modo de observación de luz especial. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

PRECAUCIÓN

- No desconecte el tubo J hasta que no se transporte el endoscopio al lugar donde se realizará el reprocesamiento tras un procedimiento. De lo contrario, puede gotear líquido del canal de inyección de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.
- Cuando se use un endoscopio sin utilizar la función de inyección de agua, cierre el tapón de la entrada de inyección de agua para bloquear la entrada de inyección de agua. Si el tapón de la entrada de inyección de agua está abierto, puede reducirse la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio o permitir que el aire insuflado se escape por los espacios sin sellar.
- Cuando utilice la función de inyección de agua, asegúrese de usar el tubo J de FUJIFILM modelo JT-500, independientemente de la fuente de agua o irrigación. Si no se usa el tubo J especificado, se puede derramar agua del canal de inyección de agua, que podría entrar en contacto con los equipos relacionados y provocar un fallo en estos equipos.
- Cuando conecte el tubo J al endoscopio, no apriete demasiado el conector del lado del endoscopio del tubo J. De lo contrario, podría dañar el conector del tubo J o imposibilitar su extracción.
- Cuando conecte el tubo J al endoscopio u otros componentes, no apriete demasiado el conector del tubo J. De lo contrario, se podría dañar el conector del tubo J o el del endoscopio.

720OM_es.book Page 18 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

1.13 Precauciones para los equipos utilizados en combinación

Utilice este producto en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual.

➔ “Apéndice - Equipos relacionados utilizados en combinación”

El uso de equipos relacionados no descritos en este manual no solo puede ocasionar un funcionamiento anómalo sino también daños en los equipos o lesiones en el paciente o usuario final.
Para conocer los detalles, consulte “Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)” en el Apéndice.

➔ “Apéndice - Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)”

ADVERTENCIA

- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual. De lo contrario, no se puede garantizar su funcionalidad y podría causar lesiones graves en el paciente o los usuarios finales.
- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, los residuos o fluidos del paciente se pueden derramar de la válvula de biopsia o salpicar, lo que podría generar un riesgo de infecciones para el paciente o técnico.
- Mantenga el endoscopio alejado del dispositivo de alimentación sin contacto que no se puede usar en combinación. Si la energía se suministra accidentalmente, la luz de láser que emite el endoscopio puede generar lesiones graves al paciente o a los usuarios finales.
- Cuando se use la cubierta, utilice ropa protectora a la hora de retirar la cubierta del extremo distal del endoscopio. De lo contrario, podría suponer un riesgo de infección.
- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector del endoscopio. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Apague la luz del procesador (fuente de luz) excepto durante una exploración, un procedimiento, etc., cuando sea necesario. Si la luz del procesador (fuente de luz) se deja encendida, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Si el endoscopio se utiliza junto al procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000, apague también el BL-7000 cuando apague el VP-7000. Si la fuente de luz permanece encendida tras apagar el procesador, el modo ALC (control de iluminación automático) no funciona y se emite la cantidad de luz máxima. Como consecuencia, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto de los equipos.
- Utilice el insuflador de CO_2 para endoscopia descrito en este manual. Si se conecta otro insuflador, la función de suministro de aire/agua se reduce y puede tener como consecuencia una limpieza incorrecta de la lente.
- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.
- Coloque bien la cubierta distal con esparadrapo de uso médico de forma que no queden dobleces ni fibras desprendidas. No presione la cubierta contra la pared del tracto digestivo con una fuerza excesiva. Existe riesgo de dañar la membrana mucosa.
- Fije la cubierta al endoscopio de una forma segura antes de utilizarlo. De lo contrario, la cubierta podría caerse durante un procedimiento en el paciente.
- Al extraer o retirar la cubierta, procure no sujetar la parte curva con una fuerza excesiva. Puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Evite que el conector del endoscopio reciba golpes o caídas fuertes. Instale el procesador (fuente de luz) alejado de los obstáculos para evitar daños por golpes accidentales en el conector del endoscopio conectado al procesador (fuente de luz). Durante la operación de una cama eléctrica, etc., asegúrese de que el conector del endoscopio conectado al procesador (fuente de luz) no golpee la cama. De lo contrario, el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz) podrían funcionar incorrectamente.
- Con respecto a la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua, siga las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del tanque de agua. Si la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua supera el límite, es posible que se deshabilite la función de suministro de aire/agua o que provoque un fallo en el equipo debido al contacto con el agua esterilizada derramada.
- Coloque el tanque de agua en la posición especificada del carro o el procesador (fuente de luz). De lo contrario, se puede derramar líquido del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.
- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector del endoscopio. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar del funcionamiento incorrecto del equipo.

720OM_es.book Page 20 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Nota

- Para obtener información detallada sobre el uso de los equipos relacionados, consulte el manual de operación correspondiente.
- Antes de usar este producto, lea completamente el manual de operación del equipo relacionado utilizado en combinación con este producto.

1.13.1 Precauciones para el tratamiento de alta frecuencia

ADVERTENCIA

- Establezca la potencia de salida mínima requerida del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia dentro del rango de salida especificado en las instrucciones del manual de operación del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia. Si la potencia de salida no es la adecuada, podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad corporal, lesiones térmicas, hemorragia o perforación.
- Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2, antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia. Si realiza el tratamiento de alta frecuencia cuando los intestinos están llenos de un gas inflamable, se pueden ocasionar incendios o explosiones.
- Use guantes impermeables y resistentes a productos químicos cuando realice el tratamiento de alta frecuencia. Si no los usa, existe riesgo de lesiones térmicas o descargas eléctricas.
- Mantenga siempre a los usuarios de marcapasos alejados de los electrobisturíes. El marcapasos puede funcionar incorrectamente.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, mantenga suficiente distancia entre el extremo distal del endoscopio y la punta del electrobisturí. Aplique corriente al electrobisturí tras colocar la punta del dispositivo para endoterapia en el campo de visión. Cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la pieza conductora de electricidad entran en contacto con el extremo distal del endoscopio, no aplique corriente al electrobisturí. Cuando realice un tratamiento de alta frecuencia, en primer lugar, aspire la mucosa adherida a los tejidos en la cavidad corporal y luego aplique corriente al electrobisturí. Si aplica corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia está en contacto con el extremo distal del endoscopio o la mucosa, puede causar lesiones térmicas.
- Antes de realizar un tratamiento de alta frecuencia, el usuario debe realizar experimentos básicos in vitro para adquirir las competencias necesarias para el tratamiento de alta frecuencia.
- En caso de realizar el tratamiento de alta frecuencia en la laringe, asegúrese de que el endoscopio o el dispositivo para endoterapia no entre en contacto con las cuerdas vocales. Existe el riesgo de dañar las cuerdas vocales.
- Utilice un electrobisturí que cumpla con la directiva EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Si se utiliza cualquier otro electrobisturí, se podrían causar lesiones graves al paciente o usuarios finales.
- Utilice el electrobisturí y los dispositivos para endoterapia relacionados de acuerdo con las instrucciones suministradas en el manual de operación para cada dispositivo. De lo contrario pueden producirse fallos de dispositivos, descargas eléctricas o quemaduras.

ADVERTENCIA

- Este producto no está indicado para su uso con el sistema de cauterización con láser. No utilice este producto en combinación con el sistema de cauterización con láser.

PRECAUCIÓN

- Evite que el cuerpo del paciente entre en contacto con conductores eléctricos, tales como la parte metálica de la cama, al administrar el tratamiento de alta frecuencia. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través de la pieza conductora.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, tenga cuidado de que el vómito o los fluidos corporales del paciente no entren en contacto con piezas conductoras, como las partes metálicas de la cama. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través del vómito o los fluidos corporales.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, asegúrese de que el usuario final no toca al paciente. Podría causar lesiones térmicas al paciente o usuario final.
- Utilice el electrobisturí dentro del intervalo de potencia de salida especificado según las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del electrobisturí. Las fugas de corriente pueden causar lesiones térmicas.
- No aplique corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la parte eléctricamente activa esté en contacto con el extremo distal del endoscopio. Podría causar lesiones térmicas al paciente o fallar el endoscopio.
- No aplique la corriente si la ropa del paciente está mojada cuando realiza el tratamiento de alta frecuencia. De hacerlo, podría causar lesiones térmicas.

1.13.2 Precauciones para el dispositivo para endoterapia y la jeringa

ADVERTENCIA

- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia en el endoscopio o inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la entrada del canal del instrumento, inserte lentamente el dispositivo para endoterapia o jeringa directamente en el endoscopio. Además, al extraerlos, sáquelos lentamente hacia afuera sin doblarlos. Si se inserta o retira rápidamente el dispositivo para endoterapia o la jeringa, o si se inserta o retira de forma oblicua a la válvula de biopsia, es posible que esta válvula se dañe o desconecte de forma accidental, o que se genere un espacio entre la tapa y el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Como resultado, los fluidos corporales pueden salpicar y originar infecciones para el paciente o el usuario final.
- No realice ningún procedimiento con un dispositivo para endoterapia colgando de la válvula de biopsia. Ello podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.
- Utilice dispositivos para endoterapia esterilizados o reprocesados. Los dispositivos para endoterapia no esterilizados o inadecuadamente reprocesados podrían generar un riesgo de infecciones.

720OM_es.book Page 22 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

PRECAUCIÓN

- Si encuentra resistencia al hacer avanzar un dispositivo para endoterapia dentro del canal del instrumento, no ejerza fuerza excesiva en el dispositivo para endoterapia. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo **2**

Descripción general del producto

En este capítulo se describen los detalles sobre los accesorios suministrados con este producto, la nomenclatura y las funciones del endoscopio, así como los equipos relacionados que se conectan a este producto.

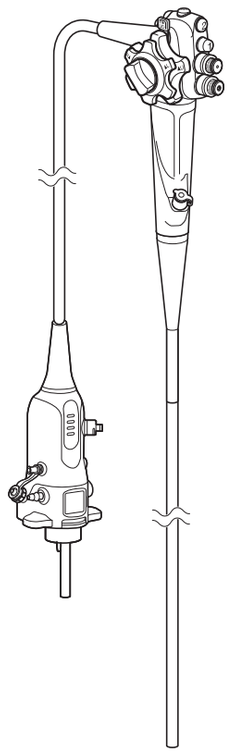
2.1 Verificación del contenido del embalaje

Revise el endoscopio y los demás componentes en el embalaje y asegúrese de que se incluyan los artículos detallados en las figuras siguientes. Compruebe que el endoscopio y los demás componentes no presenten daños. Si el endoscopio o un componente está dañado o si falta un componente, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

2.1.1 Endoscopio

Nota

- Los números entre paréntesis indican la cantidad de artículos.



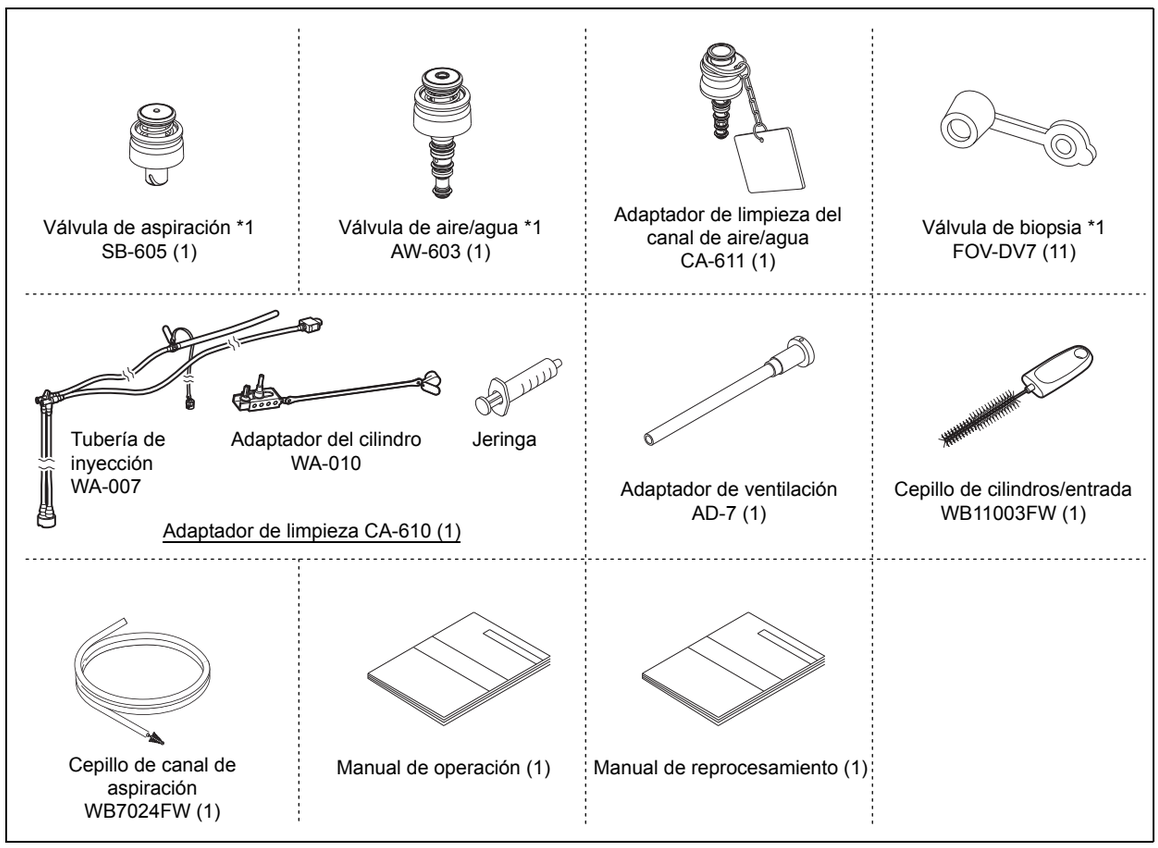
Endoscopio (1)

2.1.2 Accesorios

Nota

- Los números entre paréntesis indican la cantidad de artículos.

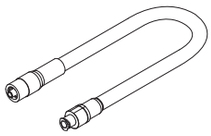
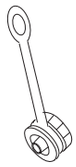
◆ Accesorios comunes a todos los modelos



*1 Este accesorio se coloca en el endoscopio en el momento del envío.

◆ Accesorios para endoscopios con funciones específicas

<Accesorios para endoscopios con función de inyección de agua>

 Tubo J JT-500 (1)	 Tapón de la entrada de inyección de agua *1 (1)		

*1 Este accesorio se coloca en el endoscopio en el momento del envío.

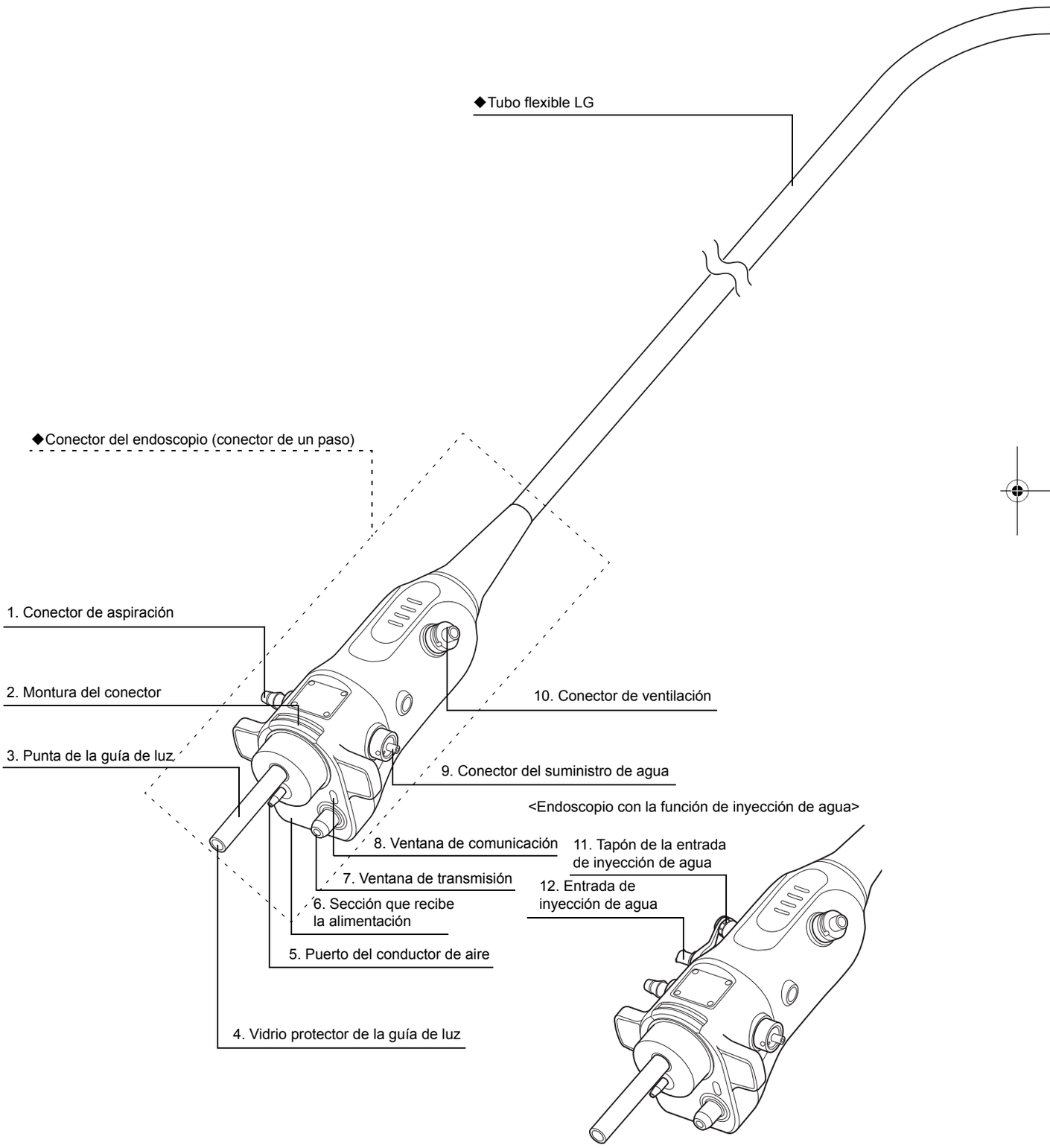
<Estuche para transporte>

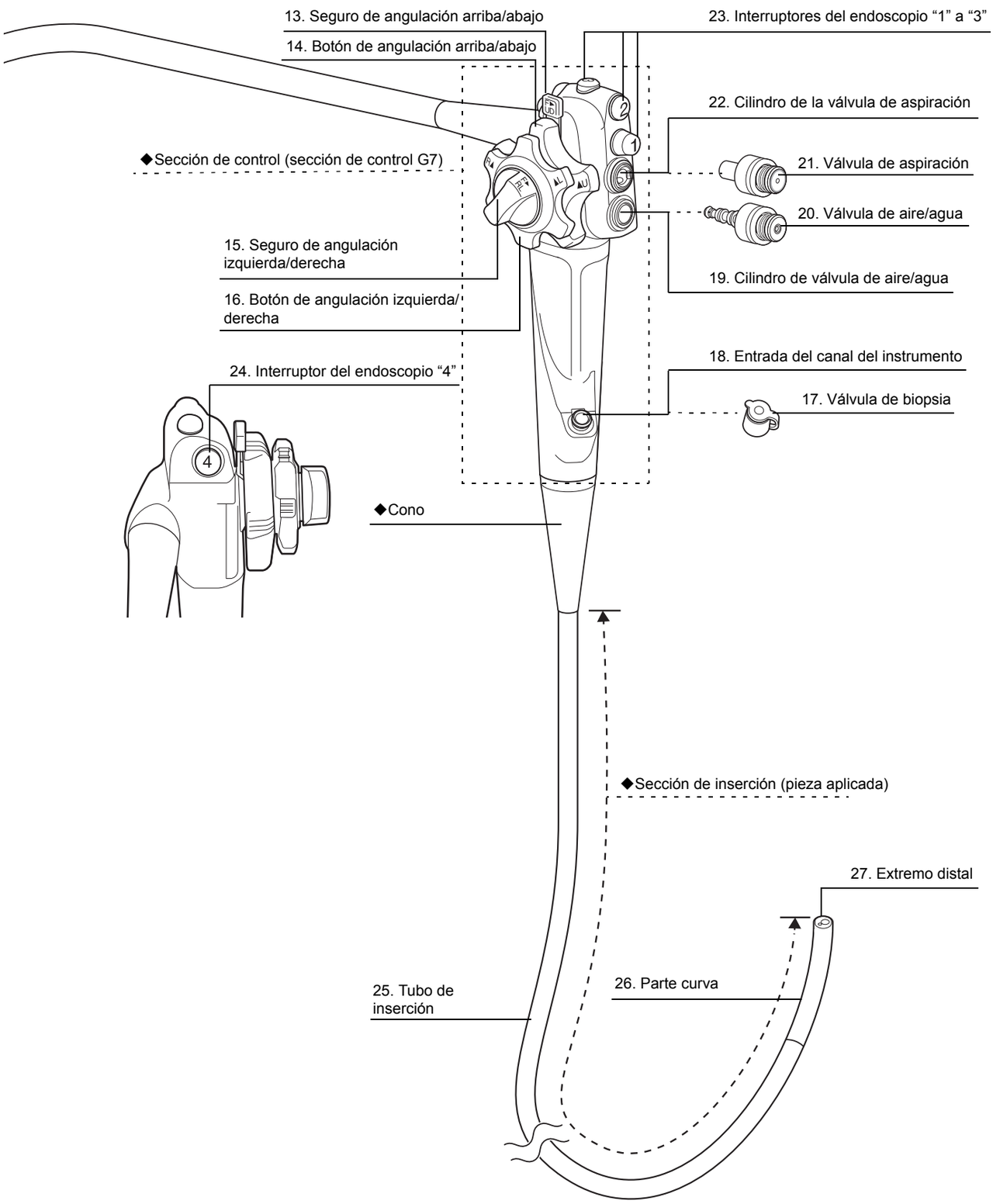
 Estuche para transporte			

720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio

Este producto se compone de las partes siguientes.




13. Seguro de angulación arriba/abajo
14. Botón de angulación arriba/abajo
23. Interruptores del endoscopio “1” a “3”
22. Cilindro de la válvula de aspiración
◆Sección de control (sección de control G7)
21. Válvula de aspiración
20. Válvula de aire/agua
15. Seguro de angulación izquierda/derecha
19. Cilindro de válvula de aire/agua
16. Botón de angulación izquierda/derecha
18. Entrada del canal del instrumento
24. Interruptor del endoscopio “4”
17. Válvula de biopsia
◆Cono
◆Sección de inserción (pieza aplicada)
27. Extremo distal
26. Parte curva
25. Tubo de inserción

720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

◆ Conector del endoscopio (conector de un paso)

El conector del endoscopio se conecta al procesador (fuente de luz).

Nº	Nombre	Función
1	Conector de aspiración	Se conecta al tubo del equipo de aspiración.
2	Montura del conector	Asegura la conexión del conector del endoscopio al procesador (fuente de luz).
3	Punta de la guía de luz	Transmite la luz del procesador (fuente de luz) al extremo distal.
4	Vidrio protector de la guía de luz	
5	Puerto del conductor de aire	Suministra aire de la bomba del procesador (fuente de luz) al endoscopio.
6	Sección que recibe la alimentación	Recibe alimentación del procesador (fuente de luz).
7	Ventana de transmisión	Transmite datos al procesador (fuente de luz).
8	Ventana de comunicación	Intercambia información entre el endoscopio y el procesador (fuente de luz).
9	Conector del suministro de agua	Se conecta al tanque de agua.
10	Conector de ventilación	Se conecta al probador de fugas de aire o al adaptador de ventilación.
11	Tapón de la entrada de inyección de agua	Solo el endoscopio con la función de inyección de agua cuenta con este mecanismo para bloquear la entrada de inyección de agua cuando esta no se usa.
12	Entrada de inyección de agua	Solo el endoscopio con la función de inyección de agua cuenta con este mecanismo. Se conecta una jeringa o bomba de agua a esta entrada para suministrar agua esterilizada a la boquilla de inyección de agua ubicada en el extremo distal. Cuando se usa la función de inyección de agua, se debe conectar el tubo J. ➔ “4.4.4 Tubo J”

◆ Tubo flexible LG

El tubo flexible LG conecta el conector del endoscopio y la sección de control. Esta sección contiene varios canales internos, cables eléctricos y guía de luz.

◆ Sección de control (sección de control G7)

La sección de control se usa para activar las distintas funciones del endoscopio. Sostenga esta sección durante el procedimiento.

Nº	Nombre	Función
13	Seguro de angulación arriba/abajo	Mantiene el ángulo arriba/abajo de la parte curva. Al mover este seguro en la dirección de F (libre) se desbloquea el movimiento hacia arriba/abajo de la parte curva, lo que permite que una fuerza externa doble libremente la parte curva. Al mover este seguro en dirección contraria a F, bloquea el movimiento arriba/abajo y mantiene el ángulo arriba/abajo de la parte curva.
14	Botón de angulación arriba/abajo	Dobla la parte curva hacia arriba o abajo. Al girar este botón en la dirección de U, se dobla la parte curva hacia arriba. Al girar este botón en la dirección de D se dobla la parte curva hacia abajo.
15	Seguro de angulación izquierda/derecha	Mantiene el ángulo derecha/izquierda de la parte curva. Al mover este seguro en la dirección de F (libre) se desbloquea el movimiento hacia la derecha/izquierda de la parte curva, lo que permite que una fuerza externa doble libremente la parte curva. Al mover este seguro en dirección contraria a F, bloquea el movimiento derecha/izquierda y mantiene el ángulo derecha/izquierda de la parte curva.
16	Botón de angulación izquierda/derecha	Dobla la parte curva a la derecha o a la izquierda. Al girar este botón en la dirección de L, se dobla la parte curva hacia la izquierda. Al girar este botón en la dirección de R, se dobla la parte curva hacia la derecha.
17	Válvula de biopsia	Uno de los accesorios del endoscopio. Esta válvula se coloca en la entrada del canal del instrumento para evitar derrames o el retorno del aire o los fluidos. Además, en esta válvula se insertan los dispositivos para endoterapia o se colocan las jeringas.
18	Entrada del canal del instrumento	Cada dispositivo para endoterapia se introduce por esta entrada. Los dispositivos para endoterapia o el líquido que se inyecta con una jeringa pasa por el canal del instrumento y sale por la salida del canal del instrumento ubicada en el extremo distal del endoscopio.
19	Cilindro de válvula de aire/agua	La válvula de aire/agua se coloca en este cilindro.
20	Válvula de aire/agua	Uno de los accesorios del endoscopio. Al pulsar esta válvula se suministra agua y, cuando el orificio de la válvula se tapa con el dedo, se suministra aire a la boquilla de aire/agua ubicada en el extremo distal del endoscopio.

Nº	Nombre	Función
21	Válvula de aspiración	Uno de los accesorios del endoscopio. Cuando se pulse esta válvula, se realiza la aspiración desde la salida del canal del instrumento al extremo distal a través del canal del instrumento.
22	Cilindro de la válvula de aspiración	La válvula de aspiración se coloca en este cilindro.
23 24	Interruptores del endoscopio “1” a “4”	A estos interruptores se les asignan funciones del procesador. Utilice el procesador para asignar funciones a estos interruptores. ➔ Manual de operación del procesador

◆ Cono

Este elemento conecta la sección de control con la sección de inserción.

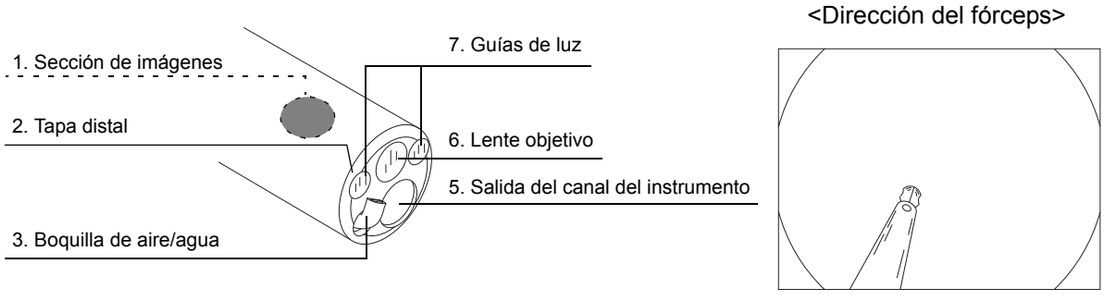
◆ Sección de inserción (pieza aplicada)

La sección de inserción contiene varios componentes del sistema de angulación, canales internos, sistemas ópticos y de iluminación. El endoscopio puede insertarse en la cavidad corporal hasta el cono.

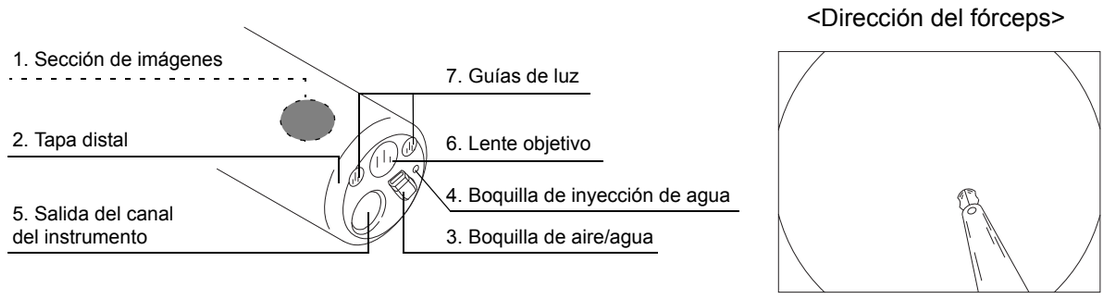
Nº	Nombre	Función
25	Tubo de inserción	Conecta la parte curva con la sección de control. Está impreso el índice que muestra la distancia desde el extremo distal (marca de la escala de inserción).
26	Parte curva	Esta parte es flexible y puede doblarse hacia arriba, abajo, izquierda y derecha al accionar los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la sección de control. El extremo distal se puede dirigir hacia cualquier dirección moviendo esta parte.
27	Extremo distal	Contiene la lente objetivo, la guía de luz, la boquilla de aire/agua, la salida del canal del instrumento, etc. La forma y función varían según el modelo. ➔ “2.3 Nomenclatura y funciones del extremo distal del endoscopio”

2.3 Nomenclatura y funciones del extremo distal del endoscopio

<EG-720R>



<EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L>



Nº	Nombre	Función
1	Sección de imágenes	Recibe la imagen enfocada en su superficie a través de la lente objetivo distal. En realidad, este sensor está ubicado dentro de la parte distal del endoscopio en la posición de la ilustración.
2	Tapa distal	Este tapón fija las piezas al extremo distal del endoscopio.
3	Boquilla de aire/agua	Esta boquilla expulsa aire o agua hacia la lente objetivo al pulsar la válvula de aire/agua.
4	Boquilla de inyección de agua	Este mecanismo solo está presente en endoscopios con la función de inyección de agua. Esta boquilla envía un chorro de agua hacia delante cuando se inyecta agua a través de la entrada de inyección de agua.
5	Salida del canal del instrumento	Los dispositivos para endoterapia salen por esta abertura cuando se insertan desde la entrada del canal del instrumento. Durante el accionamiento de la válvula de aspiración, esta abertura sirve de entrada para aspirar los fluidos del canal de aspiración/instrumento.
6	Lente objetivo	Esta lente enfoca una imagen en la sección de imágenes que, a su vez, se muestra en el monitor.
7	Guías de luz	La luz del vidrio protector de la guía de luz se emite a través de estas ventanas.

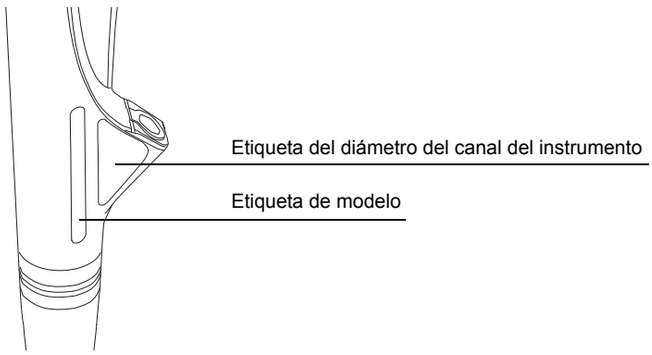
720OM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

2.4 Ubicación de las etiquetas

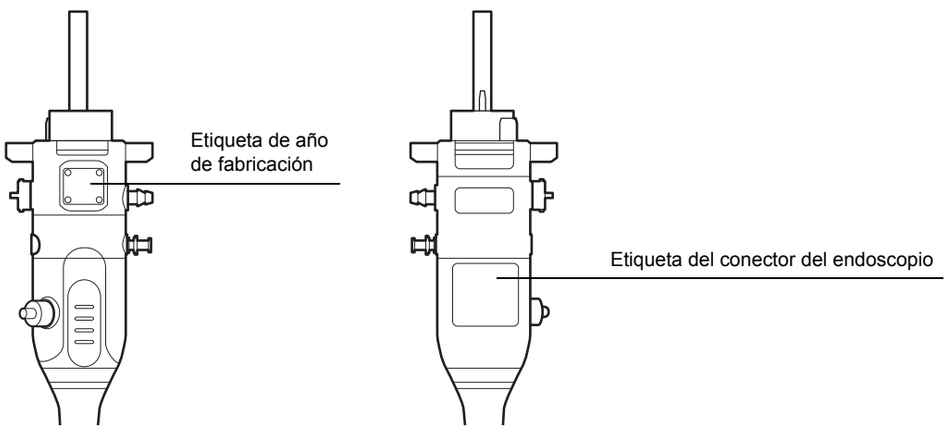
A continuación se muestran las posiciones en las que se encuentran las etiquetas de este producto.

2.4.1 Ubicación de las etiquetas

<Sección de control>



<Conector del endoscopio>



2.5 Configuración del sistema

Este producto se utiliza de forma combinada con equipos relacionados. A continuación se detalla la combinación recomendada de equipos relacionados que se pueden usar con este producto. Los equipos relacionados son opcionales.

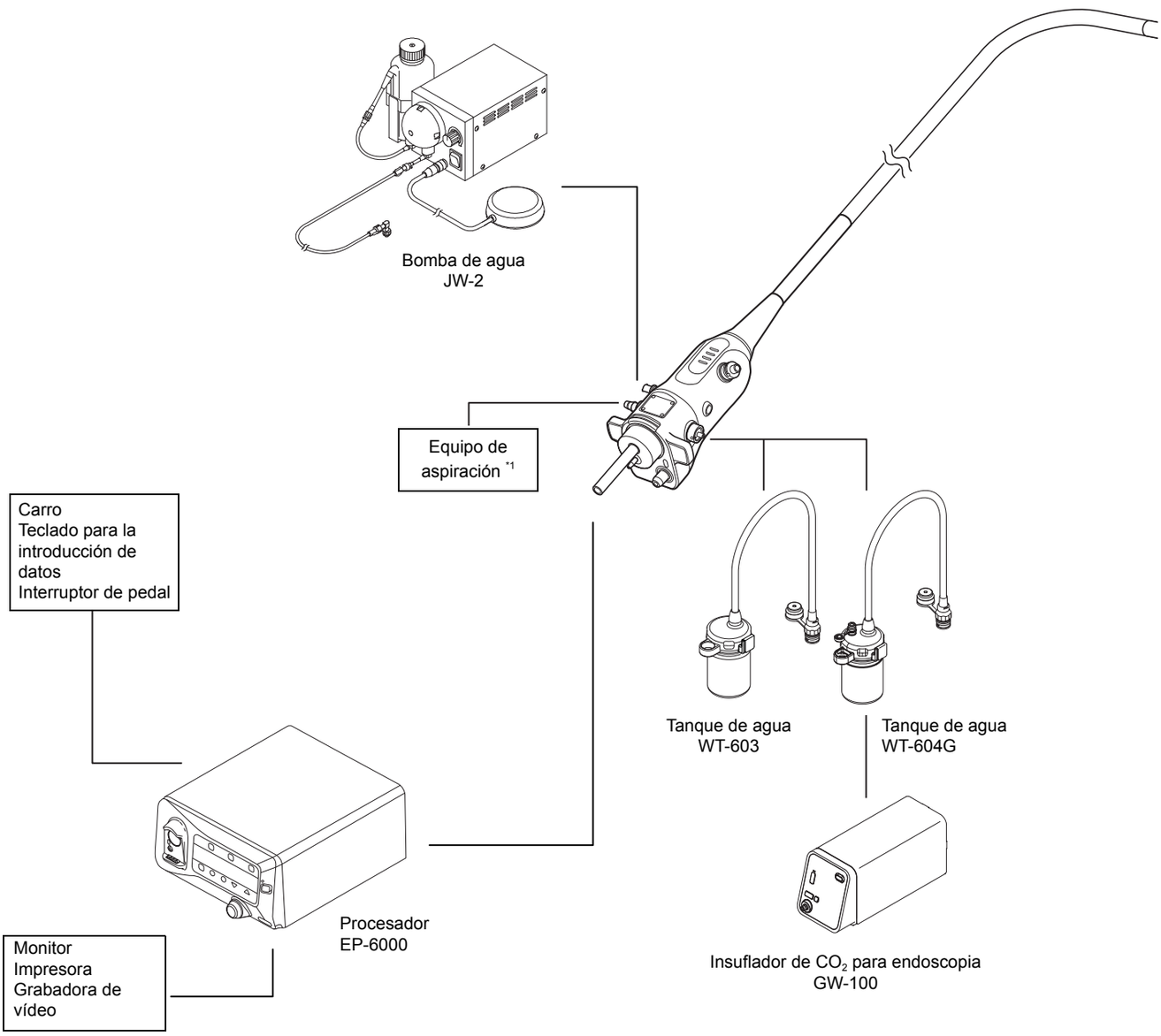
ADVERTENCIA

- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual. De lo contrario, no se puede garantizar su funcionalidad y podría causar lesiones graves en el paciente o los usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- Utilice este producto solo en combinación con los equipos relacionados descritos en este manual. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto de los equipos.

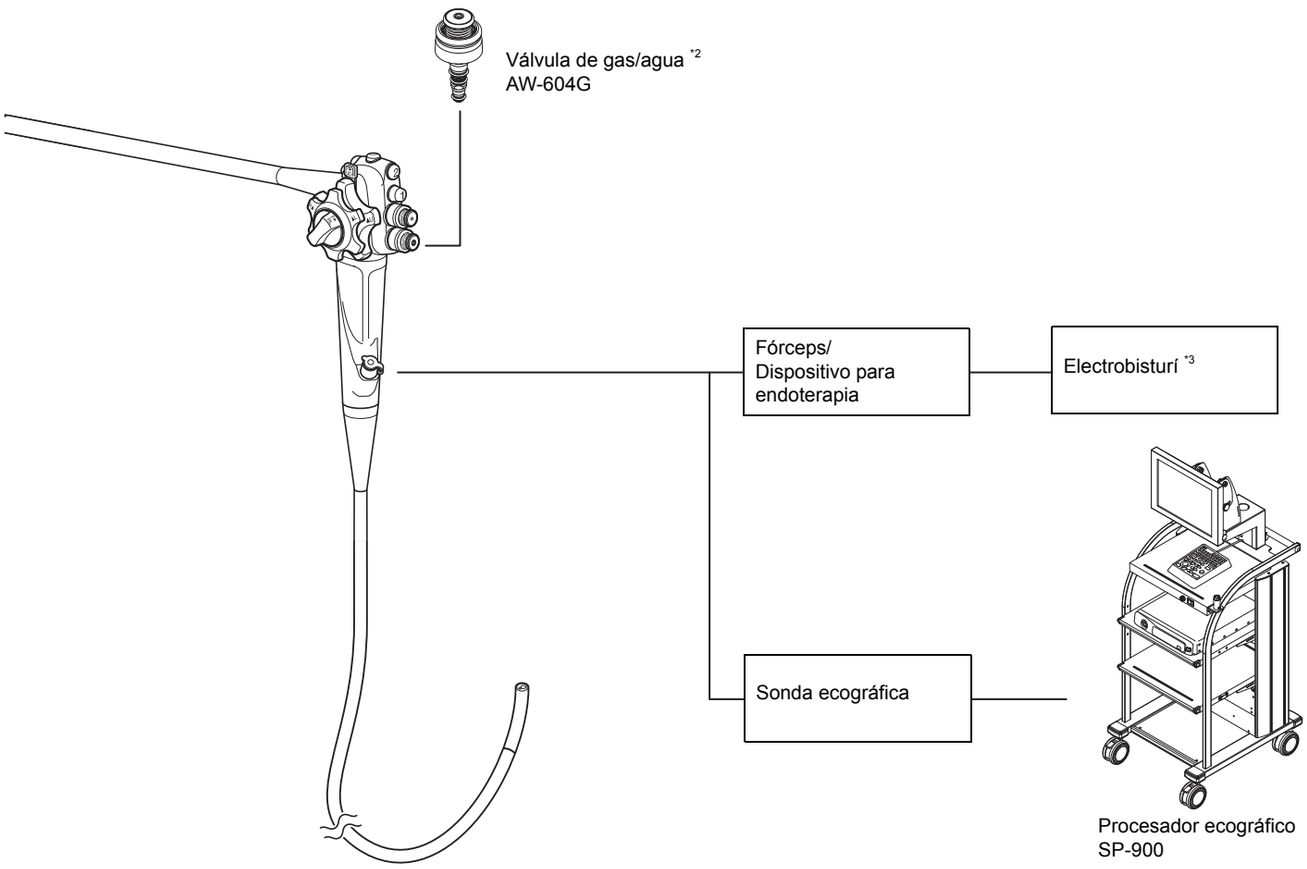
2.5.1 Configuración del sistema (junto con EP-6000)



*1 Utilice un equipo de aspiración que cumpla la normativa EN 60601-1 (IEC 60601-1) y que pueda establecer una presión de aspiración de 40 a 53 kPa.

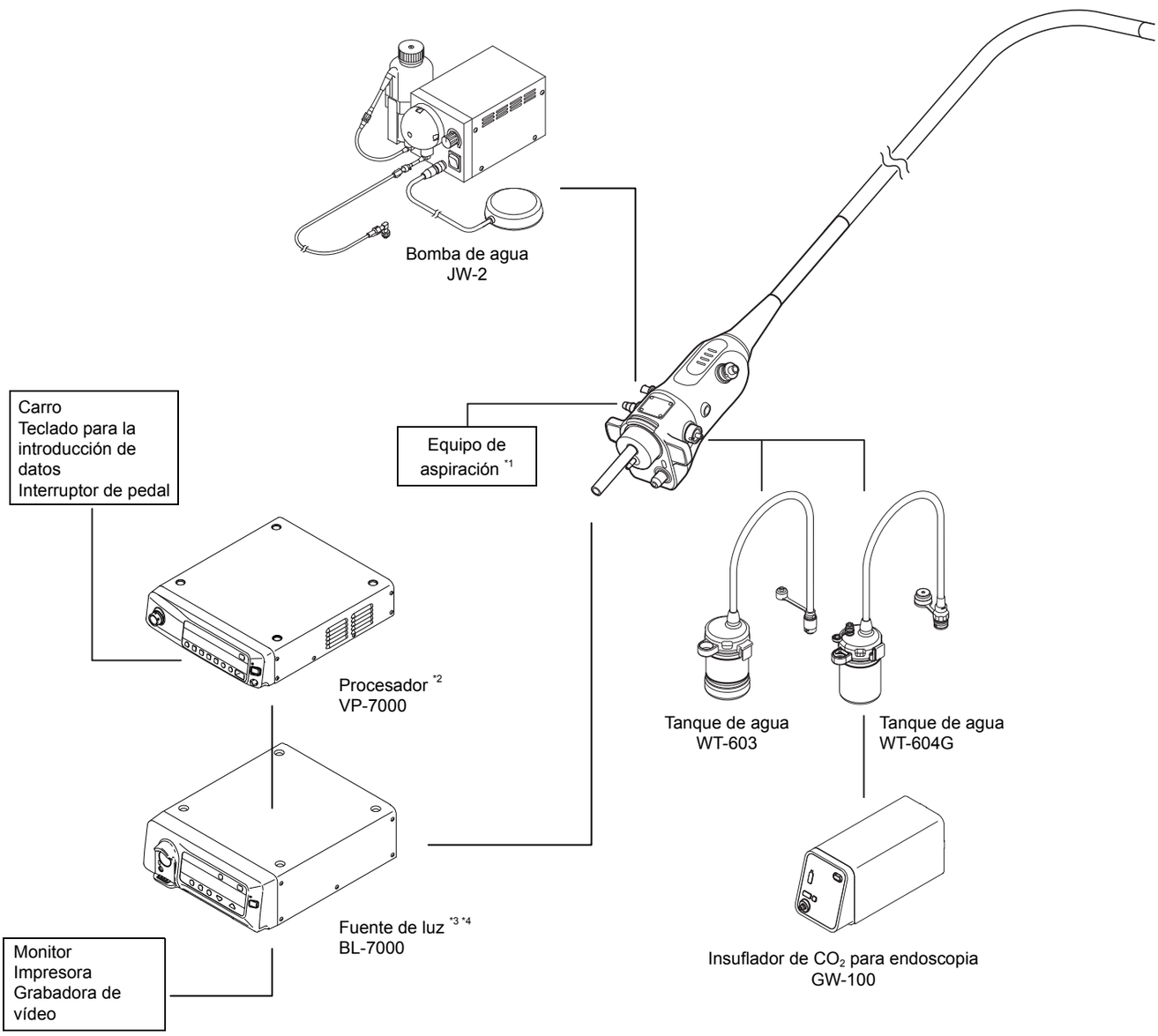
Nota

- Además de los equipos relacionados y descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los equipos relacionados que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto con este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.



*2 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.
*3 Para obtener más información, consulte el manual del electrobisturí.

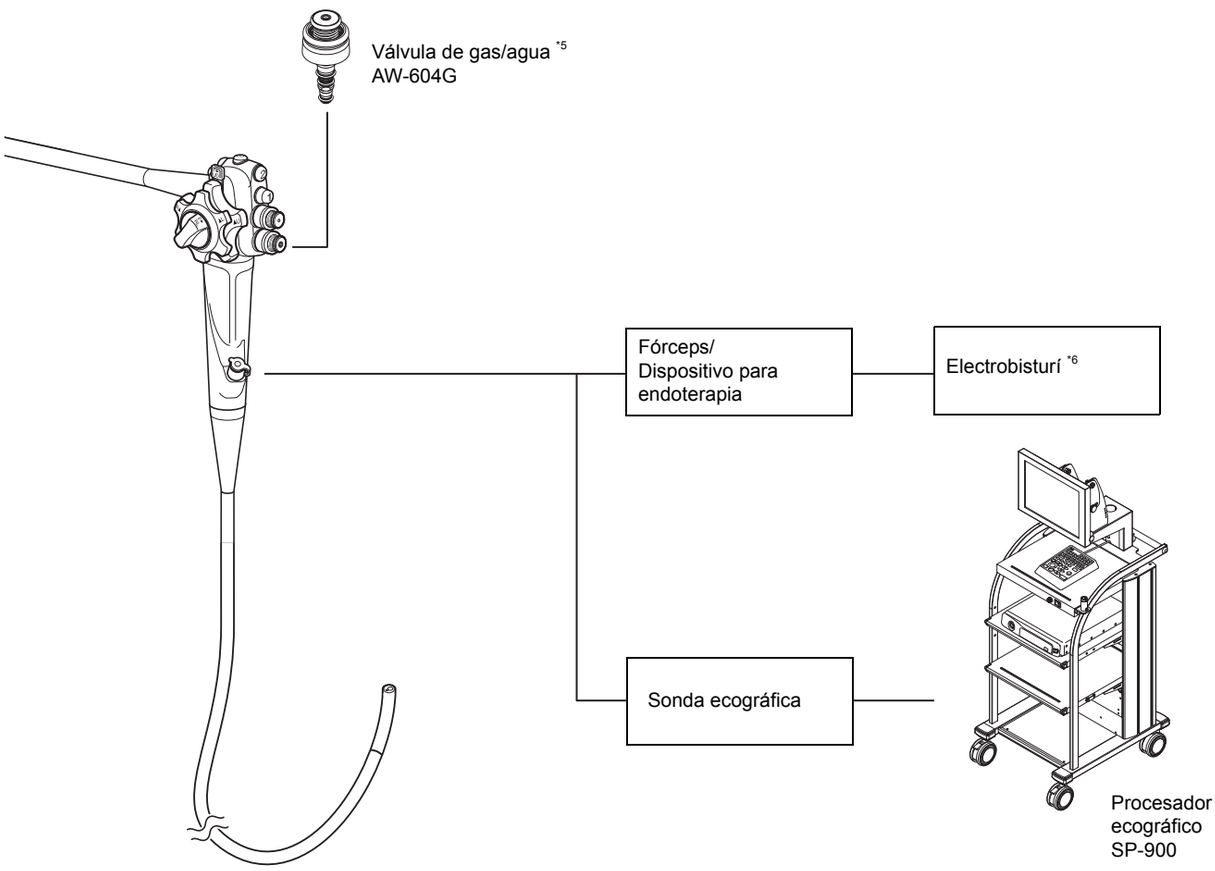
2.5.2 Configuración del sistema (junto con VP-7000 y BL-7000)



*1 Utilice un equipo de aspiración que cumpla la normativa EN 60601-1 (IEC 60601-1) y que pueda establecer una presión de aspiración de 40 a 53 kPa.
*2 La versión del sistema debe ser Ver.1.014 o posterior.
*3 La versión del software debe ser Ver.1.9 o posterior.
*4 VP-7000 solo puede usarse junto con BL-7000, y BL-7000 junto con VP-7000.

Nota

- Además de los equipos relacionados y descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los equipos relacionados que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto con este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.



*5 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.
*6 Para obtener más información, consulte el manual del electrobisturí.

720OM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo 3

Flujo de trabajo

En este capítulo se describe el flujo de trabajo de la endoscopia, que varía según el tipo de endoscopio y los accesorios que se utilicen.

El flujo de trabajo de la endoscopia varía según las funciones disponibles del endoscopio o las funciones que se utilicen.
Confirme el flujo de trabajo aplicable al endoscopio que se utilizará consultando “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”. Debe comprender el flujo de trabajo y leer atentamente las secciones relevantes antes del uso.

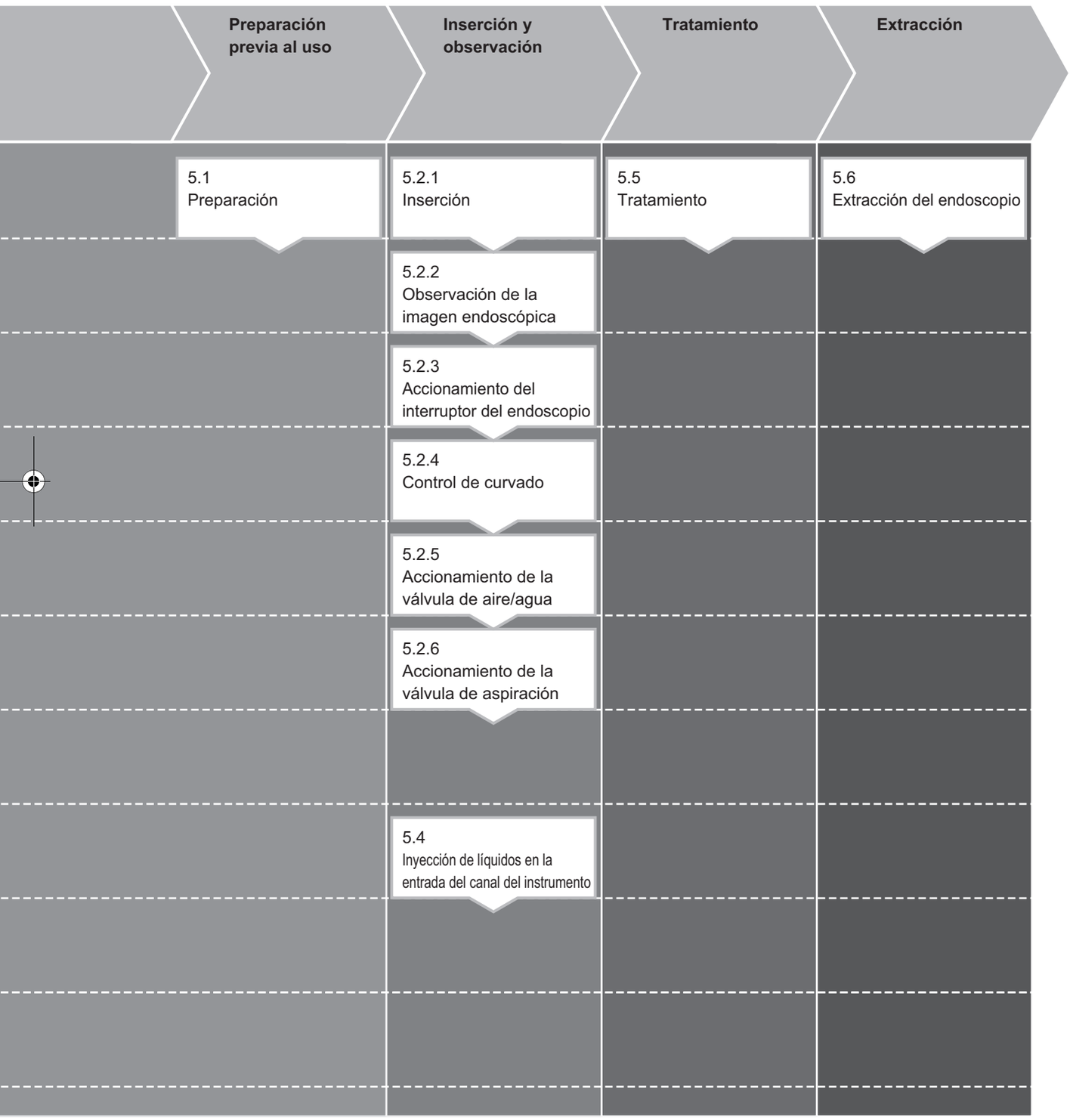
Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable

Modelo	Función	Flujo de trabajo aplicable
	Inyección de agua	
EG-720R	-	“3.1 Cuando se usan las funciones estándares”
EC-720R/M EC-720R/I EC-720R/L	○	“3.2 Cuando se usa la función de inyección de agua”

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

3.1 Cuando se usan las funciones estándares

Inspección del endoscopio	Colocación e inspección de los accesorios	Conexión de los equipos relacionados	Inspección de cada función
4.3.1 Inspección de la sección de control	4.4.1 Válvula de biopsia	4.5 Preparación del equipo relacionado	4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas
4.3.2 Inspección de la sección de inserción	4.4.2 Válvula de aspiración	4.6.1 Conexión al procesador (la fuente de luz)	4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio
4.3.3 Inspección del extremo distal	4.4.3 Válvula de aire/agua	4.6.2 Colocación del tanque de agua	4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua
4.3.4 Inspección de la parte curva		4.6.3 Colocación del equipo de aspiración	4.7.4 Inspección de la función de aspiración
4.3.5 Inspección del conector del endoscopio			4.7.5 Inspección del canal del instrumento


Preparación previa al uso
Inserción y observación
Tratamiento
Extracción
5.1 Preparación
5.2.1 Inserción
5.5 Tratamiento
5.6 Extracción del endoscopio
5.2.2 Observación de la imagen endoscópica
5.2.3 Accionamiento del interruptor del endoscopio
5.2.4 Control de curvado
5.2.5 Accionamiento de la válvula de aire/agua
5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración
5.4 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento

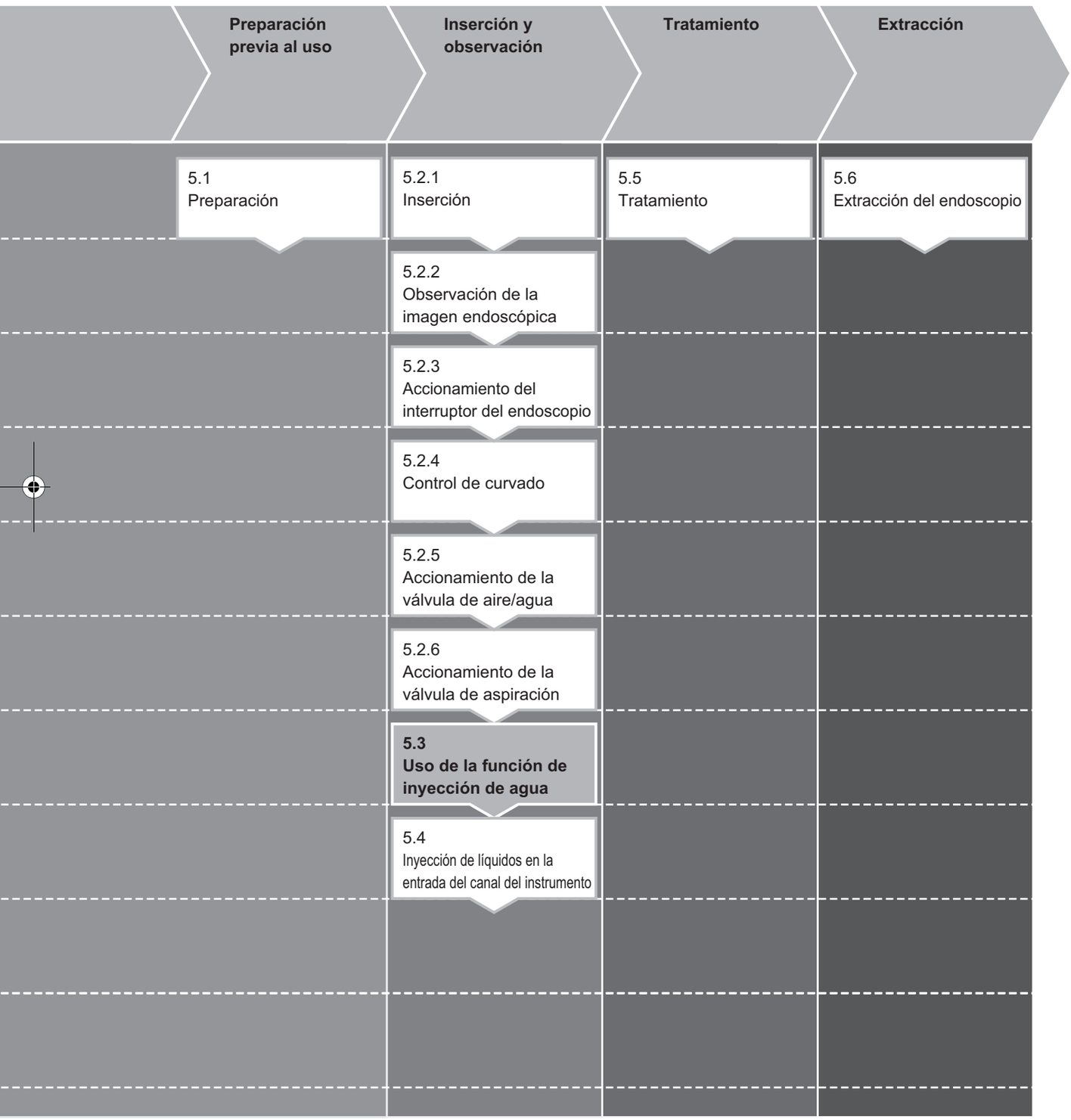
720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

3.2 Cuando se usa la función de inyección de agua

Inspección del endoscopio	Colocación e inspección de los accesorios	Conexión de los equipos relacionados	Inspección de cada función
4.3.1 Inspección de la sección de control	4.4.1 Válvula de biopsia	4.5 Preparación del equipo relacionado	4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas
4.3.2 Inspección de la sección de inserción	4.4.2 Válvula de aspiración	4.6.1 Conexión al procesador (la fuente de luz)	4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio
4.3.3 Inspección del extremo distal	4.4.3 Válvula de aire/agua	4.6.2 Colocación del tanque de agua	4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua
4.3.4 Inspección de la parte curva	**4.4.4 Tubo J**	4.6.3 Colocación del equipo de aspiración	4.7.4 Inspección de la función de aspiración
4.3.5 Inspección del conector del endoscopio		**4.6.4 Colocación del tubo J**	4.7.5 Inspección del canal del instrumento
		4.6.5 Colocación de la bomba de agua	**4.7.6 Inspección del canal de inyección de agua**

Nota

- Cuando se use la función de inyección de agua, asegúrese de leer las secciones con fondo gris ( ).



720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo 4

Preparación e inspección

En este capítulo se describen los métodos de inspección y preparación que deben seguirse antes de utilizar el endoscopio, sus accesorios y los equipos relacionados.

Antes de usar este producto, realice la preparación e inspección conforme a las instrucciones provistas en este capítulo. Además, inspeccione los productos relacionados utilizados en combinación con este producto conforme a las instrucciones provistas en los manuales de operación correspondientes. Si el resultado de la inspección revela alguna anomalía, consulte el “Capítulo 6 Solución de problemas”. Si el problema persiste o si se detecta algún fallo, deje de usar el equipo y devuélvalo para su reparación de acuerdo con “6.4 Devolución del endoscopio para su reparación”.

ADVERTENCIA

- Se deben reprocesar toda la superficie, cada canal del endoscopio y sus accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento, después de cualquier uso posterior y tras su almacenamiento, de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual de reprocesamiento, aunque los accesorios no se hayan utilizado durante un procedimiento. Además, debe guardar este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento. Un almacenamiento o reprocesamiento inadecuados podrían causar infecciones.
- Asegúrese de inspeccionar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice equipos que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Durante una inspección o procedimiento, utilice agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, puede crear un riesgo de infecciones.

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de inspeccionar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice equipos que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.
- Si se encuentran anomalías o cambios en los materiales, incluidos, entre otros, grietas, descamaciones, picaduras, corrosión, etc., que puedan crear superficies ásperas o bordes afilados, orificios o surcos, que pongan en peligro las superficies selladas o afecten negativamente a la funcionalidad del dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

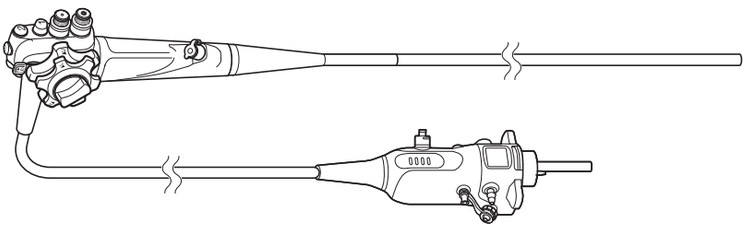
Nota

- FUJIFILM no reprocesa el endoscopio ni los accesorios antes de su envío. Reprocéselos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlos en un procedimiento.

4.1 Preparación del equipo

Prepare el endoscopio, los accesorios, los equipos relacionados y el equipo de protección personal.
Los equipos relacionados no suministrados con este producto son opcionales. También consulte el manual de operación de los equipos relacionados y del equipo de protección personal.

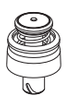
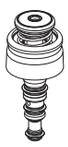
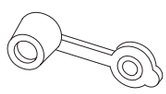
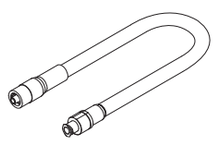
◆ Endoscopio



Nota

- Prepare el endoscopio que se haya reprocesado conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento.

◆ Accesorios

			
Válvula de aspiración SB-605	Válvula de aire/agua AW-603	Válvula de biopsia FOV-DV7	Tubo de inyección de agua *1 JT-500

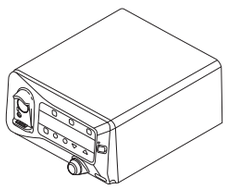
*1 Accesorio para el endoscopio con la función de inyección de agua

➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”

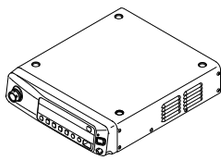
Nota

- Prepare los accesorios que se hayan reprocesado conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocesamiento.

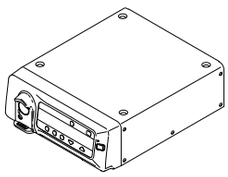
◆ Equipos relacionados (básicos)



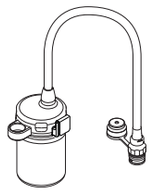
Procesador *1
EP-6000



Procesador *1
VP-7000



Fuente de luz *1
BL-7000



Tanque de agua *2

- Monitor
- Equipo de aspiración

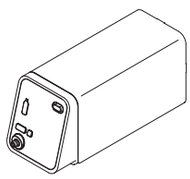
*1 El endoscopio se usa junto con el procesador EP-6000 o con el procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000.

*2 Prepare el tanque de agua que se haya reprocesado conforme a las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del tanque de agua.

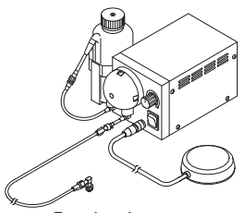
◆ Equipos relacionados (se deben preparar cuando se necesiten)

Nota

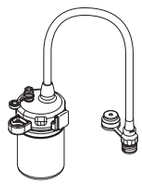
- Además de los dispositivos descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los dispositivos que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto con este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.



Insuflador de CO_2 para endoscopia
GW-100



Bomba de agua
JW-2



Tanque de agua *1
WT-604G



Válvula de gas/agua *1
AW-604G



Boquilla
MPC-ST

- Dispositivo para endoterapia
- Electrobisturí

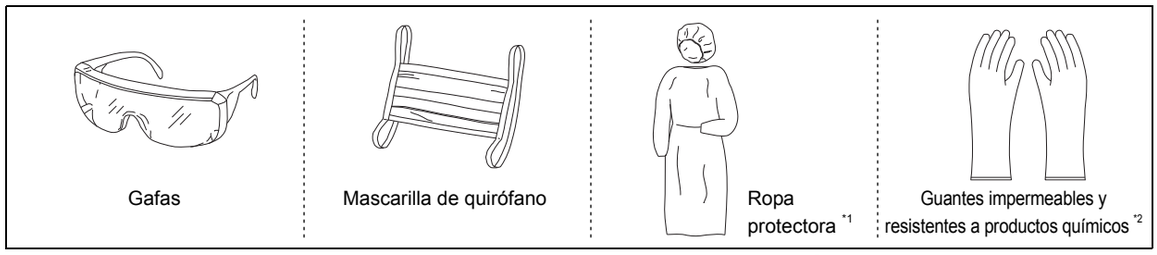
*1 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.

*2 Accesorio del endoscopio para el tracto gastrointestinal superior.

Nota

- Prepare el equipo relacionado que se haya reprocesado conforme a las instrucciones provistas en el manual de operación del equipo relacionado.

◆ Equipo de protección personal



*1 También se recomienda usar calzado que se pueda desinfectar o cubrecalzado de uso único.

*2 Se recomienda que los guantes impermeables y resistentes a productos químicos sean lo suficientemente largos para que la piel no quede expuesta.

◆ Otros

- Gasa esterilizada
- Agua esterilizada
- Recipiente esterilizado

720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.2 Transporte del endoscopio

En esta sección, se explica cómo transportar el endoscopio reprocesado. Para saber cómo transportar el endoscopio al que se le ha realizado la limpieza preliminar después del uso, consulte el Manual de reprocesamiento.

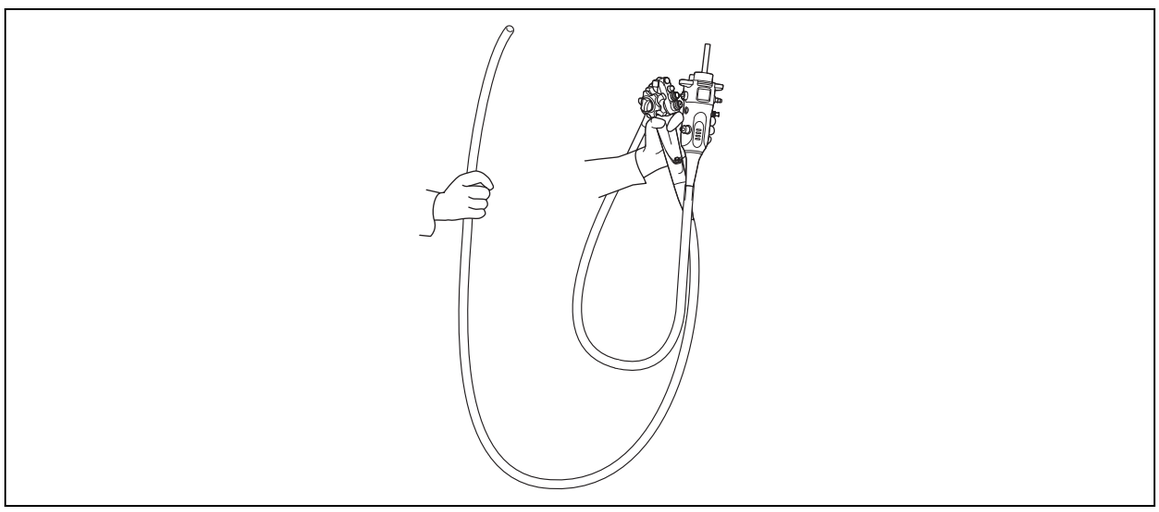
➔ “Manual de reprocesamiento”

ADVERTENCIA

- Traslade el endoscopio reprocesado de forma limpia. Si el equipo de protección personal, como los guantes, está contaminado, los contaminantes se adhieren al endoscopio y, por consiguiente, puede ser una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, sujete con firmeza la sección de control y el conector del endoscopio. Si solo se sujeta el tubo flexible LG o el cono, puede provocar daños en el endoscopio.
- Cuando transporte el endoscopio reprocesado, no enrolle el tubo de inserción ni el tubo flexible LG del endoscopio con un diámetro pequeño. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.



(1) Prepare un endoscopio reprocesado para el transporte.

(2) Cuando transporte el endoscopio con las manos, enrolle el tubo flexible LG y sostenga el conector del endoscopio con la sección de control con una mano y con la otra, tome cuidadosamente el extremo distal del tubo de inserción.

720OM_es.book Page 7 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

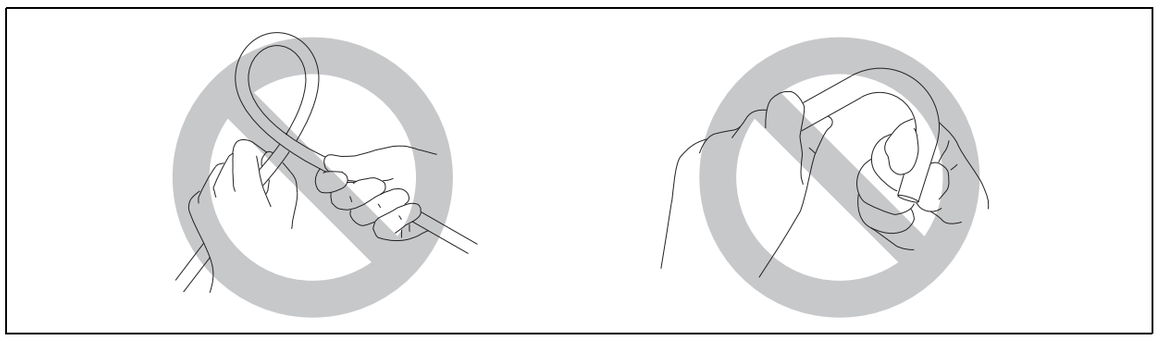
4.3 Inspección del endoscopio

Antes de la inspección, asegúrese de que no haya suciedad adherida al endoscopio. Si se adhiere suciedad al endoscopio, reprocese de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.

4.3.1 Inspección de la sección de control

(1) Inspeccione de forma visual y manual que la sección de control no presente rasguños excesivos, deformaciones, grietas, residuos, piezas sueltas u otras irregularidades.

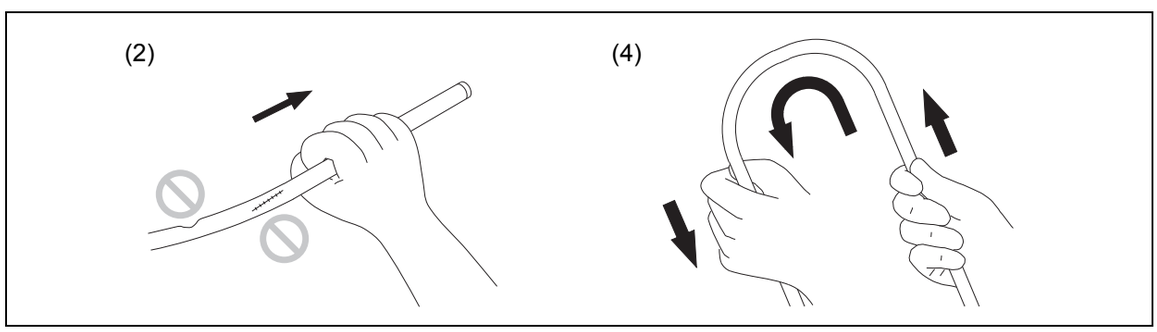
4.3.2 Inspección de la sección de inserción



PRECAUCIÓN

- No doble ni gire el tubo de inserción del endoscopio a la fuerza. Podrían producirse daños en el endoscopio.

(1) Verifique de forma visual que en el cono y la sección de inserción próxima al cono no haya curvas, torceduras, dilatación u otras irregularidades.



(2) Compruebe de forma visual y manual que en la sección de inserción (extremo distal, parte curva y tubo de inserción) no haya anomalías, como muescas, bultos, desprendimientos, bordes afilados o protuberancias, etc.
Además, confirme que el tubo de inserción no presente una rigidez anómala.

(3) Compruebe de forma visual y manual que los adhesivos y las fundas de los extremos de la parte curva no presenten anomalías, como ausencia de resina epoxi, rugosidad, picaduras o escamas.

720OM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

(4) Sostenga el tubo de inserción con las dos manos y forme un semicírculo con un diámetro de aproximadamente 200 mm. A continuación, desplace la punta del semicírculo deslizando el tubo de inserción en toda su longitud. Compruebe que el tubo se doble completamente y que no haya áreas de rigidez o dureza excesiva.

4.3.3 Inspección del extremo distal

ADVERTENCIA

- Apague la luz del procesador (fuente de luz) antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

(1) Asegúrese de que la luz del procesador (fuente de luz) esté apagada.

(2) Compruebe de forma visual y manual los siguientes puntos.

- La lente objetivo no presenta rasguños, grietas ni desconexiones.
- Las áreas en torno a la lente objetivo no presentan grietas ni huecos.
- Las guías de luz no presentan rasguños, grietas ni desconexiones.
- Las áreas en torno a las guías de luz no presentan anomalías, como huecos.
- La tapa distal no presenta anomalías, como grietas o desconexiones.
- La boquilla de aire/agua no posee anomalías, como grietas, protuberancias anómalas, desconexiones, aplastamientos, abolladuras o deformaciones.
- La superficie lateral del extremo distal no posee anomalías, como rasguños, desprendimientos o protuberancias anormales.
- Los adhesivos distales no faltan, ni presentan anomalías, como desprendimientos o deterioros.
- Todas las superficies del extremo distal no presentan residuos externos o bordes afilados.

720OM_es.book Page 9 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.3.4 Inspección de la parte curva

ADVERTENCIA

- Gire los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha lentamente hacia cada dirección hasta el tope. Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble de forma correcta y sin problemas. Si se usa el endoscopio con un botón de angulación anómalo, la parte curva no regresa a la posición neutra, lo que puede provocar lesiones en el paciente.

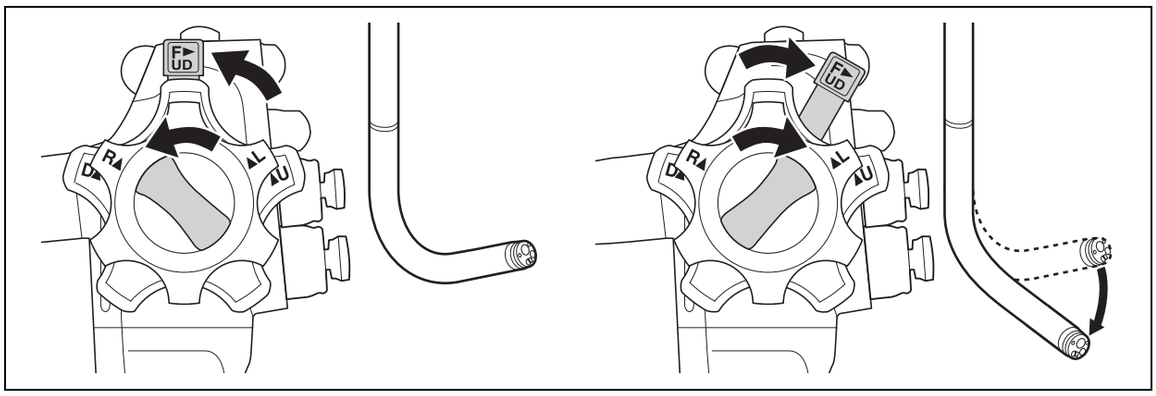
PRECAUCIÓN

- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, podría causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.

◆ Inspección del funcionamiento normal

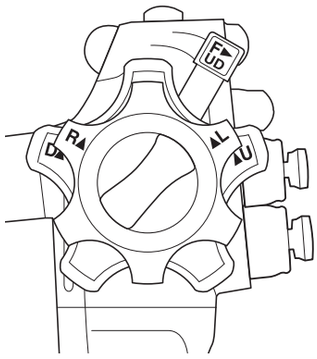
(1) Enderece la parte curva.

(2) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha y confirmar que estos se muevan sin problemas.



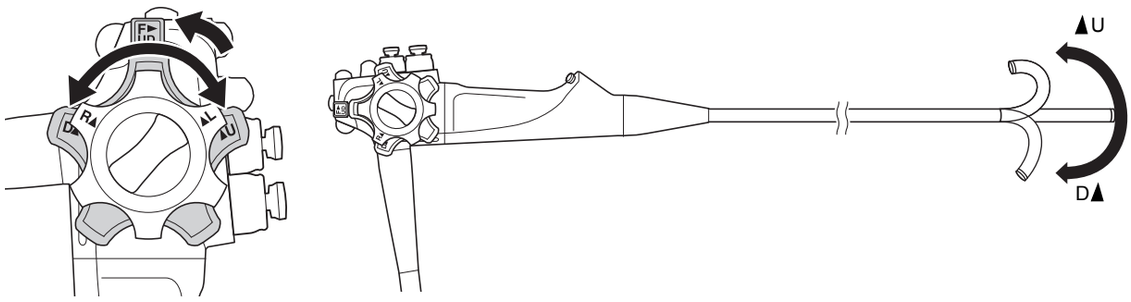
(3) Gire despacio los botones de angulación arriba/abajo en la dirección de U y D y los botones de angulación izquierda/derecha en la dirección de L y R. Asegúrese de que la punta distal se mueva hacia la dirección deseada y luego vuélvalos a colocar en la posición neutra. Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble y regrese a su posición neutra de forma correcta y sin problemas.

<Cuando los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha está en la posición neutra>



(4) Cuando se giran los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha a sus respectivas posiciones neutras, compruebe visualmente que la parte curva regrese sin problemas a la posición prácticamente recta.

◆ Inspección de la angulación arriba/abajo



(1) Realice un giro completo del seguro de angulación arriba/abajo en dirección opuesta a F (libre) para bloquear el botón de angulación arriba/abajo.

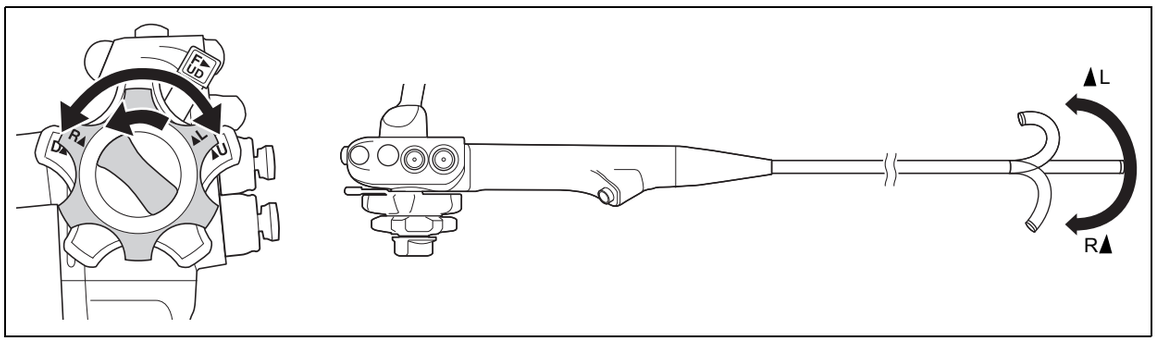
Nota

- Cuando se mueve el seguro de angulación izquierda/derecha o arriba/abajo en dirección opuesta a F (libre), la rotación del botón de angulación izquierda/derecha o arriba/abajo se hace más difícil e, incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal se pueden mover.

(2) Gire el botón de angulación arriba/abajo en las direcciones de U y D hasta que se detenga. Confirme que el ángulo de la parte curva se haya estabilizado cuando se libere el botón de angulación arriba/abajo.

(3) Realice un giro completo del seguro de angulación arriba/abajo en dirección de F (libre) para desbloquear el botón de angulación arriba/abajo.
Confirme que la parte curva casi se haya vuelto a su posición neutra al soltar el botón de angulación arriba/abajo.

◆ Inspección de la angulación izquierda/derecha



(1) Realice un giro completo del seguro de angulación izquierda/derecha en dirección opuesta a F (libre) para bloquear el botón de angulación izquierda/derecha.

Nota

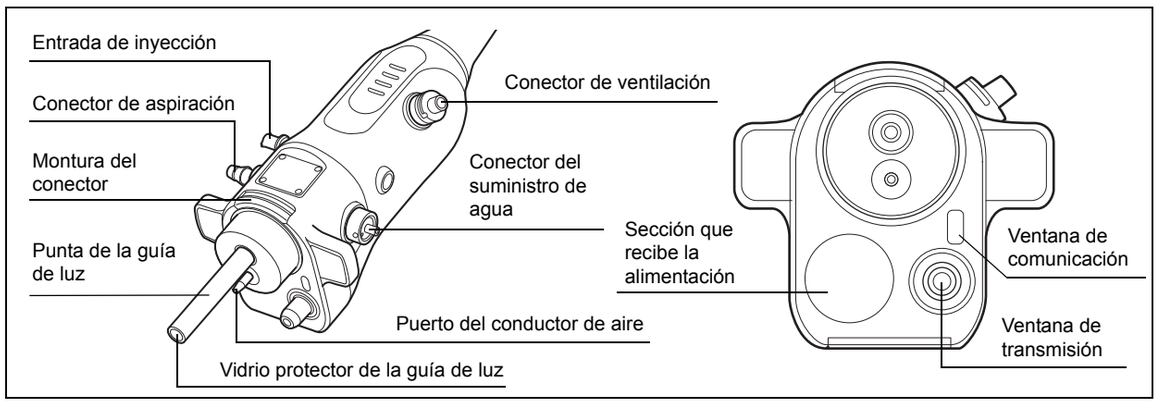
- Cuando se mueve el seguro de angulación izquierda/derecha o arriba/abajo en dirección opuesta a F (libre), la rotación del botón de angulación izquierda/derecha o arriba/abajo se hace más difícil e, incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal se pueden mover.

(2) Gire el botón de angulación izquierda/derecha en las direcciones de L y R hasta que se detenga.
Confirme que el ángulo de la parte curva se haya estabilizado cuando se libere el botón de angulación izquierda/derecha.

(3) Realice un giro completo del seguro de angulación izquierda/derecha en dirección de F (libre) para desbloquear el botón de angulación izquierda/derecha.
Confirme que la parte curva casi se haya vuelto a su posición neutra al soltar el botón de angulación izquierda/derecha.

720OM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.3.5 Inspección del conector del endoscopio



PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que no se adhieran la humedad o sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasas o fragmentos metálicos) al conector del endoscopio antes de conectarlo al procesador (fuente de luz). Si se conecta el conector del endoscopio cuando está húmedo o contiene sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasas o fragmentos metálicos), se pueden producir averías o fallos en los dispositivos.
- No conecte ningún elemento a la sección que recibe la alimentación. Asimismo, asegúrese de que ninguna sustancia extraña, como fragmentos metálicos, se adhiere a la sección que recibe la alimentación. La adhesión de sustancias extrañas puede causar lesiones térmicas o bien fallos o un funcionamiento incorrecto de los dispositivos.

(1) Inspeccione de forma visual y manual el conector del endoscopio para detectar anomalías, como abundantes rasguños, abolladuras, deformaciones o piezas sueltas.

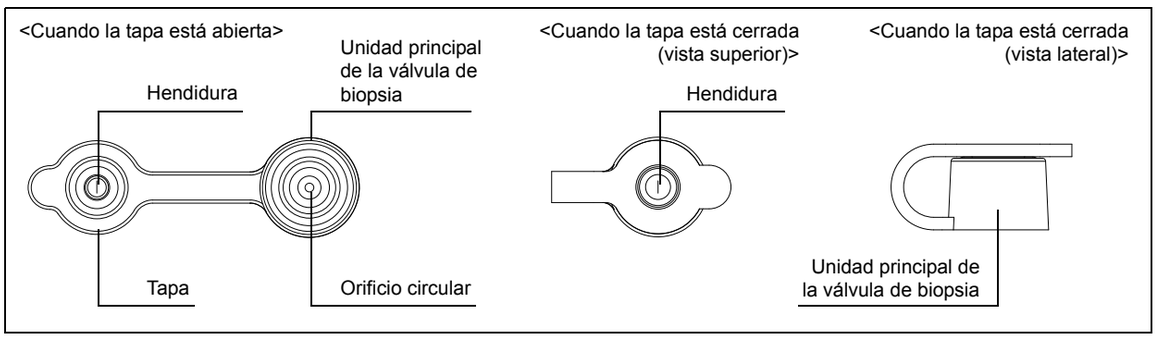
(2) Antes de conectar el conector del endoscopio al procesador (fuente de luz), asegúrese de que no se adhiera humedad ni sustancias extrañas (como polvo o fibras de gasas) a la montura del conector, el vidrio protector de la guía de luz, el puerto del conductor de aire, la sección que recibe la alimentación, la ventana de comunicación, la ventana de transmisión, el conector de ventilación, el conector del suministro de agua, el conector de aspiración o la entrada de inyección de agua del conector del endoscopio.
Si se detectan sustancias extrañas, quítelas con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.

720OM_es.book Page 13 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.4 Colocación e inspección de los accesorios

Antes de inspeccionar, asegúrese de que no se adhiera suciedad a los accesorios. Si se adhiere suciedad a los accesorios, reprocéselos de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.

4.4.1 Válvula de biopsia



ADVERTENCIA

- La válvula de biopsia se debe usar una sola vez. Deséchela después de su uso. Si utiliza una válvula de biopsia deteriorada, los fluidos corporales podrían derramarse y causar infecciones.
- Reprocese la válvula de biopsia antes de su utilización. El uso de una válvula de biopsia reprocesada incorrectamente puede originar un riesgo de infección.
- Asegúrese de comprobar la válvula de biopsia antes de usarla. Si los resultados de la inspección muestran signos de anomalías o irregularidades, sustituya la válvula de biopsia por una nueva que ya se haya reprocesado. El uso de una válvula de biopsia anómala podría provocar el derrame de fluidos corporales, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- Asegúrese de que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento. Si se utiliza este producto sin la válvula de biopsia conectada, los fluidos corporales podrían gotear y constituir una fuente de infecciones.

<Preparación>

La válvula de biopsia no se reprocesa antes de su envío desde FUJIFILM. Reprocésela de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarla en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

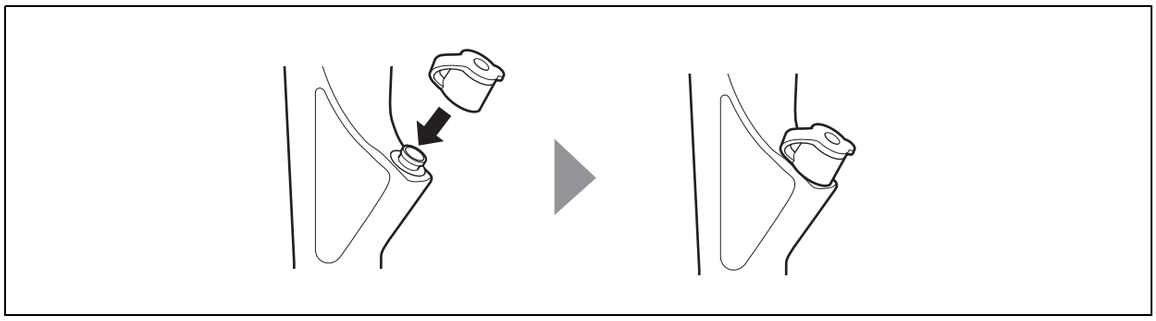
<Inspección>

(1) Confirme que la hendidura y el orificio circular en la válvula de biopsia no presenten anomalías, como fisuras, grietas, deformaciones o decoloración.

(2) Cierre la tapa y revise que no haya un espacio libre entre la tapa y la unidad principal de la válvula de biopsia.

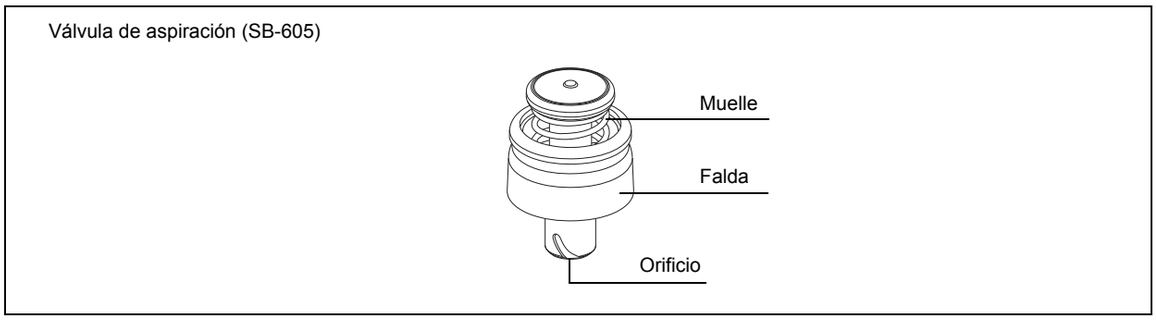
720OM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

<Colocación>



(1) Coloque la válvula de biopsia en la entrada del canal del instrumento del endoscopio.

4.4.2 Válvula de aspiración



ADVERTENCIA

- Utilice una válvula de aspiración que se haya reprocesado adecuadamente. El uso de una válvula de aspiración reprocesada incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando se coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las zonas convexas y cóncavas e inserte lentamente la válvula de aspiración en posición recta en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. Si la válvula de aspiración se coloca a la fuerza, se puede dañar.

<Preparación>

La válvula de aspiración no se reprocesa antes de su envío desde FUJIFILM. Reprocésela de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarla en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

<Inspección>

Haga una comprobación visual para asegurarse de que la válvula de aspiración no tenga anomalías, como roturas, deformidades, grietas, muescas, etc.

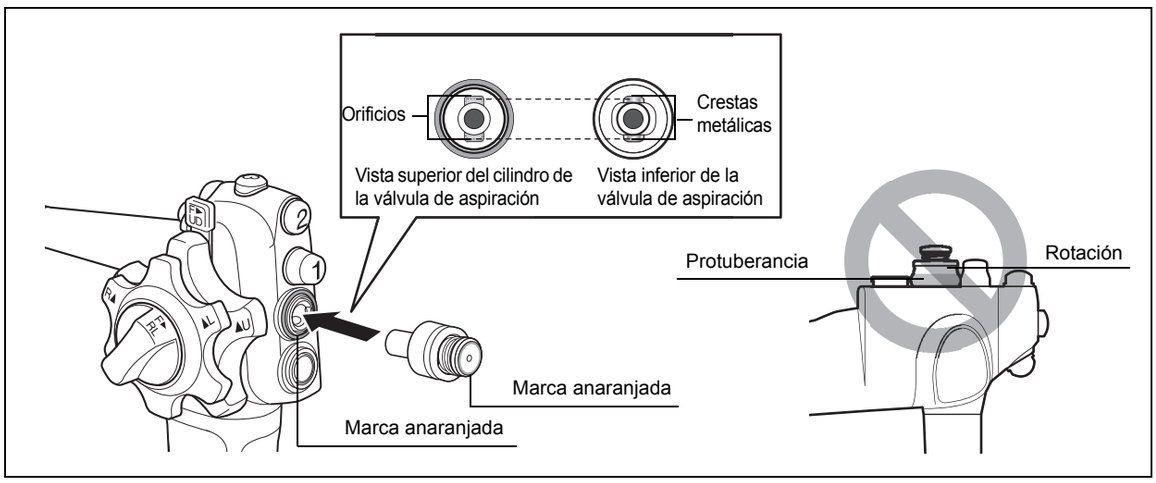
Nota

- La válvula de aspiración es una pieza de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otra válvula reprocesada.

<Colocación>

Nota

- La válvula de aspiración y el cilindro de la válvula de aspiración tienen una marca anaranjada. Busque la marca en la válvula de aspiración y en el cilindro de la válvula de aspiración para evitar un error en la colocación.



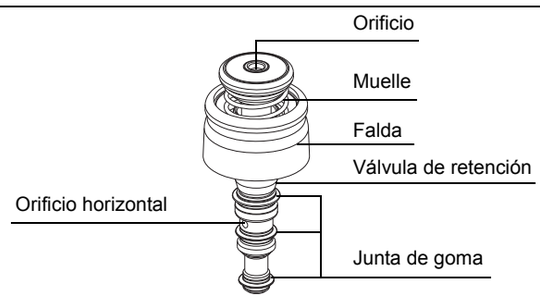
(1) Coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las dos crestas metálicas de la válvula de aspiración con los dos orificios del cilindro de la válvula de aspiración y empuje la válvula con firmeza.

(2) Compruebe de forma manual y visual que la válvula encaje correctamente sin protuberancias de la falda. También confirme que la válvula no se pueda girar.

720OM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.4.3 Válvula de aire/agua

Válvula de aire/agua (AW-603)



ADVERTENCIA

- Utilice una válvula de aire/agua que se haya reprocesado adecuadamente. El uso de una válvula de aire/agua reprocesada incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.
- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua solo para la limpieza preliminar del canal de aire/agua. Si lo utiliza durante el procedimiento, podría haber un suministro continuo de aire y causarle lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN

- No aplique ningún lubricante a la válvula de aire/agua. Puede dificultar el funcionamiento de la válvula u obstruir el canal, lo que reduciría la funcionalidad del suministro de aire/agua.

<Preparación>

FUJIFILM no reprocesa la válvula de aire/agua antes de su envío. Reprocéselo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlo en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

<Inspección>

(1) Compruebe visualmente que el orificio de la válvula de aire/agua no esté bloqueado.

(2) Compruebe visualmente que la válvula de aire/agua no esté deformada o agrietada.

Nota

- La válvula de aire/agua es una pieza de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otra válvula reprocesada.

(3) Examine visualmente la válvula de aire/agua en busca de rasguños excesivos o roturas en las juntas de la válvula.

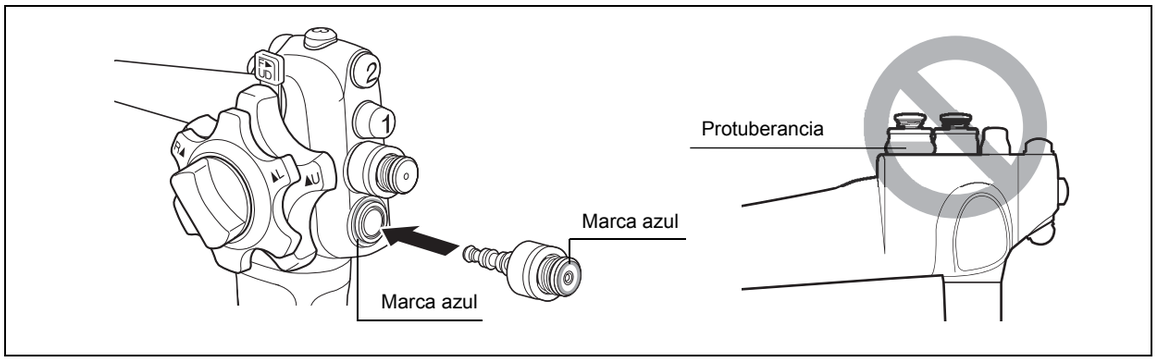
<Colocación>

PRECAUCIÓN

- Inserte lentamente la válvula de aire/agua en posición recta en el cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio.
  Si la válvula de aire/agua se coloca a la fuerza, se puede dañar.

Nota

- La válvula de aire/agua y el cilindro de válvula de aire/agua tienen una marca azul. Busque la marca en la válvula de aire/agua y en el cilindro de la válvula de aire/agua para evitar un error en la colocación.



(1) Conecte la válvula de aire/agua al cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio y empuje la válvula con firmeza.

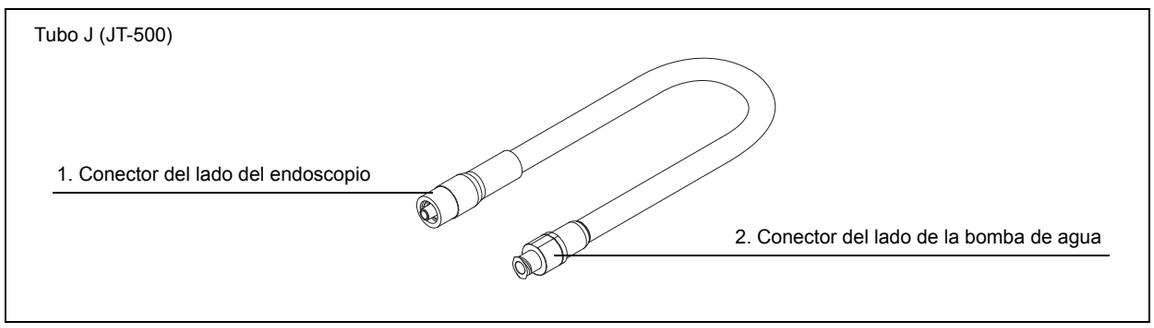
(2) Compruebe de forma manual y visual que la válvula encaje correctamente sin protuberancias de la falda.

720OM_es.book Page 18 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.4.4 Tubo J

El tubo J es un accesorio para los endoscopios con la función de inyección de agua.

➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”



Nº	Nombre	Función
1	Conector del lado del endoscopio	Se conecta a la entrada de inyección de agua del endoscopio.
2	Conector del lado de la bomba de agua	Admite bomba de agua o jeringa.

ADVERTENCIA

- Al utilizar un tubo J, asegúrese de que se haya reprocesado de forma adecuada. El uso de un tubo J reprocesado incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando utilice la función de inyección de agua, asegúrese de usar el tubo J de FUJIFILM modelo JT-500, independientemente de la fuente de agua o irrigación. Si no se usa el tubo J especificado, se puede derramar agua del canal de inyección de agua, que podría entrar en contacto con los equipos relacionados y provocar un fallo en estos equipos.

<Preparación>

El tubo J no se reprocesa antes de su envío desde FUJIFILM. Reprocéselo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento antes de usarlo en un procedimiento.

➔ Manual de reprocesamiento

<Inspección>

Compruebe visualmente que el conector esté conectado al tubo J y que el tubo J no contenga anomalías, como roturas, grietas, muescas, etc.

Nota

- El tubo J es una pieza de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otro tubo J reprocesado.

720OM_es.book Page 19 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

<Colocación>

Coloque el tubo J en el endoscopio después de conectar el endoscopio al procesador (la fuente de luz).
Para obtener detalles sobre cómo conectar el tubo J, consulte la sección “4.6.4 Colocación del tubo J”.

➔ “4.6.4 Colocación del tubo J”

720OM_es.book Page 20 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.5 Preparación del equipo relacionado

Prepare el equipo relacionado siguiendo las instrucciones proporcionadas en cada manual de operación.

- Procesador [*1] (procesador y fuente de luz [*1])
- Monitor
- Tanque de agua
- Equipo de aspiración
- Dispositivo para endoterapia
- Boquilla
- Cubierta
- Bomba de agua
- Insuflador de CO_2 para endoscopia
- Electrobisturí

*1 El endoscopio se usa junto con el procesador EP-6000 o con el procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000.

4.5.1 Inspección de los equipos relacionados

Inspeccione el equipo relacionado siguiendo las instrucciones proporcionadas en cada manual de operación.

Nota

- Algunas piezas de los equipos relacionados no se reprocesan antes de su envío desde FUJIFILM o por parte del fabricante. Reprocéselas antes de usarlas por primera vez conforme a las instrucciones proporcionadas en los respectivos manuales de operaciones.

4.5.2 Preparación del sistema

ADVERTENCIA

- Cuando se use la cubierta, utilice ropa protectora a la hora de retirar la cubierta del extremo distal del endoscopio. De lo contrario, podría suponer un riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

- Coloque bien la cubierta distal con esparadrapo de uso médico de forma que no queden dobleces ni fibras desprendidas. No presione la cubierta contra la pared del tracto digestivo con una fuerza excesiva. Existe riesgo de dañar la membrana mucosa.
- Fije la cubierta al endoscopio de una forma segura antes de utilizarlo. De lo contrario, la cubierta podría caerse durante un procedimiento en el paciente.
- Al extraer o retirar la cubierta, procure no sujetar la parte curva con una fuerza excesiva. Pueden producirse daños en el endoscopio.

PRECAUCIÓN

- Con respecto a la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua, siga las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del tanque de agua. Si la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua supera el límite, es posible que se deshabilite la función de suministro de aire/agua o que provoque un fallo en el equipo debido al contacto con el agua derramada.
- Utilice el insuflador de CO_2 para endoscopia descrito en este manual. Si se conecta otro insuflador, la función de suministro de aire/agua se reduce y puede tener como consecuencia una limpieza incorrecta de la lente.

(1) Desplace el carro con el procesador (y la fuente de luz) y otros equipos relacionados hasta el lugar donde se vaya a utilizar el endoscopio.

Nota

- Para instalar el equipo relacionado en el carro, consulte el manual de operación del procesador EP-6000, en caso de que se utilice dicho procesador, o los del procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000, en caso de que se utilice el procesador VP-7000.
- Cuando se utilicen varios interruptores de pedal, compruebe de antemano la posición del interruptor de pedal correspondiente para no utilizar el equivocado.

(2) Después de poner el interruptor principal en el carro en la posición OFF, inserte el enchufe de CA del carro en una toma de tipo hospitalario.

(3) Prepare el equipo de aspiración.

Nota

- Para obtener información sobre el equipo de aspiración, consulte el “manual” del equipo de aspiración.

(4) Instale en el carro o en el procesador (la fuente de luz) el tanque de agua, lleno hasta el 80 % con agua esterilizada.

Nota

- El agua del tanque de agua debe cambiarse por agua esterilizada una vez por día, como mínimo.
- Utilice un tanque de agua reprocesado.
- Los tanques de agua de FUJIFILM tienen que reprocesarse al menos diariamente. Estos recipientes de agua son dispositivos de 24 horas de uso en pacientes múltiples que no deben exceder dicho tiempo de uso sin un reprocesamiento adicional.

720OM_es.book Page 22 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.6 Conexión del endoscopio al procesador (la fuente de luz) y los equipos relacionados

En esta sección se explica cómo conectar el endoscopio al procesador (la fuente de luz) y los equipos relacionados.

4.6.1 Conexión al procesador (la fuente de luz)

ADVERTENCIA

- Conecte con firmeza el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz). Si el conector del endoscopio no se conecta correctamente, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse, con la posible presencia de lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.

PRECAUCIÓN

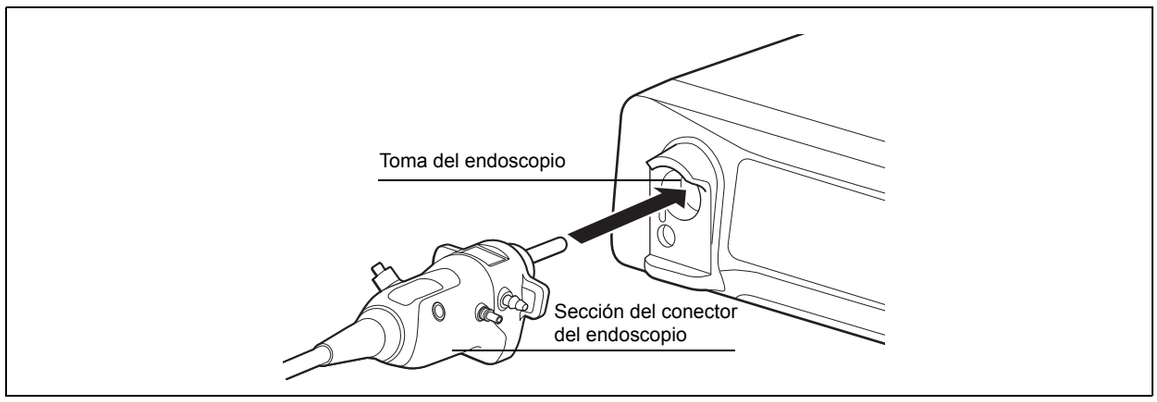
- Conecte con firmeza el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz). No mire la pieza de conexión situada entre el endoscopio y el procesador (fuente de luz). La luz que se filtra a través de la pieza de conexión puede dañar los ojos.
- Inmediatamente después de desconectar el conector del endoscopio del procesador (fuente de luz), no toque la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente. Existen riesgos de quemaduras.

(1) Asegúrese de que el procesador (y la fuente de luz) y los equipos relacionados estén apagados.

Nota

- El endoscopio se puede conectar y desconectar cuando la luz indicadora EXAM. del procesador esté en “STANDBY”. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.

(2) Asegúrese de que no se adhieran humedad ni sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasas o fragmentos metálicos) a la sección que recibe la alimentación y la ventana de comunicación o de transmisión del conector del endoscopio.



(3) Inserte el conector del endoscopio en la toma del endoscopio del procesador (la fuente de luz) del endoscopio con la etiqueta donde el nombre de modelo se haya impreso orientado hacia arriba.

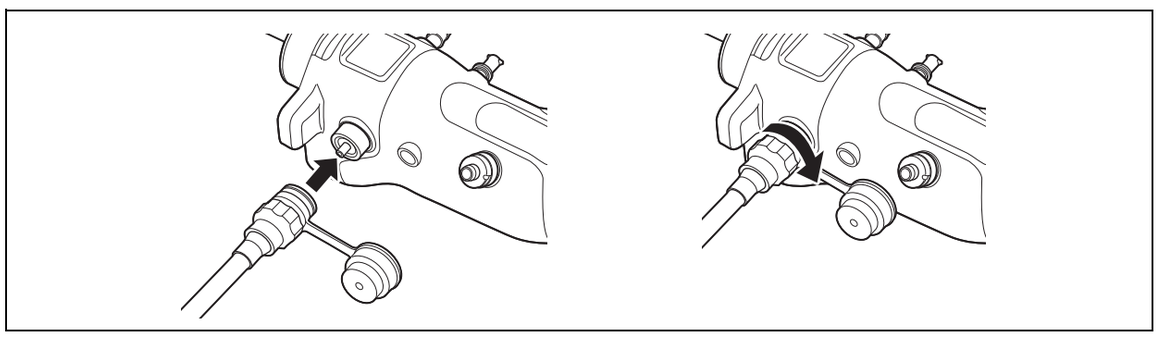
(4) Inserte completamente el conector del endoscopio hasta oír un clic.

(5) Compruebe visualmente que el conector del endoscopio se haya insertado por completo.

4.6.2 Colocación del tanque de agua

PRECAUCIÓN

- Coloque el tanque de agua en la posición especificada del carro o el procesador (fuente de luz). De lo contrario, se puede derramar líquido del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.



(1) Alinee la clavija del conector del suministro de agua del endoscopio con la ranura en el conector del tanque de agua.

(2) Inserte el conector del tanque de agua en posición recta en el conector del suministro de agua y conéctelo con firmeza girando el conector hacia la derecha hasta llegar al tope.

(3) Compruebe visualmente que el conector del suministro de agua del endoscopio y el conector del tanque de agua estén conectados adecuadamente.

720OM_es.book Page 24 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

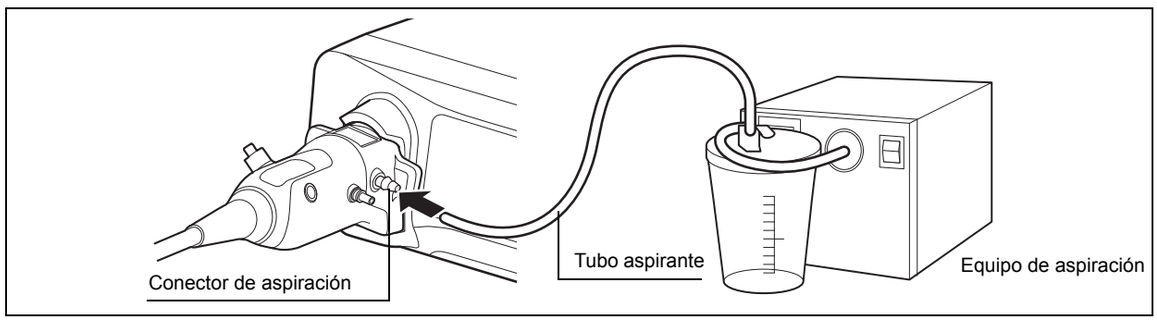
4.6.3 Colocación del equipo de aspiración

ADVERTENCIA

- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector del endoscopio. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector del endoscopio. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar del funcionamiento incorrecto del equipo.



(1) Conecte con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración del endoscopio.

4.6.4 Colocación del tubo J

El tubo J es un accesorio para los endoscopios con la función de inyección de agua.

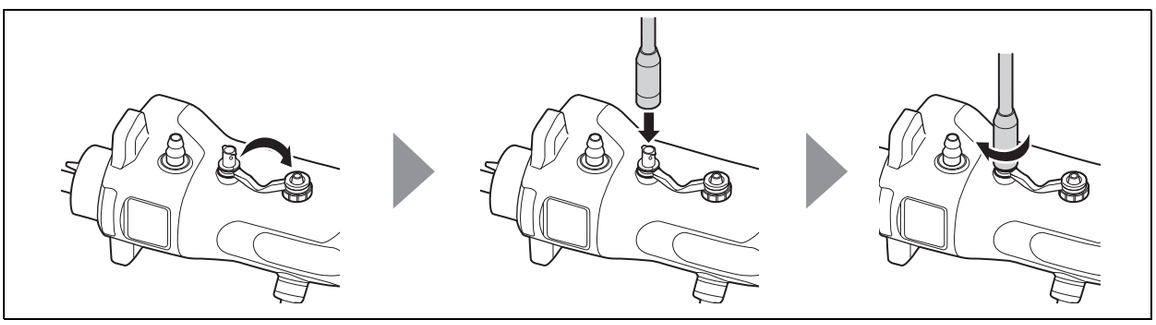
➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”

ADVERTENCIA

- Independientemente de la fuente de agua o irrigación, se debe usar el tubo J de FUJIFILM (JT-500) con el canal de inyección de agua. Si no se utiliza el tubo J especificado, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- Cuando conecte el tubo J al endoscopio, no apriete demasiado el conector del lado del endoscopio del tubo J. De lo contrario, podría dañar el conector del tubo J o imposibilitar su extracción.



(1) Asegúrese de que el tapón de la entrada de inyección de agua esté abierto.

(2) Conecte el conector del lado del endoscopio del tubo J a la entrada de inyección de agua y gírelo hacia la derecha para ajustarlo.

Nota

- No ejerza una fuerza excesiva en la parte conectada del tubo J y la entrada de inyección de agua.

720OM_es.book Page 26 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

4.6.5 Colocación de la bomba de agua

Reprocese la bomba de agua y sus componentes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en los manuales de operación correspondientes o utilice componentes esterilizados de un solo uso antes de utilizarlos en un procedimiento.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que todos los componentes de la bomba de agua (fuente de irrigación) se hayan reprocesado o de que sean elementos esterilizados y para uso en un solo paciente. Antes de usar los componentes de irrigación para un procedimiento por primera vez, reprocéselos conforme a las instrucciones descritas en el manual de la bomba de agua. El uso de una bomba de agua reprocesada incorrectamente puede constituir una fuente de infecciones.
- Inspeccione los componentes reutilizables de la bomba de agua. Si se detecta una pieza anómala, cámbiela por una nueva. Si se utiliza cualquier componente anómalo, se podría originar una fuente de infecciones.
- Después de usar la bomba de agua en un procedimiento, reprocésela para cada caso de acuerdo con las instrucciones del Manual de operación de la bomba de agua. El uso de una bomba de agua reprocesada incorrectamente podría constituir una fuente de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando conecte el tubo J al endoscopio u otros componentes, no apriete demasiado el conector del tubo J. De lo contrario, se podría dañar el conector del tubo J o el del endoscopio.

(1) Conecte el tubo de una bomba de agua llena de agua esterilizada al tubo J. Cuando suministre agua durante un procedimiento, utilice agua esterilizada.

4.7 Inspección de las funciones utilizadas en combinación con los equipos relacionados

4.7.1 Inspección de las imágenes endoscópicas

Confirme que las imágenes endoscópicas se muestren con normalidad en el monitor y que sean claras, nítidas, de un color apropiado y que se correspondan con la zona objetivo observada.

ADVERTENCIA

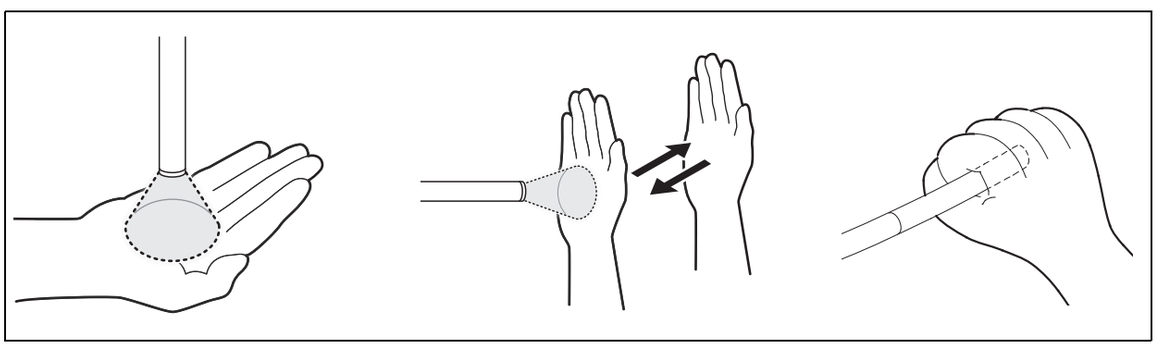
- No mire directamente la luz que sale de la guía de luz situada en el extremo distal del endoscopio. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

PRECAUCIÓN

- Si el endoscopio se utiliza junto al procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000, apague también el BL-7000 cuando apague el VP-7000. Si la fuente de luz BL-7000 permanece encendida tras apagar el procesador, el modo ALC (control de iluminación automático) no funciona y se emite la cantidad de luz máxima. Como consecuencia, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Apague la luz del procesador (la fuente de luz), excepto durante una inspección o un procedimiento, etc., cuando sea necesario. Si la luz del procesador (fuente de luz) se deja encendida, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.

Nota

- Utilice el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.



(1) Encienda el carro, el procesador (y la fuente de luz) y el monitor.

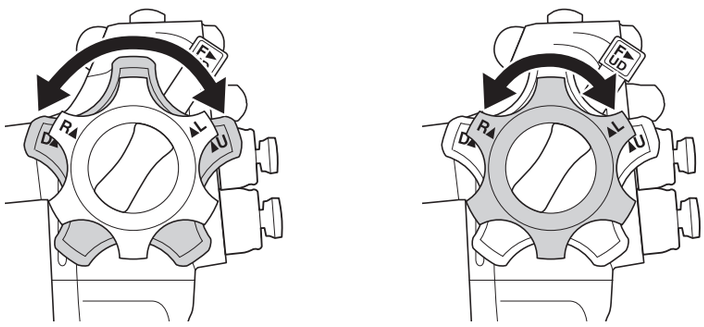
(2) Encienda la luz del procesador (la fuente de luz) y asegúrese de que la guía de luz del extremo distal emita la luz.

720OM_es.book Page 28 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

(3) Observe la imagen endoscópica mientras aleja y acerca la palma de la mano de la lente objetivo o sujeta ligeramente el extremo distal. Confirme que la imagen endoscópica no emita ruidos, no sea borrosa, ni esté empañada o presente otras irregularidades.

Nota

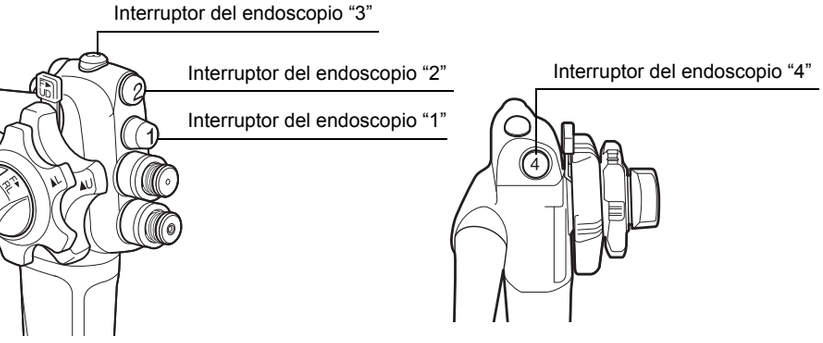
- Si la imagen endoscópica no se puede ver con claridad, limpie la lente objetivo con una gasa esterilizada humedecida con alcohol.



Botón de angulación arriba/abajo Botón de angulación izquierda/derecha

(4) Para doblar la parte curva, accione el botón de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha del endoscopio y confirme que la imagen endoscópica no desaparezca por momentos o presente otras irregularidades.

4.7.2 Inspección del interruptor del endoscopio



(1) Confirme que la función asignada se ejecute al pulsar cada interruptor del endoscopio.

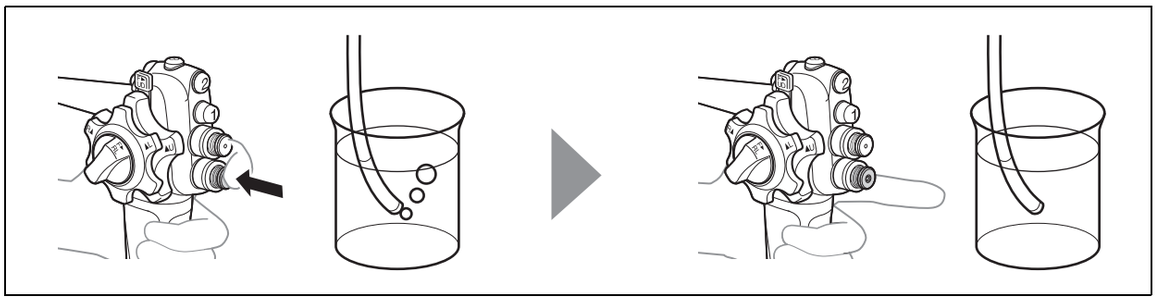
Nota

- Utilice el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.

4.7.3 Inspección de la función de suministro de aire/agua

ADVERTENCIA

- Si hay pérdidas de agua en la válvula de aire/agua durante la inspección de la función de suministro de aire/agua, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de aire/agua con pérdidas podría causar un retorno de los fluidos corporales y generar un riesgo de infecciones.



(1) Encienda el equipo de aspiración, el carro y el procesador (la fuente de luz). Mantenga apagada la luz del procesador (la fuente de luz).

(2) Prepare un recipiente de agua esterilizada.

(3) Sumerja el extremo distal del endoscopio en agua esterilizada hasta una profundidad de unos 60 mm y confirme que no salgan burbujas de aire de la boquilla de aire/agua.

Nota

- Si el extremo distal del endoscopio se sumerge a una profundidad inferior a 60 mm de la superficie de agua esterilizada, es posible que salga una pequeña cantidad de burbujas de aire de la boquilla de aire/agua, incluso cuando no se haya tapado el orificio en la válvula de aire/agua. Esto no indica que haya una avería.

(4) Tape el orificio central de la válvula de aire/agua con el dedo y asegúrese de que salga el aire de la boquilla de aire/agua. Deje de tapar el orificio con el dedo y compruebe que no salga aire por la boquilla.

Nota

- El método de manipulación varía cuando se utiliza una válvula de gas/agua pensada para un insuflador de CO_2 para endoscopia. Si desea más información sobre cómo utilizarlo, consulte el manual de operación del insuflador de CO_2 para endoscopia.

(5) Mientras está sumergido en el recipiente, saque la punta del endoscopio por encima del líquido y pulse la válvula de aire/agua. A continuación, compruebe que salga el agua esterilizada de la boquilla de aire/agua.

Nota

- Observe la dirección en la que sale el agua esterilizada. El agua debe fluir directamente por encima de la lente objetivo.

(6) Suelte la válvula de aire/agua. Confirme que se detenga el suministro de agua y la válvula vuelva a su posición original.

(7) Ajuste el funcionamiento de la bomba de suministro de aire del procesador (la fuente de luz) en “OFF”.

4.7.4 Inspección de la función de aspiración

ADVERTENCIA

- Si hay pérdida de agua en la válvula de biopsia o la válvula de aspiración durante la inspección de la función de aspiración, sustitúyala por una nueva que ya se haya reprocesado. Una válvula de biopsia o válvula de aspiración con pérdidas podría causar un retorno de los fluidos corporales y generar un riesgo de infecciones.

(1) Confirme que el equipo de aspiración esté encendido y que la presión de aspiración sea entre 40 y 53 kPa.

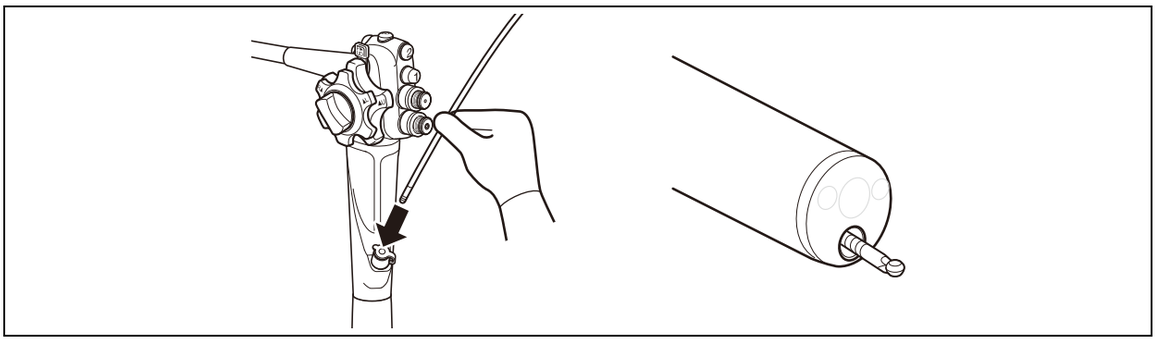
(2) Sumerja en agua esterilizada el extremo distal del endoscopio y compruebe que, al presionar sobre la válvula de aspiración, se aspira agua esterilizada.

Nota

- Compruebe que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento del endoscopio. Si no se coloca de manera correcta, no se puede aspirar el agua.

(3) Suelte la válvula de aspiración. Confirme que se detenga la aspiración y la válvula vuelva a su posición original.

4.7.5 Inspección del canal del instrumento



(1) Inserte un dispositivo para endoterapia por la entrada del canal del instrumento con la válvula de biopsia colocada y compruebe que el dispositivo para endoterapia salga sin problemas por la salida del canal del instrumento en el extremo distal del endoscopio.

(2) Confirme que el dispositivo para endoterapia se extraiga fácilmente de la válvula de biopsia.

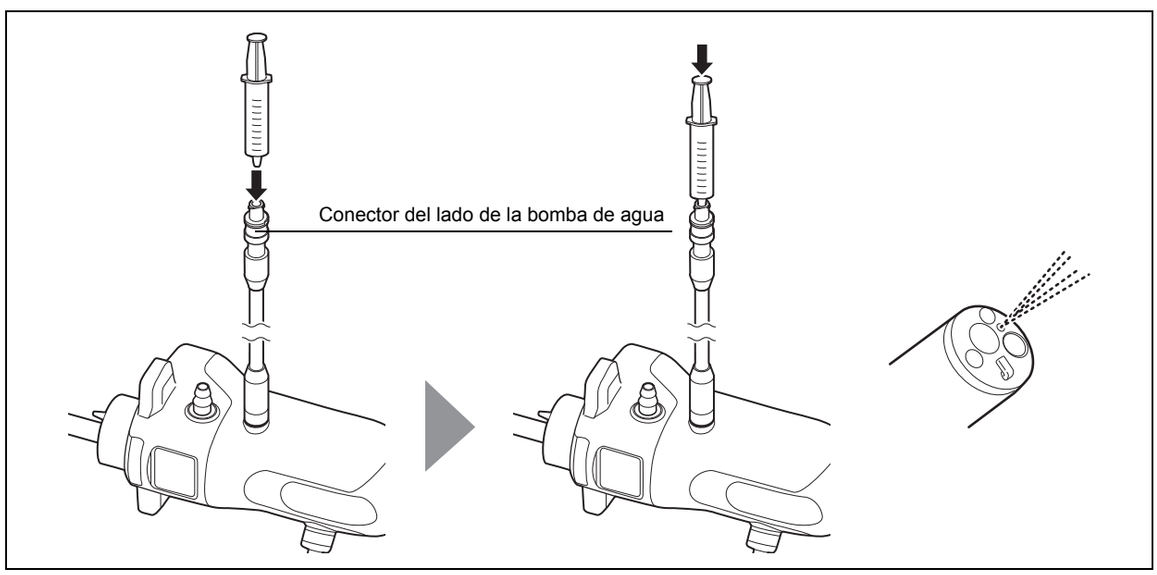
4.7.6 Inspección del canal de inyección de agua

ADVERTENCIA

- Independientemente de la fuente de agua o irrigación, se debe usar el tubo J de FUJIFILM (JT-500) con el canal de inyección de agua. Si no se utiliza el tubo J especificado, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.
- Utilice una jeringa esterilizada o una bomba de agua y componentes de irrigación reprocesados para suministrar agua a la boquilla de inyección de agua. El uso de un dispositivo no esterilizado o inadecuadamente reprocesado podría generar un riesgo de infecciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando utilice la función de inyección de agua, asegúrese de usar el tubo J de FUJIFILM modelo JT-500, independientemente de la fuente de agua o irrigación. Si no se usa el tubo J especificado, se puede derramar agua del canal de inyección de agua, que podría entrar en contacto con los equipos relacionados y provocar un fallo en estos equipos.



(1) Si no se conecta una bomba de (irrigación de) agua, adjunte una jeringa esterilizada llena de agua esterilizada al tubo J.

(2) Introduzca agua esterilizada de la bomba de agua o la jeringa esterilizada y compruebe que salga agua esterilizada por la boquilla de inyección de agua.

Nota

- Observe la dirección en la que sale el agua esterilizada. El agua debe fluir directamente por encima de la lente objetivo.
- Asegúrese de que no se detecten anomalías, como la dilatación del tubo J o pérdida de agua esterilizada por las piezas de conexión.

(3) Deje de suministrar agua esterilizada y desconecte el tubo de la bomba de agua o la jeringa esterilizada.

Nota

- No extraiga el tubo J.

(4) Asegúrese de que no haya gotas de agua esterilizada fuera del tubo J.

Nota

- Si durante una inspección antes del uso sale tan solo una gota de agua del tubo durante una comprobación de 15 segundos, sustituya el tubo J por uno nuevo y repita los procedimientos anteriores del (1) al (4).
- El tubo J está equipado con una válvula de retención para evitar que el agua gotee del canal de inyección de agua tras la desconexión del sistema de irrigación de uso único. Utilice el tubo J con una válvula de retención o un sistema de irrigación de uso único que incluya una válvula de retención para evitar el retorno a la fuente de los componentes de irrigación y de agua.
- Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bomba de agua sobre la frecuencia con que debe cambiarse el agua esterilizada y todos los componentes (tubos, conectores, tanque de agua, etc.).

(5) Conecte el tubo de la bomba de agua al tubo J.

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo 5

Cómo se utiliza

En este capítulo se describen los procedimientos básicos de funcionamiento del producto, así como las precauciones que deben adoptarse.

Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos que han recibido una formación adecuada sobre los procedimientos endoscópicos en instalaciones sanitarias bajo la supervisión de personal médico. En este manual no se ofrece información sobre procedimientos ni cualquier otro aspecto de las técnicas endoscópicas.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de inspeccionar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice equipos que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Utilice un equipo de protección personal (como gafas, mascarilla de quirófano, guantes impermeables y resistentes a productos químicos, ropa protectora con capa antiincrustante, gorro y cubrecalzados) durante el procedimiento, así como durante el reprocesamiento para proteger los ojos y la piel, y evitar infecciones. De lo contrario, podría causar infecciones.
- No suministre una cantidad excesiva de aire o gas durante el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar dolor, lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias, perforaciones o embolia en el paciente.
- Durante una inspección o procedimiento, utilice agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, puede crear un riesgo de infecciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia, accione, inserte o extraiga el endoscopio, o accione el equipo relacionado sin visualizar la imagen endoscópica en el monitor o mientras congela esta imagen. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

Nota

- Vigile siempre al paciente atentamente. Si el paciente presenta síntomas que sugieren que podría sufrir una embolia, detenga inmediatamente el procedimiento endoscópico y facilítele el tratamiento apropiado.
- Asegúrese de que todos los equipos relacionados se hayan preparado y procesado correctamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con cada artículo.

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

PRECAUCIÓN

- Evite que el conector del endoscopio reciba golpes o caídas fuertes. Instale el procesador (fuente de luz) alejado de los obstáculos para evitar daños por golpes accidentales en el conector del endoscopio conectado al procesador (fuente de luz). Durante la operación de una cama eléctrica, etc., asegúrese de que el conector del endoscopio conectado al procesador (fuente de luz) no golpee la cama. De lo contrario, el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz) podrían funcionar incorrectamente.
- No presione el cono de la sección de control contra el lecho, etc., durante un procedimiento. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.

5.1 Preparación

5.1.1 Preparación del equipo relacionado

Prepare el equipo relacionado para su uso, entre el que se incluyen un endoscopio de refuerzo o repuesto, componentes específicos (válvulas, cubiertas, etc.) y accesorios (como un tanque de agua, dispositivos para endoterapia, tubos de irrigación, etc.).

5.1.2 Tratamiento previo del paciente

Prepare al paciente con el régimen normal para endoscopia.

5.1.3 Preparación de la boquilla

Para la inserción oral del endoscopio, prepare una boquilla según las indicaciones del fabricante.

ADVERTENCIA

- Utilice una boquilla de acuerdo con las instrucciones del fabricante, incluidas las recomendaciones relativas al reprocesamiento.

PRECAUCIÓN

- No utilice una boquilla que esté dañada, deformada o presente otras irregularidades. De lo contrario, podría causar lesiones en la cavidad oral o fallos en los equipos.

Nota

- Las boquillas reutilizables se consideran piezas de desgaste. Si se detectan anomalías, utilice otra boquilla de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

(1) Antes de la inserción oral, pida al paciente que sujete la boquilla en su boca.

Nota

- Si decide que el paciente siga sujetando la boquilla después de la inserción, conecte la boquilla a la sección de inserción de antemano. Pida al paciente que la sujete de manera adecuada después de la inserción.

5.2 Inserción y observación

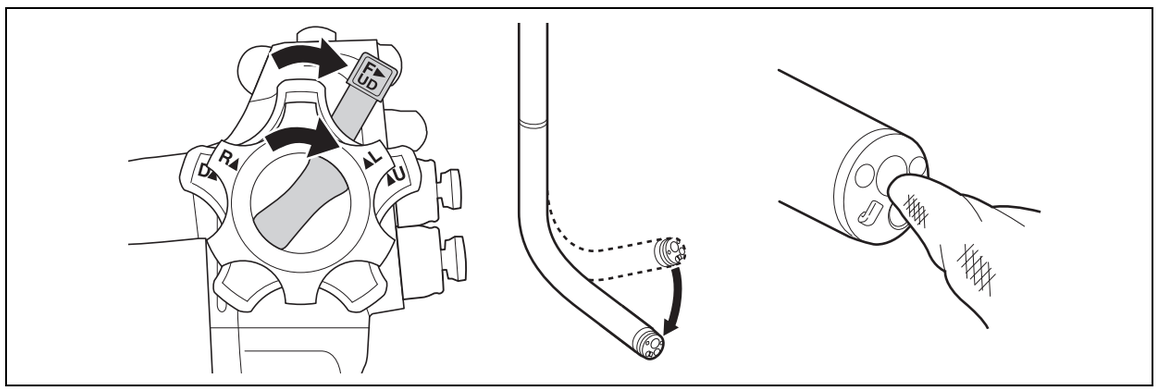
5.2.1 Inserción

ADVERTENCIA

- No ejerza fuerza excesiva para introducir el endoscopio en el paciente o extraerlo, ni doble la parte curva a la fuerza o la accione rápidamente. Esto podría ocasionar lesiones, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si el paciente estornuda o se mueve bruscamente durante el procedimiento, pueden producirse averías en el endoscopio y hemorragias o traumatismos en el paciente. Según el grado de la avería, la extracción segura del endoscopio puede ser difícil o imposible, lo que puede provocar lesiones graves a los pacientes o usuarios finales.

PRECAUCIÓN

- No aplique directamente el rociado de xilocaína en la sección de inserción. No utilice aceite de oliva como lubricante para la inserción. Puede causar el deterioro de la superficie exterior.
- Si encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, inserte lentamente el endoscopio. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no sigue las recomendaciones anteriores se pueden ocasionar fallos en el endoscopio o lesiones al paciente.



(1) Los pacientes deben tumbarse en la mesa de exploración en la posición adecuada según lo requerido por el tipo de procedimiento de endoscopia pertinente que vaya a realizarse.

(2) Desbloquee la parte curva girando los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta llegar al tope.

Nota

- Se recomienda seguir el procedimiento descrito anteriormente. Sin embargo, también están disponibles otras técnicas: se puede insertar el endoscopio bloqueando la parte curva solo en la dirección izquierda/derecha y desbloqueándolo en la dirección arriba/abajo.

(3) Cuando sea necesario, limpie la lente objetivo y las guías de luz con una gasa esterilizada, humedecida con alcohol.

Nota

- Utilice una gasa esterilizada sin pelusa para evitar que entren fibras en la boquilla de aire/agua.

(4) Aplique lubricante limpio (gelatina de xilocaína o similar) en la sección de inserción.

(5) Encienda la luz del procesador (la fuente de luz).

Nota

- Si el procesador (la fuente de luz) está apagado, pulse el botón de encendido para encenderlo.

(6) Ajuste el funcionamiento del procesador (la fuente de luz) de la bomba de suministro de aire en “HI”, “MID” o “LOW”.

(7) Cuando se utilice el endoscopio para el tracto gastrointestinal superior, inserte el extremo distal del endoscopio en la cavidad oral y, a continuación, desplácelo hasta la faringe mientras observa constantemente el proceso.
Cuando se utiliza el endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior, inserte el extremo distal del endoscopio desde el ano hasta el recto mientras observa constantemente el proceso.

5.2.2 Observación de la imagen endoscópica

Consulte el manual de operación del procesador (y la fuente de luz) para conocer las instrucciones sobre cómo ajustar el brillo, color, etc.

ADVERTENCIA

- En cuanto al modo de observación de luz especial, úselo después de entender claramente la diferencia entre el tono de color y el brillo del modo de observación de luz normal y del modo de observación de luz especial. Utilice las imágenes visualizadas en el modo de observación de luz especial únicamente como información de referencia. Utilice siempre la imagen endoscópica estándar en el modo de observación de luz normal al realizar un diagnóstico. De lo contrario, puede arrojar diagnósticos erróneos.
- La imagen endoscópica puede parpadear cuando cambia entre el modo de observación de luz normal y el modo de observación de luz especial. Por lo tanto, no realice ningún tratamiento ni operación endoscópica cuando cambie entre el modo de observación de luz normal y el modo de observación de luz especial. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Nunca utilice dispositivos para endoterapia, inserte o retire el endoscopio o realice una operación de inyección de agua mientras visualiza una imagen en el modo de observación de luz especial. De lo contrario, podrían producirse lesiones en los tejidos de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

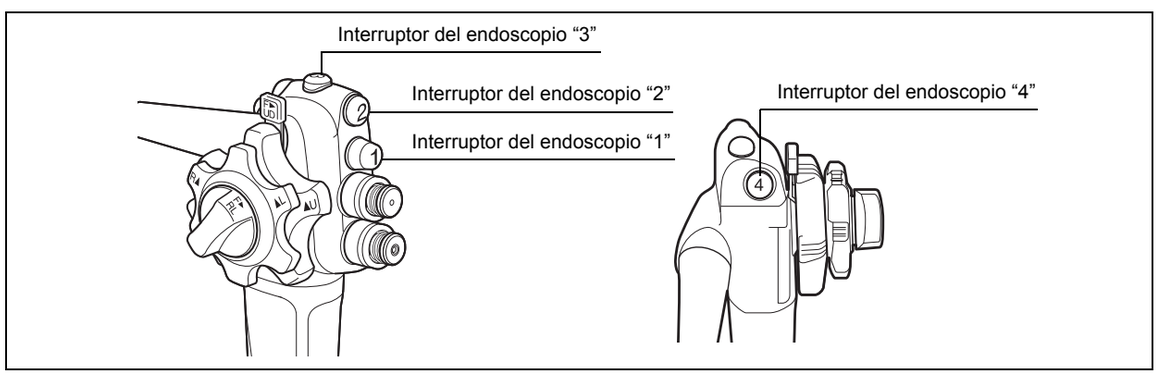
PRECAUCIÓN

- Durante la observación, evite efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilice el endoscopio siempre que cuente con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Cuando la velocidad del obturador está ajustada en “HIGH”, tenga cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Si el nivel de brillo del procesador (fuente de luz) es alto, la temperatura de la superficie circundante al extremo distal del endoscopio y del propio extremo distal podría superar los 41 °C. No deje que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Puede causar quemaduras.
- Cuando observe la cavidad oral, proteja este producto de la luz externa lo máximo posible. Para ello, deje a oscuras la sala, etc. De lo contrario, es posible que no obtenga una imagen clara de la imagen endoscópica.

Nota

- En caso de hemorragia, utilice la función de bajo consumo del procesador (la fuente de luz). La sangre que se adhiere a la guía de luz del extremo distal del endoscopio puede coagularse por la energía de la iluminación. Para obtener información detallada sobre cómo utilizar la función de bajo consumo, consulte el manual de operación del procesador (la fuente de luz).
- Si en la imagen endoscópica aparece vapor como humo o si la imagen endoscópica es oscura, podrían haberse adherido sangre u otros fluidos a la guía de luz del extremo distal del endoscopio. Extraiga el endoscopio del paciente inmediatamente, elimine las sustancias extrañas, asegúrese de que la guía de luz funcione correctamente y, a continuación, vuelva a utilizar el endoscopio.

5.2.3 Accionamiento del interruptor del endoscopio



Nota

- Utilice el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio. Para obtener información detallada, consulte el manual de operación del procesador.

(1) Cuando se pulsa un interruptor del endoscopio, se activa la función asignada al interruptor.

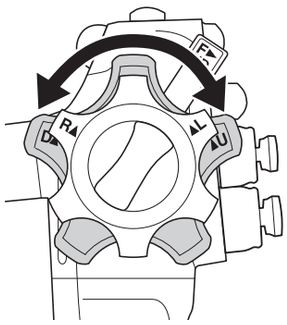
5.2.4 Control de curvado

ADVERTENCIA

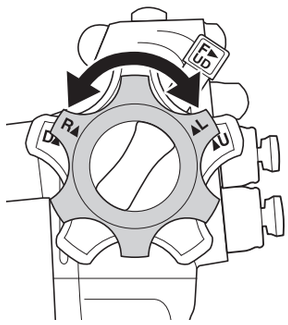
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, puede causar un funcionamiento incorrecto del mecanismo de angulación y la parte curva podría no volver a la posición neutra, lo que dificultaría la extracción del endoscopio.
- Si la parte curva no vuelve a la posición neutra durante un procedimiento, no retire el endoscopio a la fuerza. Consulte con su distribuidor local de FUJIFILM. Si el endoscopio se retira a la fuerza, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Preste mucha atención al llevar a cabo la observación en retroflexión en una cavidad estrecha. No realice la observación en retroflexión a la fuerza. De lo contrario, puede que sea imposible enderezar el ángulo de la parte curva o extraer el endoscopio del paciente.

PRECAUCIÓN

- Evite la angulación forzada o excesiva, ya que esto impone una carga excesiva en el cable que controla la parte curva. Puede provocar la distensión o desgarros en el cable.



Accionamiento del botón de angulación arriba/abajo



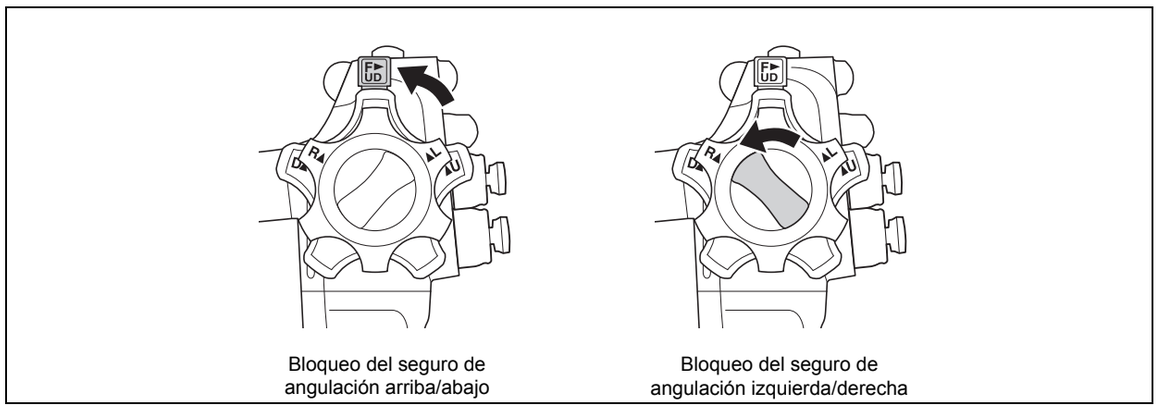
Accionamiento del botón de angulación izquierda/derecha

(1) Dirija el extremo distal del endoscopio hacia la región de interés girando los botones de angulación hacia arriba/abajo e izquierda/derecha.

Nota

- A fin de mantener el ángulo de curvado de manera segura, sostenga con la mano los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha. Cuando no se sostienen los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, incluso cuando estos botones están bloqueados con los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, es posible que cambie el ángulo de curvado en el extremo distal debido al avance o extracción del endoscopio o la inserción de un dispositivo de endoterapia en el canal del instrumento.

720OM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM



Bloqueo del seguro de angulación arriba/abajo

Bloqueo del seguro de angulación izquierda/derecha

(2) Cuando sea necesario, mantenga el ángulo de curvado del extremo distal moviendo los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en dirección opuesta a F (libre).

Nota

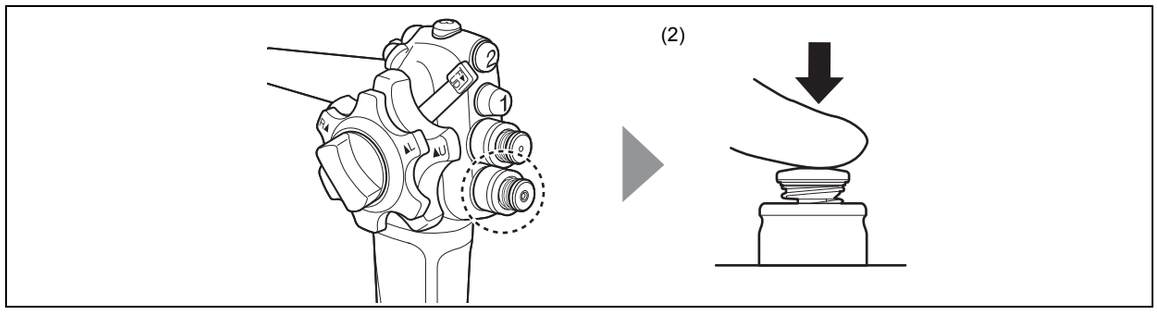
- Al mover los seguros de angulación hacia arriba/abajo e izquierda/derecha, sostenga con las manos los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha. Si no se sostienen los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, es posible que cambie el ángulo de curvado del extremo distal.

5.2.5 Accionamiento de la válvula de aire/agua

Accione la válvula de aire/agua para suministrar aire o agua desde la boquilla de aire/agua en el extremo distal durante el procedimiento.

Nota

- No accione la válvula de aire/agua en las siguientes condiciones mientras se inserta el endoscopio en la cavidad corporal. De hacerlo, se podría ocasionar un retorno de los fluidos corporales y la contaminación del agua esterilizada en el tanque de agua.
  - La bomba de suministro de aire de la fuente de luz está en “OFF”.
  - El conector del tanque de agua no está conectado al conector del suministro de agua del endoscopio.
  - El conector del endoscopio no está conectado a la toma del endoscopio del procesador (modelo de conector único).



(1) Cuando se tapa el orificio de la válvula de aire/agua con el dedo, el aire se suministra a la boquilla de aire/agua del extremo distal.

(2) Cuando se pulsa la válvula de aire/agua, el agua se suministra a la boquilla de aire/agua en el extremo distal.

Nota

- Si se adhiere material del paciente al objetivo distal o si la imagen está oscura, limpie la superficie de la lente accionando la válvula de aire/agua y suministrando agua.
- Si se deja adherido cualquier residuo como la mucosa o si se suministra aire sin suministrar agua, el residuo puede resultar difícil de eliminar debido al secado o a la fijación.
- Si, después de accionar la válvula de aire/agua, la imagen endoscópica está poco clara debido a la luz que se refleja en las gotas de agua que quedan en la lente objetivo o la tapa distal, se puede mejorar mediante la aspiración.

720OM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

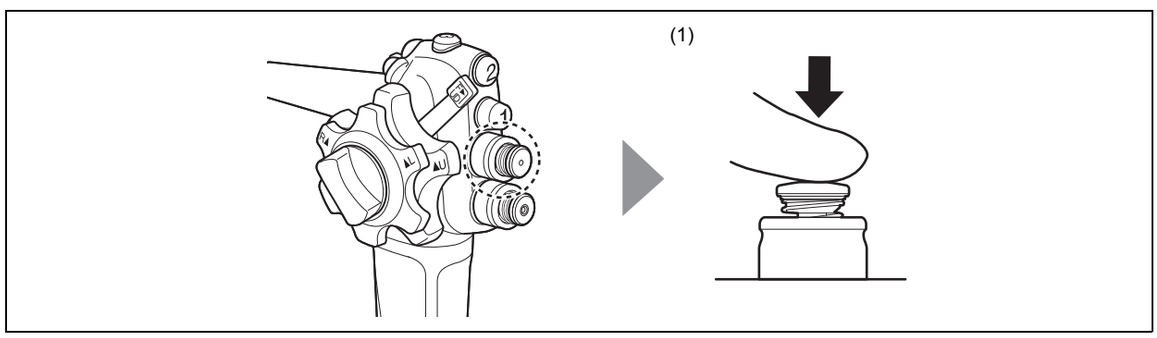
5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración

ADVERTENCIA

- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, los residuos o fluidos del paciente se pueden derramar de la válvula de biopsia o salpicar, lo que podría generar un riesgo de infecciones para el paciente o técnico.
- No saque rápidamente el dedo de la válvula de aspiración durante la aspiración. Si lo hace, los fluidos corporales de la válvula de aspiración pueden salpicar y aumentar el riesgo de infecciones.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.
- Evite aspirar materiales sólidos o líquidos espesos. Si la válvula de aspiración no vuelve a su posición original, detenga inmediatamente la aspiración y retire lentamente el endoscopio. Si se adhieren materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración o la obstruyen, es posible que la aspiración no se detenga y se dañe la membrana mucosa.

PRECAUCIÓN

- Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, lo que imposibilitaría la aspiración.



(1) Pulse la válvula de aspiración para aspirar los fluidos de la cavidad corporal o materiales del paciente adheridos al extremo distal de la salida del canal del instrumento.

5.3 Uso de la función de inyección de agua

El procedimiento descrito en esta sección solo se aplica a los endoscopios con una función de inyección de agua.

➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”

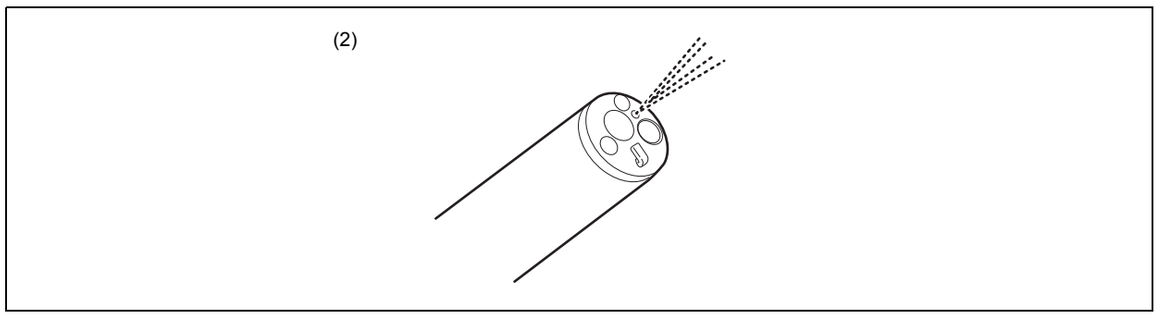
ADVERTENCIA

- Utilice una jeringa esterilizada o una bomba de agua y componentes de irrigación reprocesados para suministrar agua a la boquilla de inyección de agua. El uso de un dispositivo no esterilizado o inadecuadamente reprocesado podría generar un riesgo de infecciones.
- Independientemente de la fuente de agua o irrigación, se debe usar el tubo J de FUJIFILM (JT-500) con el canal de inyección de agua. Si no se utiliza el tubo J especificado, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.
- Cuando se use un endoscopio sin utilizar la función de inyección de agua, cierre el tapón de la entrada de inyección de agua para bloquear la entrada de inyección de agua. Si el endoscopio se utiliza con el tapón de la entrada de inyección de agua abierto, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.
- Evite el contacto directo de la mucosa con el extremo distal del endoscopio cuando se lava la zona objetivo con la función de inyección de agua. De lo contrario, puede provocar daños en la membrana mucosa.
- Nunca realice una inyección de agua mientras ve una imagen en el modo de observación de luz especial. De lo contrario, pueden generarse lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

PRECAUCIÓN

- Cuando se use un endoscopio sin utilizar la función de inyección de agua, cierre el tapón de la entrada de inyección de agua para bloquear la entrada de inyección de agua. Si el tapón de la entrada de inyección de agua está abierto, puede reducirse la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio o permitir que el aire insuflado se escape por los espacios sin sellar.
- Cuando utilice la función de inyección de agua, asegúrese de usar el tubo J de FUJIFILM modelo JT-500, independientemente de la fuente de agua o irrigación. Si no se usa el tubo J especificado, se puede derramar agua del canal de inyección de agua, que podría entrar en contacto con los equipos relacionados y provocar un fallo en estos equipos.
- No desconecte el tubo J hasta que no se transporte el endoscopio al lugar donde se realizará el reprocesamiento tras un procedimiento. De lo contrario, puede gotear líquido del canal de inyección de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.

720OM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM



(1) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para dirigir el extremo distal del endoscopio al lugar que desea limpiar mediante la función de inyección de agua.

(2) Utilice una jeringa o un sistema de irrigación/bomba de agua esterilizada para inyectar el agua esterilizada a través de la entrada de inyección de agua y pulverizar una zona de interés.

Nota

- Si utiliza la bomba de agua para el suministro de agua, consulte el manual de la bomba de agua.
- Cuando utilice la bomba de agua, suministre el caudal mínimo de agua y, progresivamente, vaya aumentando el caudal según sea necesario mientras observa el estado de la membrana mucosa.
- Asegúrese de que el tanque de agua de la bomba de agua se llene con agua esterilizada. De no ser así, no utilice la bomba de agua.

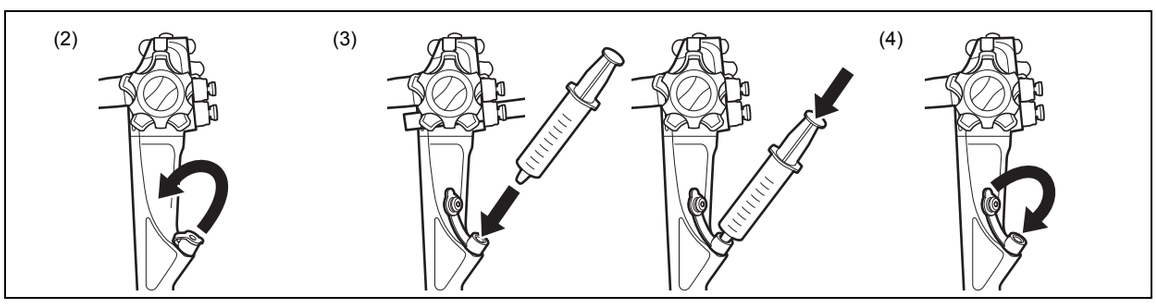
5.4 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento

ADVERTENCIA

- Cuando inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la válvula de biopsia, abra la tapa de la válvula de biopsia e inserte la jeringa en esta válvula en posición recta. De lo contrario, la válvula de biopsia se podría dañar o la jeringa se podría desconectar accidentalmente durante la inyección de fluidos. Como resultado, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.
- Cuando necesite abrir la tapa de la válvula de biopsia durante el procedimiento, cúbrala con un trozo de gasa para evitar derrames. De lo contrario, los fluidos corporales podrían gotear de la válvula de biopsia o salpicar y generar un riesgo de infecciones para el paciente o usuario final.

Nota

- Normalmente la tapa de la válvula de biopsia debe permanecer cerrada. Retire la tapa al conectar la jeringa para suministrar agua o líquido.



(1) Llene una jeringa con agua o líquido.

(2) Abra la tapa de la válvula de biopsia.

(3) Conecte la jeringa en posición recta a la válvula de biopsia e inyecte agua o líquido.

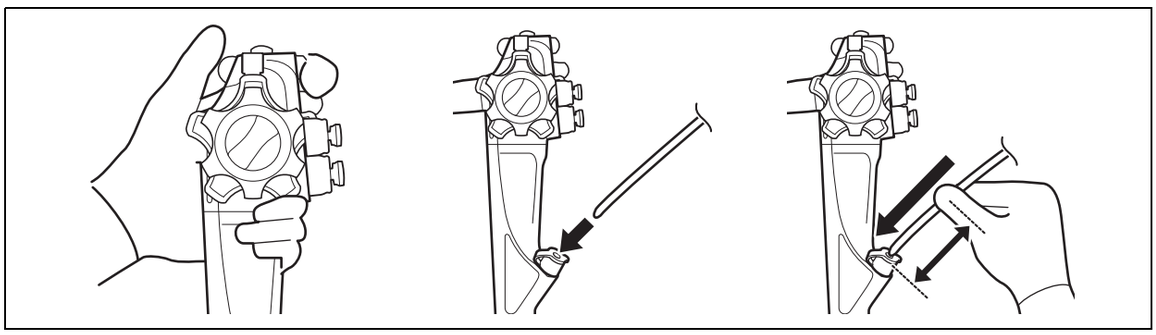
(4) Retire la jeringa de la válvula de biopsia y cierre la tapa de esta válvula.

720OM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

5.5 Tratamiento

Antes de realizar una electrocirugía endoscópica, debe entender en su totalidad las instrucciones del fabricante para todo el equipo implicado y debe estar familiarizado con los aspectos de seguridad y uso específicos de cada dispositivo para endoterapia.

5.5.1 Uso de dispositivos para endoterapia



ADVERTENCIA

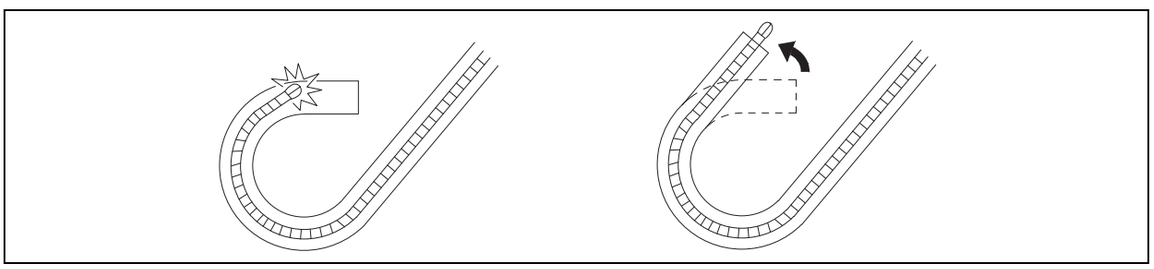
- Utilice dispositivos para endoterapia esterilizados o reprocesados. Los dispositivos para endoterapia no esterilizados o inadecuadamente reprocesados podrían generar un riesgo de infecciones.
- No utilice dispositivos para endoterapia, ni inserte o extraiga el endoscopio o accione la parte curva, el suministro de aire, la aspiración o la inyección de agua cuando la imagen endoscópica se vea dañada, sea poco clara, borrosa, etc., debido a cualquier razón o condición, entre las que se incluya una pérdida de la imagen, la interrupción de la alimentación, que haya gotas de agua o suciedad adherida a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- No presione de manera excesiva el endoscopio o el dispositivo para endoterapia contra las superficies mucosas. De lo contrario, podría provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.
- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia en el endoscopio o inyecte líquidos mediante la conexión de una jeringa a la entrada del canal del instrumento, inserte lentamente el dispositivo para endoterapia o jeringa directamente en el endoscopio. Además, al extraerlos, sáquelos lentamente hacia afuera sin doblarlos. Si se inserta o retira rápidamente el dispositivo para endoterapia o la jeringa, o si se inserta o retira de forma oblicua a la válvula de biopsia, es posible que esta válvula se dañe o desconecte de forma accidental, o que se genere un espacio entre la tapa y el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Como resultado, los fluidos corporales pueden salpicar y originar infecciones para el paciente o el usuario final.
- No realice ningún procedimiento con un dispositivo para endoterapia colgando de la válvula de biopsia. Ello podría causar un derrame de los fluidos corporales y aumentar así el riesgo de infección.

ADVERTENCIA

- No doble ni inserte el endoscopio cuando el dispositivo para endoterapia sobresale del extremo distal. Es posible que al utilizar el dispositivo para endoterapia se ejerza accidentalmente una fuerza excesiva contra las superficies mucosas, lo que puede provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Cuando se use el endoscopio en la faringe o laringe, asegúrese de que los fluidos o la muestra tisular extraída no ingresen en la tráquea, ya que si lo hacen pueden crear dificultades para respirar o riesgo de asfixia.

PRECAUCIÓN

- Si encuentra resistencia al hacer avanzar un dispositivo para endoterapia dentro del canal del instrumento, no ejerza fuerza excesiva en el dispositivo para endoterapia. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Cuando introduzca un dispositivo para endoterapia, cierre la tapa de la válvula de biopsia. Si la tapa está abierta, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede disminuir, lo que imposibilitaría la aspiración.



Nota

- A veces, el dispositivo para endoterapia puede tener dificultad para atravesar una parte curva en un ángulo específico. En ese caso, reduzca un poco la angulación de la parte curva e intente hacer avanzar de nuevo el dispositivo para endoterapia.
- Si el mango del dispositivo para endoterapia se sujeta con fuerza, es posible que el dispositivo para endoterapia no se inserte fluidamente o que se reduzca el ángulo de curva máximo. Si esto sucede, reduzca la fuerza de sujeción.

Para obtener información sobre la manipulación del dispositivo para endoterapia, consulte el manual del dispositivo para endoterapia. Utilice uno de los dispositivos para endoterapia que se indican en este manual.

➔ “Apéndice - Equipos relacionados utilizados en combinación”

720OM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Nota

- No abra el extremo distal de un dispositivo para endoterapia con una función de apertura o cierre distal cuando se esté insertando en el endoscopio.
- No inserte un dispositivo para endoterapia con una aguja distal en el endoscopio mientras la punta afilada sin protección de la aguja sobresalga del extremo distal.
- No debe sobresalir la punta afilada sin protección de la aguja de un dispositivo para endoterapia cuando se esté insertando en el endoscopio.
- No desconecte el tope de un recorte antes o durante de que se inserte un dispositivo de recorte en el endoscopio.
- No abra el recorte cuando se esté insertando un dispositivo de recorte en el endoscopio.

5.5.2 Uso de gases no inflamables

Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2 antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia.

ADVERTENCIA

- Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2, antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia. Si realiza el tratamiento de alta frecuencia cuando los intestinos están llenos de un gas inflamable, se pueden ocasionar incendios o explosiones.

Nota

- Cuando utilice el insuflador de CO_2 para endoscopia, consulte el manual de operación correspondiente al insuflador de CO_2 para endoscopia.

5.5.3 Tratamiento de alta frecuencia

Si los intestinos contienen un gas inflamable, sustitúyalo por aire o un gas no inflamable, como aire o CO_2 antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia.

ADVERTENCIA

- Este producto no está indicado para su uso con el sistema de cauterización con láser. No utilice este producto en combinación con el sistema de cauterización con láser.
- Establezca la potencia de salida mínima requerida del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia dentro del rango de salida especificado en las instrucciones del manual de operación del electrobisturí y del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia. Si la potencia de salida no es la adecuada, podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad corporal, lesiones térmicas, hemorragia o perforación.
- Use guantes impermeables y resistentes a productos químicos cuando realice el tratamiento de alta frecuencia. Si no los usa, existe riesgo de lesiones térmicas o descargas eléctricas.
- Mantenga siempre a los usuarios de marcapasos alejados de los electrobisturíes. El marcapasos puede funcionar incorrectamente.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, mantenga suficiente distancia entre el extremo distal del endoscopio y la punta del electrobisturí. Aplique corriente al electrobisturí tras colocar la punta del dispositivo para endoterapia en el campo de visión. Cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la pieza conductora de electricidad entran en contacto con el extremo distal del endoscopio, no aplique corriente al electrobisturí. Cuando realice un tratamiento de alta frecuencia, en primer lugar, aspire la mucosa adherida a los tejidos en la cavidad corporal y luego aplique corriente al electrobisturí. Si aplica corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia está en contacto con el extremo distal del endoscopio o la mucosa, puede causar lesiones térmicas.
- Antes de realizar un tratamiento de alta frecuencia, el usuario debe realizar experimentos básicos in vitro para adquirir las competencias adecuadas para el tratamiento de alta frecuencia.

720OM_es.book Page 18 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

ADVERTENCIA

- En caso de realizar el tratamiento de alta frecuencia en la laringe, asegúrese de que el endoscopio o el dispositivo para endoterapia no entre en contacto con las cuerdas vocales. Existe el riesgo de dañar las cuerdas vocales.
- Utilice un electrobisturí que cumpla con la directiva EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2). Si se utiliza cualquier otro electrobisturí, se podrían causar lesiones graves al paciente o usuarios finales.
- Utilice el electrobisturí y los dispositivos para endoterapia relacionados de acuerdo con las instrucciones suministradas en el manual de operación para cada dispositivo. De lo contrario pueden producirse fallos de dispositivos, descargas eléctricas o quemaduras.
- Antes de realizar una electrocirugía endoscópica, debe entender en su totalidad las instrucciones del fabricante para todo el equipo implicado y debe estar familiarizado con los aspectos de seguridad y uso específicos de cada dispositivo para endoterapia.

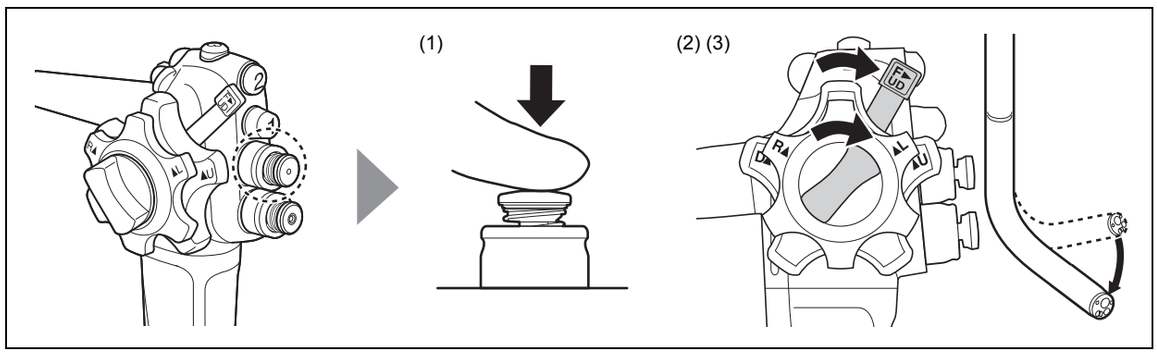
PRECAUCIÓN

- Evite que el cuerpo del paciente entre en contacto con conductores eléctricos, tales como la parte metálica de la cama, al administrar el tratamiento de alta frecuencia. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través de la pieza conductora.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, tenga cuidado de que el vómito o los fluidos corporales del paciente no entren en contacto con piezas conductoras, como las partes metálicas de la cama. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través del vómito o los fluidos corporales.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, asegúrese de que el usuario final no toca al paciente. Podría causar lesiones térmicas al paciente o usuario final.
- Utilice el electrobisturí dentro del intervalo de potencia de salida especificado según las instrucciones proporcionadas en el manual de operación del electrobisturí. Las fugas de corriente pueden causar lesiones térmicas.
- No aplique corriente al electrobisturí cuando el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia o la parte eléctricamente activa esté en contacto con el extremo distal del endoscopio. Podría causar lesiones térmicas al paciente o fallar el endoscopio.
- No aplique la corriente si la ropa del paciente está mojada cuando realiza el tratamiento de alta frecuencia. De hacerlo, podría causar lesiones térmicas.

(1) Prepare, inspeccione y conecte el electrobisturí y el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia conforme a las instrucciones proporcionadas en los manuales correspondientes.

(2) Realice el tratamiento de alta frecuencia conforme a las instrucciones proporcionadas en el manual del electrobisturí y el dispositivo para endoterapia de alta frecuencia.

5.6 Extracción del endoscopio



ADVERTENCIA

- A menos que la parte curva del endoscopio esté en una posición neutra (básicamente “recta”), extraiga el endoscopio cuando la imagen endoscópica se vea dañada, sea poco clara, borrosa, etc., debido a cualquier razón o condición, entre las que se incluya una pérdida de la imagen, la interrupción de la alimentación, que haya gotas de agua o suciedad adherida a la lente objetivo, etc. De lo contrario, podría provocar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones.

(1) Antes de la extracción, pulse la válvula de aspiración a fin de aspirar y sacar el aire insuflado (o gas CO_2) del cuerpo.

(2) Antes de la extracción, accione los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope.

(3) Antes de la extracción, accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva y que vuelva a la posición neutra.

(4) Retire lentamente el endoscopio sin dejar de visualizar el proceso.

(5) Apague la luz del procesador (la fuente de luz).

720OM_es.book Page 20 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

5.7 Reprocesamiento del endoscopio

Después de extraer el endoscopio y desechar los componentes o accesorios de un único uso de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes, reprocese el endoscopio y sus accesorios según las instrucciones proporcionadas en el Manual de reprocesamiento.

➔ Manual de reprocesamiento

ADVERTENCIA

- Inmediatamente después de completar el procedimiento, es fundamental que se realice la limpieza preliminar de acuerdo con las instrucciones indicadas en el Manual de reprocesamiento. De lo contrario, los residuos orgánicos pueden comenzar a secarse y solidificarse. Esto dificulta una extracción y un reprocesamiento eficaces y, como consecuencia, causa infecciones.

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo 6

Solución de problemas

En este capítulo se describen las medidas que deben tomarse si se presentan problemas o preguntas cuando inspecciona o utiliza el endoscopio.

Si se detecta alguna anomalía durante la inspección, tome las medidas correspondientes según las instrucciones que se describen en “6.1 Solución de problemas”.
Si el problema persiste incluso después de seguir las instrucciones de la tabla en “6.1 Solución de problemas”, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM y devuelva el producto para su evaluación o reparación tal como se indica en “6.4 Devolución del endoscopio para su reparación”.
Si ocurre una anomalía durante el procedimiento, interrumpa el uso del endoscopio de inmediato y extráigalo del paciente según las indicaciones de “6.2 Extracción del endoscopio con anomalía”.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de inspeccionar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en este manual. No utilice equipos que muestren algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede arrojar diagnósticos erróneos o poner en mayor riesgo la seguridad de los pacientes.
- Si se produce alguna anomalía durante el uso, realice las comprobaciones de seguridad, como revisar el estado del paciente, e interrumpa el uso del equipo inmediatamente. De lo contrario, podría afectar seriamente la seguridad del paciente.

Nota

- Los accesorios, incluidos, entre otros, válvulas de aire/agua, válvulas de aspiración, válvulas de biopsia, cepillos de limpieza, adaptadores de limpieza, tapas o cubiertas distales, tubos de irrigación, etc., se consideran piezas de desgaste. Si se detecta algún deterioro o anomalía en los accesorios, deben sustituirse. Los accesorios no se pueden reparar ni modificar. Por lo tanto, si se detecta alguna anomalía, deben sustituirse.

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

6.1 Solución de problemas

6.1.1 Problema con las imágenes visualizadas

Problema	Causa	Solución
No hay imágenes	El carro, el monitor o el procesador (o la fuente de luz) están desconectados desde la toma.	Enchufe el carro, el monitor o el procesador (o la fuente de luz) a la toma principal.
	El carro, el monitor o el procesador (o la fuente de luz) están apagados.	Encienda el carro, el monitor o el procesador (o la fuente de luz).
	El endoscopio no está conectado correctamente al procesador.	Conecte el endoscopio correctamente al procesador. ➔ “4.6 Conexión del endoscopio al procesador (la fuente de luz) y los equipos relacionados”
	Las sustancias extrañas, tales como fragmentos metálicos, se adhieren a la sección que recibe la alimentación del conector del endoscopio.	Limpie las sustancias extrañas con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.
Imagen oscura*1	El endoscopio no está conectado correctamente al procesador (la fuente de luz).	Conecte el endoscopio correctamente al procesador (la fuente de luz). ➔ “4.6 Conexión del endoscopio al procesador (la fuente de luz) y los equipos relacionados”
	El nivel de brillo está ajustado en la posición “MIN (mínima)”.	Ajuste el nivel de brillo a 0. ➔ Manual de operación del procesador (la fuente de luz)
	El modo iris está ajustado en “PEAK” (máximo).	Ajuste el modo iris en “AVE” (promedio). ➔ Manual de operación del procesador (la fuente de luz)
	La humedad o sustancias extrañas (como polvo, fibras de gasa o fragmentos metálicos) se adhieren en el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio.	Limpie las sustancias extrañas del vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio con una gasa suave y esterilizada, humedecida con alcohol.
	La humedad o las sustancias extrañas (tales como polvo, fibras de gasa, fragmentos metálicos) se adhieren a la lente objetivo o la guía de luz.	Limpie las sustancias extrañas en la lente objetivo y las guías de luz con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.

*1 Cuando se realiza la coagulación de plasma argón (APC), algunas zonas de la imagen en movimiento pueden oscurecerse debido al haz luminoso del plasma argón.

Problema	Causa	Solución
Formación de halo	El nivel de brillo está ajustado en la posición “MAX” (máxima).	Ajuste el nivel de brillo a 0. ➔ Manual de operación del procesador (la fuente de luz)
	El modo iris está ajustado en “AVE”.	Ajuste el modo iris en “PEAK”. ➔ Manual de operación del procesador (la fuente de luz)
Imagen distorsionada	Interferencias de alta frecuencia.	Desconecte la fuente de alimentación del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia para restablecer la salida de imagen. El endoscopio funciona correctamente.
	El endoscopio no está conectado correctamente al procesador (la fuente de luz).	Conecte el endoscopio correctamente al procesador (la fuente de luz). ➔ “4.6 Conexión del endoscopio al procesador (la fuente de luz) y los equipos relacionados”

6.1.2 Problema con los interruptores del endoscopio

Problema	Causa	Solución
La función prevista no se ejecuta, incluso si se pulsa el interruptor del endoscopio.	La función prevista no se asigna al interruptor del endoscopio.	Asigne la función al interruptor del endoscopio conforme a las instrucciones proporcionadas en el Manual de operación del procesador. ➔ Manual de operación del procesador

6.1.3 Problema con la parte curva

Problema	Causa	Solución
La parte curva no puede volver a la posición neutra.	Los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha están bloqueados.	Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

6.1.4 Problema con el suministro de aire/agua

Problema	Causa	Solución
Ningún suministro de aire/agua	El funcionamiento de la bomba de aire en el procesador (la fuente de luz) está desactivado.	Seleccione el funcionamiento de la bomba de aire entre “HI”, “MID” y “LOW” de acuerdo con las instrucciones descritas en el manual de operación del procesador (la fuente de luz). ➔ Manual de operación del procesador (la fuente de luz)
	La válvula de aire/agua presenta una anomalía.	Sustitúyala por una nueva válvula de aire/agua reprocesada.
	La válvula de aire/agua no se ha pulsado firmemente al suministrar agua.	Pulse firmemente la válvula de aire/agua.
	La tapa del tanque de agua está suelta.	Apriete bien la tapa.
	El tanque de agua contiene demasiada agua esterilizada.	Disminuya el nivel de agua del tanque hasta aproximadamente el 80 % de su capacidad.
	El tanque de agua está vacío.	Llene el tanque de agua con agua esterilizada.
	El tanque de agua no se ha conectado.	Conecte el tanque de agua.
	La boquilla de aire/agua o el canal de aire/agua están obstruidos.	Reprocese la boquilla de aire/agua o el canal de aire/agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.
Volumen de suministro de aire/agua bajo	Hay sustancias extrañas que se han adherido al canal de aire/agua.	Reprocese el canal de aire/agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.
El suministro de aire/agua no se detiene.	Hay sustancias extrañas que se han adherido a la válvula de aire/agua.	Reprocese la válvula de aire/agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.
	La válvula de aire/agua está dañada.	Sustitúyala por una nueva válvula de aire/agua.
	La válvula de aire/agua se ha degradado.	Sustitúyala por una nueva válvula de aire/agua.
El accionamiento de la válvula de aire/agua es pesado.	La resistencia a la fricción entre la válvula de aire/agua y el cilindro de válvula de aire/agua ha aumentado.	Desconecte la válvula de aire/agua y humedezca la junta de goma con agua esterilizada.

6.1.5 Problema con la aspiración

Problema	Causa	Solución
No hay aspiración	El equipo de aspiración está apagado.	Encienda el equipo de aspiración.
	El equipo de aspiración no está conectado.	Conecte el equipo de aspiración.
	La válvula de biopsia no está colocada.	Coloque una válvula de biopsia.
Bajo volumen de aspiración	La válvula de aspiración se ha dañado.	Reemplace por una nueva válvula de aspiración nueva reprocesada.
	La válvula de biopsia se ha dañado.	Sustitúyala por una válvula de biopsia nueva.
	El tubo aspirante no está colocado correctamente.	Vuelva a colocar el tubo aspirante.
	La válvula de biopsia no está colocada correctamente.	Coloque correctamente la válvula de biopsia y cierre la tapa.
	El tapón de la entrada de inyección de agua está abierto.	Cierre el tapón de la entrada de inyección de agua para bloquear la entrada de inyección de agua.
La válvula de aspiración no vuelve a la posición inicial.	Se han adherido materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración.	Desconecte el tubo aspirante del equipo de aspiración. Desconecte la válvula de aspiración y reemplácela por una nueva válvula de aspiración reprocesada.
	La válvula de aspiración está dañada.	Sustitúyala por una válvula de aspiración nueva.
La válvula de aspiración no puede desconectarse.	La válvula de aspiración o la sección de control del endoscopio están dañados.	Póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.
Hay derrames de fluidos en la válvula de biopsia durante la aspiración.	La válvula de biopsia no está colocada correctamente.	Coloque correctamente la válvula de biopsia y cierre la tapa.
	La válvula de biopsia está dañada.	Sustitúyala por una válvula de biopsia nueva.

720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

6.1.6 Problema con las funciones específicas del modelo

◆ Problema con la función de inyección de agua

Problema	Causa	Solución
No sale agua esterilizada de la boquilla de inyección de agua.	El tubo J o el canal de inyección de agua están obstruidos con sustancias extrañas.	Reprocese el tubo J o el canal de inyección de agua de acuerdo con las instrucciones que se indican en el Manual de reprocesamiento.
	El tubo J está desconectado.	Conecte el tubo J.
	El tubo J está dañado.	Reemplace por un tubo J nuevo reprocesado.
	La bomba de agua no funciona correctamente.	Vuelva a comprobar todos los componentes de la bomba de agua según las instrucciones del fabricante.

6.1.7 Problema con los equipos relacionados

◆ Problema con los dispositivos para endoterapia

Problema	Causa	Solución
No se puede insertar el dispositivo para endoterapia.	El dispositivo para endoterapia (como el fórceps de biopsia) ha quedado abierto.	Cierre el dispositivo para endoterapia para insertarlo.
	El mango del dispositivo para endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) está sujeto con firmeza.	Afloje el agarre para insertar el dispositivo para endoterapia.
	Es difícil insertar el dispositivo para endoterapia debido a la curvatura.	Reduzca el ángulo de la parte curva ligeramente y luego insértelo.
	El dispositivo para endoterapia presenta una anomalía.	Extraiga el dispositivo para endoterapia y sustitúyalo por uno nuevo.
	Se utiliza un dispositivo para endoterapia que no es compatible con este producto.	Utilice un dispositivo para endoterapia compatible con este producto.
No se puede retirar el dispositivo para endoterapia.	El dispositivo para endoterapia (como el fórceps de biopsia) ha quedado abierto.	Cierre el dispositivo para endoterapia y extráigalo del endoscopio.
	El mango del dispositivo para endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) está sujeto con firmeza.	Afloje el agarre y extraiga el dispositivo para endoterapia del endoscopio.
	Es difícil extraer el dispositivo para endoterapia debido a la curvatura.	Reduzca el ángulo de la parte curva ligeramente y luego extraiga el dispositivo para endoterapia del endoscopio.
	Hay una anomalía en el dispositivo para endoterapia.	Retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos.
	Se utiliza un dispositivo para endoterapia que no es compatible con este producto.	Retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos.

720OM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

◆ Problema con el grabador de imágenes

Problema	Causa	Solución
No se pueden grabar las imágenes en el grabador de imágenes.	El grabador de imágenes no está conectado.	Conecte el grabador de imágenes.
	El grabador de imágenes no está conectado correctamente.	Conecte el grabador de imágenes correctamente.

6.2 Extracción del endoscopio con anomalía

Cuando es preciso retirar el endoscopio debido a una anomalía durante un procedimiento, realice las acciones adecuadas tal como se describen en las secciones “6.2.1 Cuando las imágenes endoscópicas aparecen en el monitor”, “6.2.2 Cuando no está disponible el modo de observación normal o el modo de observación de luz especial” o “6.2.3 Cuando las imágenes endoscópicas no aparecen en el monitor o no se puede restaurar una imagen congelada”.
Si las anomalías del endoscopio retirado no están descritas en “6.3 Manejo de endoscopio con anomalías”, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM y devuelva el endoscopio para su reparación tal y como se describe en “6.4 Devolución del endoscopio para su reparación”.
Además, si el endoscopio no se puede extraer sin problemas, no lo extraiga a la fuerza y póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

ADVERTENCIA

- Si se produce una anomalía durante un tratamiento, interrumpa el tratamiento de inmediato y luego extraiga lentamente el dispositivo para endoterapia del endoscopio. Si el dispositivo para endoterapia no se puede extraer del endoscopio, retire la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos. Si el tratamiento no se interrumpe o el dispositivo para endoterapia se extrae a la fuerza, se pueden ocasionar lesiones en el tejido de la cavidad corporal, hemorragias o perforaciones en el paciente.
- Si durante un procedimiento se detecta cualquier anomalía (pérdida de imagen, imagen oscura, imagen brillante, etc.) en la imagen endoscópica, es posible que la sección de imágenes no haya funcionado correctamente. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento de inmediato y extraiga lentamente el endoscopio. Si el endoscopio se utiliza en estas condiciones, puede provocar un sobrecalentamiento del extremo distal, lo que a su vez, podría causar quemaduras de las mucosas u otras lesiones.

Nota

- Utilice un equipo de repuesto o respaldo para completar el procedimiento, según sea necesario.

6.2.1 Cuando las imágenes endoscópicas aparecen en el monitor

(1) Apague todos los equipos relacionados, excepto el procesador (procesador, la fuente de luz), el monitor y la bomba de aspiración.

(2) Si la imagen se muestra en el modo de observación de luz especial, cambie al modo de observación normal antes de retirar el endoscopio.

(3) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(4) Aspire el aire acumulado (o gas CO_2) presionando la válvula de aspiración.

(5) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(6) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva antes de extraer el endoscopio.

(7) Extraiga lentamente el endoscopio.

720OM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

6.2.2 Cuando no está disponible el modo de observación normal o el modo de observación de luz especial

(1) Apague todos los equipos relacionados, excepto el procesador (procesador, la fuente de luz), el monitor y la bomba de aspiración.

(2) Accione el procesador para cambiar el modo de observación disponible.

(3) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(4) Aspire el aire acumulado (o gas CO_2) presionando la válvula de aspiración.

(5) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(6) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva.

(7) Extraiga lentamente el endoscopio.

6.2.3 Cuando las imágenes endoscópicas no aparecen en el monitor o no se puede restaurar una imagen congelada

(1) Apague el procesador (procesador, la fuente de luz), el monitor, la bomba de aspiración y otro equipo relacionado.

(2) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(3) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(4) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva y suelte los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(5) Extraiga lentamente el endoscopio.

6.3 Manejo de endoscopio con anomalías

Si el problema persiste incluso después de seguir “6.3.1 Cuando la válvula de aspiración no vuelve a su posición original”, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

6.3.1 Cuando la válvula de aspiración no vuelve a su posición original

ADVERTENCIA

- Si es necesario suministrar aire o agua del conector de aspiración al observarse una anomalía en la válvula de aspiración durante un procedimiento, hágalo presionando la válvula de aspiración. Si se suministra aire o agua sin presionar la válvula de aspiración, los fluidos corporales pueden derramarse o salpicar de la válvula de aspiración, lo que supone un riesgo para el control de la infección.

(1) Apague todos los equipos relacionados, excepto el procesador (procesador, la fuente de luz), el monitor y la bomba de aspiración.

(2) Si la imagen se muestra en el modo de observación de luz especial, cambie al modo de observación normal antes de retirar el endoscopio.

(3) Cuando utilice un dispositivo para endoterapia, sáquelo lentamente del endoscopio.

(4) Aspire el aire acumulado (o gas CO_2) presionando la válvula de aspiración.

(5) Apague la bomba de aspiración.

(6) Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F (libre) hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha.

(7) Accione los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para enderezar la parte curva antes de extraer el endoscopio.

(8) Extraiga lentamente el endoscopio.

(9) Prepare la tubería de inyección reprocesada y dos recipientes limpios llenos de agua esterilizada.

(10) Enderece la sección de inserción del endoscopio y sumerja el extremo distal en un recipiente limpio lleno de agua esterilizada.

(11) Desconecte el tubo aspirante del conector de aspiración en el conector del endoscopio.

(12) Conecte el tubo del canal de aspiración/instrumento de la tubería de inyección al conector de aspiración del conector del endoscopio.

(13) Sumerja el peso de la tubería de inyección en el otro recipiente limpio lleno de agua esterilizada.

(14) Coloque una jeringa esterilizada en el lateral del canal de aspiración de la tubería de inyección y aspire agua esterilizada con la jeringa. Mientras presiona la válvula de aspiración, introduzca agua esterilizada en el canal de aspiración/instrumento hasta que se extraigan los materiales sólidos que obstruyen el canal.

(15) Retire el peso de la tubería de inyección del recipiente limpio lleno de agua esterilizada.

720OM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

(16) Aspire el aire con la jeringa. A la vez que presiona la válvula de aspiración, inyecte aire en el canal de aspiración/instrumento hasta que se vacíe totalmente el agua esterilizada del interior del canal.

(17) Extraiga la jeringa esterilizada del lado del canal de aspiración de la tubería de inyección.

(18) Desconecte el tubo del canal de aspiración/instrumento de la tubería de inyección del conector de aspiración del conector del endoscopio.

(19) Inspeccione el endoscopio para comprobar que no tenga ninguna anomalía.

➔ “ Preparación e inspección”

6.4 Devolución del endoscopio para su reparación

Cuando devuelva el endoscopio, facilite una descripción pormenorizada del problema, funcionamiento incorrecto o fallo del dispositivo.

➔ “Capítulo 7 Servicio técnico”

ADVERTENCIA

- Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva este producto para su reparación. Asegúrese de reprocesar este producto antes de devolverlo para su reparación. Si devuelve un producto sin haberlo reprocesado, puede causar infecciones a los usuarios, el personal técnico u otras personas que entren en contacto con él.

PRECAUCIÓN

- Si va a transportar el endoscopio fuera del hospital, almacénelo en un estuche para transporte específico de FUJIFILM. Si no lo hace, puede provocar un fallo en el producto.

720OM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Capítulo 7

Servicio técnico

En este capítulo se explica el servicio técnico relativo a este producto.

7.1 Servicio técnico

Si este producto no funciona correctamente, lea este manual otra vez y siga todas las instrucciones y consejos de resolución de problemas para efectuar primero una inspección. Si este producto sigue sin funcionar bien, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

7.2 Servicio postventa

Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva este producto para su reparación.
Asegúrese de limpiar y desinfectar (o esterilizar) este producto antes de devolverlo para su reparación.
El producto que no se ha limpiado y desinfectado (o esterilizado) puede aumentar el riesgo de infecciones en los usuarios, el personal técnico u otras personas que estén en contacto con él.

Cuando se ponga en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM, debe facilitar la información siguiente.

Nombre de modelo :

Número de serie :

Descripción del fallo : Brinde la mayor cantidad posible de detalles.

Fecha de compra :

Método de reprocesamiento (reprocesador automático de endoscopios, solución desinfectante, etc.):

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

◆ Reparaciones durante el período de garantía

Este producto se reparará sin coste alguno dentro de las directrices de la garantía.
El período de garantía del endoscopio, excluidos los accesorios, es de un año a partir de la fecha de compra.

Debe tenerse en cuenta que la garantía no es válida en los siguientes casos:

- Daños causados por incendios o desastres naturales, como tormentas o inundaciones.
- Problemas causados por la manipulación negligente o el uso incorrecto, lo que incluye el uso de agentes o sistemas de reprocesamiento no compatibles.
- Fallos de funcionamiento o daños a raíz de la utilización de productos de otros fabricantes que no sean suministrados por FUJIFILM.
- Modificaciones, mantenimiento y reparaciones efectuados con otras piezas que no sean las especificadas por FUJIFILM.

◆ Reparaciones después del período de garantía

Este producto se reparará con un cargo cuando lo solicite.

720OM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Apéndice

En este capítulo se describen las principales especificaciones, los equipos relacionados y utilizados en combinación con este producto, la compatibilidad electromagnética (CEM), etc.

Especificaciones principales

◆ Clasificación de los equipos electromédicos

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas:

   Equipo de Clase I (fuente de alimentación: toma con conexión a tierra de protección)

2. Nivel de protección contra descargas eléctricas:

   Pieza aplicada tipo BF

3. Nivel de protección contra explosiones:

   Se prohíbe el uso en un entorno rico en oxígeno o en una atmósfera de gas inflamable.

Nota

- Uso en combinación el EP-6000 o con el VP-7000 y el BL-7000.

◆ Normas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto se ha sometido a las correspondientes evaluaciones y se ha corroborado que cumple los límites para productos sanitarios detallados en EN 60601-1-2:2015.
Estos límites se han establecido con el objeto de proporcionar una protección razonable frente a las interferencias electromagnéticas perjudiciales durante una instalación típica en instalaciones sanitarias profesionales, como hospitales y clínicas.
No existe la seguridad de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

◆ Pieza aplicada

Sección de inserción

720OM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

◆ Especificaciones

<Endoscopio para el tracto gastrointestinal superior>

		EG-720R
Sistema óptico:		
	Dirección de visualización	0° (Hacia delante)
	Campo de visión	140°
	Rango de observación (mm)	2 a 100
	Método de iluminación	Método de guía de luz
Tamaño de la imagen		Imagen súper
Diámetro del extremo distal (mm)		9.2
Diámetro del tubo de inserción (mm)		9.3
Diámetro máximo de la sección de inserción (mm)		11.4
Diámetro mínimo del canal del instrumento (mm) *1		2.8
Capacidad de curvado:		
	Arriba/abajo	210°/90°
	Izquierda/derecha	100°/100°
Longitud de trabajo (mm) *2		1100
Longitud total (mm)		1400
Vía de inserción		Peroral
Frecuencia de recepción de la potencia		110 a 205 kHz
Clase de láser		Producto láser de clase 1 *3 *4
Clase de LED		Producto LED de clase 1 *3 *5

*1 El tamaño del canal no debería utilizarse como la única consideración para decidir la compatibilidad de un accesorio.

*2 Utilice un dispositivo para endoterapia con una longitud de trabajo de 1600 mm o superior.

*3 Este producto cumple con las normativas IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001 e IEC 60825-1:2007.

*4 La ventana de transmisión del conector del endoscopio se ubica dentro de la categoría de producto láser de clase 1.

➔ “2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio - 7. Ventana de transmisión”

*5 La ventana de comunicación del conector del endoscopio se ubica dentro de la categoría de producto LED de clase 1.

➔ “2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio - 8. Ventana de comunicación”

<Endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior>

	EC-720R/M EC-720R/I EC-720R/L
Sistema óptico:	
Dirección de visualización	0° (Hacia delante)
Campo de visión	170°
Rango de observación (mm)	2 a 100
Método de iluminación	Método de guía de luz
Tamaño de la imagen	Imagen súper
Diámetro del extremo distal (mm)	12.8
Diámetro del tubo de inserción (mm)	12.8
Diámetro máximo de la sección de inserción (mm)	14.3
Mecanismo de ajuste de la flexibilidad	-
Diámetro mínimo del canal del instrumento (mm) *1	3.8
Capacidad de curvado:	
Arriba/abajo	180°/180°
Izquierda/derecha	160°/160°
Longitud de trabajo (mm) *2	EC-720R/M: 1330 EC-720R/I: 1520 EC-720R/L: 1690
Longitud total (mm)	EC-720R/M: 1630 EC-720R/I: 1820 EC-720R/L: 1990
Vía de inserción	Transanal
Frecuencia de recepción de la potencia	110 a 205 kHz
Clase de láser	Producto láser de clase 1 *3 *4
Clase de LED	Producto LED de clase 1 *3 *5

*1 El tamaño del canal no debería utilizarse como la única consideración para decidir la compatibilidad de un accesorio.

*2 Para EC-720R/M, utilice un dispositivo para endoterapia con una longitud de trabajo de 1800 mm o superior. Para EC-720R/I y EC-720R/L, utilice un dispositivo para endoterapia con una longitud de trabajo de 2000 mm o superior.

*3 Este producto cumple con las normativas IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001 e IEC 60825-1:2007.

*4 La ventana de transmisión del conector del endoscopio se ubica dentro de la categoría de producto láser de clase 1.

➔ “2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio - 7. Ventana de transmisión”

720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

*5 La ventana de comunicación del conector del endoscopio se ubica dentro de la categoría de producto LED de clase 1.

➔ “2.2 Nomenclatura y funciones del endoscopio - 8. Ventana de comunicación”

Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

◆ Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+10 a +40 °C
Humedad	30 a 85 % HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

◆ Condiciones de transporte

Temperatura	-20 a +60 °C
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

◆ Condiciones de almacenamiento

Temperatura	-20 a +60 °C
Humedad	10 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

◆ Período de validez/período de uso (duración)

El período de validez (duración) es de 6 años [*1] desde el primer uso del endoscopio, siempre que se le realice el mantenimiento periódico. “Según criterios de nuestra empresa”

*1 Excepto las piezas de desgaste

720OM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Accesorios

Los accesorios de las siguientes tablas se corresponden con piezas cuya vida útil es limitada, que deberán reemplazarse cuando muestren signos de desgaste o irregularidades. Estos accesorios no se pueden reparar ni modificar y se deben reemplazar cuando se observe cualquier irregularidad.

◆ Accesorios comunes a todos los modelos

Nombre	Modelo
Válvula de biopsia	FOV-DV7[*1]
Válvula de aire/agua	AW-603
Válvula de aspiración	SB-605
Cepillo de canal de aspiración	WB7024FW
Cepillo de cilindros/entrada	WB11003FW
Adaptador de limpieza	CA-610 CA-613
Adaptador de limpieza del canal de aire/agua	CA-611
Adaptador de ventilación	AD-7

*1 Pieza de uso único, todas las demás son reutilizables.

◆ Accesorios para endoscopios con funciones específicas

<Accesorio opcional para endoscopios con función de inyección de agua>

Nombre	Modelo
Tubo J	JT-500

Equipos relacionados utilizados en combinación

Nota

- Además de los dispositivos descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Tenga en cuenta que es posible que los dispositivos que se describen aquí hayan dejado de fabricarse. Para obtener detalles sobre los dispositivos utilizados junto con este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

◆ Procesador y fuente de luz compatibles

Nombre	Modelo
Procesador	EP-6000 VP-7000 *1
Fuente de luz	BL-7000 *2

*1 La versión del sistema debe ser Ver.1.014 o posterior.

*2 La versión del software debe ser Ver.1.9 o posterior.

Nota

- Para obtener detalles sobre los monitores, las impresoras y las grabadoras de vídeo que se pueden usar junto con este producto, consulte el manual de operación del procesador (y la fuente de luz).

◆ Tanque de agua

Nombre	Modelo
Tanque de agua	WT-603

◆ Equipo de aspiración

Utilice un equipo de aspiración conforme con la normativa EN 60601-1 (IEC 60601-1) y que pueda ajustar la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa.

Nota

- Para más detalles sobre el equipo de aspiración que se puede usar en combinación con este producto, consulte el manual de operación del modelo del equipo de aspiración.

◆ Insuflador de CO_2 para endoscopia y accesorios

Nombre	Modelo
Insuflador de CO_2 para endoscopia	GW-100
Tanque de agua	WT-604G
Válvula de gas/agua	AW-604G

720OM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

◆ Bomba de agua

Nombre	Modelo
Bomba de agua	JW-2

◆ Electrobisturí

Utilice un electrobisturí conforme con la normativa EN 60601-2-2 (IEC 60601-2-2).

Nota

- Para más detalles sobre el electrobisturí que se puede usar en combinación con este producto, consulte el manual de operación del modelo del bisturí eléctrico.

◆ Procesador ecográfico

Nombre	Modelo
Procesador ecográfico	SP-900

Nota

- Para más detalles sobre las sondas que se pueden usar en combinación con este producto, consulte el manual de operación del modelo SP-900.

◆ Probador de fugas de aire

Nombre	Modelo
Probador de fugas de aire	LT-7F

◆ Boquilla

<Endoscopio para el tracto gastrointestinal superior>

Nombre	Modelo
Boquilla	MPC-ST

◆ Dispositivos para endoterapia compatibles

Los dispositivos para endoterapia tienen una fecha de caducidad. Si se detecta algún deterioro o anomalía en los dispositivos, deben sustituirse. Los dispositivos para endoterapia no se pueden reparar ni modificar. Por lo tanto, si se detecta alguna anomalía, deben sustituirse.

Nota

- Para conocer la combinación de los dispositivos para endoterapia distintos de los descritos en este manual, consulte con su distribuidor local de FUJIFILM.

<Endoscopio para el tracto gastrointestinal superior>

	EG-720R
Bisturí eléctrico desechable	DK2618J -B15- DK2618J -B20- DK2618J -B25- DK2618J -B30- DK2618J -N10- DK2618J -N15- DK2618J -N20- DK2618J -N25- DK2618J -N30- DP2618DT -35- DP2618DT -50-

<Endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior>

	EC-720R/M	EC-720R/I	EC-720R/L
Bisturí eléctrico desechable	DK2618J -B15- DK2618J -B20- DK2618J -B25- DK2618J -B30- DK2618J -N10- DK2618J -N15- DK2618J -N20- DK2618J -N25- DK2618J -N30- DP2618DT -35- DP2618DT -50-	DK2623J -B15- DK2623J -B20- DK2623J -N15- DK2623J -N20-	DK2623J -B15- DK2623J -B20- DK2623J -N15- DK2623J -N20-
Cubierta	DH-30CR	DH-30CR	DH-30CR

◆ Directiva relativa a los productos sanitarios

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE.
Clasificación: Clase II a

CE 0123

720OM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos médicos eléctricos requieren un cuidado especial en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este producto debe instalarse y utilizarse de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en las Tablas 1-4 en caso de que, tanto este producto como el procesador y la fuente de luz [*1], que se usan conjuntamente, cumplan con los requisitos estipulados en la normativa EN 60601-1-2:2015 o con la información de las Tablas 5-8 en caso de que el procesador y la fuente de luz [*1] cumplan con los requisitos de la normativa EN 60601-1-2:2007.

*1 Consulte el manual de operación del procesador y la fuente de luz.

<Información y pautas sobre el cumplimiento de las emisiones electromagnéticas>

Tabla 1

Indicaciones y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.		
Norma de emisiones	Conformidad	Pautas
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11/EN 55011	Grupo I	Este producto usa energía de RF (radiofrecuencia) únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones por radiación CISPR11/EN 55011	Clase B	Este producto se puede utilizar en cualquier entorno, incluido en hogares y edificios de viviendas directamente conectados a la red de alimentación eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC/EN 61000-3-3	Aplicable	

<Información y pautas sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética>

Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Extremo distal: ±6 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV aire Otras piezas: ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Extremo distal: ±6 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV aire Otras piezas: ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los materiales ideales para el suelo son la madera, el cemento o las baldosas cerámicas. Si están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Corriente transitoria rápida/en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Sobretensión transitoria IEC/EN 61000-4-5	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T durante 0.5 ciclos y 1 ciclo 70 % U_T durante 0.5 segundos 0 % U_T durante 5 segundos	0 % U_T durante 0.5 ciclos y 1 ciclo 70 % U_T durante 0.5 segundos 0 % U_T durante 5 segundos	La calidad de la red principal debe ser igual a la que se ofrece en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del producto necesita utilizarlo continuamente durante interrupciones eléctricas, se recomienda que este producto se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe registrar el mismo nivel de características de ubicación común, tanto en entornos hospitalarios como en entornos empresariales estándar.

Nota

- U_T es la tensión de la red principal de corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.

720OM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

<Información y pautas sobre el cumplimiento de equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia>

Tabla 3

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ICM[c]	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Banda de frecuencia ICM[c]	Un equipo móvil y portátil de comunicación por radiofrecuencia no debe utilizarse muy cerca de cualquier parte de este producto, incluidos sus cables. Debe respetarse una distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.7 GHz Según el fabricante del transmisor, “P” es la máxima potencia de salida en vatios (W) y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo eléctrico de un transmisor de radiofrecuencia fijo determinada por un estudio del campo electromagnético[a] debe ser inferior al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Es posible que se produzcan interferencias cerca de aquellos dispositivos que muestren el siguiente símbolo. 

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Inmunidad a campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC/EN 61000-4-3	380-390 MHz, 27 V/m 430-470 MHz, 28 V/m 704-787 MHz, 9 V/m 800-960 MHz, 28 V/m 1422-1512 MHz, 10 V/m 1700-1990 MHz, 28 V/m 2400-2570 MHz, 28 V/m 3480-3600 MHz, 10 V/m 5100-5800 MHz, 9 V/m	380-390 MHz, 27 V/m 430-470 MHz, 28 V/m 704-787 MHz, 9 V/m 800-960 MHz, 28 V/m 1422-1512 MHz, 10 V/m 1700-1990 MHz, 28 V/m 2400-2570 MHz, 28 V/m 3480-3600 MHz, 10 V/m 5100-5800 MHz, 9 V/m	Podría producirse una degradación del funcionamiento de este producto si se utiliza un equipo portátil de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm de cualquier pieza de este producto.

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de AM y FM, y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético durante el uso de transmisores de radiofrecuencia fijos, se deberá considerar la posibilidad de realizar un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se encuentra el producto sobrepasa los valores dictados por las normas de RF en vigor, deberá comprobar que el producto funcione correctamente. Si observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario adoptar medidas complementarias, como cambiar la orientación o la ubicación de este producto.

b. Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

c. Bandas de frecuencia de 6.765 MHz a 6.795 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 MHz a 27.283 MHz o de 40.66 MHz a 40.70 MHz

720OM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

<Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto>

Tabla 4

Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto.			
Este producto debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de la radiación por radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de este producto puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y este producto, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida diferente a la detallada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, expresada en metros (m), se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

<Información y pautas sobre el cumplimiento de las emisiones electromagnéticas>

Tabla 5

Indicaciones y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.		
Norma de emisiones	Conformidad	Pautas
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11/EN 55011	Grupo I	Este producto usa energía de RF (radiofrecuencia) únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones por radiación CISPR11/EN 55011	Clase B	Este producto se puede utilizar en cualquier entorno, incluido en hogares y edificios de viviendas directamente conectados a la red de alimentación eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC/EN 61000-3-3	Aplicable	

<Información y pautas sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética>

Tabla 6

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±2 kV contacto ±4 kV contacto ±6 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire	±2 kV contacto ±4 kV contacto ±6 kV contacto ±2 kV aire ±4 kV aire ±8 kV aire	Los materiales ideales para el suelo son la madera, el cemento o las baldosas cerámicas. Si están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Corriente transitoria rápida/en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Sobretensión transitoria IEC/EN 61000-4-5	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	±0.5 kV, ±1.0 kV de línea a línea ±0.5 kV, ±1.0 kV, ±2.0 kV de línea a tierra	La calidad de energía eléctrica principal ha de ser como la que se usa normalmente en instalaciones comerciales o entornos hospitalarios.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC/EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red principal debe ser igual a la que se ofrece en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del producto necesita utilizarlo continuamente durante interrupciones eléctricas, se recomienda que este producto se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de red debe registrar el mismo nivel de características de ubicación común, tanto en entornos hospitalarios como en entornos empresariales estándar.

Nota

- U_T es la tensión de la red principal de corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.

<Información y pautas sobre el cumplimiento de equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia>

Tabla 7

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El uso de este dispositivo está indicado para los siguientes entornos electromagnéticos prescritos. Recomendamos que tanto los clientes como los usuarios de este producto verifiquen su uso en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas
Radiofrecuencia conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Un equipo móvil y portátil de comunicación por radiofrecuencia no debe utilizarse muy cerca de cualquier parte de este producto, incluidos sus cables. Debe respetarse una distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.7 GHz Según el fabricante del transmisor, “P” es la máxima potencia de salida en vatios (W) y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo eléctrico de un transmisor de radiofrecuencia fijo determinada por un estudio del campo electromagnético[a] debe ser inferior al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Es posible que se produzcan interferencias cerca de aquellos dispositivos que muestren el siguiente símbolo. 

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión de AM y FM, y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético durante el uso de transmisores de radiofrecuencia fijos, se deberá considerar la posibilidad de realizar un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se encuentra el producto sobrepasa los valores dictados por las normas de RF en vigor, deberá comprobar que el producto funcione correctamente. Si observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario adoptar medidas complementarias, como cambiar la orientación o la ubicación de este producto.
b. Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

720OM_es.book Page 20 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

<Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto>

Tabla 8

Distancia de separación recomendada entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y este producto.			
Este producto debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de la radiación por radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de este producto puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y este producto, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida diferente a la detallada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, expresada en metros (m), se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

Nota

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más elevado.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos



Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados (aplicable en la Unión Europea y en otros países europeos que cuenten con sistemas de recogida selectiva de residuos)

Este símbolo en el producto, en el manual o en su embalaje indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico.

En su lugar se deberá llevar a un punto de recogida adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Asegurándose de que este producto se elimina correctamente se contribuye a evitar consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana, que de lo contrario se producirían mediante un tratamiento inadecuado de los residuos de este producto.

El reciclaje de los materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

En los países fuera de la UE: si desea eliminar este producto, póngase en contacto con las autoridades locales y solicite información sobre la manera correcta de hacerlo.

720OM_es.book Page 22 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

Índice analítico

B

Boquilla de aire/agua 2-9
Boquilla de inyección de agua 2-9
Botón de angulación arriba/abajo 2-5
Botón de angulación izquierda/derecha..... 2-5

C

Cilindro de la válvula de aspiración 2-5
Cilindro de válvula de aire/agua..... 2-5
Conector de aspiración 2-4
Conector de un paso..... 2-4
Conector de ventilación 2-4
Conector del endoscopio 2-4
Conector del suministro de agua 2-4
Cono 2-5

E

Entrada de inyección de agua 2-4
Entrada del canal del instrumento 2-5
Extremo distal 2-5

G

Guías de luz..... 2-9

I

Interruptores del endoscopio 2-5

L

Lente objetivo..... 2-9

M

Montura del conector 2-4

P

Parte curva..... 2-5
Puerto del conductor de aire..... 2-4
Punta de la guía de luz 2-4

S

Salida del canal del instrumento 2-9
Sección de control 2-5
Sección de control G7..... 2-5
Sección de imágenes..... 2-9
Sección de inserción 2-5
Sección que recibe la alimentación..... 2-4
Seguro de angulación arriba/abajo 2-5
Seguro de angulación izquierda/derecha..... 2-5

T

Tapa distal..... 2-9
Tapón de la entrada de inyección de agua 2-4
Tubo de inserción..... 2-5
Tubo flexible LG 2-4

V

Válvula de aire/agua 2-5
Válvula de aspiración 2-5
Válvula de biopsia 2-5
Ventana de comunicación..... 2-4
Ventana de transmisión 2-4
Vidrio protector de la guía de luz 2-4

Centros de servicio técnico

Póngase en contacto con nuestro representante para su área geográfica que figura a continuación o con el distribuidor donde adquirió el producto.

<Europa>

FUJIFILM Europe GmbH

http://www.fujifilm.eu/eu/

Consulte nuestra página web o busque a nuestro representante en su país.

<EE. UU.>

Fujifilm Medical Systems U.S.A., Inc

http://www.fujifilmendoscopy.com/

(800) 385-4666

<Australia>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

http://www.fujifilm.com.au/

1800 060 209

<Asia>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

http://www.fujifilm.com.sg/

6380-5540

Si no reside en ninguna de las áreas geográficas anteriores, póngase en contacto con el distribuidor donde adquirió el producto.

720OM_es.book Page 24 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan

EC REP

FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany

Importador de la UE:
FUJIFILM Europe B.V.
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

Importado a Australia por:
FUJIFILM Australia Pty Ltd
114 Old Pittwater Road, Brookvale, NSW. 2100, Australia

FG412A

897N201790
181009-1.0-DT-S2

720RM_es.book Page i Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

FUJIFILM

Español

Endoscopios

MANUAL DE REPROCESAMIENTO

Endoscopios para tractos gastrointestinales superior e inferior

EG-720R

EC-720R/M

EC-720R/I

EC-720R/L

Introducción

1 Precauciones

2 Agentes y métodos de reprocesamiento compatibles

3 Accesorios utilizados para el reprocesamiento

4 Flujo de trabajo del reprocesamiento

5 Reprocesamiento del endoscopio

6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos

7 Almacenamiento y desechado

8 Resolución de problemas

9 Servicio técnico

Este Manual de reprocesamiento proporciona información sobre cómo limpiar, desinfectar y esterilizar el endoscopio, así como las precauciones que deben tomarse. Lea este manual atentamente antes de utilizar el endoscopio.
Tras leerlo, guárdelo cerca del endoscopio para que pueda consultarlo siempre que sea necesario.

CE 0123

897N201797

720RM_es.book Page ii Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Resumen de contenido

Introducción

En este capítulo, encontrará un breve resumen del Manual de reprocesamiento e información sobre cómo entender mejor su contenido.

Capítulo 1 Precauciones

En este capítulo, se describen las advertencias y precauciones relacionadas con el reprocesamiento del endoscopio.

Capítulo 2 Agentes y métodos de reprocesamiento compatibles

En este capítulo, se describen los métodos de reprocesamiento que son compatibles con el endoscopio y sus accesorios, así como los agentes de reprocesamiento que deben utilizarse.

Capítulo 3 Accesorios utilizados para el reprocesamiento

En este capítulo, se describen la función y el procedimiento de inspección de los accesorios utilizados para reprocesar el endoscopio. Si encuentra algún defecto durante la inspección, no utilice el accesorio y reemplácelo por uno nuevo.

Capítulo 4 Flujo de trabajo del reprocesamiento

En este capítulo, se describen el flujo de trabajo recomendado del reprocesamiento y las secciones que deben consultarse sobre los distintos procedimientos de reprocesamiento. Los usuarios deben conocer las pautas nacionales y profesionales, y cumplir con las políticas de la institución local, que deben ser coherentes con las recomendaciones de FUJIFILM, al seleccionar los métodos de reprocesamiento.

Capítulo 5 Reprocesamiento del endoscopio

En este capítulo se describen los procedimientos, y los equipos y materiales necesarios para reprocesar el endoscopio.

Capítulo 6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos

En este capítulo, se describen los procedimientos para reprocesar los accesorios endoscópicos. Realice el reprocesamiento antes o después de su uso, según el tipo de accesorio.

Capítulo 7 Almacenamiento y desechado

En este capítulo, se describe cómo almacenar y desechar el endoscopio y sus accesorios.

Capítulo 8 Resolución de problemas

En este capítulo, se proporcionan consejos de resolución de los problemas que pueden surgir durante el reprocesamiento del endoscopio.

Capítulo 9 Servicio técnico

En este capítulo, se describen los servicios posventa.

720RM_es.book Page iv Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Índice

Resumen de contenido iii

Introducción **1**

Acerca de este manual 1
Manuales de operación del endoscopio 2
Cómo leer este manual 3
Términos utilizados en este manual 3
Convenciones utilizadas en este manual 3

Capítulo 1 Precauciones **1-1**

1.1 Precauciones generales 1-1
1.2 Precauciones para la limpieza preliminar 1-4
1.3 Precauciones para el probador de fugas de aire 1-6
1.4 Precauciones para la limpieza manual 1-7
1.5 Precauciones para el reprocesador automático de endoscopios (RAE) 1-9
1.6 Precauciones para la desinfección 1-10
1.7 Precauciones para el enjuague después de la desinfección 1-11
1.8 Precauciones para la esterilización 1-12
1.9 Precauciones de almacenamiento 1-14

Capítulo 2 Agentes y métodos de reprocesamiento compatibles **2-1**

2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles 2-1
2.2 Agua limpia 2-3
2.3 Solución de detergente 2-3
2.4 Solución desinfectante 2-4
2.5 Agua de enjuague 2-5
2.6 Alcohol 2-5
2.7 Esterilización con óxido de etileno 2-6
2.8 Esterilización de prevacío por vapor 2-7

Capítulo 3 Accesorios utilizados para el reprocesamiento **3-1**

3.1 Adaptador de limpieza del canal de aire/agua (CA-611) 3-1
3.1.1 Función 3-1
3.1.2 Inspección 3-2

3.2 Adaptador de limpieza (CA-610) ... 3-3
3.2.1 Tubería de inyección (WA-007) ... 3-4
3.2.1.1 Función ... 3-4
3.2.1.2 Inspección ... 3-5
3.2.2 Adaptador del cilindro (WA-010) ... 3-8
3.2.2.1 Función ... 3-8
3.2.2.2 Inspección ... 3-9
3.2.3 Jeringa suministrada con el endoscopio ... 3-9
3.2.3.1 Función ... 3-9
3.2.3.2 Inspección ... 3-9
3.3 Adaptador de limpieza CA-613 (opcional) ... 3-10
3.4 Cepillo de limpieza (WB1318DE) ... 3-11
3.4.1 Función ... 3-11
3.4.2 Inspección ... 3-12
3.5 Cepillo de limpieza (WB11003FW o WB11003DV) ... 3-13
3.5.1 Función ... 3-13
3.5.2 Inspección ... 3-14
3.6 Cepillo de limpieza (WB7024FW o WB7025DC) ... 3-15
3.6.1 Función ... 3-15
3.6.2 Inspección ... 3-16
3.7 Tubo J (JT-500) ... 3-17
3.7.1 Función ... 3-17
3.7.2 Inspección ... 3-18
3.8 Adaptador de ventilación (AD-7) ... 3-19
3.8.1 Función ... 3-19
3.8.2 Inspección ... 3-19
3.9 Tapón de la entrada de inyección de agua ... 3-20
3.9.1 Función ... 3-20
3.9.2 Inspección ... 3-21

Capítulo 4 Flujo de trabajo del reprocesamiento 4-1

4.1 Flujo de trabajo de la limpieza y desinfección con un reprocesador automático de endoscopios (RAE) ... 4-2
4.2 Procedimiento de limpieza y desinfección manuales ... 4-4
4.3 Procedimiento de limpieza manual y esterilización ... 4-6

720RM_es.book Page vi Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 5 Reprocesamiento del endoscopio 5-1

5.1 Canales del endoscopio y puertos de canales que se deben reprocesar 5-2

5.2 Preparación del equipo de reprocesamiento 5-3

5.2.1 Accesorios para el reprocesamiento 5-3

5.2.2 Accesorios para la prueba de fugas 5-3

5.2.3 Otros equipos y materiales necesarios para el reprocesamiento 5-4

5.2.4 Equipo de protección personal (ejemplo) 5-4

5.3 Limpieza preliminar 5-5

5.3.1 Flujo de trabajo de la limpieza preliminar del endoscopio 5-6

5.3.2 Equipo y materiales necesarios 5-7

5.3.3 Preparación 5-8

5.3.4 Limpieza de la sección de inserción 5-9

5.3.5 Limpieza preliminar de canales 5-10

5.3.5.1 Suministro de agua en el canal de aire/agua 5-10

5.3.5.2 Aspiración de la solución de detergente hacia el canal de aspiración/instrumento 5-14

5.3.5.3 Limpieza preliminar del canal de inyección de agua 5-16

5.3.6 Desconexión y transporte del endoscopio 5-18

5.3.6.1 Desconexión de la válvula de aspiración 5-18

5.3.6.2 Desconexión de la válvula de biopsia 5-19

5.3.6.3 Desconexión del equipo de aspiración 5-19

5.3.6.4 Desconexión del tanque de agua 5-20

5.3.6.5 Desconexión y transporte del endoscopio 5-21

5.4 Prueba de fugas 5-24

5.4.1 Flujo de trabajo de las pruebas de fugas 5-26

5.4.2 Equipo y materiales necesarios 5-27

5.4.3 Inspección del probador de fugas de aire 5-28

5.4.4 Procedimiento de la prueba de fugas 5-30

5.5 Limpieza manual 5-35

5.5.1 Flujo de trabajo de la limpieza manual del endoscopio 5-35

5.5.2 Equipo y materiales necesarios 5-36

5.5.3 Limpieza de la superficie externa 5-37

5.5.4 Cepillado 5-39

5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza 5-40

5.5.4.2 Cepillado del extremo distal 5-44

5.5.4.3 Cepillado de los cilindros de válvulas y la entrada del canal del instrumento 5-45

5.5.4.4 Cepillado del canal de aspiración/instrumento 5-49

5.5.5 Limpieza de canales 5-53
5.5.5.1 Inspección de la tubería de inyección 5-53
5.5.5.2 Inspección del adaptador del cilindro 5-56
5.5.5.3 Conexión del adaptador de limpieza 5-56
5.5.5.4 Lavado con solución de detergente 5-58
5.5.6 Enjuague 5-63
5.5.7 Cuando la limpieza manual está completa 5-68
5.6 Reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios 5-69
5.6.1 Flujo de trabajo del reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios 5-71
5.6.2 Equipo y materiales necesarios 5-72
5.6.3 Prueba de fugas 5-72
5.6.4 Cepillado 5-72
5.6.5 Apertura de canales 5-72
5.6.6 Reprocesamiento automático 5-73
5.6.7 Almacenamiento 5-73
5.7 Desinfección manual 5-74
5.7.1 Flujo de trabajo de la desinfección manual del endoscopio 5-74
5.7.2 Equipo y materiales necesarios 5-75
5.7.3 Desinfección del endoscopio 5-76
5.7.4 Enjuague después de la desinfección 5-84
5.7.5 Lavado con alcohol y secado 5-90
5.7.6 Almacenamiento 5-94
5.8 Esterilización 5-95
5.8.1 Flujo de trabajo de la esterilización del endoscopio 5-95
5.8.1.1 Esterilización del endoscopio y el adaptador de limpieza con óxido de etileno 5-95
5.8.1.2 Esterilización de prevacío por vapor del adaptador de limpieza 5-95
5.8.2 Equipo y materiales necesarios 5-96
5.8.3 Preparación para la esterilización 5-97
5.8.4 Esterilización del endoscopio y el adaptador de limpieza con óxido de etileno 5-102
5.8.5 Almacenamiento 5-104

720RM_es.book Page viii Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos 6-1

6.1 Accesorios que deben reprocesarse ... 6-2

6.2 Flujo de trabajo del reprocesamiento de accesorios ... 6-3

6.3 Preparación del equipo de reprocesamiento ... 6-4

6.3.1 Equipos utilizados para la limpieza, desinfección y esterilización ... 6-4

6.3.2 Otros equipos y materiales necesarios para el reprocesamiento ... 6-4

6.3.3 Equipo de protección personal (ejemplo) ... 6-5

6.4 Limpieza manual de los accesorios ... 6-6

6.4.1 Flujo de trabajo de la limpieza manual de los accesorios ... 6-6

6.4.2 Limpieza manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua ... 6-7

6.4.3 Limpieza manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro) ... 6-15

6.4.4 Limpieza manual del cepillo de cilindros/entrada y del cepillo de canal de aspiración ... 6-21

6.4.5 Limpieza manual del tubo J ... 6-25

6.4.6 Limpieza manual de la boquilla ... 6-30

6.5 Desinfección manual de los accesorios ... 6-34

6.5.1 Flujo de trabajo de la desinfección manual de los accesorios ... 6-35

6.5.2 Desinfección manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua ... 6-36

6.5.2.1 Enjuague después de la desinfección de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua ... 6-38

6.5.2.2 Lavado con alcohol de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua ... 6-41

6.5.3 Desinfección manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro) ... 6-44

6.5.3.1 Enjuague después de la desinfección del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro) ... 6-47

6.5.3.2 Lavado con alcohol del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro) ... 6-49

6.5.4 Desinfección manual del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración ... 6-52

6.5.4.1 Enjuague después de la desinfección manual del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración ... 6-53

6.5.5 Desinfección manual del tubo J ... 6-56

6.5.5.1 Enjuague después de la desinfección del tubo J ... 6-57

6.5.5.2 Lavado con alcohol del tubo J ... 6-60

6.5.6 Desinfección manual de la boquilla ... 6-62

6.5.6.1 Enjuague después de la desinfección de la boquilla ... 6-63

6.5.7 Desinfección manual de la válvula de biopsia 6-65
6.5.7.1 Enjuague después de la desinfección de la válvula de biopsia 6-66
6.6 Esterilización de los accesorios 6-69
6.6.1 Flujo de trabajo de la esterilización de los accesorios 6-69
6.6.2 Esterilización de prevacío por vapor 6-70
6.6.3 Esterilización con óxido de etileno 6-72

Capítulo 7 Almacenamiento y desechado 7-1

7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados 7-3
7.2 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios esterilizados 7-5
7.3 Desechado 7-6

Capítulo 8 Resolución de problemas 8-1

8.1 Eliminación de obstrucciones de la boquilla de aire/agua 8-1
8.2 Eliminación de obstrucciones del canal de aire/agua 8-3
8.3 Eliminación de obstrucciones de la boquilla de inyección de agua 8-5

Capítulo 9 Servicio técnico 9-1

9.1 Servicio técnico 9-1
9.2 Servicio postventa 9-1
9.2.1 Reparaciones durante el período de garantía 9-2
9.2.2 Reparaciones después del período de garantía 9-2

Centros de servicio técnico

720RM_es.book Page x Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Introducción

En este capítulo, encontrará un breve resumen del Manual de reprocesamiento e información sobre cómo entender mejor su contenido.

Acerca de este manual

En este manual, se describen los métodos de almacenamiento y reprocesamiento del endoscopio. En el Manual de operación, se proporciona la información necesaria para utilizar el endoscopio, como la descripción general del equipo, los procedimientos de funcionamiento y las precauciones que se deben tomar.
Ante todo, lea este Manual de reprocesamiento si es la primera vez que utilizará el endoscopio. Después de leerlo, guárdelo cerca del endoscopio para consultarlo en el futuro y mantener el endoscopio en condiciones óptimas de funcionamiento.

Tenga en cuenta que este manual se refiere a los cepillos de limpieza WB11003FW/WB11003DV, WB7024FW/WB7025DC y WB1318DE como “cepillo de cilindros/entrada”, “cepillo de canal de aspiración” y “cepillo de extremo distal”, respectivamente, para indicar la pieza para la que se ha diseñado, sobre todo, cada cepillo.

Utilice los métodos de reprocesamiento, agentes, embalaje o condiciones descritos en este manual. En caso de que se utilicen procesos distintos a los descritos en este manual, FUJIFILM no podrá garantizar un reprocesamiento correcto, la compatibilidad de los materiales ni la integridad del endoscopio y sus accesorios. Si los usuarios recurren a otros métodos de reprocesamiento, agentes, embalaje o condiciones, deben asegurarse de que se hayan realizado los correspondientes estudios de compatibilidad y validación de la eficacia para respaldar dichos procesos.

Los endoscopios EG-720R, EC-720R/M, EC-720R/I y EC-720R/L se utilizan junto con el procesador EP-6000. Estos endoscopios también pueden usarse junto con el procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000. Las indicaciones de este manual se basan en la premisa de que el endoscopio se usa junto con el procesador EP-6000 a menos que se indique lo contrario.

No debe reproducir este manual ni ninguna de sus partes de forma alguna sin permiso previo.
La información contenida en este manual puede estar sujeta a cambios sin aviso previo.

Marcas comerciales y registradas
Todos los nombres de las empresas y los productos mencionados en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de FUJIFILM Corporation o de sus filiales.

Marcas comerciales de otros propietarios
Todos los demás nombres de empresas y productos que aparecen en este manual son marcas comerciales o marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Copyright © 2018 FUJIFILM Corporation. Todos los derechos reservados.

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Manuales de operación del endoscopio

Consulte tanto el “Manual de operación” como el “Manual de reprocesamiento” y guárdelos en el mismo lugar.

Manual de operación del endoscopio

Modelo: EG-720R, EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L

En el Manual de operación, se proporciona la información necesaria para utilizar el endoscopio, como la descripción general del equipo, los procedimientos de funcionamiento y las precauciones que deben tomarse.

Manual de reprocesamiento del endoscopio

Modelo: EG-720R, EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L

En este manual, se describen los métodos recomendados de almacenamiento y reprocesamiento del endoscopio.

Importante

- En este manual, se hace referencia al Manual de reprocesamiento del endoscopio como “este manual” y al Manual de operación del endoscopio como “el Manual de operación”.

Cómo leer este manual

Términos utilizados en este manual

Término	Descripción
Reprocesar	La desinfección o esterilización realizada después de la limpieza manual del endoscopio y sus accesorios.
Limpieza preliminar	La limpieza realizada junto a la cama del paciente inmediatamente después de un procedimiento.
Limpieza manual	La limpieza realizada de manera manual sin el reprocesador automático de endoscopios (RAE).
Desinfección manual	La desinfección realizada de manera manual sin el reprocesador automático de endoscopios (RAE).
Desinfección	La “desinfección de alto nivel” requerida para desinfectar el endoscopio, puesto que ciertos países clasifican los niveles de desinfección. En este manual, el término “desinfección” significa “desinfección de alto nivel”.

Convenciones utilizadas en este manual

En este manual, se utilizan las siguientes convenciones para facilitar la comprensión.

Término	Descripción
⚠ADVERTENCIA	Avisa de situaciones peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar lesiones graves o mortales.
⚠PRECAUCIÓN	Indica situaciones que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones. Avisa de situaciones que, de no evitarse, podrían producir daños en el equipo.
1, 2, 3, ...	Indica el orden que se debe seguir en los pasos sucesivos de los procedimientos de funcionamiento.
Importante	Indica información importante relacionada con el uso del producto.
Sugerencia	Indica información que ayuda al usuario a realizar un paso sin dificultades.
Referencia	Indica información útil para el usuario.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 1

Precauciones

En este capítulo, se describen las advertencias y precauciones relacionadas con el reprocesamiento del endoscopio.

1.1 Precauciones generales

⚠ ADVERTENCIA

- Reprocese el endoscopio y los accesorios reutilizables de forma adecuada tras su uso, tal y como se indica en las instrucciones de este manual. Si no sigue las instrucciones de reprocesamiento de este manual, puede generar un riesgo de infecciones.
- Reprocese el endoscopio mediante los métodos y dispositivos específicos (p. ej., cepillos y adaptadores de limpieza) descritos en este manual. El uso de otros dispositivos o métodos podría dar lugar a un reprocesamiento inadecuado y generar un riesgo de infecciones.
- Si no respeta el procedimiento recomendado, FUJIFILM no podrá garantizar el correcto reprocesamiento ni la compatibilidad de los materiales del endoscopio ni de sus accesorios. Si los usuarios recurren a otros métodos de reprocesamiento, agentes, embalaje o condiciones, deben asegurarse de que se hayan realizado los correspondientes estudios de validación de la eficacia y compatibilidad de los materiales.
- Utilice equipo de protección personal apropiado durante el reprocesamiento (como gafas, mascarilla de quirófano, guantes impermeables y resistentes a productos químicos, ropa protectora, gorros y cubrecalzados). De lo contrario, podría aumentar el riesgo de infecciones.
- Cuando reprocese el endoscopio, asegúrese de utilizar el adaptador de limpieza recomendado de FUJIFILM descrito en este manual. Si emplea otros adaptadores de limpieza, el reprocesamiento puede resultar inadecuado y generar un riesgo de infecciones.
- El cepillo de cilindros/entrada (WB11003DV), el cepillo de canal de aspiración (WB7025DC) y el cepillo de extremo distal (WB1318DE) están indicados para un solo uso. Deséchelos después de su uso. El uso de un cepillo de limpieza deteriorado puede provocar una limpieza ineficaz y resultar en un reprocesamiento inadecuado, lo que puede generar un riesgo de infecciones.
- El endoscopio incluido no se ha reprocesado antes del envío. Por lo tanto, debe reprocesarse antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento y después de cualquier uso posterior de acuerdo con las instrucciones que figuran en este manual. Un reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.
- Los accesorios (válvula de aspiración, válvula de aire/agua, válvula de biopsia, tubo J y boquilla) que se empleen durante un procedimiento deben reprocesarse antes de su primer uso y los componentes reutilizables después de cualquier uso posterior de acuerdo con las instrucciones que figuran en este manual. El reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

⚠ADVERTENCIA

- El tubo J se debe reprocesar antes de su primer uso y después de cada uso según las instrucciones incluidas en este manual. El reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.
- Todos los canales del endoscopio (incluidos el canal del instrumento y el canal de inyección de agua) deben reprocesarse después de un procedimiento, incluso si los canales no se utilizan durante dicho procedimiento. El reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.
- Todos los accesorios reutilizables (como las válvulas) que se utilizan junto con el endoscopio deben reprocesarse tras llevar a cabo un procedimiento, aunque no se hayan utilizado durante dicho procedimiento. El reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.
- Reprocese como es debido todos los accesorios utilizados (a excepción de los productos de uso único). El reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.
- Los accesorios reutilizables deben reemplazarse si presentan signos de irregularidad o deterioro. Si detecta cualquier anomalía, reemplace el accesorio. La utilización de accesorios defectuosos podría dar lugar a fallos del producto o a un reprocesamiento inadecuado y, como consecuencia, generar un riesgo de infecciones.
- No permita que el endoscopio y los accesorios reprocesados entren en contacto con un área sucia ni toquen el suelo. No los toque con equipos de protección personal sucios. De lo contrario, puede volver a contaminar el endoscopio y los accesorios, así como generar un riesgo de control de infecciones.
- Cuando utilice el endoscopio en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (especialmente en sus variantes), úselo solo en pacientes con la misma enfermedad o deséchelo tras su uso. Dado que los métodos de reprocesamiento descritos en este manual no pueden eliminar los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el producto podría generar un riesgo de infecciones. Para obtener información sobre cómo tratar la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, consulte las directrices locales al respecto.
- La válvula de biopsia debe usarse una sola vez. Deséchela después de su uso. El uso de una válvula de biopsia deteriorada podría provocar un escape de fluidos corporales y generar un riesgo de infecciones.
- No guarde el probador de fugas de aire junto con el endoscopio y los accesorios reprocesados. El endoscopio y los accesorios podrían volver a contaminarse, lo cual puede generar un riesgo de infecciones.
- Guarde el probador de fugas de aire en un lugar que esté fuera del alcance de las personas que no hayan recibido la adecuada capacitación. Si no tiene especial cuidado al manipular el probador de fugas de aire, puede generar un riesgo de control de infecciones.
- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua solo para la limpieza preliminar de los canales de aire/agua. Si lo utiliza durante el tratamiento, podría haber un suministro continuo de aire y causarle lesiones al paciente.
- Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando devuelva el endoscopio para su reparación. Asegúrese de reprocesar el endoscopio antes de devolverlo para su reparación. Si devuelve un producto sin haberlo reprocesado, puede provocar infecciones a los usuarios, el personal técnico u otras personas que entren en contacto con él.

⚠ADVERTENCIA

- Después del reprocesamiento, lleve a cabo los procedimientos de almacenamiento y transporte apropiados para evitar que el endoscopio y los accesorios reprocesados entren en contacto con equipos sucios u otros contaminantes. De lo contrario, el endoscopio y los accesorios reprocesados podrían contaminarse y generar un riesgo de infecciones para los pacientes o los usuarios que los toquen.

⚠PRECAUCIÓN

- Al manipular el endoscopio, sujételo por la sección de control. Si lo manipula desde la sección de inserción o el tubo flexible LG, será más difícil sostenerlo y puede generar una fuerza o una presión excesivas que den lugar a un fallo del instrumento.
- Los accesorios reutilizables deben reemplazarse si presentan signos de irregularidad o deterioro. Si detecta cualquier anomalía, reemplace el accesorio. Usar accesorios defectuosos puede causar un mal funcionamiento o daños en el endoscopio o los accesorios.
- Los métodos indicados como “Compatibles” en la “Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios” corresponden solo al uso diario del equipo cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El reprocesamiento y uso repetido del endoscopio y los accesorios lleva a que vayan desgastándose gradualmente. Los métodos de reprocesamiento en los que se emplean materiales más corrosivos y temperaturas más altas aceleran el deterioro. En general, los procesos de esterilización tienen un mayor impacto en los equipos que los procesos de desinfección. Antes de cada caso, revise el endoscopio y los accesorios para ver si están dañados o producen fallos de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual y el Manual de operación.
- Las instrucciones brindadas en este manual respecto a los métodos de reprocesamiento y los agentes no son válidas para el endoscopio si se repara en un centro de servicio técnico no autorizado por FUJIFILM. La utilización de piezas que no sean de FUJIFILM para reparar este producto puede incidir en los métodos de reprocesamiento y la compatibilidad de este producto con determinados productos químicos de reprocesamiento.
- Manipule la sección de inserción con cuidado. Si sujeta con fuerza el extremo o dobla bruscamente la parte curva del endoscopio, podría producirse un mal funcionamiento de la parte curva.
- No permita que ningún objeto, incluido el equipo de reprocesamiento, golpee con fuerza la sección de inserción del endoscopio. La sección de inserción del endoscopio podría dañarse y ocasionar pérdidas de agua.
- No sumerja el endoscopio ni los accesorios en agua con ozono ni los exponga a una atmósfera con ozono. De lo contrario, podría provocarse un mal funcionamiento o dañarse el endoscopio y sus accesorios.
- No sumerja el endoscopio junto con dispositivos para endoterapia. Si lo hace, los bordes afilados de los dispositivos para endoterapia podrían tocar el endoscopio y estropearlo o dañarlo.
- No aplique ningún lubricante al adaptador de limpieza del canal de aire/agua porque podría dañar la junta de goma u obstruir el canal debido al ingreso del lubricante en el canal.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

1.2 Precauciones para la limpieza preliminar

⚠ADVERTENCIA

- Inmediatamente después de completar un procedimiento, es fundamental que se realice la limpieza preliminar siguiendo las instrucciones que se incluyen en este manual. De lo contrario, los desechos residuales pueden comenzar a secarse y solidificarse. Esto puede dificultar la extracción y el reprocesamiento eficaz y, como consecuencia, puede generar un riesgo de infecciones.
- Para evitar la obstrucción de la boquilla de aire/agua del endoscopio, introduzca agua limpia en el canal de aire del endoscopio con el adaptador de limpieza del canal de aire/agua después de cada uso. El reprocesamiento inadecuado del endoscopio puede generar un riesgo de control de infecciones.
- No limpie la superficie externa de la sección de inserción con una gasa humedecida con solución desinfectante o alcohol, dado que podría ocasionar un reprocesamiento inadecuado debido a la fijación de material del paciente y, por consiguiente, causar infecciones.
- Desconecte el adaptador de limpieza del canal de aire/agua tras colocar el endoscopio en un contenedor de transporte grande y limpio con tapa. Si lo desconecta antes de colocar el endoscopio en el contenedor, puede derramarse algún fluido del canal de aire/agua y causar un riesgo de infecciones.
- Si se usa un tubo J, déjelo unido al endoscopio durante la limpieza preliminar. De lo contrario, podría producirse una filtración de fluidos en el canal de inyección de agua, lo cual podría suponer un riesgo de infección. Asimismo, el fluido filtrado podría caer sobre un equipo eléctrico.
- Durante la limpieza preliminar, no abra el tapón de la entrada de inyección de agua. Si lo hace, se podría derramar agua del canal de inyección de agua y causar infecciones.
- Cuando se use la cubierta, utilice ropa protectora a la hora de retirar la cubierta del extremo distal del endoscopio. De lo contrario, podría suponer riesgo de infección.
- Si se usa un tubo J, no lo retire hasta que el endoscopio se haya transportado a la ubicación donde se realizará el reprocesamiento tras un procedimiento. De lo contrario, podría producirse una filtración de fluidos en el canal de inyección de agua, lo cual podría suponer un riesgo de infección. Asimismo, el fluido filtrado podría caer sobre un equipo eléctrico.
- Después de utilizar el endoscopio, transpórtelo en un recipiente limpio y grande con una tapa cerrada para protegerlo y evitar que salpique el líquido residual que se encuentra en el endoscopio. De lo contrario, el líquido residual potencialmente contaminado podría salpicar y generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Durante el uso del adaptador y tras la limpieza preliminar, no retire el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del endoscopio. Si lo hace, puede derramarse algún fluido del canal de aire/agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo cual puede generar fallos o daños en el equipo.

⚠PRECAUCIÓN

- Si se usa un tubo J, déjelo unido al endoscopio durante la limpieza preliminar. De lo contrario, puede gotear líquido del canal de inyección de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.
- Durante la limpieza preliminar, no abra el tapón de la entrada de inyección de agua. Si lo hace, se puede derramar algún fluido del canal de inyección de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, causando fallos en el equipo.
- Retire con cuidado el conector del tanque de agua del endoscopio para evitar el derrame de agua esterilizada. De lo contrario, puede gotear agua esterilizada del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos o daños en el equipo.
- Inmediatamente después de desconectar el conector del endoscopio del procesador (fuente de luz), no toque la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente. Existen riesgos de quemaduras.

720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

1.3 Precauciones para el probador de fugas de aire

⚠PRECAUCIÓN

- Asegúrese de realizar una prueba de fugas antes de la limpieza manual del endoscopio para confirmar que no haya fugas de aire que indiquen que el instrumento está dañado. Si realiza la limpieza manual en un endoscopio que tiene fugas de aire, puede entrarle líquido y provocar un fallo en él.
- No efectúe la prueba de fugas con un probador de fugas de aire que pueda tener defectos, dado que el endoscopio puede funcionar incorrectamente.
- Cuando conecte el probador de fugas de aire al endoscopio, asegure muy bien el conector del probador de fugas de aire. Si no está conectado de manera adecuada, el interior del endoscopio no se presurizará como es debido y no será posible llevar a cabo una prueba de fugas precisa.
- Cuando conecte el probador de fugas de aire al endoscopio, asegúrese de que el conector del probador de fugas de aire y el conector de ventilación del endoscopio estén bien secos. No conecte ni desconecte el probador de fugas de aire mientras el endoscopio está sumergido en agua o en una solución química. Si entra humedad en el probador de fugas de aire, no lo conecte al endoscopio. Si entran gotas de agua en el conector o en el tubo del probador de fugas de aire, séquelo antes de utilizarlo. El endoscopio puede dañarse si entra agua que haya en la superficie o en el interior del probador de fugas de aire y, como consecuencia, provocar fallos en el endoscopio.
- Cuando introduzca aire en el endoscopio con el probador de fugas de aire, aplique presión hasta que el probador de fugas de aire alcance la presión indicada para pruebas (20 ± 1.5 kPa). Si la presión está por debajo del rango especificado, el interior del endoscopio no se presurizará como es debido y no será posible realizar una prueba de fugas precisa.
- Cuando introduzca aire en el endoscopio con el probador de fugas de aire, aplique presión hasta que el probador de fugas de aire alcance la presión indicada para pruebas (20 ± 1.5 kPa). Si la presión excede el rango especificado, el endoscopio podría fallar.
- Antes de desconectar el probador de fugas de aire del endoscopio, libere la cantidad de aire necesaria hasta que la aguja indicadora descienda y vuelva a su posición de inicio (0 kPa). Si el probador de fugas de aire se desconecta del endoscopio antes de liberar el aire de manera adecuada, la presión de aire que hay dentro del endoscopio no podrá disminuir correctamente y, como consecuencia, podría provocar fallos en el endoscopio.
- Interrumpa la prueba de fugas de aire si detecta una fuga en el endoscopio durante el procedimiento. No sumerja el endoscopio en agua o en solución química si la estanqueidad del endoscopio es insuficiente. Podría entrar fluido en el interior y provocar fallos en el endoscopio. Póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM inmediatamente.
- No conecte ni desconecte el probador de fugas de aire mientras el endoscopio está sumergido en líquido. De lo contrario, puede provocar que el líquido entre en el endoscopio y ocasionar daños.

1.4 Precauciones para la limpieza manual

⚠ADVERTENCIA

- Asegúrese de reprocesar el canal de inyección de agua después de cada caso, independientemente de que se haya usado o no. De lo contrario, podría generarse un riesgo de infecciones.
- Cuando emplee una válvula de retención desechable opcional, retírela y deséchela antes de limpiar y desinfectar el tubo J. Si no siguiera esta instrucción, podría dar lugar a un reprocesamiento inadecuado y generar un riesgo de infecciones.
- No reutilice el agua limpia que se empleó para la limpieza. Si lo hace, es posible que no logre una limpieza adecuada, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- No reutilice la solución de detergente que se empleó para la limpieza. Si lo hace, es posible que no logre una limpieza adecuada, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- La formación excesiva de espuma evita que la solución de detergente llegue lo suficiente a las superficies y las paredes de los canales del endoscopio, por tanto, puede incidir en la eficacia de la limpieza manual.
- Abra el tapón de la entrada de inyección de agua antes de reprocesar el endoscopio. Si el tapón de la entrada de inyección de agua está cerrado (sella la entrada tipo señuelo), es posible que el reprocesamiento adecuado no se pueda llevar a cabo, lo que supone un riesgo de infecciones.
- Inspeccione cuidadosamente todos los cepillos de limpieza para comprobar si existen defectos o daños antes del uso. Examine la integridad de los cepillos después de cada uso para asegurarse de que no estén dañados y de que ningún fragmento de ellos haya quedado dentro del canal. Los fragmentos retenidos de los cepillos podrían generar un riesgo de infecciones o causarle lesiones al paciente.
- Asegúrese de cepillar a fondo el interior del canal del instrumento, la entrada del canal del instrumento, el canal de aspiración y el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. De lo contrario, es posible que la limpieza sea insuficiente y, por ende, que se genere un riesgo de infecciones.
- Si el cepillo de limpieza se daña durante la limpieza y el cabezal del cepillo se despega, retírelo del interior del canal con un cepillo de repuesto. Si el usuario sospecha que el endoscopio está dañado de forma alguna (p. ej., daño en el canal, fuga), que un fragmento de los accesorios (p. ej., un cepillo de limpieza dañado) quedó dentro del canal o que el endoscopio no puede reprocesarse o limpiarse correctamente, este debe devolverlo al distribuidor local de FUJIFILM para su evaluación y reparación. De lo contrario, podría generarse un riesgo de infecciones.
- Después de la limpieza, enjuague con agua limpia los restos de la solución de detergente. Si quedan restos de la solución de detergente, la desinfección que debe realizarse en el siguiente paso podría ser menos eficiente y generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Cuando cepille el canal de aspiración, inserte lentamente el cepillo de limpieza en el canal. Asimismo, retírelo poco a poco de él. Si no inserta el cepillo de limpieza en el canal ni lo retira de él, el endoscopio podría fallar o dañarse.

720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

⚠PRECAUCIÓN

- Inserte o retire el cepillo de válvula lentamente. Si lo hace de manera rápida, el interior del cilindro podría rayarse, arañarse o dañarse.
- No inserte el cepillo del canal de aspiración en la salida del canal del instrumento del extremo distal o en el conector de aspiración del conector del endoscopio. De lo contrario, podría hacer que sea imposible retirar el cepillo o dañar el endoscopio.
- Al insertar el cepillo de cilindros/entrada en el cilindro de la válvula de aspiración, hágalo hasta la mitad del cepillo. De lo contrario, corre el riesgo de no poder sacarlo.
- Mientras cepille el endoscopio, no enrolle la sección de inserción con un diámetro inferior a 400 mm. Si lo hace, podría resultar imposible insertar el cepillo de limpieza y causar daños o fallos en el funcionamiento del endoscopio o en el cepillo de limpieza.
- Si nota cualquier resistencia anómala al insertar el cepillo en el canal, repare el endoscopio de inmediato.
- Sumerja el endoscopio de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente. No sumerja el endoscopio en la solución de detergente durante más tiempo del que se indica en el manual de la solución de detergente. De lo contrario, puede causar fallos en el funcionamiento o daños en el endoscopio.
- Asegúrese de que las juntas de goma, la válvula de retención de la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua no se rayen con el cepillo de limpieza. Si utiliza una válvula rayada, es posible que no pueda suministrar aire o podría suministrar una cantidad inapropiada de aire.
- Utilice una nueva válvula de retención si la daña por accidente mientras reprocesa la válvula de aire/agua. Si utiliza una válvula de retención dañada de forma repetida, es posible que no pueda suministrar aire o podría suministrar una cantidad inapropiada de aire.
- Si el cepillo de limpieza se daña durante la limpieza y el cabezal del cepillo se despega, retírelo del interior del canal con un cepillo de repuesto. Si el usuario sospecha que el endoscopio está dañado de forma alguna (p. ej., daño en el canal, fuga), que un fragmento de los accesorios (p. ej., un cepillo de limpieza dañado) quedó dentro del canal o que el endoscopio no puede reprocesarse o limpiarse correctamente, este debe devolverlo al distribuidor local de FUJIFILM para su evaluación y reparación. De lo contrario, el residuo podría caerse durante el procedimiento y lesionar al paciente.

1.5 Precauciones para el reprocesador automático de endoscopios (RAE)

⚠ADVERTENCIA

- Algunos reprocesadores automáticos de endoscopios (RAE) que se comercializan legalmente pueden limpiar o desinfectar los endoscopios de FUJIFILM. No obstante, los usuarios finales deberán consultar con cada fabricante de RAE para confirmar si tienen datos de validación que respalden sus necesidades de reprocesamiento de los endoscopios de FUJIFILM y sus componentes extraíbles, como los mecanismos de las válvulas. Las instrucciones inapropiadas del dispositivo o las recomendaciones de RAE no validadas podrían dar lugar a una limpieza o desinfección de alto nivel inadecuada e incrementar los riesgos para la seguridad de los pacientes.
- Cuando reprocese dos endoscopios al mismo tiempo (incluida la combinación de este endoscopio con otro tipo de endoscopio) con un RAE que pueda reprocesar varios endoscopios simultáneamente, consulte las instrucciones del RAE para asegurarse de que la combinación de los dos endoscopios es compatible. Si reprocesa dos endoscopios no compatibles, el reprocesamiento podría ser inadecuado y, por consiguiente, generar un riesgo de infecciones.
- Antes del reprocesamiento automático, asegúrese de que todos los canales internos del endoscopio están “abiertos” y no están obstruidos. Si algún canal está obstruido, no se logrará un reprocesamiento eficaz y, como consecuencia, podría generarse un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Después de usar el RAE, limpie con una gasa esterilizada la sección que recibe la alimentación, la ventana de comunicación, la ventana de transmisión y el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio y, finalmente, séquelos bien. Las gotas de agua, los residuos de productos químicos o los depósitos calcáreos en la sección que recibe la alimentación, la ventana de comunicación, la ventana de transmisión o el vidrio protector de la guía de luz podrían ocasionar imágenes endoscópicas anormales u otros fallos en el equipo.
- Una vez que el endoscopio se enfríe, retire el endoscopio reprocesado y los accesorios del RAE tras el proceso de desinfección. Si los deja en el RAE durante demasiado tiempo, podría ocurrir condensación de humedad en el endoscopio, empañadura de las lentes u oxidación de los accesorios y componentes, lo que llevaría a fallos o daños en el endoscopio o los accesorios.

720RM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

1.6 Precauciones para la desinfección

⚠ADVERTENCIA

- Confirme que se hayan extraído los adaptadores de limpieza del endoscopio y sumerja por completo el endoscopio y los adaptadores en solución desinfectante. Asegúrese de que las superficies externas del endoscopio, así como el adaptador de limpieza, se encuentren sumergidas en la solución desinfectante. Si el adaptador de limpieza sigue conectado al endoscopio durante la desinfección, la solución desinfectante no podrá entrar en contacto adecuadamente con la zona de conexión (superficies conectadas) entre el endoscopio y el adaptador de limpieza. Asimismo, tampoco podrá lograrse una desinfección eficaz. Una desinfección inadecuada de estas superficies podría generar un riesgo de infecciones.
- Durante la desinfección de los accesorios, asegúrese de que todas las superficies estén completamente inmersas en solución desinfectante. Mientras se encuentran sumergidas, lave con solución desinfectante todas las superficies, huecos y zonas internas de los accesorios con una jeringa y limpie las superficies externas para eliminar todas las burbujas de aire. Si la solución desinfectante no puede entrar en contacto adecuadamente con los accesorios, puede dar como resultado una desinfección inadecuada y generar un riesgo de infecciones.
- Introduzca solución desinfectante con una jeringa en todos los canales del endoscopio hasta que no salgan burbujas de aire del extremo distal del endoscopio, la zona de conexión (superficies conectadas) del adaptador del cilindro y el tapón de la entrada del canal del instrumento. Si quedan burbujas de aire, puede que la solución desinfectante no llegue de manera adecuada a cada canal, lo que puede dar como resultado una desinfección inadecuada. Un endoscopio desinfectado de manera inadecuada podría aumentar el riesgo de infecciones.
- Introduzca solución desinfectante con una jeringa en todas las aberturas y huecos/hendiduras del endoscopio y el adaptador de limpieza, y limpie las superficies externas para eliminar las burbujas de aire por completo. Si quedan burbujas de aire, puede que la solución desinfectante no llegue de manera adecuada a la superficie, lo que puede dar como resultado una desinfección inadecuada. Una desinfección inadecuada podría aumentar el riesgo de infecciones.
- Cuando desinfecte los accesorios, asegúrese de no dejar colocada la jeringa en los accesorios. Si no retira la jeringa de los accesorios, la solución desinfectante no puede llegar de manera adecuada a la zona de conexión (superficies conectadas) de la jeringa y los accesorios, lo que puede ocasionar una desinfección inadecuada y generar un riesgo de infecciones.
- Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante con respecto a las condiciones de uso y exposición de la solución desinfectante. De lo contrario, podría realizar una desinfección inadecuada y, como consecuencia, generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante con respecto a las condiciones de uso y exposición de la solución desinfectante. De lo contrario, podría provocar fallos en el funcionamiento o daños tanto en el endoscopio como en sus accesorios.

1.7 Precauciones para el enjuague después de la desinfección

⚠ADVERTENCIA

- No reutilice el agua esterilizada que se empleó para enjuagar tras la desinfección. Si se vuele a utilizar, el endoscopio y los accesorios se podrían volver a contaminar y generar un riesgo de infecciones.
- Utilice materiales esterilizados, como jeringas y gasas, en todos los pasos del reprocesamiento que sigan después de sumergir el endoscopio y los accesorios en la solución desinfectante. De lo contrario, el endoscopio y los accesorios pueden volver a contaminarse y generar un riesgo de infecciones.
- Después del enjuague, seque por completo el endoscopio. De lo contrario, pueden proliferar las bacterias y generar un riesgo de control de infecciones.
- Después del enjuague, seque por completo los accesorios. De lo contrario, pueden proliferar las bacterias y generar un riesgo de control de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Después de la desinfección del endoscopio, enjuague el resto de la solución desinfectante con agua esterilizada. Si queda solución desinfectante en el endoscopio, puede entrar en el cuerpo del paciente y provocarle lesiones.
- Seque completamente el endoscopio. Si la lente objetivo o el canal de aire/agua no se secan adecuadamente, pueden acumularse manchas de agua en la lente y es posible que el rendimiento de drenado de la lente objetivo se deteriore o que la cantidad de aire/agua suministrada se reduzca.
- Cuando utilice aire comprimido filtrado para eliminar el alcohol, ajuste la presión por debajo de 230 kPa. Si utiliza aire comprimido a una presión por encima de 230 kPa, el endoscopio podría dañarse o fallar.
- Después del enjuague, limpie con una gasa esterilizada la sección que recibe la alimentación, la ventana de comunicación y la de transmisión, así como el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio y, finalmente, séquelos bien. Las gotas de agua, los residuos de productos químicos o los depósitos calcáreos en la sección que recibe la alimentación, la ventana de comunicación, la ventana de transmisión o el vidrio protector de la guía de luz podrían ocasionar imágenes endoscópicas anormales u otros fallos en el equipo.
- Después de la desinfección de los accesorios, enjuague el resto de la solución desinfectante con agua esterilizada. Si queda solución desinfectante en los accesorios, puede entrar en el cuerpo del paciente y provocarle lesiones.

720RM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

1.8 Precauciones para la esterilización

⚠ADVERTENCIA

- Asegúrese de que toda la superficie del endoscopio y los accesorios esté seca antes de realizar la esterilización con óxido de etileno. Si el endoscopio o los accesorios quedan húmedos, la esterilización de las piezas húmedas no podrá realizarse adecuadamente y, como consecuencia, podrían generar un riesgo de infecciones.
- Antes de llevar a cabo la esterilización con óxido de etileno, desconecte todos los accesorios del endoscopio. De lo contrario, es posible que la esterilización sea inadecuada y, como consecuencia, se genere un riesgo de infecciones.
- Cuando esterilice el endoscopio y los accesorios con óxido de etileno, utilice una bolsa esterilizada o material de embalaje adecuado al tipo de esterilización a fin de mantener la esterilidad después del proceso. De lo contrario, el endoscopio podría volver a contaminarse y generar un riesgo de infecciones.
- Después de la esterilización con óxido de etileno, revise la bolsa esterilizada para detectar roturas o desprendimiento de la parte sellada. Si la bolsa esterilizada se ha roto o la parte sellada se ha desprendido, el endoscopio o los accesorios pueden volver a contaminarse y generar un riesgo de infecciones.
- Para esterilizar de manera correcta los endoscopios y accesorios de FUJIFILM con óxido de etileno, use los parámetros descritos en “Tabla 2.7 Condiciones de esterilización con óxido de etileno al 20 % (tipo cámara)”. Si usa condiciones distintas a las descritas en la “Tabla 2.7”, asegúrese de que se hayan realizado estudios apropiados de compatibilidad y validación de la eficacia de la esterilización. La esterilización inadecuada podría generar un riesgo de infecciones.
- Si queda agua en la bolsa esterilizada después de la esterilización por vapor de los accesorios, significa que el ciclo de esterilización podría haber sido ineficaz y generar un riesgo de infecciones. Retire el accesorio de la bolsa esterilizada, colóquelo en una nueva bolsa esterilizada sellada y repita el proceso.
- Cuando esterilice los accesorios con óxido de etileno, utilice una bolsa esterilizada o material de embalaje adecuado al tipo de esterilización a fin de mantener la esterilidad después del proceso. Si no se utilizan ninguno de estos, los accesorios se podrían volver a contaminar y generar un riesgo de infecciones.
- Después de la esterilización por vapor, revise la bolsa esterilizada para detectar roturas o desprendimiento de la parte sellada. Si la bolsa esterilizada se ha roto o la parte sellada se ha desprendido, el accesorio puede volver a contaminarse y generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Use aire filtrado para secar el endoscopio y establezca la presión por debajo de 230 kPa. Si utiliza aire filtrado a una presión por encima de 230 kPa, el endoscopio podría dañarse.
- Para esterilizar de manera correcta los endoscopios y accesorios de FUJIFILM con óxido de etileno, use los parámetros descritos en “Tabla 2.7 Condiciones de esterilización con óxido de etileno al 20 % (tipo cámara)”. Si se excede de los parámetros recomendados, podría provocar fallos en el funcionamiento del equipo.

⚠PRECAUCIÓN

- Al llevar a cabo la esterilización con óxido de etileno, no introduzca el endoscopio en una bolsa esterilizada junto a los otros accesorios. El endoscopio podría fallar debido al contacto con otras piezas.
- Conecte el adaptador de ventilación en el endoscopio antes de realizar la esterilización con óxido de etileno. De lo contrario, se puede dañar la parte curva debido a un cambio en la temperatura y la presión.
- Todos los dispositivos deben ser aireados de manera apropiada después de la esterilización con óxido de etileno para eliminar los componentes residuales tóxicos. De lo contrario, podría ser perjudicial para la salud.
- Tras esterilizar con óxido de etileno, abra la bolsa esterilizada y desconecte el adaptador de ventilación. Si el endoscopio se utiliza y reprocesa sin desconectar el adaptador de ventilación, podría entrar líquido en el endoscopio y ocasionarle fallos.
- El endoscopio es un dispositivo sensible al calor que no puede resistir las altas temperaturas asociadas con la esterilización por vapor. Si realiza la esterilización por vapor, el endoscopio podría fallar o dañarse.
- Para realizar de manera correcta la esterilización de prevacío por vapor de los endoscopios y accesorios de FUJIFILM, use los parámetros descritos en “Tabla 2.8 Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)”. Si se excede de las condiciones recomendadas, podría dañar los accesorios.
- Tras realizar la esterilización por vapor de los accesorios, permita que la unidad de esterilización se enfríe gradualmente hasta alcanzar la temperatura de la sala. Los cambios repentinos de temperatura podrían dañar los accesorios.

720RM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

1.9 Precauciones de almacenamiento

⚠ADVERTENCIA

- Para mantener limpio el armario de almacenamiento del endoscopio, guarde solo el endoscopio y los accesorios reprocesados de manera adecuada. Si el armario de almacenamiento del endoscopio está contaminado, podría generar un riesgo de infecciones.
- Implemente una política local respecto del método de limpieza y desinfección del armario de almacenamiento del endoscopio, los elementos que se guardarán en él y los miembros del personal que tendrán acceso a él. Si el armario de almacenamiento del endoscopio no se limpia, los elementos que hay en él podrían volver a infectarse.
- Asegúrese de que el armario de almacenamiento del endoscopio esté limpio, seco y bien ventilado. En un entorno con mucha humedad, pueden proliferar los microorganismos y generar un riesgo de infecciones.
- Mantenga cerradas las puertas del armario. Restrinja el acceso al equipo almacenado al personal no autorizado. El contacto accidental con las superficies contaminadas podría aumentar el riesgo de infecciones.
- No almacene el endoscopio o sus accesorios en el estuche para transporte del endoscopio. Este estuche para transporte no ofrece las debidas condiciones de almacenamiento para los endoscopios destinados a ser utilizados en pacientes. Si guarda el endoscopio utilizado con los pacientes en el estuche para transporte, pueden proliferar los microorganismos y generar un riesgo de infecciones.
- Utilice el estuche solo para transportar el endoscopio o los accesorios. Reprocese el endoscopio o los accesorios que haya llevado en el estuche para transporte antes de usarlos con los pacientes para guardarlos en el correspondiente armario de almacenamiento del endoscopio. De lo contrario, podría generar un riesgo de infecciones.
- Antes de guardar el endoscopio y los accesorios, seque completamente las superficies internas y externas (lúmenes). Si guarda un endoscopio o accesorio que no se haya secado correctamente, pueden proliferar los microorganismos y generar un riesgo de infecciones.
- Evite mezclar los endoscopios y los accesorios contaminados y reprocesados. Puede provocar contaminación cruzada y generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Guarde el endoscopio de acuerdo con las condiciones de almacenamiento descritas en el “Apéndice” del manual de operación.
- Guarde el endoscopio y los accesorios debidamente reprocesados en el correspondiente entorno de almacenamiento. Si no se almacenan en un armario apropiado de almacenamiento, estos podrían dañarse o volver a contaminarse.
- No guarde el endoscopio y los accesorios debidamente reprocesados en un lugar donde queden expuestos a la luz solar directa, donde haya alta temperatura y humedad o en un ambiente con ozono o donde se apliquen rayos X o ultravioletas. El almacenamiento en dichos lugares podría provocar fallos en el funcionamiento o daños tanto en el endoscopio como en los accesorios.
- No enrolle la sección de inserción o el tubo flexible LG del endoscopio con un diámetro inferior a 200 mm. Si lo hace, podría provocar fallos o daños en el endoscopio.

⚠PRECAUCIÓN

- Mantenga cerradas las puertas del armario. Restrinja el acceso al equipo almacenado al personal no autorizado. Cualquier contacto por accidente podría causar fallos en el funcionamiento del equipo o hacer que este vuelva a contaminarse.

720RM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 2

Agentes y métodos de reprocesamiento compatibles

En este capítulo, se describen los métodos de reprocesamiento que son compatibles con el endoscopio y sus accesorios, así como los agentes de reprocesamiento que deben utilizarse.

2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles

Hay varios métodos de reprocesamiento compatibles con los endoscopios y los accesorios. El reprocesamiento con métodos incompatibles puede generar un riesgo de control de infecciones o provocar daños en los equipos debido al reprocesamiento inadecuado o insuficiente. Consulte la “Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios” para obtener información detallada sobre los métodos de reprocesamiento compatibles y cumplir con las políticas de su institución local cuando seleccione los métodos de reprocesamiento.

⚠PRECAUCIÓN

- Los métodos indicados como “Compatibles” en la “Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios” corresponden solo al uso diario del equipo cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El reprocesamiento y uso repetido del endoscopio y los accesorios lleva a que vayan desgastándose gradualmente. Los métodos de reprocesamiento en los que se emplean materiales más corrosivos y temperaturas más altas aceleran el deterioro. En general, los procesos de esterilización tienen un mayor impacto en los equipos que los procesos de desinfección. Antes de cada caso, revise el endoscopio y los accesorios para ver si están dañados o producen fallos de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual y el Manual de operación.
- Las instrucciones brindadas en este manual respecto a los métodos de reprocesamiento y los agentes no son válidas para el endoscopio si se repara en un centro de servicio técnico no autorizado por FUJIFILM. La utilización de piezas que no sean de FUJIFILM para reparar este producto puede incidir en los métodos de reprocesamiento y la compatibilidad de este producto con determinados productos químicos de reprocesamiento.

Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios

✓: Compatible ×: No compatible

	Limpieza		Desinfección	Esterilización	
	Limpieza química	Limpieza ultrasónica	Desinfección química *1	Esterilización con óxido de etileno	Esterilización de prevacío por vapor
 Endoscopio	✓	×	✓	✓	×
 Válvula de aspiración	✓	✓*2	✓	✓	✓
 Válvula de aire/agua	✓	✓*2	✓	✓	✓
 Adaptador de limpieza del canal de aire/agua	✓	×	✓	✓	✓
 Adaptador de limpieza	✓	×	✓	✓*3	✓*3
 Cepillo de limpieza	✓	✓	✓	✓	×
 Tubo J	✓	×	✓	×	✓
 Boquilla	✓	✓	✓	✓	✓
 Válvula de biopsia	×	×	✓*4	✓*4	✓*4

*1 Siga los pasos descritos en la “Sección 2.4 Solución desinfectante”.

*2 Si los residuos son difíciles de eliminar, se recomienda realizar una limpieza ultrasónica.

*3 La esterilización no puede llevarse a cabo en la jeringa auxiliar.

*4 Desinféctela o esterilícela antes de su uso. Deséchela después de su uso.

2.2 Agua limpia

⚠ADVERTENCIA

- No reutilice el agua limpia que se empleó para la limpieza. Si lo hace, es posible que no logre una limpieza adecuada, lo que podría generar un riesgo de infecciones.

El agua se utiliza para la prueba de fugas o el enjuague después de la limpieza manual del endoscopio y los accesorios. En este caso, utilice agua potable y natural o agua procesada (p. ej., filtrada, desionizada o purificada) para eliminar sustancias químicas y bacterias. Cuando enjuague el endoscopio y los accesorios después de la desinfección, utilice agua esterilizada o agua sin bacterias, tal y como se describe en “Sección 2.5 Agua de enjuague”.

2.3 Solución de detergente

⚠ADVERTENCIA

- No reutilice la solución de detergente que se empleó para la limpieza. Si lo hace, es posible que no logre una limpieza adecuada, lo que podría generar un riesgo de infecciones.
- La formación excesiva de espuma puede evitar que la solución de detergente llegue lo suficiente a las superficies y las paredes de los canales del endoscopio y, por ende, incidir en la eficacia de la limpieza manual.

Para la limpieza preliminar y la limpieza manual del endoscopio, use un detergente enzimático con pH neutro de baja espuma y grado médico. Para conocer los nombres de marcas específicas de soluciones de detergente que se hayan probado por cuestiones de compatibilidad con el endoscopio y los accesorios, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM. Remítase a las instrucciones del fabricante del detergente para leer sobre su preparación y uso.

Importante

- Para obtener información sobre el método de uso y la fecha de vencimiento, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

2.4 Solución desinfectante

Se ha verificado la compatibilidad de los materiales de los endoscopios de FUJIFILM con soluciones desinfectantes que contienen entre un 3.0 y 3.5 % de glutaraldehído y que se comercializan legalmente.
Para realizar la desinfección manual del endoscopio, use soluciones desinfectantes de glutaraldehído de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para conocer los nombres de marcas específicas de soluciones desinfectantes con glutaraldehído, comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM.

⚠ADVERTENCIA

- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto a las condiciones de uso y exposición de la solución desinfectante. De lo contrario, podría realizar una desinfección inadecuada y, como consecuencia, generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto a las condiciones de uso y exposición de la solución desinfectante. De lo contrario, podría provocar fallos en el funcionamiento o daños tanto en el endoscopio como en sus accesorios.
- No sumerja el endoscopio ni los accesorios en el agua con ozono ni lo exponga a una atmósfera con ozono. De lo contrario, podría provocarse un mal funcionamiento o dañarse el endoscopio y sus accesorios.

Importante

- Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto al uso, las condiciones de exposición y la fecha de vencimiento de la solución desinfectante.
- Verifique la eficacia de la solución desinfectante (concentración de eficacia mínima) antes de su uso de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (como la utilización de una tira reactiva). No utilice una solución desinfectante con una eficacia insuficiente.

2.5 Agua de enjuague

⚠ADVERTENCIA

- No reutilice el agua esterilizada que se empleó para enjuagar tras la desinfección. Si se vuele a utilizar, el endoscopio y los accesorios se podrían volver a contaminar y generar un riesgo de infecciones.

Después de la desinfección, enjuague el endoscopio y los accesorios con agua esterilizada.

Importante

- Consulte las normas nacionales o profesionales para conocer la calidad del agua y el aire utilizados para enjuagar y secar los canales del endoscopio, así como la necesidad de emplear alcohol.

2.6 Alcohol

Cuando realice el enjuague final con alcohol después de utilizar aire forzado para secar por completo el equipo, utilice etanol de grado médico al 70 % o alcohol isopropílico al 70 % con arreglo a las normas nacionales o profesionales.

Importante

- Consulte las normas nacionales o profesionales para conocer la concentración de etanol.

720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

2.7 Esterilización con óxido de etileno

Para más detalles sobre la aplicabilidad de la esterilización con óxido de etileno, consulte la “Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios”.

Referencia

- “Sección 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles”

⚠ADVERTENCIA

- Para esterilizar de manera correcta los endoscopios y accesorios de FUJIFILM con óxido de etileno, use los parámetros descritos en la “Tabla 2.7 Condiciones de esterilización con óxido de etileno al 20 % (tipo cámara)”. Si se usan condiciones distintas a las descritas en la “Tabla 2.7”, asegúrese de que se hayan realizado estudios apropiados de compatibilidad de los materiales y validación de la eficacia de la esterilización. La esterilización inadecuada podría generar un riesgo de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Para esterilizar de manera correcta los endoscopios y accesorios de FUJIFILM con óxido de etileno, use los parámetros descritos en la “Tabla 2.7 Condiciones de esterilización con óxido de etileno al 20 % (tipo cámara)”. Si se excede de los parámetros recomendados, podría provocar fallos en el funcionamiento del equipo.
- Todos los dispositivos deben ser aireados de manera apropiada después de la esterilización con óxido de etileno para eliminar los componentes residuales tóxicos. De lo contrario, podría ser perjudicial para la salud.

Utilice solo unidades y accesorios de esterilización que se comercializan legalmente.

Tabla 2.7 Condiciones de esterilización con óxido de etileno al 20 % (tipo cámara)

Esterilización con óxido de etileno				Aireación	
Temperatura	Humedad	Presión	Hora	Temperatura	Hora
55 ºC	Humedad normal	100 kPa o más (presión relativa)	4 horas	55 ºC	12 horas

2.8 Esterilización de prevacío por vapor

Para más detalles sobre la esterilización por vapor, consulte la “Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios”.

Importante

- Consulte las normas nacionales o profesionales relativas a las condiciones de esterilización por vapor. Si dichas condiciones difieren de las que aparecen en “2.8 Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)”, asegúrese de que se hayan realizado los estudios adecuados de validación de la eficacia de la esterilización.
- Para obtener información sobre la esterilización de prevacío por vapor, consulte los respectivos manuales de operación de las unidades de esterilización, pautas, etc.

PRECAUCIÓN

- El endoscopio es un dispositivo sensible al calor que no puede resistir las altas temperaturas asociadas con la esterilización por vapor. Si realiza la esterilización por vapor, el endoscopio podría fallar o dañarse.
- Para realizar de manera correcta la esterilización de prevacío por vapor de los accesorios de FUJIFILM, use los parámetros descritos en “2.8 Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)”. Si se excede de las condiciones recomendadas, podría dañar los accesorios.

Utilice un esterilizador de prevacío por vapor y unos accesorios que se comercialicen legalmente.

Tabla 2.8 Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)

Temperatura	De 132 a 134 ºC
Tiempo de exposición	5 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

Importante

- Las condiciones de esterilización de prevacío por vapor (autoclave) anteriores (134 °C durante 5 minutos) se utilizaron en los estudios de validación de FUJIFILM. Sin embargo, todos los centros de cuidados sanitarios deben seguir los procedimientos específicos del centro, las instrucciones de esterilización del fabricante y los estándares de la industria relevantes para garantizar la idoneidad de los procesos de esterilización.
- Además de las condiciones anteriores, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del esterilizador.
- Asegúrese de que la temperatura del esterilizador esté ajustada en 134 °C.
- Para obtener información sobre cómo manipular las bolsas esterilizadas, consulte el manual de instrucciones correspondiente.

720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

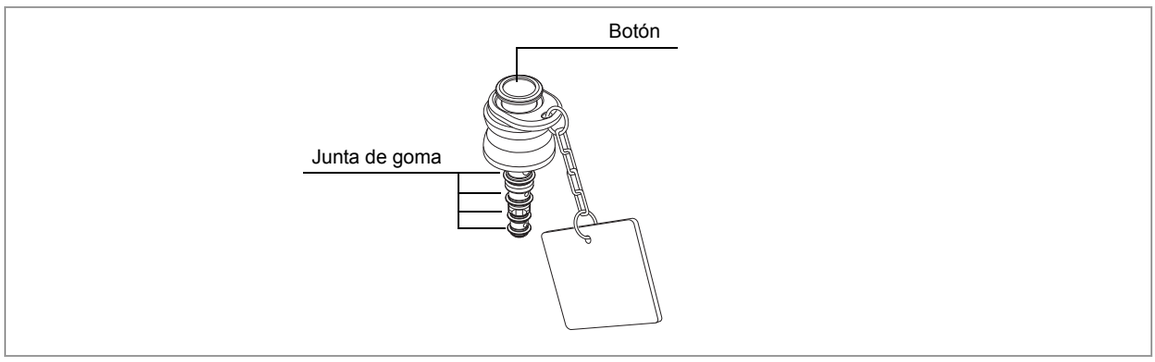
720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 3

Accesorios utilizados para el reprocesamiento

En este capítulo, se describen la función y el procedimiento de inspección de los accesorios utilizados para reprocesar el endoscopio. Si encuentra algún defecto durante la inspección, no utilice el accesorio y reemplácelo por uno nuevo.

3.1 Adaptador de limpieza del canal de aire/agua (CA-611)



⚠ADVERTENCIA

- Utilice el adaptador de limpieza del canal de aire/agua solo para la limpieza preliminar de los canales de aire/agua. Si lo utiliza durante el tratamiento, podría haber un suministro continuo de aire y causarle lesiones al paciente.

⚠PRECAUCIÓN

- No aplique ningún lubricante al adaptador de limpieza del canal de aire/agua porque podría dañar la junta de goma u obstruir el canal debido al ingreso del lubricante en los canales.

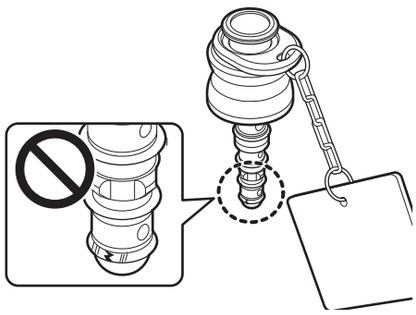
3.1.1 Función

El adaptador de limpieza del canal de aire/agua se utiliza para suministrar aire o agua del tanque de agua en el canal de aire durante la limpieza preliminar del endoscopio.

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.1.2 Inspección

1



Verifique visualmente el adaptador de limpieza del canal de aire/agua para detectar anomalías, como rasguños y muescas, y la junta de goma para asegurarse de que no tenga grietas ni esté deteriorada.

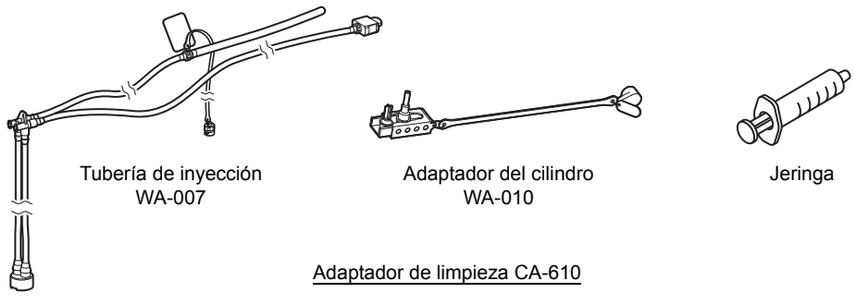
Importante

- No es necesario reprocesar el adaptador de limpieza del canal de aire/agua antes de su primer uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el adaptador de limpieza del canal de aire/agua por uno nuevo.

3.2 Adaptador de limpieza (CA-610)

⚠ADVERTENCIA

- Cuando reprocese el endoscopio, asegúrese de utilizar el adaptador de limpieza recomendado de FUJIFILM descrito en este manual. Si emplea otros adaptadores de limpieza, el reprocesamiento puede resultar inadecuado y generar un riesgo de infecciones.



Adaptador de limpieza CA-610

El adaptador de limpieza (CA-610) está compuesto por la tubería de inyección (WA-007), el adaptador del cilindro (WA-010) y la jeringa. Este manual se refiere al adaptador de limpieza como “kit de limpieza”.

Importante

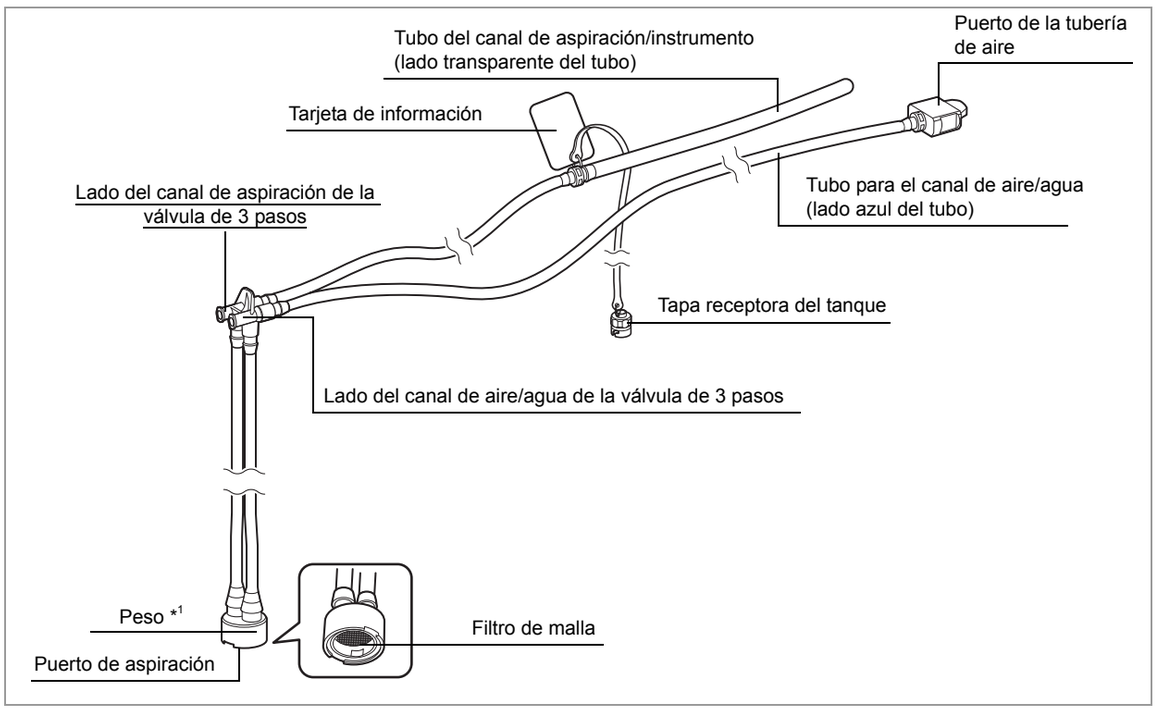
- Tenga en cuenta que la jeringa no puede reutilizarse.
- El adaptador de limpieza se utiliza exclusivamente para la limpieza y la desinfección manuales.

Referencia

- Si un componente del adaptador de limpieza se usa como accesorio para un reprocesador automático de endoscopios (RAE) o un dispositivo de asistencia de lavado del canal que no sea de FUJIFILM, la empresa no podrá garantizar los resultados del producto ni los efectos de la limpieza/desinfección, puesto que no han sido validados por FUJIFILM. Si un componente del adaptador de limpieza se utiliza como accesorio para un producto o RAE que no sea de FUJIFILM, los usuarios finales deberán consultar con el fabricante del respectivo producto para confirmar que los resultados del producto estén validados, incluida la limpieza y desinfección.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

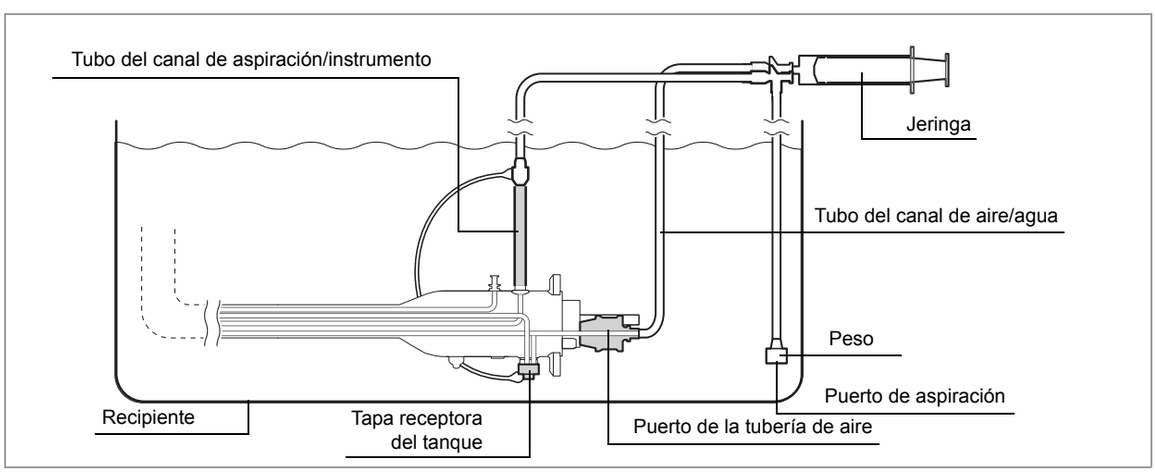
3.2.1 Tubería de inyección (WA-007)



*1 En este manual, el término “peso” hace referencia a la entrada pesada.

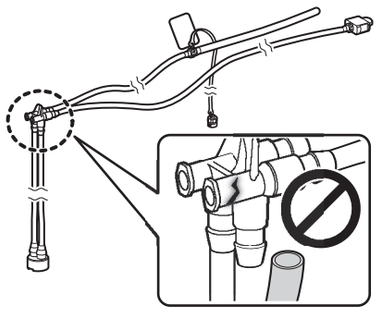
3.2.1.1 Función

La tubería de inyección se utiliza para inyectar los líquidos de reprocesamiento o aire en los canales de aspiración/instrumento y los canales de agua del endoscopio.



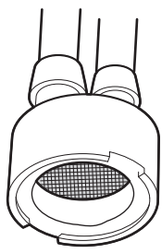
3.2.1.2 Inspección

1



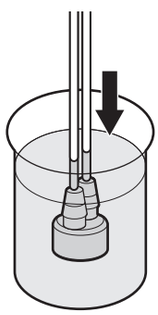
Verifique visualmente la tubería de inyección para corroborar que no presente ninguna anomalía, como deterioro, rotura o tubos de canales desconectados.

2



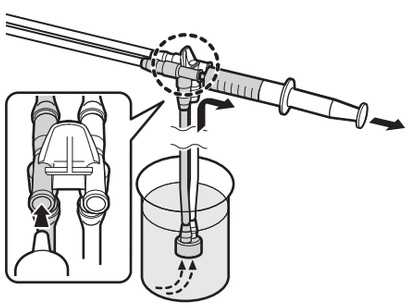
Confirme que el filtro de malla esté correctamente ubicado dentro del puerto de aspiración del peso y que no esté obstruido con tela u otros materiales.

3



Sumerja el puerto de aspiración del peso en un líquido, que puede ser una solución de detergente.

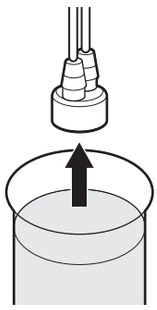
4



Coloque la jeringa limpia en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos y tire del émbolo de la jeringa para confirmar que el fluido entra dentro de la jeringa.

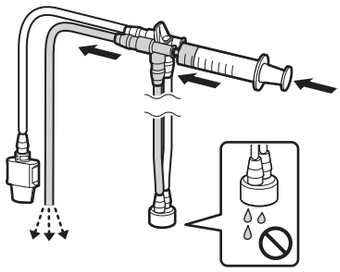
720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5



Saque el peso del adaptador de limpieza del líquido, que puede ser una solución de detergente.

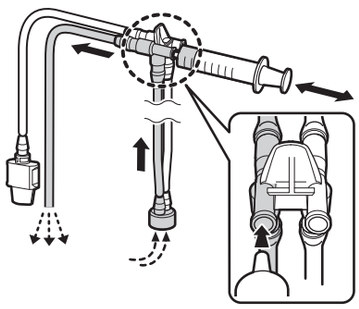
6



Empuje el émbolo de la jeringa limpia para introducir el líquido en el tubo del canal de aspiración/instrumento y confirmar lo siguiente:

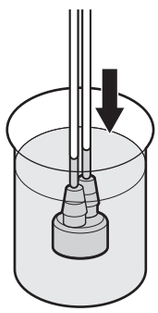
- El canal no tiene fugas de líquido.
- El canal no está obstruido.
- El puerto de aspiración no tiene fugas de líquido.

7



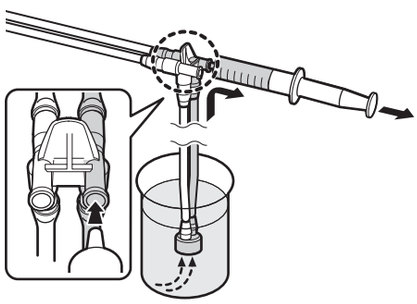
Tire del émbolo de la jeringa limpia y empújelo para inyectar aire en el tubo del canal de aspiración/instrumento y purgar el líquido.

8



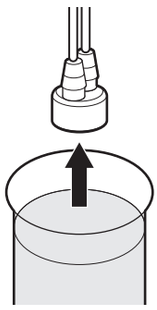
Sumerja el puerto de aspiración del peso en un líquido, que puede ser una solución de detergente.

9



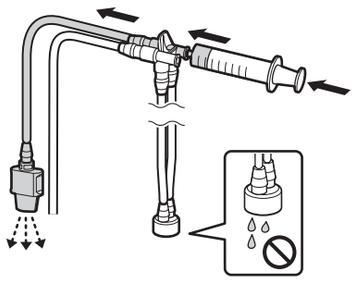
Coloque la jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos y tire del émbolo de la jeringa para confirmar que el fluido entra dentro de la jeringa.

10



Saque el peso del adaptador de limpieza del líquido, que puede ser una solución de detergente.

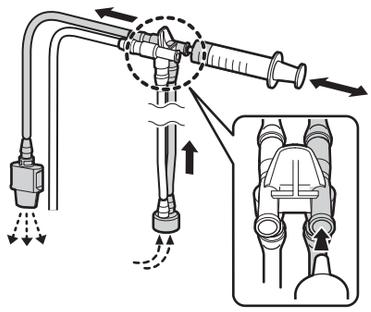
11



Empuje el émbolo de la jeringa limpia para introducir el líquido en el tubo del canal de aire/agua y confirmar lo siguiente:

- El canal no tiene fugas de líquido.
- El canal no está obstruido.
- El puerto de aspiración no tiene fugas de líquido.

12



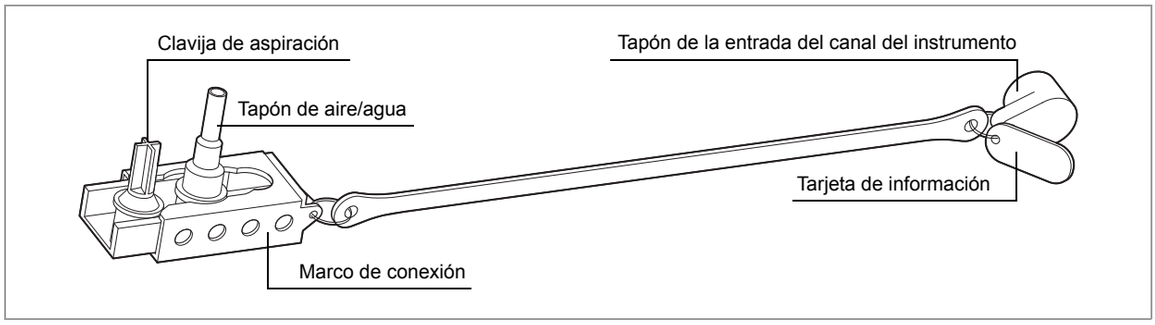
Tire del émbolo de la jeringa limpia y empújelo para inyectar aire en el tubo del canal de aire/agua y purgar el líquido.

Importante

- No es necesario reprocesar la tubería de inyección antes de su primer uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el componente por uno nuevo.

720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.2.2 Adaptador del cilindro (WA-010)

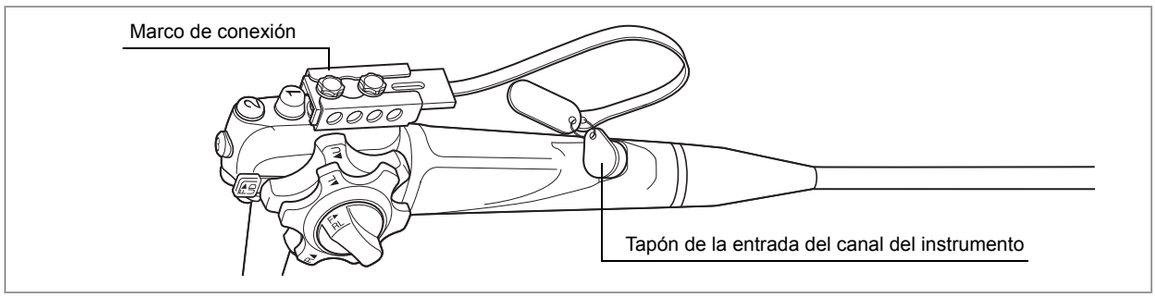


3.2.2.1 Función

El adaptador del cilindro se utiliza para conectar las aberturas del cilindro de la válvula de aspiración, el cilindro de válvula de aire/agua y la entrada del canal del instrumento cada vez que se utiliza la tubería de inyección para lavar los canales del endoscopio con los líquidos de reprocesamiento o aire.

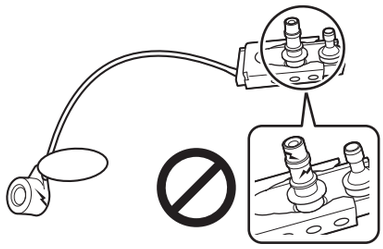
Referencia

- Cuando se inyecta aire o líquido para el reprocesamiento en el canal del endoscopio, el líquido o aire se filtra levemente de la zona de conexión (superficies conectadas) del adaptador del cilindro y el tapón de la entrada del canal del instrumento.



3.2.2.2 Inspección

1



Verifique visualmente el adaptador del cilindro para corroborar que no presente ninguna anomalía, como deterioro, rotura o residuos.

Importante

- No es necesario reprocesar el adaptador del cilindro antes de su primer uso.
- Si detecta cualquier anomalía o irregularidad, no use el adaptador del cilindro y reemplácelo por uno nuevo.

3.2.3 Jeringa suministrada con el endoscopio

3.2.3.1 Función

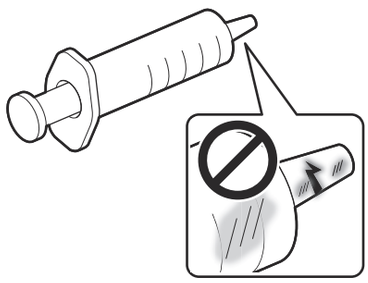
La jeringa se utiliza para la inyección y aspiración de líquido o aire.

Importante

- Puesto que la jeringa que se suministra con el endoscopio no está esterilizada, utilice una jeringa esterilizada al utilizar alcohol o agua esterilizada.

3.2.3.2 Inspección

1



Verifique visualmente la jeringa para corroborar que no presente ninguna anomalía, como deterioro, rotura o residuos.

Importante

- No es necesario reprocesar la jeringa antes de su primer uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace la jeringa por una nueva.

720RM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.3 Adaptador de limpieza CA-613 (opcional)

Al utilizar el adaptador de limpieza (CA-613) en el reprocesamiento del endoscopio, siga las instrucciones que se suministran en el manual de operación del adaptador de limpieza y en este manual.

Importante

- El adaptador de limpieza se utiliza exclusivamente para la limpieza y la desinfección manuales.

Referencia

- Si un componente del adaptador de limpieza se utiliza como accesorio en un reprocesador automático de endoscopios (RAE) que no es de FUJIFILM, no se puede garantizar la eficacia de limpieza/desinfección, dado que no ha sido validada por FUJIFILM. Si un componente del adaptador de limpieza se utiliza como accesorio en un reprocesador automático de endoscopios que no es de FUJIFILM, los usuarios finales se deben comunicar con el fabricante del RAE para confirmar si el ciclo de limpieza/desinfección cuenta con su validación.

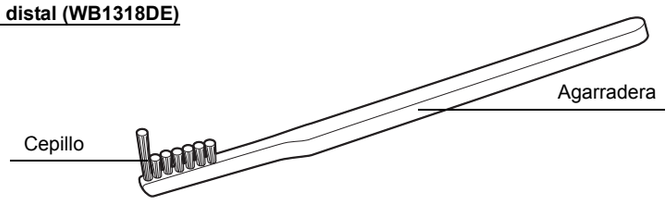
3.4 Cepillo de limpieza (WB1318DE)

Este manual se refiere al cepillo de limpieza (WB1318DE) como “cepillo de extremo distal” para indicar las piezas para las que se ha diseñado el cepillo.
Prepare un cepillo de extremo distal opcional (WB1318DE) o un cepillo de dientes limpio (tipo suave).

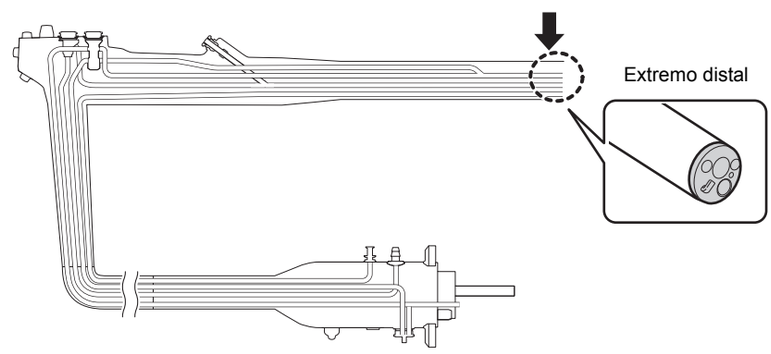
⚠ADVERTENCIA

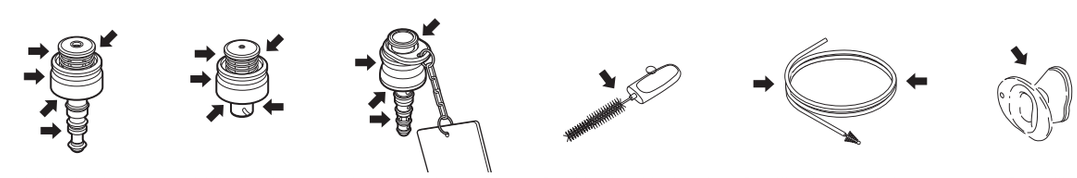
- El cepillo de extremo distal (WB1318DE) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso. El uso de un cepillo de extremo distal deteriorado puede provocar una limpieza ineficaz y dar como resultado un reprocesamiento inadecuado, lo que puede generar un riesgo de infecciones.

Cepillo de extremo distal (WB1318DE)



3.4.1 Función





Válvula de aire/agua | Válvula de aspiración | Adaptador de limpieza del canal de aire/agua | Cepillo de cilindros/ entrada (WB11003FW) | Cepillo de canal de aspiración (WB7024FW) | Boquilla

El cepillo de extremo distal está indicado para el cepillado del extremo distal del endoscopio, de todas las partes de la válvula de aspiración, de la válvula de aire/agua y del adaptador de limpieza del canal de aire/agua, del cepillo de cilindros/entrada (WB11003FW) y del cepillo de canal de aspiración (WB7024FW), así como de la boquilla.

720RM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.4.2 Inspección

Para obtener más información sobre cómo inspeccionar el cepillo de extremo distal, consulte la “Sección 5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza”.

Referencia

- “Sección 5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza”

Importante

- No es necesario reprocesar el cepillo de extremo distal antes de su primer uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el cepillo de extremo distal por uno nuevo.

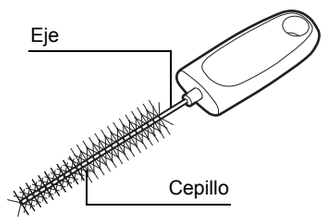
3.5 Cepillo de limpieza (WB11003FW o WB11003DV)

Este manual se refiere al cepillo de limpieza (WB11003FW o WB11003DV) como “cepillo de cilindros/entrada” para indicar las piezas para las que se ha diseñado el cepillo.
El cepillo de cilindros/entrada (WB11003FW) se proporciona junto con el endoscopio, mientras que el cepillo de cilindros/entrada (WB11003DV) es opcional.

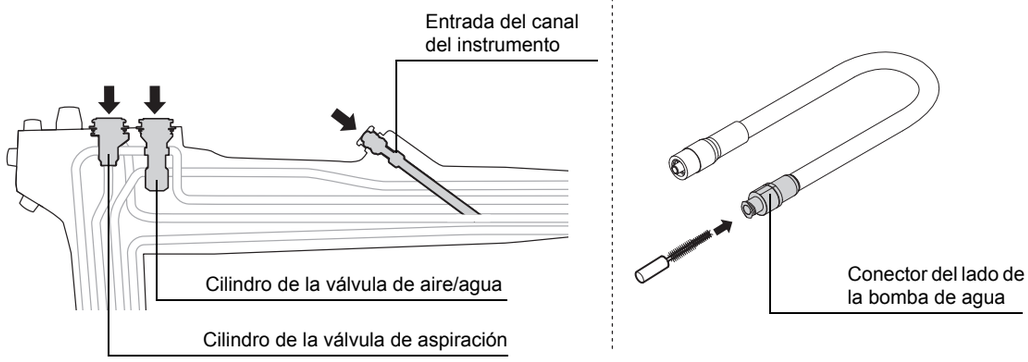
⚠ADVERTENCIA

- El cepillo de cilindros/entrada (WB11003DV) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso. El uso de un cepillo de cilindros/entrada deteriorado puede provocar una limpieza ineficaz y dar como resultado un reprocesamiento inadecuado, lo que puede generar un riesgo de infecciones.

Cepillo de cilindros/entrada (WB11003FW o WB11003DV)



3.5.1 Función



El cepillo de cilindros/entrada se utiliza para limpiar el cilindro de la válvula de aspiración, el cilindro de válvula de aire/agua, la entrada del canal del instrumento del endoscopio y el conector del lado de la bomba de agua del tubo J.

720RM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.5.2 Inspección

Para obtener más información sobre cómo inspeccionar el cepillo de cilindros/entrada, consulte la “Sección 5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza”.

Referencia

- “Sección 5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza”

Importante

- No es necesario reprocesar el cepillo de cilindros/entrada antes de su primer uso.
- El cepillo de cilindros/entrada es una pieza de desgaste. Un uso repetido podría ocasionar un deterioro de las cerdas del cepillo, por lo que podrían dañarse durante su uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el cepillo de cilindros/entrada por uno nuevo.

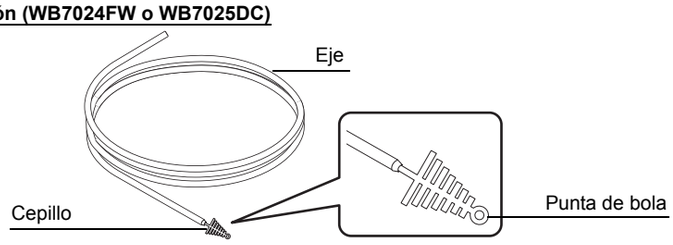
3.6 Cepillo de limpieza (WB7024FW o WB7025DC)

Este manual se refiere al cepillo de limpieza (WB7024FW o WB7025DC) como “cepillo de canal de aspiración” para indicar las piezas para las que se ha diseñado el cepillo.
El cepillo del canal de aspiración (WB7024FW) se proporciona junto con el endoscopio, mientras que el cepillo de canal de aspiración (WB7025DC) es opcional.

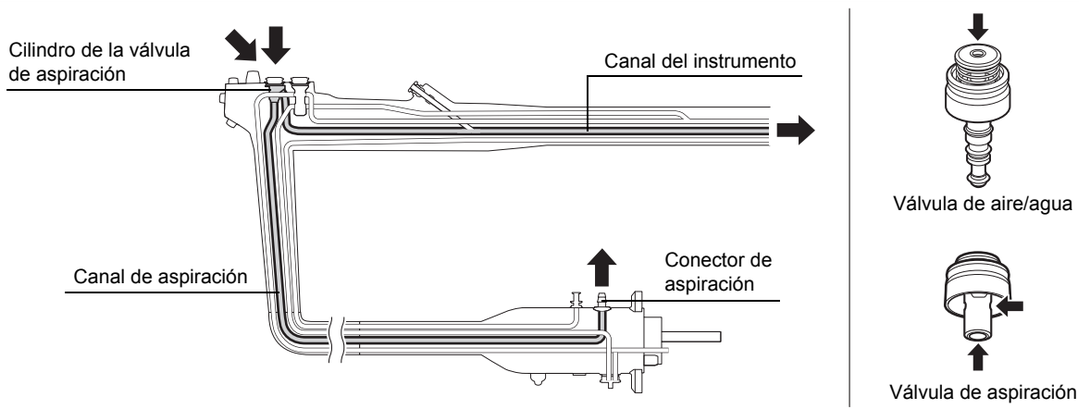
⚠ADVERTENCIA

- El cepillo de canal de aspiración (WB7025DC) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso. El uso de un cepillo de canal de aspiración deteriorado puede provocar una limpieza ineficaz y dar como resultado un reprocesamiento inadecuado, lo que puede generar un riesgo de infecciones.

Cepillo de canal de aspiración (WB7024FW o WB7025DC)



3.6.1 Función



El cepillo de canal de aspiración está indicado para la válvula de aire/agua y de aspiración, así como los canales del instrumento y de aspiración del endoscopio y los orificios de las válvulas de aire/agua y aspiración.

720RM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.6.2 Inspección

Para obtener más información sobre cómo inspeccionar el cepillo de canal de aspiración, consulte la “Sección 5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza”.

Referencia

- “Sección 5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza”

Importante

- No es necesario reprocesar el cepillo de canal de aspiración antes de su primer uso.
- El cepillo de canal de aspiración es una pieza de desgaste. Un uso repetido podría ocasionar un deterioro de las cerdas del cepillo, por lo que podrían dañarse durante su uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el cepillo de canal de aspiración por uno nuevo.

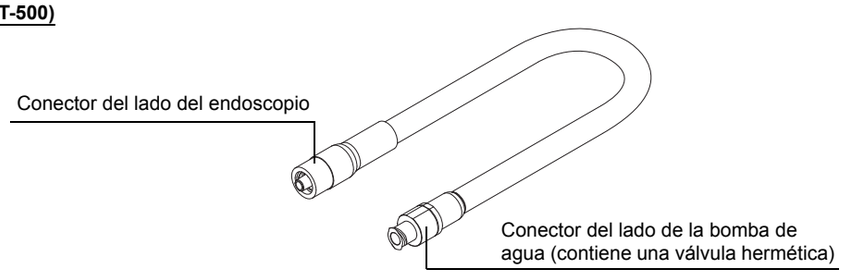
3.7 Tubo J (JT-500)

El tubo J es un accesorio para los endoscopios con la función de inyección de agua.

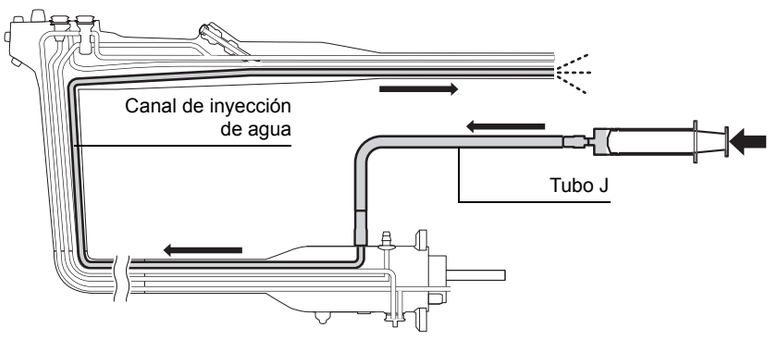
⚠ADVERTENCIA

- El tubo J se debe reprocesar antes de su primer uso y después de cada uso según las instrucciones incluidas en este manual. El reprocesamiento inadecuado podría generar un riesgo de infecciones.

Tubo J (JT-500)



3.7.1 Función



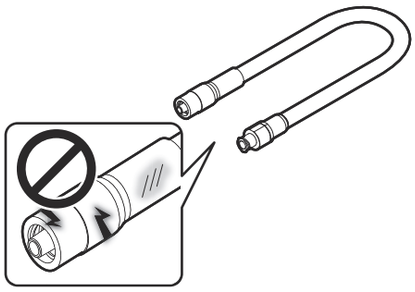
Si el tubo J se utiliza en un procedimiento clínico, también podría usarse para inyectar solución de detergente en el canal de inyección de agua del endoscopio durante la limpieza preliminar y para enviar aire a través de este canal a fin de expulsar los líquidos.

Importante

- El tubo J se conecta para suministrar un flujo de agua mediante la boquilla de inyección de agua hasta el lugar objetivo.
- Se coloca una válvula hermética en el conector del lado de la bomba de agua.

3.7.2 Inspección

1

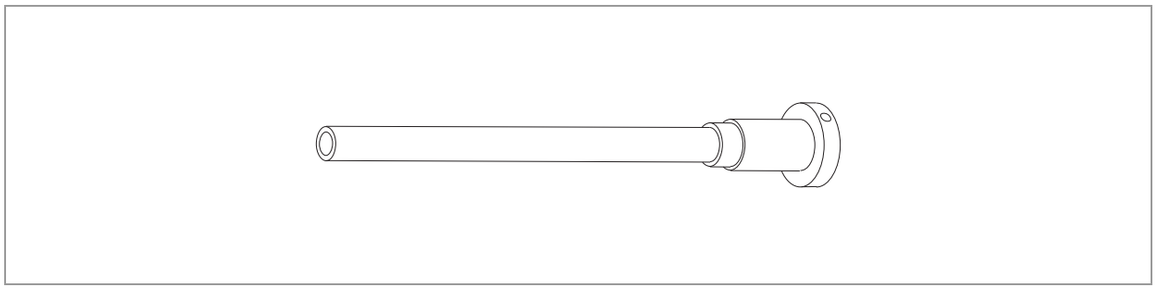


Verifique visualmente que el exterior del tubo J no presente ninguna anomalía, como muescas, grietas o rasguños.

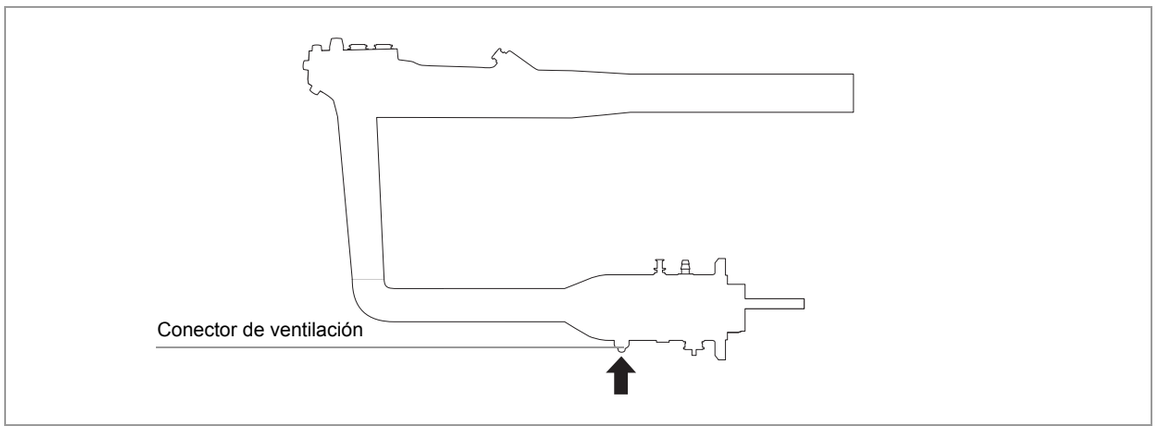
Importante

- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el tubo J por uno nuevo.

3.8 Adaptador de ventilación (AD-7)



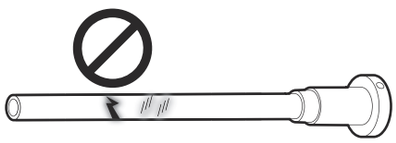
3.8.1 Función



Al conectar el adaptador de ventilación en el conector de ventilación del endoscopio, se elimina la diferencia de presión entre la presión atmosférica y la presión que hay dentro del endoscopio durante la esterilización con óxido de etileno para prevenir daños en el endoscopio.

3.8.2 Inspección

1



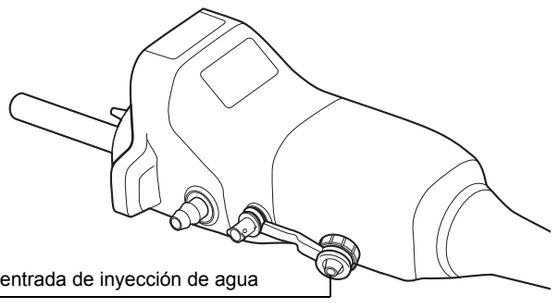
Verifique visualmente que el exterior del conector de ventilación no presente muescas, grietas o rasguños.

Importante

- No es necesario reprocesar el adaptador de ventilación antes de su primer uso.
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el adaptador de ventilación por uno nuevo.

720RM_es.book Page 20 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3.9 Tapón de la entrada de inyección de agua



Tapón de la entrada de inyección de agua

⚠ADVERTENCIA

- Abra el tapón de la entrada de inyección de agua antes de reprocesar el endoscopio. Si el tapón de la entrada de inyección de agua está cerrado (sella la entrada tipo señuelo), es posible que el reprocesamiento adecuado no se pueda llevar a cabo, lo que supone un riesgo de infecciones.

Importante

- No retire el tapón de la entrada de inyección de agua del endoscopio porque es una pieza de todos los endoscopios con la función de inyección de agua.

3.9.1 Función

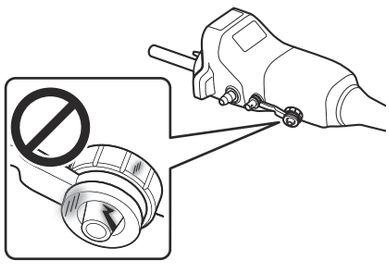
El tapón de la entrada de inyección de agua se utiliza para tapar la entrada de inyección de agua del endoscopio cuando no se utiliza el canal de inyección de agua durante un procedimiento.

Importante

- El tapón de la entrada de inyección de agua no debería tapar o cerrar el canal de inyección de agua durante el reprocesamiento. Sin embargo, debería quedar sujeto en la base de la entrada de inyección de agua y debería reprocesarse junto con el endoscopio.

3.9.2 Inspección

1



Verifique visualmente que el exterior del tapón de la entrada de inyección de agua no presente ninguna anomalía, como muescas, grietas o rasguños.

Importante

- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el tapón de la entrada de inyección de agua por uno nuevo.

720RM_es.book Page 22 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 4

Flujo de trabajo del reprocesamiento

En este capítulo, se describen el flujo de trabajo recomendado del reprocesamiento y las secciones que deben consultarse sobre los distintos procedimientos de reprocesamiento. Los usuarios deben conocer las pautas nacionales y profesionales, y cumplir con las políticas de la institución local, que deben ser coherentes con las recomendaciones de FUJIFILM, al seleccionar los métodos de reprocesamiento.

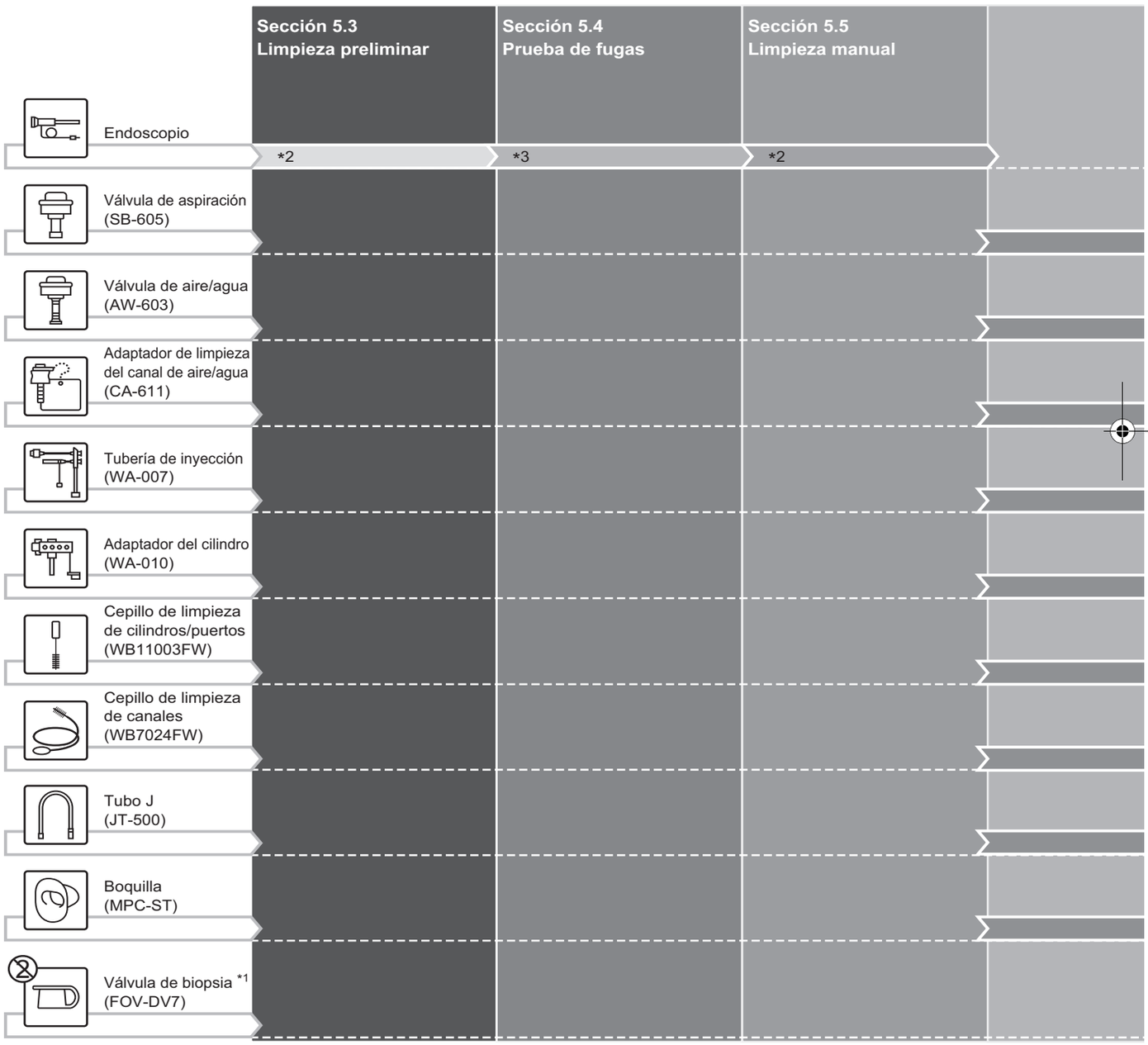
⚠ ADVERTENCIA

- Si no respeta el procedimiento recomendado, FUJIFILM no puede garantizar el correcto reprocesamiento ni la compatibilidad de los materiales. Si los usuarios recurren a otros métodos de reprocesamiento, agentes, embalaje o condiciones, deben asegurarse de que se hayan realizado los correspondientes estudios de validación de la eficacia y compatibilidad de los materiales.

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

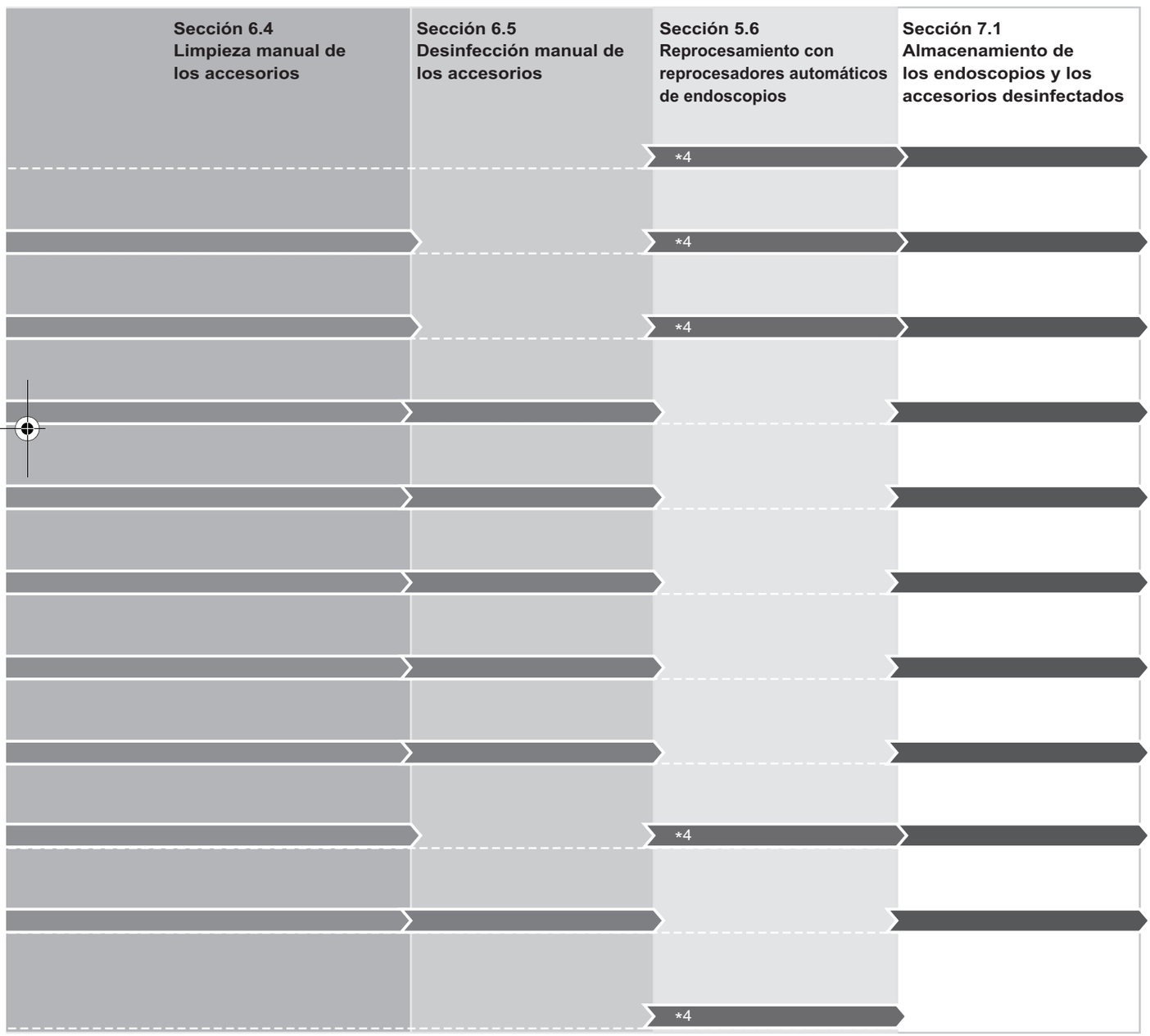
4.1 Flujo de trabajo de la limpieza y desinfección con un reprocesador automático de endoscopios (RAE)

Algunos reprocesadores automáticos de endoscopios (RAE) que se comercializan legalmente pueden ser un suplemento para la desinfección o limpieza manual de los endoscopios de FUJIFILM. No obstante, los usuarios finales deberán consultar con cada fabricante de RAE para confirmar si tienen datos de validación que respalden sus necesidades de reprocesamiento del endoscopio de FUJIFILM y sus componentes extraíbles, como los mecanismos de las válvulas.



*1 Solo debe reprocesar las válvulas de biopsia no utilizadas. Deseche las válvulas de biopsia utilizadas.
*2 Antes de reprocesar con un RAE, lleve a cabo una limpieza preliminar y una limpieza manual del endoscopio tal y como se indica en las instrucciones de este manual.
*3 FUJIFILM no prueba ni valida dispositivos de prueba de fugas que no sean de FUJIFILM, incluidos los instalados en los RAE o los sistemas automatizados autónomos. Consulte con cada fabricante para confirmar sus características específicas, incluida la compatibilidad con los endoscopios de FUJIFILM.

Limpie y desinfecte de manera manual todos los accesorios que no se puedan reprocesar con el RAE.



*4 Consulte las instrucciones del fabricante del RAE para identificar accesorios o endoscopios específicos del dispositivo que puedan reprocesarse con cada RAE. Si el endoscopio o los accesorios no pueden reprocesarse con el RAE tras la limpieza manual, reprocese el endoscopio según lo descrito en la “Sección 5.7 Desinfección manual” y los accesorios según lo descrito en la “Sección 6.4 Limpieza manual de los accesorios” y la “Sección 6.5 Desinfección manual de los accesorios”.

4.2 Procedimiento de limpieza y desinfección manuales

	Sección 5.3 Limpieza preliminar	Sección 5.4 Prueba de fugas	Sección 5.5 Limpieza manual	
 Endoscopio		*2		
 Válvula de aspiración (SB-605)				
 Válvula de aire/agua (AW-603)				
 Adaptador de limpieza del canal de aire/agua (CA-611)				
 Tubería de inyección (WA-007)				
 Adaptador del cilindro (WA-010)				
 Cepillo de limpieza de cilindros/puertos (WB11003FW)				
 Cepillo de limpieza de canales (WB7024FW)				
 Tubo J (JT-500)				
 Boquilla (MPC-ST)				
 Válvula de biopsia *1 (FOV-DV7)				

*1 Solo debe reprocesar las válvulas de biopsia no utilizadas. Deseche las válvulas de biopsia utilizadas.
*2 FUJIFILM no prueba ni valida dispositivos de prueba de fugas que no sean de FUJIFILM, incluidos los instalados en los RAE o los sistemas automatizados autónomos. Consulte con cada fabricante para confirmar sus características específicas, incluida la compatibilidad con los endoscopios de FUJIFILM.


Sección 5.7
Desinfección manual
Sección 6.4
Limpieza manual de los accesorios
Sección 6.5
Desinfección manual de los accesorios
Sección 7.1
Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados

4.3 Procedimiento de limpieza manual y esterilización

	Sección 5.3 Limpieza preliminar	Sección 5.4 Prueba de fugas	Sección 5.5 Limpieza manual	
 Endoscopio		*2	*3	
 Válvula de aspiración (SB-605)				
 Válvula de aire/agua (AW-603)				
 Adaptador de limpieza del canal de aire/agua (CA-611)				
 Tubería de inyección (WA-007)				
 Adaptador del cilindro (WA-010)				
 Cepillo de limpieza de cilindros/puertos (WB11003FW)				
 Cepillo de limpieza de canales (WB7024FW)				
 Tubo J (JT-500)				
 Boquilla (MPC-ST)				
 Válvula de biopsia *1 (FOV-DV7)				

*1 Solo debe reprocesar las válvulas de biopsia no utilizadas. Deseche las válvulas de biopsia utilizadas.
*2 FUJIFILM no prueba ni valida dispositivos de prueba de fugas que no sean de FUJIFILM, incluidos los instalados en los RAE o los sistemas automatizados autónomos. Consulte con cada fabricante para confirmar sus características específicas, incluida la compatibilidad con los endoscopios de FUJIFILM.



*3 Puesto que la política de su institución local requiere la desinfección después de la limpieza manual, realice la desinfección manual del endoscopio y los accesorios (“Sección 5.7 Desinfección manual” y “Sección 6.5 Desinfección manual de los accesorios”) o el reprocesamiento con un RAE (“Sección 5.6 Reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios”).

720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 5

Reprocesamiento del endoscopio

En este capítulo se describen los procedimientos, y los equipos y materiales necesarios para reprocesar el endoscopio.

Los endoscopios requieren reprocesamiento antes del primer uso, después del uso en pacientes, después de reparaciones, siempre que se sospeche que un instrumento reprocesado ha vuelto a contaminarse y de acuerdo con la política institucional sobre el tiempo máximo de almacenamiento.

⚠PRECAUCIÓN

- Manipule la sección de inserción con cuidado. Si sujeta con fuerza el extremo o dobla bruscamente la parte curva del endoscopio, podría producirse un mal funcionamiento de la parte curva.
- No permita que el equipo de reprocesamiento golpee con fuerza la sección de inserción del endoscopio porque se podría dañar y ocasionar pérdidas de agua.
- No sumerja el endoscopio junto con dispositivos para endoterapia. Si lo hace, los bordes afilados de los dispositivos para endoterapia podrían tocar el endoscopio, provocando un mal funcionamiento del endoscopio.

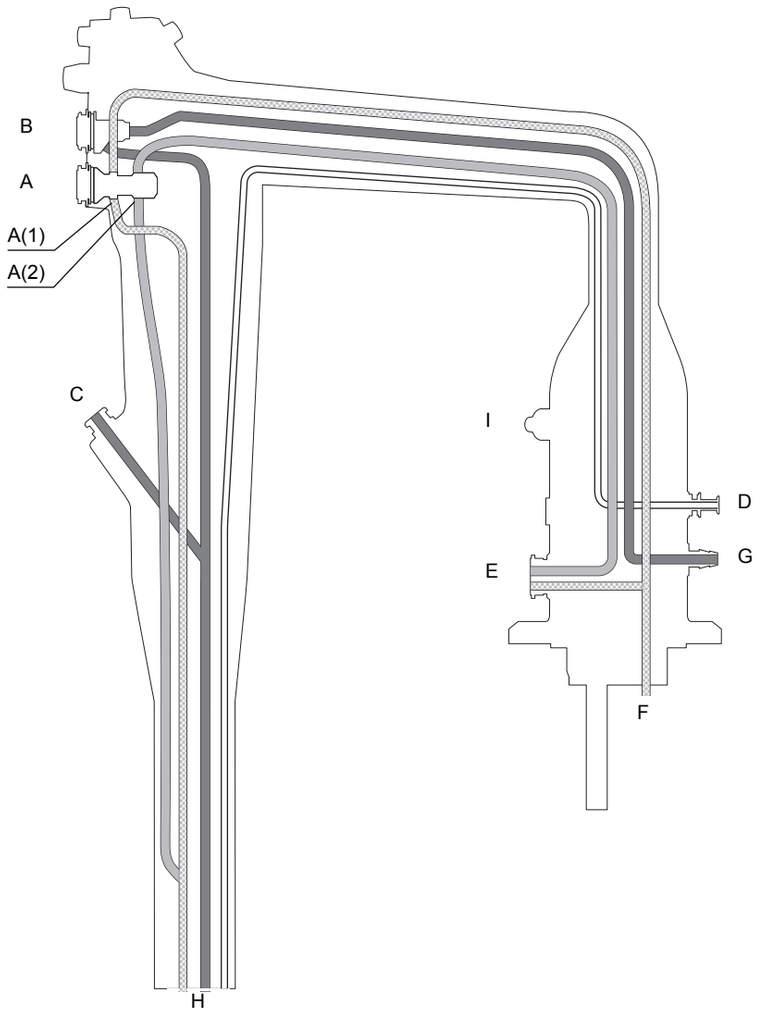
Importante

- FUJIFILM no cuenta con información de validación que respalde el uso de elementos auxiliares para el lavado de canales de terceros durante la limpieza manual/el reprocesamiento.
- Es fundamental que no deje secar ni endurecer el material del paciente en superficies del endoscopio, puesto que ello puede dificultar el proceso de limpieza y ser un impedimento para la esterilización o desinfección de alto nivel. No se recomienda el reprocesamiento tardío de los endoscopios.

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.1 Canales del endoscopio y puertos de canales que se deben reprocesar

En la siguiente figura, se muestran los canales del endoscopio y los puertos de canales que se deben reprocesar.



■ Aberturas

A: Cilindro de la válvula de aire/agua
B: Cilindro de la válvula de aspiración
C: Entrada del canal del instrumento
D: Entrada de inyección de agua
E: Conector del suministro de agua
F: Puerto del conductor de aire
G: Conector de aspiración
H: Extremo distal
I: Conector de ventilación

■ Canales

F-E-A-H:	Canal de aire/agua
A(1)-H ( ):	Canal de aire
A(2)-H ( ):	Canal de agua
G-B-H ( ):	Canal de aspiración/instrumento
C-H ( ):	Canal del instrumento
D-H ( ):	Canal de inyección de agua

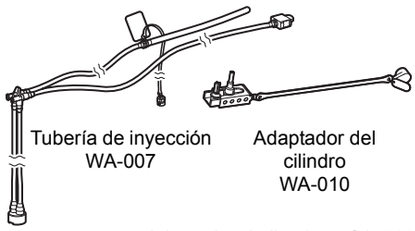
5.2 Preparación del equipo de reprocesamiento

En este capítulo, se utilizan los siguientes instrumentos.

5.2.1 Accesorios para el reprocesamiento



Adaptador de ventilación
AD-7



Tubería de inyección
WA-007

Adaptador del cilindro
WA-010

Jeringa

Adaptador de limpieza CA-610



Adaptador de limpieza del canal de aire/agua
CA-611



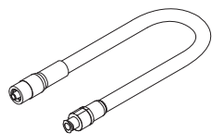
Cepillo de cilindros/entrada *1
WB11003FW
WB11003DV (opcional)



Cepillo de canal de aspiración *1
WB7024FW
WB7025DC (opcional)



Cepillo de extremo distal *2
WB1318DE (opcional)



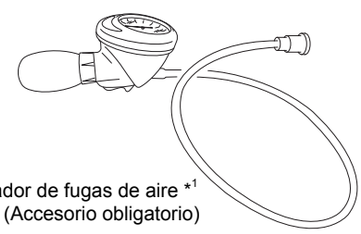
Tubo J *3
JT-500

*1 Utilice los cepillos de limpieza especificados. Si utiliza un cepillo de limpieza que no sea de FUJIFILM, la empresa no puede garantizar la eficacia de la desinfección ni la limpieza, puesto que no ha sido validado por FUJIFILM.

*2 Como alternativa también puede utilizar un cepillo de dientes limpio (tipo suave).

*3 El tubo J es un accesorio para endoscopios con una función de inyección de agua y, si se usa clínicamente, el tubo J también se puede usar durante la limpieza preliminar.

5.2.2 Accesorios para la prueba de fugas



Probador de fugas de aire *1
LT-7F (Accesorio obligatorio)

*1 El probador de fugas de aire debe comprarse por separado.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.2.3 Otros equipos y materiales necesarios para el reprocesamiento

- Gasa limpia *1
- Gasa esterilizada *1
- Hisopo esterilizado

- Jeringa limpia (30 ml)
- Jeringa esterilizada (30 ml)

- Recipiente limpio
- Recipiente grande y limpio (tamaño: 40 x 40 x 15 cm [alto x ancho x profundo] o más)
- Recipiente grande y limpio con tapa (tamaño: 40 x 40 x 15 cm [alto x ancho x profundo] o más)
- Recipiente grande y esterilizado (tamaño: 40 x 40 x 15 cm [alto x ancho x profundo] o más)
- Contenedor para alcohol

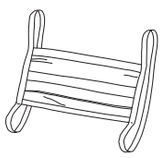
- Agua limpia para el enjuague después de la limpieza (“Sección 2.2 Agua limpia”)
- Solución de detergente (“Sección 2.3 Solución de detergente”)
- Solución desinfectante (“Sección 2.4 Solución desinfectante”)
- Agua esterilizada para el enjuague después de la desinfección (“Sección 2.5 Agua de enjuague”)
- Alcohol (“Sección 2.6 Alcohol”)

*1 Prepare una gasa sin pelusa.

5.2.4 Equipo de protección personal (ejemplo)



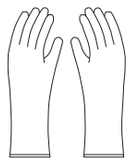
Gafas



Mascarilla de quirófano



Ropa protectora *1



Guantes impermeables y resistentes a productos químicos *2

*1 También se recomienda usar calzado que se pueda desinfectar o cubrecalzado de uso único.

*2 Se recomienda que los guantes impermeables y resistentes a productos químicos sean lo suficientemente largos para que la piel no quede expuesta.

720RM_es.book Page 5 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3 Limpieza preliminar

Realice la limpieza preliminar junto a la cama del paciente inmediatamente después de finalizar la exploración endoscópica.

⚠ADVERTENCIA

- Inmediatamente después de completar un procedimiento, es fundamental que realice la limpieza preliminar siguiendo las instrucciones que se incluyen en este manual. De lo contrario, los desechos residuales pueden comenzar a secarse y solidificarse. Esto puede dificultar la extracción y el reprocesamiento eficaz y generar un riesgo de infecciones.
- Desconecte el adaptador de limpieza del canal de aire/agua tras colocar el endoscopio en un contenedor de transporte grande y limpio con tapa. Si lo desconecta antes de colocar el endoscopio en el contenedor, puede derramarse algún fluido del canal de aire/agua y causar un riesgo de infecciones.
- Si se usa un tubo J, déjelo unido al endoscopio durante la limpieza preliminar. De lo contrario, podría producirse una filtración de fluidos en el canal de inyección de agua, lo cual podría suponer un riesgo de infección. Asimismo, el fluido filtrado podría caer sobre un equipo eléctrico.
- Durante la limpieza preliminar, no abra el tapón de la entrada de inyección de agua. Si lo hace, se podría derramar agua del canal de inyección de agua y causar infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

- Durante el uso del adaptador y tras la limpieza preliminar, no retire el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del endoscopio. Si lo hace, puede derramarse algún fluido del canal de aire/agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo cual puede generar fallos o daños en el equipo.
- Si se usa un tubo J, déjelo unido al endoscopio durante la limpieza preliminar. De lo contrario, puede gotear líquido del canal de inyección de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.
- Durante la limpieza preliminar, no abra el tapón de la entrada de inyección de agua. Si lo hace, se puede derramar algún fluido del canal de inyección de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, causando fallos en el equipo.

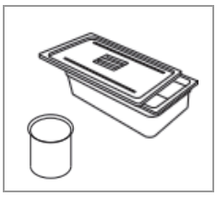
Importante

- Utilice un detergente enzimático con pH neutro de baja espuma y grado médico. Prepárelo y utilícelo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- No desconecte el endoscopio del procesador (fuente de luz) hasta que haya finalizado la limpieza preliminar.

720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3.1 Flujo de trabajo de la limpieza preliminar del endoscopio

1 Preparación

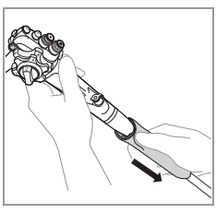


Prepare el equipo y los materiales utilizados para la limpieza preliminar junto a la cama del paciente.

Referencia

- “Sección 5.3.2 Equipo y materiales necesarios”
- “Sección 5.3.3 Preparación”

2 Limpieza

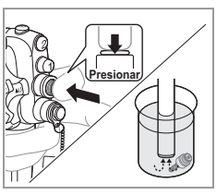


Limpie la superficie externa del endoscopio con una gasa limpia.

Referencia

- “Sección 5.3.4 Limpieza de la sección de inserción”

3 Limpieza de canales

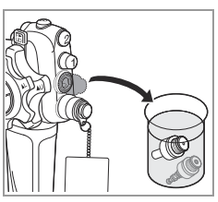


Elimine los desechos residuales antes de que se sequen y solidifiquen en los canales de aire/agua y de aspiración, así como en la punta distal del endoscopio.

Referencia

- “Sección 5.3.5 Limpieza preliminar de canales”

4 Desconexión y transporte



Desconecte la válvula de aspiración, la válvula de biopsia, el tanque de agua y otros periféricos. Transporte el endoscopio hasta la sala donde se realizará la limpieza manual.

Referencia

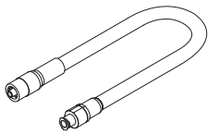
- “Sección 5.3.6 Desconexión y transporte del endoscopio”

720RM_es.book Page 7 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

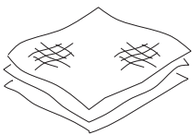
5.3.2 Equipo y materiales necesarios



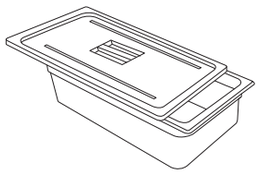
Adaptador de limpieza del canal de aire/agua
CA-611



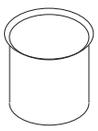
Tubo J [*1]
JT-500



Gasa limpia



Recipiente grande y limpio con tapa [*2]



Recipiente limpio

- Agua limpia para el enjuague después de la limpieza (“Sección 2.2 Agua limpia”)
- Solución de detergente (“Sección 2.3 Solución de detergente”)

*1 El tubo J es un accesorio para endoscopios con una función de inyección de agua.

*2 Utilice un recipiente que tenga, como mínimo, 40 cm de largo, 40 cm de ancho y 15 cm de profundidad.

1 Prepare el equipo y los materiales utilizados para la limpieza preliminar junto a la cama del paciente.

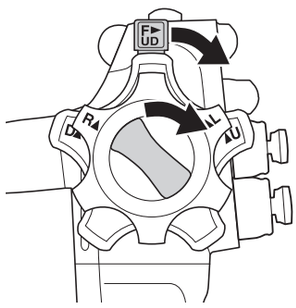
720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3.3 Preparación

⚠ADVERTENCIA

- Cuando se use la cubierta, utilice ropa protectora a la hora de retirar la cubierta del extremo distal del endoscopio. De lo contrario, podría suponer riesgo de infección.

1



Asegúrese de que el seguro de angulación arriba/abajo y de que el seguro de angulación izquierda/derecha estén en “F” (libre) para que la parte curva no esté bloqueada.

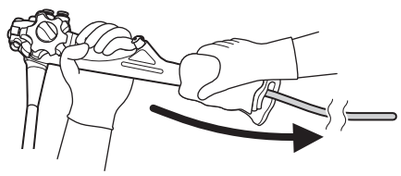
720RM_es.book Page 9 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3.4 Limpieza de la sección de inserción

⚠ADVERTENCIA

- No limpie la superficie externa de la sección de inserción con una gasa humedecida con solución desinfectante o alcohol, dado que podría ocasionar un reprocesamiento inadecuado debido a la fijación de material del paciente y, por consiguiente, causar infecciones.

1



Limpie la superficie de la sección de inserción con una gasa limpia empapada en solución de detergente.

720RM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

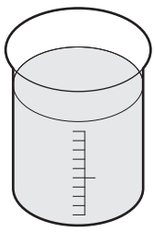
5.3.5 Limpieza preliminar de canales

5.3.5.1 Suministro de agua en el canal de aire/agua

⚠ADVERTENCIA

- Para evitar la obstrucción de la boquilla de aire/agua del endoscopio, introduzca agua limpia en el canal de aire del endoscopio con el adaptador de limpieza del canal de aire/agua después de cada procedimiento. El reprocesamiento inadecuado del endoscopio puede generar un riesgo de control de infecciones.

1

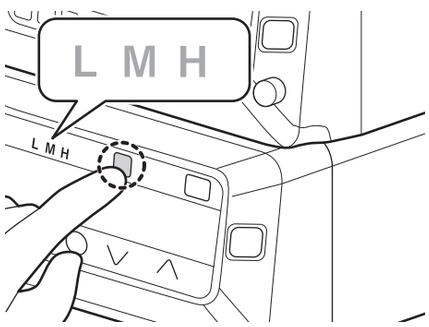


Llene un recipiente limpio de aproximadamente 1000 ml con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante de la solución de detergente.

Referencia

- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2

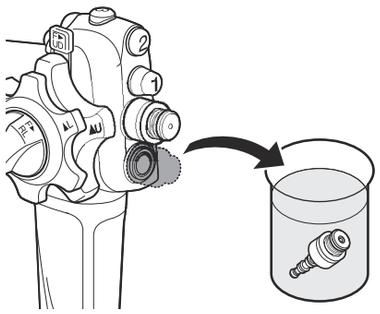


Pulse el botón bomba del procesador (fuente de luz) hasta que el indicador del suministro de aire se apague.

Sugerencia

- Cada vez que pulsa el botón, el nivel de suministro de aire cambia de alto (“H”) a medio (“M”) a bajo (“L”) y a apagado.

3

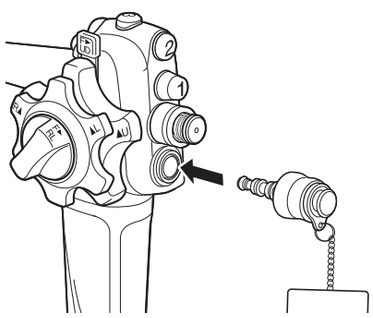


Desconecte la válvula de aire/agua del endoscopio y sumérjala en solución de detergente.

Importante

- Cuando se utiliza un insuflador de CO_2 para endoscopia y una válvula de gas/agua, desconecte la válvula de gas/agua según el manual de operación del insuflador.
- La válvula de aire/agua desconectada debe reprocesarse:
  - "Sección 6.4.2 Limpieza manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua"
  - "Sección 6.5.2 Desinfección manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua"

4

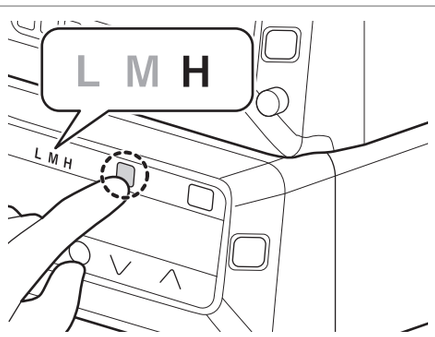


Conecte el adaptador de limpieza del canal de aire/agua en el cilindro de la válvula de aire/agua.

Importante

- El canal de aire y la boquilla de aire/agua deben limpiarse.

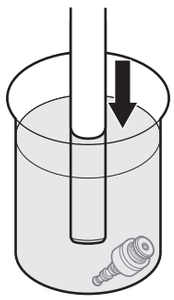
5



Pulse el botón bomba del procesador (fuente de luz) hasta que el indicador del suministro de aire cambie a "H".

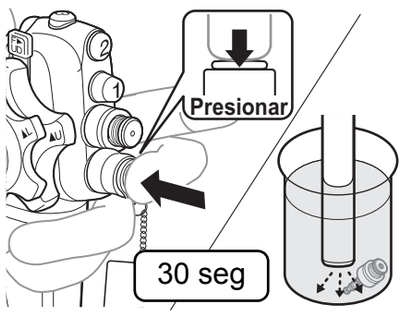
720RM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6



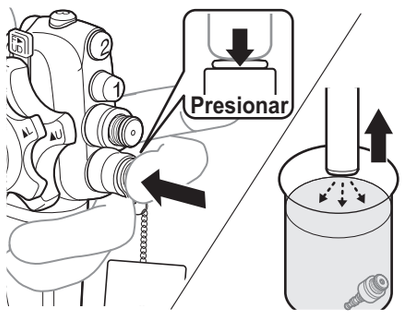
Coloque el extremo distal del endoscopio en la solución de detergente.

7



Mantenga presionada la válvula del adaptador de limpieza del canal de aire/agua para suministrar agua durante unos 30 segundos.

8

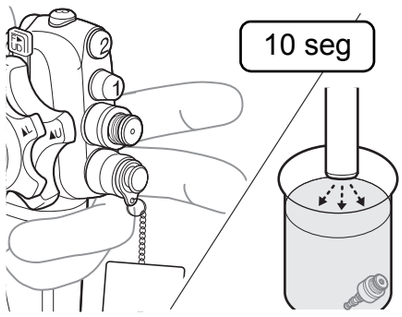


Saque el extremo distal del endoscopio de la solución de detergente y asegúrese de que el agua se haya descargado del extremo distal del endoscopio.

Importante

- Si la boquilla de aire/agua está obstruida, elimine la obstrucción:
  - “Sección 8.1 Eliminación de obstrucciones de la boquilla de aire/agua”

9



Suelte la válvula del adaptador de limpieza del canal de aire/agua durante un mínimo de 10 segundos para expulsar completamente el agua restante.

Importante

- Cuando suelta la válvula del adaptador de limpieza del canal de aire/agua, el aire pasa de manera continua por el canal de aire/agua.